

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 ТОРАКОСКОПСКА ПОПРАВКА НА
КОНГЕНИТАЛНА ДИЈАФРАГМАЛНА ХЕРНИЈА КАЈ НОВОРОДЕНИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при торакоскопска поправка на конгенитална дијафрагмална хернија кај новородени.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при торакоскопска поправка на конгенитална дијафрагмална хернија кај новородени 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 торакоскопска поправка на конгенитална дијафрагмална хернија кај новородени 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.17-3622/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Торакоскопска поправка на конгенитална дијафрагмална хернија кај новородени

1 Упатство

- 1.1 Моменталните докази за сигурноста и ефикасноста на торакоскопската поправка на конгенитална дијафрагмална хернија (КДХ) кај новородени се адекватни да ја подржат примената на оваа процедура.
- 1.2 При добивањето согласност, родителите треба да се информираат за можноста за конверзија кон абдоминален пристап и за можноста за повторување.
- 1.3 Оваа процедура треба да се изведува само од хирурзи со соодветен тренинг и искуство со лапароскопија и торакоскопија кај новородени и деца.
- 1.4 NICE ја охрабрува соработката меѓу единиците кои ја применуваат оваа процедура во собирање податоци и публикација на резултати.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Конгениталната дијафрагмална хернија е резултат на некомплетна фузија на феталната дијафрагма – процес кој нормално се одвива помеѓу 6-тата и 8-мата гестациска недела. Дефектот може да биде преден (Morgagni) или постеолатерален (Bochdalek). Миграција на абдоминалните органи во торакалната празнина, белодробната хипоплазија и респираторно попуштање при раѓањето се манифестации на оваа состојба.
- 2.1.2 Моменталниот третман на КДХ кај новородени вообичаено се состои од респираторна поддршка и нега за да се подобри кардиопулмоналната функција. Следи хируршка репозиција на килната содржина и реконструкција на дијафрагмата обично со абдоминален пристап.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целта на оваа постапка е да се репонираат абдоминалните органи и да се реконструира дијафрагмата. Вообичаено се применува кај Bochdalek-овата хернија.

- 2.2.2 Торакоскопската поправка на КДХ кај новородени се спроведува кај пациент под општа анестезија и во бочна полулегната положба. Се користат меѓу 2 и 4 троакари, со инсуфлација на CO₂ во плевралната празнина со цел белодробното парцијално да се колабира и да се добие добра прегледност на дефектот за да се репонираат хернираните органи во абдоменот. После репонирањето дијафрагмата се реконструира со нересорптивни поединечни шавови или со пач (ако дефектот е релативно голем). Кадешто е технички изводливо, постеролатералните конци се протнуваат меѓу ребрата и се врзуваат екстракорпорално. Вообичаено има потреба од торакален дренаж и респираторна поддршка.

Поглавјата 2.3 и 2.4 ги опишуваат ефикасноста и исходот на постапката публикувани во литературата. За подетални информации види на www.nice.org.uk/guidance/IP/847/overview.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Мета анализа на 3 нерандомизирани споредбени студии со вклучени 143 пациенти третирани торакоскопски (n=62) и отворено (n=81), пријави стапка на рекуренција од 16% (10/62) и 5% (4/81) респективно и стапка на ризик од 3.21.
- 2.3.2 Нерандомизирана споредбена студија од 30 пациенти третирани торакоскопски (n=18) и лапароскопски (n=12) пријави „лесна репозиција“ во 83% (15/18) и 42% (5/12) од случаите респективно, „тешка репозиција“ кај 11% (2/18) и 33% (4/12) и неможно да се репонира хернијата кај 6% (1/18) и 25% (3/12) од пациентите респективно. Приказ на серија од 45 пациенти покажа лесна репозиција кај 67% (30/45).
- 2.3.3 Нерандомизирана споредбена студија од 57 пациенти прикажа конверзија од торакоскопски кон отворен пристап кај 1 пациент (неможност за репозиција на црниот дроб). Серија на случаи од 45 пациенти пријави конверзија кон отворен пристап кај 9% (4/45) од пациентите (3 конверзии биле заради неможност да се репонира хернијата, а еден заради пад на сатурацијата на кислород).

2.3.4 Средна вредност на траењето на посоперативна вентилација беше 2 и 4 дена после торакоскопска и отворена постапка респективно, во нерадомизирана компаративна студија од 73 пациенти ($p=0.04$) но беше слична кај двете групи во студија од 57 пациенти (5 дена кај секоја група; $p=0.56$).

2.3.5 Намалување на постоперативните абдоминални атхезии, намалување на постоперативната болка, траењето на болнички престој, воспоставување на ентерална исхрана и козметички изглед се клучните придобивки од процедурата изнесени од Советниците.

2.4 Безбедност

2.4.1 Пријавена е стапка на смртност од 3% (2/62) кај торакоскопска група споредена со 12% (10/81) кај групата со отворен пристап и стапка на ризик од смрт од 0.33 (95% CI 0.01 до 1.13) во мета-анализа од 143 пациенти.

2.4.2 Смрт како последица на хеморагија кај 1 пациент беше пријавена кај групата со отворен пристап во нерадомизирана компаративна студија со 73 пациенти. Смрт после тешка бронхопневмонија и пнеумоторакс беше пријавена кај по 1 пациент во секоја група во серија од 45 пациенти (време не прецизирано).

2.4.3 Нерадомизирана споредбена студија од 57 пациенти не пријави значајна разлика во стапката на тешки инфекции (абсцес, системска сепса, инфекција на абдоминалниот пач) во торакоскопска група споредбено со отворена група (17% [5/29] наспроти 4% [1/28], $p=0.19$).

2.4.4 Стапка на гастроинтестинална перфорација од 7% (2/29) кај торакоскопската група и 7% (2/28) кај отворената група е пријавена во нерадомизирана споредбена студија кај 57 пациенти.

2.4.5 Теоретски штетни појави сугерирани од Советниците се повреда на солиден или шуплив орган, физиолошка нестабилност или хиперкарбија ако инсуфлацијата не е внимателна.

2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комитетот ги има предвид доказите од деца на возраст од 30 дена до 12 месеци.

Информации за пациентите

Понатамошни препораки побарајте на www.nice.org.uk