

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 ПЕРКУТАНА
РЕТРОПЕРИТОНЕАЛНА ЕНДОСКОПСКА НЕКРОСЕКТОМИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутана ретроперитонеална ендоскопска некросектомија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутана ретроперитонеална ендоскопска некросектомија 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 перкутана ретроперитонеална ендоскопска некросектомија 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.17-3612/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Перкутана ретроперитонеална ендоскопска некроектомија

1 Упатство

- 1.1 Моменталните докази за безбедноста и ефикасноста на перкутаната ретроперитонеална ендоскопска некроектомија се соодветни да ја подржат употребата на оваа процедура, под услов нормалните аранжмани да се на место за клиничко управување, согласност и ревизија.
- 1.2 Оваа процедура треба да биде изведувана од страна на тим, кој што е увежбан во справувањето со комплексна панкреатична болест.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Панкреатична некроза (исто така нарекувана и некротизирачки панкреатит) е сериозна компликација на акутен панкреатит која што може да се случи кај некои пациенти. Асоцирана е со значаен морбидитет, побарува пролонгирана хоспитализација и висок морталитет.
- 2.1.2 Традиционално панкреасната некроза е третирана со отворена некроектомија со лапаротомија, но и водена под слика дренажа или лапароскопска дренажа може да се користи.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Перкутана ретроперитонеална ендоскопска некроектомија има за цел да го отстрани некротизираното ткиво под директен надзор. Оваа процедура е помалку инвазивна и може да ја подобри прогнозата споредено со традиционалната отворена хирургија. Перкутаната дренажа може да биде сметана како дел од лечењето, но пред оваа процедура.
- 2.2.2 Кога пациентот ни е во општа анестезија, ендоскоп (кој може да биде ригиден или флексибилен) се става во ретроперитонеалниот простор, со постеролатерален

пристап за да се визуелизира полето со некроза. Мртвото ткиво е отстрането, на пример користејќи сукција, лаважа или форцепс, и отстранет е дебридманот каде што е потребно користејќи форцепс. Дреновите можат да бидат поставени за иригација во постоперативниот период. Оваа процедура може да се повтори ако е потребно.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролирана студија од 88 пациенти третирани со протоколов, вклучувајќи прво дренажа а потоа следена со перкутана ретроперитонеална ендоскопска некроектомија наспроти тие третирани со отворена некроектомија, покажува морталитетна стапка од 19% (8/43) и 16% (7/45) ретроспективно ($p=0.70$) (пациентите во оваа студија беа следени 6 месеци откако беа отпуштени од болница). Па така 60% (26/43) од пациентите во студијата имаа потреба од дренажа следена со перкутана ретроперитонеална ендоскопска некроектомија, 35% (15/43) само дренажа и 5% (2/43) кои имаа мултипно откажување на органите беа премногу нестабилни за оваа процедура и подлегнаа само на ендоскопска трансгастрична дренажа.
- 2.3.2 Нерандомизирана контролирана студија од 189 пациенти третирани со оваа процедура или со отворена панкреатична некроектомија, покажа морталитетна стапка од 19% (26/137) и 38% (20/52) ретроспективно ($p=0.009$). (следењето не е документирано).
- 2.3.3 Нерандомизирана контролирана студија од 30 пациенти третирани со оваа процедура или со отворена панкреатична некроектомија покажа во болницата морталитетна стапка од 7% (1/15) и 40% (6/15) ретроспективно ($p=0.08$).
- 2.3.4 Нерандомизирана контролирана студија од 30 пациенти третирани со оваа процедура или со отворена некроектомија покажа посоперативно

- мултипно откажување на органите кај 13% (2/15) и 67% (10/15) од пациентите ретроспективно ($p=0.008$).
- 2.3.5 Рандомизираната контролирана студија од 88 пациент, споредувајќи ја дренажата следена со перкутана ретроперитонеална ендоскопска некроектомија со примарната отворена некроектомија, покажа стапка на големи компликации или смрт кај 40% (17/43) и 69% (31/45) од пациентите во секоја група ретроспективно ($p=0.006$) (следењето е 3 месеци од отпуштање од болницата).
- 2.3.6 The Specialist Advisers ги набројаа клучните придобивки како што се намаленост на морталитет и морбидитет, редукција на постоперативна нега, бројот на интервенции и должината на престојот во болница.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Рандомизираната контролирана студија од 88 пациенти споредувајќи ја перкутаната ретроперитонеална ендоскопска некроектомија со примарната отворена некроектомија, покажа формирање на фистула или перфорација, со потреба од интервенција кај 33% (14/43) и 22% (10/45) од пациентите ретроспективно ($p=0.32$) (пациентите се следени 6 месеци од отпуштање од болницата).

- 2.4.2 Перфорација на црева се има случено кај 7% (1/15) од пациентите третирани со оваа процедура и кај 13% (2/15) од пациентите третирани со отворена некроектомија, во нерандомизираната контролирана студија од 30 пациенти ($p=$ не е значајно). Во истата студија, панкреатична фистула се има развиено кај 13% (2/15) и 0% (0/15) ретроспективно ($p=$ не е значајно, следењето не е документирано).
- 2.4.3 Рандомизираната контролирана студија од 88 пациенти покажа дека крвавењето кое побарува интервенција се има случено кај 16% (7/43) од пациентите третирани со перкутана ретроперитонеална ендоскопска некроектомија и кај 22% (10/45) од пациентите кои беа третирани со отворена некроектомија ($p=0.48$).
- 2.4.4 The Specialist Advisers евидентираа дека негативните настани репортирани во литературата ги вклучуваа некомплетна дренажа или контрола на сепса, јатрогена повреда на бубрег или слезенка, некроза на колон, формирање на псеудоциста, венска тромбоза и смрт.