

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 ИМПЛАНТАЦИЈА НА
ТРАНСАБДОМИНАЛЕН АРТИФИЦИЕЛЕН ЦРЕВЕН СФИНКТЕР ЗА ФЕКАЛНА
ИНКОНТИНЕНЦИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при имплантација на трансабдоминален артифициелен цревен сфинктер за фекална инконтиненција.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при имплантација на трансабдоминален артифициелен цревен сфинктер за фекална инконтиненција 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 имплантација на трансабдоминален артифициелен цревен сфинктер за фекална инконтиненција 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.17-3607/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Имплантација на трансабдоминален артифициелен цревен сфинктер за фекална инконтиненција

1 Упатство

- 1.1 Тековниот доказ за сигурноста и ефикасноста на имплантацијата на трансабдоминален артифициелен цревен сфинктер за фекална инконтиненција се базира на мал број пациенти и е неадекватен на ниво на квантитет. Затоа оваа процедура може да се употреби само со специјални согласности за клиничко управување, одобрение и ревизија.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја спроведуваат имплантацијата на трансабдоминален артифициелен цревен сфинктер треба да го спроведат следново:
- Да се осигураат дека на пациентите им е јасна несигурноста во насока на безбедноста и ефикасноста на процедурата и да им обезбедат јасни информации во пишана форма. Дополнително се препорачува употребата на информациите за пациенти на NICE.
 - Ревизија и извештај за сите клинички резултати на пациентите на кои им била направена имплантација на трансабдоминален артифициелен цревен сфинктер за фекална инконтиненција. (види дел 3).

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Фекалната инконтиненција ја предизвикуваат различни состојби кои можат да имаат влијание на анатомијата или на функцијата на аналниот сфинктер. Помеѓу овие состојби спаѓаат перинеална повреда при породување, невролошко или спинално нарушување/повреда (на пример, мозочен удар, мултипла склероза или повреда на 'рбетниот столб), конгентијална аноректална дисфункција, пролапс на пелвичниот орган, ресекција на колонот или анална операција и палвична радиотерапија.
- 2.1.2 Првата линија третман за фекална инконтиненција е најчесто конзервативен и вклучува регулирање на

исхраната и антидијареални лекаurstva. По ова може да следува зајакнување на мускулите на дното на пелвисот. Доколку конзервативниот третман се покаже како неуспешен, може да се препорача локална операција за репарација на сфинктерот. Доколку локалната операција се покаже како неадекватна, алтернативите вклучуваат стимулација на сакралниот нерв, грацилопластија (создавање на нов сфинктер од други соодветни мускули) или имплантација на артифициелен анален сфинктер (аноректален или трансабдоминален). Кај посериозните случаи може да има потреба од трајна колостомија.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Артифициелните цревни сфинктери најчесто се имплантираат во перинеумот. Во секој случај, компликациите (нако инфекции и еродирање на имплантот на соседните ткива) се чести на ова место и често резултираат со повторување на операцијата или отстранување на направата. Трансабдоминалната имплантација има за цел да успее да ја намали стапката на компликации. Најчесто, со пациентот под општа анестезија, се прави инцизија на долната средна линија за да може напумпаната манжетна на сфинктерот (која содржи експандер и перниче наполнето со гел) да се постави на аноректалниот јазол и да се зацврсти таму со помош на лента. Потоа се создава субкутано кесе за да се контролира пумпата, најчесто во десната илијачна фоса. Резервоар во форма на балон се сместува во перитонеалната празнина во пелвисот. Сврзните туби на манжетната на сфинктерот и на резервоарот во форма на балон се поврзуваат со контролната пумпа и потоа абдоменот за затвора.
- 2.2.2 Кога е напумпана, манжетната го држи аналниот канал затворен. За да ги испразнат цревата, пациентот го притиска копчето на контролната пумпа кон абдоминалниот сид. Ова ја испумпува манжетната и го отвора сфинктерот испумпувајќи флуид од манжетната во балонот резервоар. По завршување

на дефекацијата пациентот го затвора сфинктерот со повторно притискање на копчето на пумпата. Ова ја отвора пумпата и овозможува флуидот да се врати со манжетната и да создава ангулација помеѓу ректумот и аналниот канал.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Клиничка серија од 12 пациенти покажува дека 75% (9/12) од пациентите имале функционален имплант со просек на следење од 59 месеци (од 30 – до 72 месеци). Кај пет од 9 (56%) имало потреба од повторување на операцијата (4 за замена на пумпата и 1 поради оштетување на лентата). Во истата студија, просечна вредност на резултатот на Cleveland Clinic (во кој максималната вредност на резултатот на фекална инконтиненција е 20) се подобрил од 16 (7-20) пред процедурата на 3 (од 0-7) по процедурата кај 10 пациенти чија фекална инконтиненција можела да се процени.
- 2.3.2 Специјализираните советници за клучни придобивки ги сметаат обновувањето на фекалната континенција, отсуството на недостаток на слуз и подобрувањето на квалитетот на животот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во серија од 12 пациенти забележано е дека кај 25% (3/12) од нив имало потреба од отстранување на направата поради компликации, вклучително со

инфекција по повторена операција кај 2 пациенти и колитис на псевдомембраната за време на периоперативниот период кај третиот пациент.

- 2.4.2 Специјализираните советници нагласуваат дека теоретските може да дојде до негативни последици кои вклучуваат инфекција, миграција на направата во пелвисот, нарушување на снабдувањето со крв во дебелото црево и ректална повреда предизвикана од притисокот од артифициелниот сфинктер. Еден од советниците нагласил дека повторувањето на оваа процедура може да биде потешка од повторувањето на операцијата по перинеална имплантација.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот забележал дека технологијата била модифицирана за време на анализирањето на единечните клинички серии според кои се известувало за оваа процедура и дека би требало да дојде до негов понатамошен развој и модификации.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Изведувањето на оваа процедура бара клиничарите кои ја спроведуваат да имаат специјално одобрение за ревизија. NICE има одредено релевантни критериуми за ревизија и развиена ревизиска поддршка.