

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
НЕТРАНСПАРЕНТНИ ИНТРАОКУЛАРНИ ЛЕКИ ЗА СУПРИМИРАЊЕ НА
ДИПЛОПИИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при имплантација на нетранспарентни интраокуларни леќи за супримирање на диплопии.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при имплантација на нетранспарентни интраокуларни леќи за супримирање на диплопии 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 нетранспарентни интраокуларни леќи за супримирање на диплопии 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.17-3698/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Имплантација на нетранспарентни интраокуларни леќи за супримирање на диплопии

1 Упатство

- 1.1 Имплантација на нетранспарентна интраокуларна леќа (IOL) за супримирање на диплопии технички е слична процедура на стандардна хирургија на катаракта. Индицирана е само кај одредена група на пациенти. За таа цел податоците за сигурен исход и ефикасност кои се ограничени на мала група на пациенти одат во прилог на тоа дека процедурата треба да се извршува во клинички услови.
- 1.2 Пред да ја изврши процедурата клиничкиот лекар е должен да спроведе неколку постапки.
- Да биде сигурен дека пациентот и неговите блиски се запознаени дека отстранувањето на природната леќа е трајно и неповратно. Доколку е неопходно отстранување на вградената вештачка леќа постои ризик од оштетување на внатрешните структури на окоото. Информациите треба да се дадени во целост и јасно објаснети на пациентот. За таа цел постојат адекватни протоколи како:
 - препорачаниот NICE протокол (www.nice.org.uk/IPG293publicinfo).
- 1.3 Вградување на нетранспарентна вештачка леќа треба да биде понудена како опција само доколку сите други алтернативни третмани за диплопија се докажале како неадекватни.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Двојни слики или диплопии е кога се јавуваат две слики на еден ист објект. Најчесто се присутни при т.н кривење на очите кај пациентите. Бинокуларни двојни слики се јавуваат како резултат на заболувања на очните мускули, мозочни туморозни формации, дијабет, заболување на тироидна жлезда и повреди на главата. Ваквите двојни слики може да се супримираат само со затварање на едното око. Повремено се јавуваат двојни слики само на едно око што е најчесто причинето од катаракта. Постапката на вградување на вештачка леќа не е адекватна во ваков случај.

- 2.1.2 Третманот на бинокуларни двојни слики зависи од причината и прогнозата. Може да се состои од носење на лепенка, филтер лепенка на стаклото, нетранспарентна контактна леќа, инјектирање на ботулински токсин интрамускулно или хирургија на мускули. Одредени пациенти особено децата се способни да ги игнорираат двојните слики.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Постапката на имплантација се одвива во локална или општа анестезија. Се користат две различни техники. Едната техника е отстранување на природната леќа со факоемулзификација или екстракапсуларна екстракција (да се отстрани леќата во фрагменти или во целост, исто како при стандардна хирургија на катаракта). Нетранспарентна IOL се вградува преку корнеален рез во капсуларна вреќечка. Посебна техника е вградување на т.н затемнета леќа или ирис фиксациона леќа која е хируршки прицврстена за ирисот во предната комора на окоото. Леќата има механизам налик на канџа за прицврстување. На овој начин природната леќа останува на место.

Пасосите 2.3 и 2.4 се објаснување за ефикасноста и сигурноста на исходот превземени од достапната доказна литература за процедурата. Повеќе информации се достапни на www.nice.org.uk/IP62overview.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во случај серија од 12 пациенти, после имплантација на вештачка леќа средната вредност на видна функција изнесува 92 (мерено на скала од 14 точки за видна функција (0-100 од максимално нарушување до отсутно нарушување на вид) во период од 21 месец пратење). Предоперативни резултати не се изработени. Кај еден пациент од 12 сеуште се присутни двојни слики кои се повлекуваат со медицински третман. Кај 6 пациенти вклучувајќи 2 со рефрактерни двојни слики има подобрување на симптомите после ставање на вештачка нетранспарентна леќа во период од 14

месеци. Кај 2 пациента постои подобрување и во двата случаи после имплантација (не е назначено време на пратење).

- 2.3.2 Во студија од 1 пациент после имплантација целосно се повлекуваат двојните слики и видот е стабилен во наредните 14 години пратење.
- 2.3.3 Во случај серија од 12 пациенти е утврдено задоволство од процедура изразено во просек од 3.4 (на скала од 0 (незадоволни) до 4 (многу задоволни)).
- 2.3.4 Специјалистите сметаат дека основно е да се постигне подобрување на двојните слики без да се јави дискомфорт кај пациентот. Истите сметаат дека нема основа за загриженост за ефективноста на процедурата.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Две серии на случај и една рандом студија од 2.4.1 Во случај серија од 12 пациенти, кршење на IOL за време на имплантирање се јавило кај 1 пациент, IOL е имплантирана 6 месеца покасно (следено 21 месец).
- 2.4.2 Во случај серија од 6 пациенти поместување на леќа од лежиште е забележано кај 1 пациент со leucocoria

(нема податок кога се јавува). Состојбата не влијаела на задоволството на пациентот.

- 2.4.3 Специјалистите изјавуваат загриженост за блокирање на вид на функционално око, со оглед на тоа што третманот предвидува терапевско нарушување на видот на тоа око што е тешко повратна состојба. Исто така малигни тумори на очното дно тешко може да бидат дијагностицирани, може да се појави дислокација на леќата и покачување на очниот притисок.

3 Дополнителни информации

- 3.1 NICE има изготвен издаден протокол за процедури при имплантирање на акомодативни IOL's за време на опарација на катаракта (www.nice.org.uk/IPG209).

Информации за пациентите

NICE има издадено информации за процедурата важни за пациентот и блиските ("Understanding NICE guidance"). Се однесува на типот на процедурата. Види на www.org.uk/IPG-293publicinfo Принт верзија е достапна.