

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 МИКРОПРЕСУРНА ТЕРАПИЈА ЗА
РЕФРАКТЕРНА МЕНИЕРОВА БОЛЕСТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при микропресурна терапија за рефрактерна мениерова болест.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при микропресурна терапија за рефрактерна мениерова болест 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 микропресурна терапија за рефрактерна мениерова болест 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.17-3568/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Микропресурна терапија за рефрактерна Мениерова болест

1 Упатство

- 1.1 Сеуште нема доволен број на докази за безбедноста на микропресурната терапија за пациенти со рефрактерна Мениерова болест. Постојат извесни докази, но тие се базираат на мал и лимитиран број на пациенти. Заради тоа оваа процедура треба да се користи само со посебни договори за клинички надзор, согласност, ревизија или истражување.
- 1.2 Клиничарот кој има намера да спроведува микропресурна терапија за рефрактерна Мениерова болест, треба да ги превземат следниве активности.
- Информирање на клиничкиот надзор при здравствените фондови
 - Да се осигура дека пациентот добро ја разбрал неизвесната ефикасност на процедурата, за која што писмено е известен. Се препорачува и дополнителни информации да се добијат преку NICE-информатор за пациенти.
 - Согласност и ревизија на клиничкиот исход на сите пациенти кај кои е спроведен овој тип на третман.
- 1.3 NICE –ги поддржува и охрабрува натамошните истражувања за микропресурната терапија на рефрактерна Мениер-ова болест. Истражувачките студии треба да ги следат долгорочните ефекти како и евентуалната потреба од хируршка терапија.

2 Преглед на процедурата

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Мениер-овата болест се карактеризира со симптоми како што се тинитус, вертиго и глувост. Дијагнозата се поставува според препораките на Американската Академија за Отоларингологија-хирургија на глава и врат, а базирано на присуство на рекурентна, спонтани епизоди на вертиго, намалување на слухот, тежина во увото и тинитус. Се смета дека овие симптоми настануваат како резултат на зголемиот ендолимфатичен притисок во внатрешното уво (ендолимфатичен хидропс).

- 2.1.2 Кај пациенти со Мениер-ова болест кои се рефрактерни на медикаментозен и диететски третман може да се индицира хируршки третман. Хируршкиот третман вклучува вестибуларна аблација со гентамицин, лабиринтотомија, декомпресија на ендолимфатичниот сакус и вестибуларна неуректомија.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Микропресурната терапија за рефрактерна Мениерова болест има за цел да го намали ендолимфатичниот притисок во внатрешното уво преку апликација на пулсации од воздух под низок притисок низ тапанчето врз овалното прозорче, со цел да се стимулира протокот на ендолимфатична течност.
- 2.2.2 Во локална или општа анестезија низ тапанчето на афектираното уво се инсерира вентилационо цевче. После неколку недели се проверува проодноста на цевчето со Валсалва маневар, по што надворешниот слушен канал комплетно се обтурира со рачен генератор на притисок. Со оваа направа се генерираат и администрираат низ тапанчето.
- 2.2.3 Во еден третман се администрираат три пулсации од 60 секунди, со пауза (1 мин.) помеѓу секоја пулсација. Микропресурната терапија ја спроведува пациентот сам во домашни услови, обично три пати дневно. Вообичаено третманот трае 4-6 недели, но може и да се пролонгира.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 При рандомизирана контролирана студија од 40 пациенти (20 третирани со микропресурна терапија и 20 третирани со sham процедура), средна вредност на атаките на вертиго од 1.9 и 4 респективно за секоја група во тек на 4 недели третман (p=0.09), (максимално следење е 8 недели). Во истата студија се реферира за сигнификантно подобрување (AAOHNS скала 1-6- понизок скор значи подобра функција) кај групата третирана со микропресурна терапија споредено со другата група (2.4 споредено се 3.5, p=0.0014), во тек на 4 недели од третманот.

2.3.2 Кај серија од 36 пациенти добиенти се позитивни резултати (дефинирани како преод од класа Д кон класа А, ААОHNS) за 2 годишно следење после третман кај 69% (25/36) пациенти (значи дена бројот на атаки се редуцира од 81-120 појавувања на вертиго во тек на 6 месеци, до 0 атаки после третманот). Во студија на 22 пациенти е докажана сигнификантна редукција на средниот број на вертиго атаки после 20 дена, од 9.22 до 1.28 ($p=0.001$)кога кај пациентот е инсталирано вентилационо цевче (20 пациенти) и од 9.2 на 1.67 ($p<0.001$) по отпочнувањето на микропресурната терапија (18 пациенти). Во тек на 40 дена не била нотирана сигнификантна разлика меѓу двете групи на пациенти.

2.3.3 Во студија од 37 пациенти, 79%(27/34) се изјасниле дека терапијата е ефикасна и значително ја подобрила нивната ефикасност при извршување на секојдневните активности во период на следење од 2 години.

2.3.4 Како индикатор на ефикасноста на третманот, специјалистите ја посочуваат фреквенцијата и тежината на вртоглавицата, намалување на тинитусот, како и намалување на потребата од натамошно лекување.

2.4 Безбедност

2.4.1 Кај 5/37 пациенти настапи инфекција на средно уво, а микропресурната терапија продолжува после употреба на локален антибиотик и замена на вентилационото цевче.

2.4.2 Секреција од средното уво, веднаш после интервенцијата настапи кај 6% (2/36) пациенти.

2.4.3 Како несакани појави од интервенијата, специјалистите го посочуваат следниве: отореа, потреба од повеќекратна краткотрајна инсерција на вентилационо цевче и трајна перфорација на тапанчето. Како теоретска можност за компликација специјалистите ги сметаат инфекција на вентилационото цевче, негово пропаѓање во средното уво, лузни на тапанчето и губиток на слухот.

2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Кај извесен број на пациенти вертигото претставува сериозно нарушување на работоспособноста, а не постои ефикасен потврден конзервативен третман за хроничната вртоглавица кај пациентите со Мениер-ова болест. Затоа микропресурната терапија се наметнува како ефикасна алтернатива за подобрување на квалитетот на живот кај одредена група на пациенти.

2.5.2 Флукуиращкиот тек на болеста ја попречува интерпретацијата на доказите за овој тип на третман.

3 Дополнителни информации

3.1 Овој водич им препорачува на клиничарите кои ќе ја водат процедурата да направат посебни договори за ревизија.