

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 ФОТОТЕРАПЕВТСКА ЛАСЕР
КЕРАТЕКТОМИЈА ЗА НЕПРАВИЛНОСТИ НА КОРНЕАЛНАТА ПОВРШИНА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при фототерапевтска лазер кератектомија за неправилности на корнеалната површина.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при фототерапевтска лазер кератектомија за неправилности на корнеалната површина 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 фототерапевтска лазер кератектомија за неправилности на корнеалната површина 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.17-3702/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Фототерапевтска ласер кератектомија за неправилности на корнеалната површина

1 Упатство

- 1.1 Моменталните докази за безбедноста и ефикасноста на фототерапевтската ласерска кератектомија за неправилностите на корнеалната површина е доволна да ја поддржи употребата на оваа постапка дека нормални аранжмани се применуваат за клиничко менаџирање, согласност и ревизија.
- 1.2 Селекција на пациентот и третман треба да се врши само од офталмолозите кои се специјализирани во корнеална хирургија.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Симптоматските неправилности на корнеалната површина може да резултираат од различни патологии вклучувајќи бенд кератопатија, корнеални лузни, нодуларна дегенерација, епителна дистрофија на базалната мембрана или други дистрофии. Симптомите може да вклучуваат губење на визуелна острината, болка, осетливост на светлина и сензација на туѓо тело.
- 2.1.2 Лекувањето има за цел да се зачува нормалната корнеална површина и адхеренцијата помеѓу епител и Баумановата мембрана (базалната мембрана која се наоѓа помеѓу надворешниот слој на стратификуваниот епител и суштината на рожницата) поврзани со подобрување на визуелната острината и удобност.
- 2.1.3 Стандарден третман вклучува лубрикација на окуларна површина, прицврстување на контактните леки или топични лекови. Хируршките процедури може да вклучуваат предна стромална пункција, механички дебридман, ламеларни keratoplasty или resurfacing keratectomy користење дијамант брус. Корнеална трансплантација може да се смета како рефрактерен третман на очите.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целта на фототерапевтската ласерска кератектомија за површинските неправилности е да се создаде мазна стромална површина да се подобри постоперативната

корнеална јасност, намалување на постоечките лузни и да се олесни епителната адхезија.

- 2.2.2 Се применува локален анестетик - капки за очи и механички се отстранува корнеалниот епител. Ласерот се користи за секвенцијална аблација на рамномерно тенките слоеви на корнеална ткиво, создавајќи мазна површина која потоа станува повторно реепителизирана. Постоперативен третман се состои од очна преврска, топични антибиотици, седативи и не-стероидни анти-инфламаторни лекови.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултатите од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со доказите, видете на www.nice.org.uk.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Нерандомизирана контролирана студија на 39 пациенти (42 очи) покажала дека постои незначајна разлика во целокупната промена во најдобрата поправена визуелната острината (BCVA) помеѓу пациентите третирани со phototherapeutic ласерски keratectomy и оние кои се третирани со полирање со дијамантски брус после 7- месеци следење ($p = 0.6$): BCVA подобрена во 36% (5/14) и 14% (3/21) од очите, остана непроменета во 64% (9/14) и 81% (17/21) од очите и се влоши во 0% (0/14) и 5% (1/21) од очите, соодветно.
- 2.3.2 Во случај серија од 211 пациенти (232 очи) значи BCVA подобри за 1,4 линии на основната вредност, на 2-годишно следење ($p < 0.002$). Не многу значајна разлика во подобрувањето беше забележана во BCVA помеѓу подгрупите на пациенти со корнеална дистрофија, нодуларна дегенерација, корнеална лузна или корнеална кератопатија.
- 2.3.3 Во случај серија од 216 пациенти (252 очи), помеѓу очи со повторлива ерозија на основната линија повеќе повторливи ерозии биле пријавени во 9% (9/103) од очите на 12-месечно следење.
- 2.3.4 На случај серија од 216 пациенти објавено е дека 100% (29/29) од очите со бенд кератопатија не

- чувствувата болка за време на 6-дневното следење.
- 2.3.5 Во случај серија од 191 пациент (203 очи) објавено е дека значително помалку пациенти со булозна кератопатија имаат сериозни симптоми на болка, фотосензитивност и/или за навлажнување после 6 месечно следење ($n = 15$), во споредба со основната линија ($n = 56$) $p < 0.017$). Слично значајно помалку пациенти со корнеални лузни имаат поретки симптоми после 6 месеци следење.
- 2.3.6 Специјалистот советник ги наведе клучните резултати на ефикасност како визуелна остринa, здрава окуларна површина, окуларна удобност и намалување на болките.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Рекурентен кератитис кој бара пенетрирачка кератопластика беше пријавен во 1% (3/232) од очите за време на 2-годишното следење во случај на серија од 211 пациенти.
- 2.4.2 Една појава кај 4 посебни кејс репорти беа опишани појави на прогресираща кератолиза за 8 дневно следење, кружни субепителни корнеални лузни за време на 5-месечно следење (и бараат пенетрирачка кератопластика), прогресивна кератектазија на 6 месеци (секвени не се објавени) и стерилен корнеален имунолошки прстен на 4-дневно следење,
- 2.4.3 Губењето на BCVA од 2 линии или повеќе бил пријавен во 13% (3/24) од пациентите во 2-годишното следење во случај серија од 211 пациенти.
- 2.4.4 Идиопатски иритис и маргинален корнеален улкус се развил во 1 око за време до 2-годишното следење во случај серија од 211 пациенти.
- 2.4.5 Блага постоперативна магла беше пријавена во 11% (22/203) од очите во случај серија од 191

пациенти; ова е решено во 12 очи со 6-месечно следење. Не постои значајна разлика во појавата на магла меѓу пациенти третирани со ласер фототерапевтска кератектомија (33% [5/15] на очите) или полирање со дијамантски брус (26% [7/27] на очите) во нерандомизирана контролирана студија на 39 пациенти, во 7-месечно следење ($p = 0.38$).

- 2.4.6 Специјалистите советници идентификувале корнеална инфекција, како несакан ефект пријавен во литературата. Тие сметале теоретските во несакани ефекти да ги вклучат епителните дефекти, корнеалната ектазија, лузните и индукција на астигматизам или рефракциона грешка.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот истакнал дека објавените докази се состојат од мешавина на различни показатели и резултати, но сепак тие сметаат дека случајот за безбедноста и ефикасноста е соодветно поддржан од овој доказ и од страна на специјалист советник.
- 2.5.2 NICE доби 3 пополнетите прашалници од пациентите третирани со постапката. Тие изјавиле подобрувања во квалитетот на животот вклучувајќи намалување на фотосензитивност (кои имале потреба од очила за сонце) и способност да се движат со поголема самодоверба).

Информации за пациентите

Информации за пациентите NICE има изработено информации за оваа постапка за пациентите и негувателите (& # 39; Разбирање NICE прирачникот & # 39;). Тој ја објаснува природата на постапката и насоките издадени од NICE, и беше напишана со согласност од пациентот. Голема верзија за печатење е исто така достапна.