

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 ЛАСЕРСКА КОРЕКЦИЈА НА
РЕФРАКЦИСКА ГРЕШКА ПО НЕРЕФРАКЦИОНА ОФТАЛМОЛОШКА
ХИРУРГИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ласерска корекција на рефракциска грешка по неререфракциона офталмолошка хирургија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ласерска корекција на рефракциска грешка по неререфракциона офталмолошка хирургија 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 ласерска корекција на рефракциска грешка по неререфракциона офталмолошка хирургија 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.17-3703/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Ласерска корекција на рефракциска грешка по неререфракциона офталмолошка хирургија

1 Упатство

- 1.1 Моменталните докази за безбедноста и ефикасноста на ласер корекција на рефракциска грешка по неререфракциона офталмолошка хирургија се соодветни да се поддржи употребата на оваа постапка согласно со клиничките препораки и одобрение за сигурност и индикативност на применетата хируршка техника.
- 1.2 Селективноста на пациентите и начинот на третман може да се изврши исклучиво од страна на офталмолози кои се специјализирани во полето на корнеалната хирургија.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Рефрактивни грешки (миопија, хиперопија или астигматизам) може да се последица од неререфрактивна офталмолошка хирургија како што е операција на катаракта или корнеална трансплантација.
- 2.1.2 Рефрактивните грешки обично се корегираат со косење на корективни стакла или контакти леќи. Кај пациентите кај кои корективните стакла и контактните леќи соодветно не ја корегираат рефракцијата, постојат други опции како: корнеални релаксирачки инцизии, интраокуларна хирургија како: катаракт екстракција со стандардна или торична интраокуларна леќа и ласерски корективни процедури.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Овој протокол опфаќа три типа на ласерска корекција: photorefractive keratectomy (PRK), laser epithelial keratomileusis (LASEK) и laser in situ keratomileusis (LASIK), сите извршени кај пациентите под локална анестезија. Ано е потребно, тие може да се вршат на двете очи во ист акт.
- 2.2.2 PRK вклучува отстранување на корнеалниот епител со хируршка дисекција комбинирано со excimer laser аблација на точно калкулирана дебелина стромално ткиво на рожницата. LASEK е варијанта на PRK во која дилуиран алкохол се користи за ослободување

на епителот пред истиот да биде абладиран од полето на третман и потоа репозициониран на крајот од процедурата. Кај LASIK, флап е креиран со микрократом пред постапка на ласер аблација и повторно репозициониран. На пациентот му се дава пред или постоперативно антибиотик како профилакса против инфекција.

Делови 2.3 к 2.4 ја опишуваат ефикасноста и сигурноста на исходот на хируршките процедури согласно со објавените статистички податоци во стручната литература. За подетални информации со врска со доказите, видете на: www.nice.org.uk/guidance/IP/739/overview.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Серија од 62 пациенти (87 очи) кои имале LASIK после неререфракциска хириршка процедура или рефрактивна хируршка процедура имаат средна сферна аберација (MSER; негативна вредност укажува миопија, позитивна вредност укажува хиперопија) од -5.25D пред оперативно подобрена до -0,70 D во 1 - вата година пратење.
- 2.3.2 Серија од 59 пациенти (85 очи) кои имале LASIK по имплантација на мултифокални интраокуларни леќи имаат MSER подобрување од -0.34D пред оперативно до -0.07D следено наредни 6 - месеци (p = 0,004).
- 2.3.3 Серија од 48 пациенти (57 очи) кои имале LASIK после пенетрирачка кератопластика (PK) дава MSER подобрување од -3.94D предоперативно до 0.61D во 2 - годишно пратење.
- 2.3.4 Серија од 38 пациенти (46 очи) кои имале LASIK по PK нотира подобрување на предоперативна средна сферна аберација кај миопни очи (n = 40) и хиперметропни очи (n = 3) од -5.16D до 0.44D и 5.75D до 1.67D соодветно, и подобрување на средната предоперативна цилиндрична аберација кај очи со мешан астигматизам (n = 3) од -5.50D до 2.42D во 5 - годишно следење период. Генерално, во период од 5 - годишено следење, 63% (29/46) имаат рефракциска аномалија од 1.00D,

