

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

УПАТСТВО
ЗА ИНТЕРВЕНЦИСКА ПРОЦЕДУРА ПРИ ЛАПАРОСКОПСКА
ПРОСТАТЕКТОМИЈА ЗА БЕНИГНИ ОПСТРУКЦИЈА НА ПРОСТАТАТА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Лапароскопска простатектомија за бенигни опструкција на простатата.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Лапароскопска простатектомија за бенигни опструкција на простатата е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на интервенциска процедура при Лапароскопска простатектомија за бенигни опструкција на простатата по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.17-3522/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Лапароскопска простатектомија за бенигни опструкција на простатата

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за безбедноста и ефикасноста на лапароскопска простатектомија за бенигна опструкција на простатата (BPO) се несоодветни во однос на квантитетот и квалитетот. Затоа оваа постапка треба да се користи само со посебни договори за клиничко управување, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да изведуваат лапароскопска простатектомија за BPO треба да ги преземат следниве дејствија:
- Да ги информираат управувачите на клиниките во нивните фондови.
 - Да се уверат дека пациентите ја разбираат неизвесноста во врска со безбедноста и ефикасноста на постапката и, да ги направат свесни за алтернативни начини на лекување и да им обезбедат јасни пишани информации. Покрај тоа, се препорачува користење на информациите на NICE за пациентите („Разбирање на упатствата од NICE“) (достапни на www.nice.org.uk/IPG275publicinfo).
- 1.3 Оваа постапка треба да се врши единствено од страна на хирурзите со специјална обука и искуство во лапароскопската радикална простатектомија. Британската Асоцијација на Урологични Хирурзи (BAUS) има издадено стандарди за обука: www.baus.org.uk/baus_subspecialty_sections/section_of_endourology/guidelines_audit_committee.phtml
- 1.4 На пациентите треба да им биде понудена оваа постапка единствено ако инаку би биле пратени на отворена простатектомија, наместо трансуретрална ресекција, за BPO.
- 1.5 Лекарите треба да ги достават податоците за сите пациенти кои ја примаат оваа постапка на BAUS Регистарот за Канцери Ревизија на Секции (www.baus.org.uk/baus_subspecialty_sections/baus_cancer_registry_sections_audit.phtml).
- 1.6 NICE може да ја ревидира постапката за објавување на дополнителни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Бенигна опструкција на простатата се јавува кога простатата се зголемува, притискајќи врз уретрата и излезот од мочниот меур. Симптомите вклучуваат лош уринарен поток, зачестено мокрење, итност, протекување или дриблинг, и уринарна ретенција.
- 2.1.2 Благите симптоми може да се третираат со медицинска терапија за да се релаксираат мазните мускули на простатата и вратот на мочниот меур, да се намали големината на простатата или да се спречи понатамошното проширување. Кога медицинската терапија е несоодветна, пациентите може да се третираат хируршки, обично со трансуретрална простатектомија. Ако простатата е многу голема, отворена простатектомија (Millin операција) или трансуретрална холмиум ласерска простатектомија може да се земе во предвид; лапароскопска простатектомија е можна алтернатива за овие пациенти.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Лапароскопска простатектомија се изведува со пациентот под општа анестезија, користејќи или трансперитонеален или екстраперитонеален пристап, со или без компјутерска помош. Се прават засеци во долниот дел на стомакот за да се обезбеди пристап за лапароскопни и хируршки инструменти. Попречен засек се прави на предниот ѕид на капсулата на простатата. Доколку се користи трансвезикален пристап, се врши инцизија во вратот на мочниот меур за да се изложи простатата. Гландуларното ткиво на простатата е ослободено од капсулата на простата и отстрането преку инцизија на папочната порта. Се вметнува катетер и капсулата на простатата е затворена со конци.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедносните исходи кои беа на располагање во објавената литература и кои Комитетот ги смета како дел од доказите за оваа процедура. За повеќе детали од доказите, видете го прегледот, достапен на www.nice.org.uk/IP36overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Неслучајна компаративна студија од 20 пациенти третирани со лапароскопска простатектомија и 20 пациенти третирани со отворена простатектомија објави слични постоперативни оценки според Оценки на Меѓународниот Симптом на Простата (IPSS) Резултатите се во двете групи, од 10 и 6,7, соодветно ($p = 0.5$) (предоперативни резултати 20,9 и 17,8, соодветно; $p = 0,3$) (IPSS резултати, 0-35 скала од благи до тешки симптоми).
- 2.3.2 Истата студија на 40 пациенти објави дека не постои значајна разлика меѓу постоперативната стапка на максимален проток на урина од 27,2 ml/s и 25,4 ml/s во групите со лапароскопска и отворена операција, соодветно ($p = 0.5$) (8.8 ml/s и 7,7 ml/s постоперативно; $p = 0.4$).
- 2.3.3 Четири серии на случаи од 100, 60, 17 и 7 пациенти објавија постоперативни IPSS резултати од 3.0, 5.2, 9.9 и 7.2 (24.2, 28,3, 24,5 и 22 предоперативно).
- 2.3.4 Специјалистите советници сметаат дека клучните исходи за ефикасност треба да вклучат намалена загуба на крв, пократок престој во болница, зголемена стапка на постоперативен проток на урина и олеснување на уринарните симптоми.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Две неслучајни компаративни студии од 60 и 40 пациенти објавија значително помалку загуба на крв со лапароскопски пристап во споредба со отворена простатектомија – 36 ml наспроти 643 ml ($p = 0.04$) и 412 ml наспроти 688 ml ($p = 0,004$).
- 2.4.2 Неслучајна компаративна студија од 60 пациенти и две серии на случаи од 17 и 7 пациенти објавија дека трансфузија на крв се бара од страна на 3% (1/30),

29% (5/17) и 14% (1/7) од пациентите. Неслучајна компаративната студија од 40 пациенти објави дека крварењето бара повторна операција кај 5% (1/20) од пациентите. Сериите на случаи од 17 пациенти објавија постоење на хеморагија (не е поинаку наведено) кај 6% (1/17) од пациентите.

- 2.4.3 Две серии на случаи од 100 и 60 пациенти објавија уринарна инфекција кај 2% (2/100) и 5% (3/60) од пациентите, соодветно; имаше еден случај на труење на крвта. Неслучајната компаративна студија од 60 пациенти објави странична инфекција кај 3% (1/30) од пациентите.
- 2.4.4 Три серии на случаи од 60, 18 и 17 пациенти секоја пријавила 1 пациент со задржување на тромб. Компаративната студија од 40 пациенти и случајот од 18 пациенти пријавиле уретрална структура кај 5% (1/20) и 6% (1/18) од пациентите. Неслучајната компаративна студија од 60 пациенти пријавила стеноза на мочниот меур кај 3% (1/30) од пациентите. При случајот од 60 пациенти пријавена е ретроградна ејакулација кај 68% (41/60) од пациентите во 6-месечно следење.
- 2.4.5 Специјалистите советници сметаат дека меѓу теоретски несаканите дејства се вклучени крварење, ректална повреда, стеноза на вратот на мочниот меур, уринарна инконтиненција, истекување на урината од мочниот меур и оштетување на отворите на уретерот.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Институтот има објавено упатство за интервентни процедури за лапароскопска радикална простатектомија и холмиум ласерска простатектомија (www.nice.org.uk).

Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа процедура за пациентите и нивните негуватели („Разбирање на упатствата од NICE“). Се објаснува природата на процедурата и одлуката, а е напишана со согласноста на пациентот земена во предвид. Види www.nice.org.uk/IPG275publicinfo