

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 ЛАПАРОСКОПСКО ВМЕТНУВАЊЕ
НА МАГНЕТЕН ЗРНЕСТ СТЕГАЧ ЗА ГАСТРОЕЗОФАГИЈАЛНА РЕФЛУКСНА
БОЛЕСТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при лапароскопско вметнување на магнетен зрнест стегач за гастроезофагијална рефлуксна болест.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при лапароскопско вметнување на магнетен зрнест стегач за гастроезофагијална рефлуксна 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 лапароскопско вметнување на магнетен зрнест стегач за гастроезофагијална рефлуксна 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.17-3616/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Лапароскопско вметнување на магнетен зрнест стегач за гастроезофагијална рефлуксна болест

1 Упатство

1.1 Доказот за безбедноста и ефикасноста на лапароскопското вметнување на магнетен зрнест стегач за гастроезофагијална рефлуксна болест (ГОРД) е со ограничено количество. Затоа, оваа интервенција треба да се применува со посебна подготовка за клиничко владеење, согласност и ревизија или истражување.

1.2 Лекарите кои сакаат да применуваат лапароскопско вметнување на магнетен зрнест стегач за ГОРД треба да ги превземат следниве чекори:

- Да ги информираат водачите на клиничкото владение во нивните фондови.
- Да се осигураат дека пациентите ја разбираат несигурноста за безбедноста и ефикасноста на интервенцијата и да им обезбедат јасни писмени информации. Дополнително, се препорачува употреба на информациите на НИЦЕ за јавноста.
- Клиничките резултати од ревизијата за сите пациенти кои прават лапароскопско вметнување на магнетен зрнест стегач за ГОРД (види дел 3.1).

1.3 НИЦЕ ги охрабрува понатамошните истражувања и заедничко собирање на податоци за лапароскопско вметнување на магнетен зрнест стегач за ГОРД. Особено се важни јасните описи за избор на пациент. Периоперативните и долгорочните компликации треба да бидат забележани заедно со детали за долгорочна ефикасност, вклучувајќи ја и потребата за понатамошни интервенции и давање лекови за контрола на симптоми на ГОРД. НИЦЕ може да ги разгледа интервенциите за објавување на понатамошни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 ГОРД е општа состојба предизвикана од откажувањето на сфинктер механизмот на долниот крај на

езофагусот. Меѓу симптомите се вбројуваат киселини, повраќање, дисфагија, болка во градите, гадење и респираторни проблеми. Некои пациенти може да развијат компликации како Баретов езофагус или езофагијална стриктура.

2.1.2 Стандардното лекување за симптоматични пациенти е модификација на животниот стил и терапија со лекаства за намалување на желудочната киселина. Но, кај пациенти со рефракторни симптоми, пациенти кои развиваат компликации и покрај лекаствата и оние кои развиваат нетолерантност кон лекаства, може да биде потребна анти-рефлуксна хирургија (најчесто лапароскопска фундопликација). Се користат и можностите за ендоскопско лекување.

2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Целта на лапароскопското вметнување на магнетен зрнест стегач за ГОРД е олеснување на симптомите поврзани со рефлукс без претстојната способноста за подригнување или повраќање и со помал морбидитет од традиционалната анти-рефлуксна хирургија.

2.2.2 Интервенцијата се прави кога пациентот е под општа анестезија. Користејќи го лапароскопскиот пристап, специјално дизајнирана мерна алатка лабаво се витка околу дисталниот езофагус за да се процени големината на имплантот кој е потребен. Мерната алатка потоа се отстранува и се мести имплантот така што го обвиткува дисталниот езофагус на гастроезофагијалниот спој. Потоа имплантот се зацврстува. Интраоперативна ендоскопија може да се користи за да се провери дали имплантот е правилно поставен.

2.2.3 Имплантот се состои од прстен со меѓусебно поврзани титаниумски зрна, секое со слаба магнетна сила, која ги држи зрната заедно, со цел да го држи дисталниот езофагус затворен. Кога пациентот голта магнетната сила се надминува, овозможувајќи му на прстенот да се отвори. По голтањето, магнетното привлекување ги спојува зрната заедно и дисталниот езофагус е повторно затворен.

- 2.2.4 Во моментот, магнетната резонанца е контраиндицирана по оваа постапка.