- 2.3.5 Серија од 62 пациенти дава податок дека бројката очи кај пациенти со некоригирана видна острина од 0,5 или подобра се зголеми од 5% (4/87) предоперативно до 70% (61/87) во 1 - вата година.
- 2.3.6 Серија на 62, 59 и 48 пациенти кои имале LASIK по неререфракциска офталмолошка хирургија пријавиле LASIK реоперација во 22% (19/87), 6% (5/85) и 9% (5/57) на очите, заради резидуална рефракциска грешка во наредните 12, 6 и 24 месеци соодветно.
- 2.3.7 Специјалистите ги наведуваат клучните наоди на исходот на процедурите како: некорегирани видна острина, намалена рефракциска грешка, добиена максимална корегирани видна острина со корективни стакла, подобрување на квалитетот на животот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Серија од 48 пациенти објавија дека 15% (8/52) од очите имаат намалување на оптимално коригираната видна острина за (>) 2 Snellen линии во период од 1 - година.
- 2.4.2 Серија од 41 пациенти (44 очи) со PRK по PK дава податок за 3 очи со корнеално заматување градус 2. Кај сите е потребен повторен третман.
- 2.4.3 Серија од 59 пациенти нотира 4 очи со умерена или изразена сувост на очите која се јавува во наредни 3 до 6 месеци. Кај сите е неопходно третиран со лубрикант. Серија од 48 пациенти третирани со LASIK по PK пријавува хронично суво око кај 3 очи во наредните 21 месеци.
- 2.4.4 Серија од 48 пациенти објавува: 4 очи со епително враснување (неопходно отстранување) помеѓу 1 недела до 12 месеци; кај 2 очи е неопходно повторување на графт заради перзистентен астигматизам помеѓу 1 и 3 години; на 3 очи им е потребен повторен графт заради корнеален едем помеѓу 8 месеци и 3 години и 5 очи со дислокација на флап помеѓу 1 ден и 1 недела (кај 2 потребни сутури,

1 флап беше отстранет и 1 беше репозициониран без сутурирање).

- 2.4.5 Серија од 57 очи: 2% (1/57) со макуларна хеморагија 7 дена по LASIK; 7% (4/57) со епително враснување; 4% (2/57) со индуциран астигматизам, 4% (2/57) со слободен кап; и 25% (14/57) со отежнат вид во ноќни услови следено во период од 9 месеци,
- 2.4.6 Серија од 38 пациенти кои имале LASIK по PRK нотира ендотелиално отфрлање, успешно третирано кај 1 око.
- 2.4.7 Специјалистите ги наведуваат можните комплкации како: ектазија, рецидивирачки епителни ерозии, епителни дефекти, хеморагија од ивиците на флапот, корнеална хеморагија, стрии на флап, дифузен ламеларен кератитис, корнеална лузна, заблеснување, инфекција и постоперативна болна сензација на окото).

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Овие постапки може да го отежнат точното мерење на интраокуларниот притисок и откривање на глауком, како и калкулација за интраокуларна леќа кај катаракт хирургија. Постојат посебни техники достапни за надминување на овие потешкотии, доколку е познато дека предходно пациентот има направена фоторефрактивна хируршка интервенција.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За слични NICE насоки види www.nice.org.uk.

Информации за пациентите

NICE има информации за оваа постапка за пациентите и здравствените работници (Толкување на NICE протоколот). Ја објаснува природата на постапката и насоките издадени од NICE, а е напишана со согласност на пациентот. Големо печатење е исто така достапно, види www.nice.org.uk/guidance/IPG385/publicinfo.