

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 ЕНДОВЕНСКА МЕХАНОХЕМИСКА
АБЛАЦИЈА НА ВАРИКОЗНИ ВЕНИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ендовенска механохемиска аблација на варикозни вени.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ендовенска механохемиска аблација на варикозни вени 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 ендовенска механохемиска аблација на варикозни вени 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-/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Бендовенска механохемиска аблација на варикозни вени

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста на ендовенската механохемиска аблација на варикозни вени е квантитативно и квалитативно неадекватна. Поради тоа оваа процедура треба да се изведува само со посебни договори за клиничко управување, договор, одобрување и ревизија или истражување.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да извршат ендовенска механохемиска аблација на варикозни вени треба да ги превземат следните постапки.
 - Да ги информираат одговорните за клиничко управување во установата
 - Да се осигураат дека пациентите разбираат дека нема доволно податоци за долгорочна ефикасност, и дека процедурата има потенцијални несакани ефекти (посебно венска тромбоемболија). Треба да се обезбедат со јасни пишани информации, вклучувајќи детали за друга опција за третман која им е достапна. Покрај тоа се препорачува употребата на NICE јавна информација.
 - Пријавување на негативните ефекти и преглед на клиничките резултати (вклучувајќи долгорочна ефикасност) за сите пациенти кои имаат ендовенска механохемиска аблација на варикозни вени. (видете секција 3.1)
- 1.3 Селекција на пациентите треба да биде извршена од клиничари кои можат да понудат повеќе опции на третман.
- 1.4 Оваа процедура треба да биде изведена од клиничари со специфичен тренинг за оваа техника.
- 1.5 NICE може да ја разгледа процедурата во публикација за понатамошен доказ.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Варикозните вени се знак за венска инсуфициенција и зафаќа 20-30% од возрасните. Најголем дел од луѓето со варикозни вени немаат симптоми, но венската инсуфициенција може да предизвика замор, тежина,

болки, пулсирачки болки, сврабеж и грчеви во нозете. Хроничната венска инсуфициенција може да доведе до дисколорација на кожата, инфламаторен дерматитис и улцерации. Инсуфициенцијата на долгата сафенска вена е најчеста форма на венска инсуфициенција кај луѓето кои имаат симптоми.

- 2.1.2 Бидејќи најголем дел од варикозните вени не предизвикуваат сериозни здравствени проблеми, не е потребен лекарски третман. Конзервативни методи како што се компресивни чорапи или хулахопки може да им помогнат на луѓето со симптоматски варикозни вени. Ако симптомите се тешки главните опции на третман вклучуваат склеротерапија, ендовенски ласерски третман, радиофреквентна аблација и хирургија (обично стрипинг и лигирање на долгата и кратката сафенска вена, и флебектомии).

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Ендовенската механохемиска аблација е комбинација од механичка и хемиска аблација која ги затвара варикозните вени без потреба од тумесцентна анестезија (инфузија на големи количини на разреден локален анестетик околу и долж целата должина на вената која се третира)
- 2.2.2 Процедурата се извршува со употреба на локална анестезија на местото на инсерција на катетерот. Се употребува ултразвук за идентификација на целната вена (обично тоа е долгата вена сафена), нејзиниот дијаметар, и должината на третман, што зависи од перфораторите и притоките. Катетер за инфузија со моторен погон се внесува перкутано во дисталниот крај на целната вена и, во случај на долгата сафенска вена врвот на катетерот се поставува до сафенофеморалниот спој. Дисперзирачката жица која излегува од луменот на катетерот ротира за да го оштети епителот и склерозант се инјектира симултано додека катетерот се повлекува бавно низ вената. После процедурата, може да се употреби ултразвук за да се провери оклузијата на целната вена и проодноста на заедничката феморална вена. Пациентите се советуваат да носат компресивни чорапи обично 2 седмици после процедурата.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Серија од случаи од 29 пациенти прикажа примарна стапка на затварање од 97 % (29/30 вени) со среден период на пратење од 260 дена (проценето со ултразвук). Серија од случаи од 25 пациенти прикажа комплетна оклузија на 87 % (26/30) од вените со период на пратење од 6 седмици (проценето со дуплекс ултразвук). Во оваа серија 3 пациенти имале парцијална реканализација и еден пациент имал тотална реканализација. (што било третирано со повторна процедура 7 недели по иницијалната процедура). Треба да се истакне дека двете серии употребувале различни склерозанти.
- 2.3.2 Серија од случаи од 25 пациенти прикажа статистички значајно намалување на средниот венски клинички скор на тежината на болеста (скала 0-30, повисок скор укажува на потешка болест) од 3 (интерквартилен опсег 2-5) како почетен на 1 (интерквартилен опсег 0.3-3) во 6 неделно пратење ($p < 0,001$).
- 2.3.3 Серија на случаи од 25 пациенти прикажа среден скор на задоволство на пациентите од 8.5 (скала 0-10, повисок скор покажува поголемо задоволство на пациентите).
- 2.3.4 Советниците специјалисти набројаа клучни резултати на ефикасност кои вклучуваат венска оклузија (до 5 години по третманот), отсуство на целосна или делумна реканализација по третманот (видена на дуплекс скен но не е неопходно клинички очигледна) должина на третираната трункална вена оклудирана со иницијалниот третман, редуција на клиничките симптоми, подобрен пери- и пост- процедурален скор на болка и подобрен квалитет на живот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Длабока венска тромбоза по процедурата е прикажана кај 4 пациенти (пријавени до Администрацијата за храна и лекови (FDA) и искуство на производители и корисници на направи (MAUDE) базата на податоци; 3 од овие тромбози се случиле по третман на кратката сафенска вена. Сите 4 пациенти биле асимптоматски и биле третирани конзервативно.

- 2.4.2 Пулмонален емболизам по процедурата бил пријавен кај еден пациент (приложен до FDA MAUDE базата на податоци). По третманот, пациентот бил отпуштен од болница со добра прогноза.
- 2.4.3 Минорни екхимози на бедрата се прикажани кај 10% (3/30) од екстремитетите во серија на случаи 29 пациенти. Локализирани екхимози на местото на пункција е прикажано кај 30% (9/30) од екстремитетите во серија од случаи од 25 пациенти.
- 2.4.4 Привремен суперфицијален флебитис на дисталните притоки е прикажан кај 13% (4/30) од екстремитетите во серија на случаи од 25 пациенти.
- 2.4.5 Советниците специјалисти наведуваат теоретски негативни ефекти што вклучуваат визуелни и невролошки пореметувања, алергија на склерозантот, хеморагија, инфекција, емболизација, перфорирање на венскиот сид и кожна пигментација.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот забележа дека длабока венска тромбоза почесто е пријавена после третман на варикоцитети на кратката сафенска вена.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Овој водич побарува од клиничарите кои ја извршуваат процедурата да превземат посебни подготовки за аудит. NICE има идентификувано релевантни аудит критериуми и развиено аудит алатки (кои се за локална употреба)
- 3.2 За останати поврзани NICE водичи видете ја NICE интернет страница

Информации за пациентите

NICE има издадено информација за оваа процедура за пациенти и за луѓето што се грижат за нив (информации за јавност). Таа ја објаснува природата на процедурата и водичот издаден од NICE и е напишана имајќи ја во предвид согласноста на пациентите.