Деловите 2.3 и 2.4 даваат објаснување на резултатите за ефикасност и безбедност од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа интервенција. За подетални информации за доказите, видете го прегледот.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Доказите за ефикасност се состојат од една студија направена врз 44 пациенти. Вкупната просечна оценка за симптомот за квалитет на животот, здравствено поврзан со ГОРД, се подобрила од 25.7 во основата на 3.8 по едногодишно следење и 2.4 по двогодишно следење (пониските оценки покажуваат повисок квалитет на живот; $p < 0.0001$ за двете). Во овие студиски серии, беше наведено дека 87% од пациентите се задоволни со олеснувањето на нивните симптоми по едногодишното следење, додека 86% беа задоволни по двогодишното следење (точните бројки не се наведени).
- 2.3.2 Постои намалување на просечното процентуално време каде рН-то на езофагусот е помало од 4 (мерено во текот на 24 часа), од 12% на почетокот, на 3% по едногодишно следење и 2% по двогодишно следење ($p < 0.0001$ за двете).
- 2.3.3 Забележан е целосен прекин на инхибиторот на протонската пумпа за 90% за пациенти на 1 година и 86% на пациенти на 2 години (точните бројки не се наведени).
- 2.3.4 Советниците специјалисти наведоа клучни резултати на ефикасност како што се прекин на рефлуксот со подобрена состојба на киселините или без киселини, повраќање и дисфагија и подобрен квалитет на животот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Забележана е упорна дисфагија кај еден пациент во студиската серија од 44 пациенти (не се дадени повеќе детали), за која е потребно да се отстрани магнетниот зрнест стегач 8 месеци по интервенцијата. Дисфагија, за која е потребно да се отстрани магнетниот зрнест стегач, беше забележана кај 3% (3/100) од пациентите во една необјавена студија вршена врз 100 пациенти. Дисфагијата се реши кај сите 3 пациенти од како беа отстранети стегачите 21, 31 и 93 дена по вметнувањето.
- 2.4.2 Повраќање, за кое е потребна хоспитализација или отстранување на магнетниот зрнест стегач, е забележано кај 2% (2/100) од пациентите во необјавена студија вршена врз 100 пациенти. Еден

пациент е хоспитализиран 2 дена по интервенцијата за помалку од два дена, додека на другиот пациент му е отстранет стегачот 357 дена по вметнувањето. Во истата студија, 2 пациенти имаа гадење кое беше опишано како сериозно; 1 пациент е хоспитализиран 2 дена по интервенцијата за помалку од два дена, додека на другиот пациент му е отстранет стегачот 31 ден по вметнувањето (овој пациент имаше и дисфагија).

- 2.4.3 Одинофагија (болно голтање) е забележано кај 1 пациент во необјавената студија вршена врз 100 пациенти; стегачот е отстранет 93 дена по вметнувањето.
- 2.4.4 Болка (нема поинакво објаснување) била забележана кај 21% од пациентите во необјавена студија вршена врз 100 пациенти (точните бројки не се наведени).
- 2.4.5 Советниците специјалисти како теоретски несакани последици ги набројуваат: перфорација или крварење поради вметнување на стегач, ерозија на стегачот низ езофагијалниот сид, поместување, откачување или отпаѓање на стегачот, реакција на страното тело, инфекција, рана ситост, подуеност од гасови и неможност да се повраќа или подригне.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот истакна дека ГОРД е општа состојба која може да предизвика проблематични симптоми. На пациентите може да им биде потребно долгорочно лекување и/или една од бројните интервенции со кои не секогаш се постигнува долгорочен резултат. Се смета дека вметнувањето на магнетен зрнест стегач за ГОРД е иновативен концепт кој, ако во понатамошните студии се покаже дека е безбеден и ефикасен, може да биде корисен додаток на можностите за лекување.
- 2.5.2 Комитетот забележа дека студиите ги изоставиле пациентите со хијатус хернија со големина од 3 см или повеќе.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Лекарите кои ја спроведуваат интервенцијата треба да направат посебна подготовка за ревизија за овие упатства. НИЦЕ има идентификувано соодветни ревизорски критериуми и има развиено ревизорска алатка (која е за употреба со локална дискреција).
- 3.2 За релевантни упатства за НИЦЕ, погледнете ја нашата интернет страна.

Информации за пациентите

НИЦЕ има подготвено информации за оваа процедура за пациенти и негователи (информации за јавноста). Ја објаснува природата на процедурата и упатството издадена од НИЦЕ и е напишана имајќи ја на ум согласноста на пациентот.