

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 ЕНДОСКОПСКА БАЛОН
ДИЛАТАЦИЈА НА СУБГЛОТИЧНА ИЛИ НА ТРАХЕАЛНА СТЕНОЗА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ендоскопска балон дилатација на субглотична или на трахеална стеноза.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ендоскопска балон дилатација на субглотична или на трахеална стеноза 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 ендоскопска балон дилатација на субглотична или на трахеална стеноза 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.17-3567/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Ендоскопска балон дилатација на субглотична или на трахеална стеноза

1 Упатство

- 1.1 Постоечките докази за безбедноста и ефикасноста на ендоскопската балон дилатација на субглотична или на трахеална стеноза се неадекватни во квантитет и квалитет. Затоа, оваа процедура треба да се користи само доколку се исполнети посебни договори за клиничко раководење, согласности, ревизија или истражување.
- 1.2 Клиничарите кои ќе се решат да спроведат ендоскопска балон дилатација на субглотична или на трахеална стеноза треба да ги преземат следните мерки:
- да ги информираат одговорните за клиничко раководење
 - да се осигураат дека пациентите и оние кои ќе се грижат за нив (нивните негуватели или родители) во потполност го разбираат степенот на несигурност во поглед на безбедноста и ефикасноста на процедурата, и да ги снабдат со јасно запишани информации за истата. Исто така, се препорачува на пациентите да им се предложат информациите од NICE делот за пациенти (“Understanding NICE guidance”).
 - Клиничарите треба да поднесат детални информации за сите пациенти кои поминуваат низ процедурата на Интернационалниот Регистар за Стеноза на Дишните Патишта (International Registry for Airway Stenosis, IRAS).
- 1.3 Корисни се дополнителни информации од истражувања и збир од повеќе здружени податоци. Тука спаѓаат јасно дефинирани критериуми за селекција на пациентите и долгорочните резултати. Врз база на публикации поткрепени со нови докази за употребливоста на оваа метода, постои можност NICE повторно да ја испитаат процедурата.

2 Преглед на процедурата

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Субглотична или трахеалната стеноза најчесто е предизвикана од пролонгирана ендотрахеална

интубација, но може и да е резултат од некој друг вид траума. Кај некои пациенти истата е вродена. Симптомите опфаќаат зарипнатост/рапав глас, гласно/бучно дишење (stridor), неможност да се прават физички вежби и респираторна отежнатост. Кај тешките случаи дишните патишта можат да бидат целосно блокирани, за што е потребна понатамошна интубација или трахеостомија. Ова упатство се однесува само на бенигни структури во кои не спаѓаат оние предизвикани од малигнитет.

- 2.1.2 Во третманите на субглотичните или трахеална стеноза се користат инхалаторни или орални стероиди, со цел да се намали воспалителниот процес и отокот. Тешката форма на стеноза може да се третира ендоскопски, преку инсертирање на стент или преку ласерска аблација, или преку отворен хируршки зафат (стентирање, графтирање или ресекција на стенозниот сегмент).

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Ендоскопската балон дилатација има за цел да го дилатира/прошири стеснетиот дишен пат предизвикувајќи минимална мукозна траума.
- 2.2.2 Процедурата обично се изведува додека пациентот е под ЕТА (ендотрахеална општа анестезија), притоа се користи директна ларингоскопија или бронхоскопска визуелизација. Балон катетерот се вметнува во дишниот пат, се прави инфламација (дуење), аплицирајќи радијален притисок периферно/по страните на структурата. По дилатацијата/проширувањето, балонот се издишува и направата се отстранува. Процедурата може да се користи во комбинација со други мерки и техники (описани во делот 2.1.2). По потреба, процедурата може да се повтори.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Клинички испитувања на 10 новороденчиња со стекната субглотична стеноза покажаа дека 70% (7/10) имаат намалување на симптомите по првата или втората балон дилатација. Други клинички испитувања на 10 деца со субглотична или трахеална стеноза

покажаа дека симптомите се намалуваат кај 70% (7/10) од децата, по 10 месеци.

2.3.2 Клинички испитувања на 35 пациенти, од кои 11 пациенти биле со трахеална стеноза по пролонгирана механичка вентилација, покажаа дека сите пациенти имаат почетно/иницијално ослободување од симптомите. 36% (4/11) од пациентите имаа потреба од инсертирање на стент во рокот од 30 дена на балон дилатација (не се обезбедени повеќе детали).

2.3.3 Стручниот тим на советници како клучни ефикасни резултати ги набројуваат избегнувањето на потребата од трахеостомија или хируршки зафат на дишните патишта, подобрувањето на тестовите за испитување на белодробната функција и на способноста да се изведуваат физички вежби, намалувањето на гласното/бучното дишење и губењето на здив и глас, како и анатомските подобрувања на ендоскопијата или радиолошката визуелизација (imaging).

2.4 Безбедност

2.4.1 Клинички испитувања на 37 пациенти покажаа 1 смртен случај за кој се смета дека се должи на балон дилатација. Станува збор за пациент со тешка стеноза на карината на трахеата кој разви бронхијална руптура (bronchial leak) по четвртата недела од дилатација. Отворот се затвори, но пациентот почина поради респираторна инсуфициенција (не се обезбедени понатамошни детали).

2.4.2 Клинички испитувања опишуваат пациенти со трансмурално трахео бронхијално нарушување по втората балон дилатација на трахеалната стеноза. Повредата се санираше преку отворен хируршки зафат при што пациентот се опорави.

2.4.3 Клинички испитувања на 97 пациенти покажаа трахео бронхијални лацрации кај 52% (64/124) од процедурите, но сите спонтано заздравија.

2.4.4 Две клинички испитувања кои испитуваа 10 новороденчиња или деца со субглотична или трахеална стеноза, покажаа дека не се јавуваат никакви компликации.

2.4.5 Стручниот тим на советници како непожелни ефекти ги наведуваат: обструкција на дишните патишта, кинење/авулзија на гласните жици, крвање и трахео бронхијани руптури. Како теоретски безбедносни проблеми тие ги наведуваат руптурана трахејата или на бронхите, аритеноидна дислокација, пневмоторакс, аспиранти фрагменти од балонот (кои може да предизвикаат обструкција на дишните патишта) и трахео бронхомалација.

2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комитетот забележа дека објавените докази се однесуваат на палета од различни техники, од кои некои повеќе не се во употреба. Многу малку докази се изложени околу балон направите (balloon devices) кои беа во употреба во времето кога се правеше овој водич.

Информација за пациенти

NICE обезбедуваат информации за оваа процедура како за пациентите, така и за оние кои ќе им овозможат пост оперативна нега. (Understanding NICE guidance). Тие ја објаснуваат процедурата и упатството издадено од NICE, напишано во согласност со пациентите.