

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 ВМЕТНУВАЊЕ НА МРЕЖА ЗА ЈАМЧЕСТА СУСПЕНЗИЈА НА МАТКАТА (ВКЛУЧУВАЈЌИ САКРО-УТЕРИНА ПОДИГАЊЕ) ЗА РЕПАРАЦИЈА НА УТЕРИНИОТ ПРОЛАПС

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при вметнување на мрежа за јамчеста суспензија на матката (вклучувајќи сакро-утерина подигање) за репарација на утериниот пролапс.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при вметнување на мрежа за јамчеста суспензија на матката (вклучувајќи сакро-утерина подигање) за репарација на утериниот пролапс 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 вметнување на мрежа за јамчеста суспензија на матката (вклучувајќи сакро-утерина подигање) за репарација на утериниот пролапс 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.17-3624/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Вметнување на мрежа за јамчеста суспензија на матката (вклучувајќи сакро-утерина подигање) за репарација на утериниот пролапс

1 Упатство

- 1.1 Тековниот доказ за безбедноста и ефикасноста на оваа постапка (вклучувајќи сакро-утрина подигање) за третман на утериниот пролапс се сеуште недоволно на број. Затоа, оваа постапката треба да се користи со посебна дозвола од раководството на здравствената установа (клиниката), информирана согласност и ревизија.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја употребуваат оваа постапка треба да ги следат следниве правила.
 - Да го информираат раководството на здравствената установа
 - Потребно е пациентите да се информираат за можните несакани ефекти на постапката – пример ерозија на вагината, ризик за рекурентност и да им се обезбеди на писмено информираност за целата процедура. Препорачано е да се користи NICE's водич за информирање на пациенти се препорачува (достапно на www.nice.org.uk/IPG-282publicinfo).
- 1.3 Постапката треба да се спроведуваат од страна на хирурзи со субспецијалност од областа на управување со пролапс на пелвичните органи и уринарна инконтиненција кај жените.
- 1.4 Британското здружение за Урогинекологија води база на податоци за урогинеколошки процедури и клиничарите треба да внесуваат детални податоци за сите пациенти подложени на оваа постапка. (www.bsug.net).
- 1.5 NISA поттикнува понатамошно истражување за оваа процедура - суспензија на матката со мрежа (вклучувајќи сакро-утерина подигање) за третман на маткиниот пролапс, а исто така и овозможува оваа постапка да се спореди со други објавени слични процедури на третман.
- 1.6 Идните истражувања треба да обезбедат краткорочна и долгорочна ефикасност, безбедносен профил, информации од страна на пациентот за квалитетот

на живот врз основа на валидизирана скала и последователна успешно забременување.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Пролапс на матката е протрузија (издаденост, спуштање) на матката надолу, понекогаш и низ вагината. Тоа може да влијае на квалитетот на живот, предизвикувајќи симптоми на притисок и непријатност, микциона, дефекациона и сексуална функција.
- 2.1.2 Сегашна опциите за третман вклучуваат тренинг накарличната мускулатура, употреба на песари и хирургија. Некои хируршки процедури вклучуваат употреба на мрежа, со цел да се обезбеди дополнителна потпора.
- 2.1.3 Оваа постапка исто така може да се користи и за жени со пролапс на грлото на матката како последица на супрацервикална хистеректомија.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Јамчестата суспензија на матката (утерусен суспензионен завој) со користење на мрежа за третман на утериниот пролапс вклучува прицврстување (прикачување) на матката (или грлото на матката) за сакрумот (сакро-утерина подигање -сакрохистеропексија) или за илеопекталниот лигаментите. Процедурата се изведува во општа анестезија со отворен или лапароскопски абдоминален пристап. Мрежата можат да се прицврсти за утерусот или долж средната линија на задниот дел на грлото на матката или билатерално, на местото каде утеросакралните лигаменти се прицврстуваат за матката. Друга техника вклучува прикачување на мрежата на предниот дел на грлото на матката и на илеопекталните лигаменти.
- 2.2.2 Оваа постапка може да се комбинира со оперативен третман за уринарна стрес инконтиненција, како што е колпосуспензија или минимално инвазивна трака.

2.2.3 Неколку различни видови на синтетички и биолошки мрежи се на располагање, кои се разликуваат во структурата и во нивните физички својства, како што е апсорптивноста.

Во деловите 2.3 и 2.4 го опишуваат безбедносниот профил на објавената литература за оваа постапка која Комитетот ја вклучува како докажан материјал за оваа процедура. Повеќе детални информации за безбедноста, се достапни на www.nice.org.uk/ip372review.

2.3 Ефикасност

2.3.1 Рандомизирана контролирана студија (РКС) на 82 жени споредува субјективен неуспех (податоци собрани во тек на една година од интервенцијата врз основа на симптоми за пролапс рапортирани од страна на пациентките) кој се јавил во 39% од жените (16/41) по сакро-утериноподигање, и кај 12% (5/41) по хистеректомија. Во случај од 30 и 20 жени, симптоми на пролапс пријавиле 3% (1/30, 3-годишното следење) и 0% (0/20, 6 до 30 месеци следење), соодветно.

2.3.2 Во РКС не постои значајна разлика во 1-годишното следење на објективната стапка на неуспех меѓу на жените кои имале сакро-утерино подигање и оние кои имале хистеректомија (5% [2/38] и 5% [2/40] соодветно). Три случај серији од 30, 19 и 13 жени пријавиле објективен неуспех во 3% (1/30), 0% (0/19) и 8% (13/01), односно, по сакро-утерино подигање (4 месеци до 5 години следење).

2.3.3 РКС рапортирале за потребата од уште еден хируршки третман на пролапс на утерусот кај 22% (9/41) од жените по сакро-утерино подигање во споредба со 2% (1/41) по хистеректомија (1-година следење). Уште еден хируршки третман на пролапс на утерусот беше потребно кај 3% (1/30) од жените во случај серија (3-годишното следење) и 0% по сакро-утерини подигање (0/36) или сакро-утерини подигање после хистеректомија (0/39) во не-рандомизирана студија на 75 жени (средна вредност на следење 51 месец).

2.3.4 Советот на Специјалисти за клучни ги земаат следните исходи – поддршка на утерусот мерена со посебен систем – квантификационен систем за пролапс на

пелвични органи (POPQ), рекурентност (повторување) на пролапсот и последователно забременување.

2.4 Безбедност

2.4.1 Ерозија на решетката се јави во 8% (3/39) од жените третирани со сакроколпопексија по хистеректомија и во 0% (0/36) третирани со сакрохистеропексија во не-рандомизирана студија (следење 51 месец). Случај, серија од 30 жени пријавија ерозија во 3% (1/30) при 2-годишно следење.

2.4.2 Инфекција на мрежичката, постоперативен абсцес и постоперативно треска од непознато потекло беа пријавени во 5% (2/41), 5% (2/41) и 7% (3/41), соодветно, од жените третирани со сакрохистеропексија во RCT.

2.4.3 Перивезикален хематом или празнина се јавил кај 17% (6/36) од жените по сакрохистеропексија во не-рандомизирана студија, во споредба со 13% (5/39) од жените третирани со сакроколопексија по хистеректомија.

2.4.4 Советот на Специјалисти за теоретски несакани ефекти ги вклучува – ерозија на мрежичката, отфрлање на мрежичката, намалување или зголемување на крутоста, остеомиелитис; обструкција на дебелото црево; уретерична, цревна или повреда на мочниот меур; целулитис; издолжување на цервиксот; сексуална дисфункција; вагинален исцедок и крварење. Еден член на Советот на Специјалисти смета дека развој на нови видови мрежички ќе ги намалат наведените компликации.

3 Дополнителни информации

3.1 NICE објави водич на интервентни процедури за третман на пролапс на утерус и вагина (www.nice.org.uk).

Информации за пациентите

NICE има изработено информации за оваа постапка за пациенти и негувателите со кои се објаснува природата на постапката во информираниот согласност за пациентите (www.nice.org.uk/IPG282publicinfo)