

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 ДЛАБОКИ ДЕРМАЛНИ
НЕРЕСОРПТИВНИ ПОЛИМЕРНИ ГЕЛ ПОПОЛНУВАЧИ ЗА ХИВ ЗАБОЛЕНИТЕ
СО МАСНА АТРОФИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Длабоки дермални нересорптивни полимерни гел пополнувачи за ХИВ заболените со масна атрофија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Длабоки дермални нересорптивни полимерни гел пополнувачи за ХИВ заболените со масна атрофија 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 Длабоки дермални нересорптивни полимерни гел пополнувачи за ХИВ заболените со масна атрофија 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.17-3541/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Длабоки дермални нересорптивни полимерни гел пополнувачи за ХИВ заболените со масна атрофија

1 Упатство

- 1.1 Ефикасноста на инјектирање на длабоки дермални нересорптивни полимерни гел пополнувачи за ХИВ заболените со масна атрофија се сметаат за адекватни. Што се однесува за безбедноста во подолгорочен период, можна е појава на инфекција и да е потребно хируршко отстранување на самиот имплант, исто така можни се и други компликации, формирање на грануломи и миграција на самиот пополнувач, се едни од почестите компликации. Затоа е потребно, оваа процедура да се спроведува само под специјална клиничка контрола, со одобрување и ревизија или истражување.
- 1.2 Желбите на клиничарите за да се отпочне со инјектирање на дермални нересорптивни полимерни гел пополнувачи за ХИВ заболените со масна атрофија би требало да се преземат следните чекори.
 - Да се информира клиничката управа за нивната одговорност.
 - Да се осигураат дека пациентот ги разбира раните или касни компликации кои може да настанат при инјектирањето на пополнувачите - најмногу инфекцијата, формирањето на гранулом или миграцијата- и можеби имплантот ќе треба да биде отстранет. Пациентот треба да биде информиран и за другите можни третмани. Како додаток, користењето на NICE информациите за јавноста се препорачливи.
 - Ревизија и повторување на клиничкиот исход на сите пациентите кај кои се инјектирани дермални нересорптивни полимерни гел пополнувачи за ХИВ заболените со масна атрофија.
- 1.3 Клиничарите кои ја користат оваа техника на инјектирање на нересорптивни полимерни гел пополнувачи треба да бидат соодветно обучени. Инјектирањето треба да се изведува под строги асептични услови.
- 1.4 Понатамошното следење и публикации од следењето би биле корисни. Публикациите треба да ги опишуваат деталите во селектирањето на пациентите, и нивните претходни третмани. Тие би требало да ги опишуваат и клиничките иследувања (вклучувајќи ги и компликациите) и искуството на пациентите на подолг временски рок. NICE може да ја разгледа публикуваната процедура со нови докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Масна атрофија е локализиран губиток на подкожно масно ткиво. Може да биде вродена промена или може да се спореди со субкутаните места на инјектирање.

Масна атрофија на лицето најчесто може да се види после терапија кај ХИВ пациенти, најчесто кај постарите кои се на антиретровирусни медикаменти. Вклучува губење на мекото ткиво од образите, слепоочниците и околу очите, кое придонесува во естетскиот изглед на пациентите, дури кај некои од пациентите може да се јават и психолошки и социолошки проблеми.

- 2.1.2 Сегашен третман за ХИВ асоцирана масна дистрофија вклучува аутологен трансфер на масно ткиво, слободен дермален графт, преместување на кожни резанки и инјектирање на привремени, ресорптивни дермални пополнувачи (како што е колагенот) или семиресорптивни дермални пополнувачи (како што е полилактичната киселина).

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Задачата на длабоките дермални инјектирања од перманентни или нересорптивни полимерни гел дермални пополнувачи е да ја подобри естетската појава на пациентите со ХИВ асоцирана масна дистрофија и поврзаноста со психолошката состојба на пациентите. Цел е да се добие долготраен ефект.
- 2.2.2 Процедурата се изведува под целосна или локална анестезија. Нересорптивниот полимер гел ткивен пополнувач се инјектира со игла или со канила, длабоко во субкутаното ткиво. Се инјектира во строго асептични услови, и профилактички се дава антибиотска терапија. По инјектирањето на гелот се масира да може да се намести на правото место каде е инјектирано, за да се добијат подобри естетски ефекти. Штом ќе се намести на своето место, гелот околу себе формира тенка надворешна мембрана или капсула која го изолира од околното ткиво и се однесува како ендопротеза која е исполнета со течност. Количината која се инјектира зависи и од местото на телото на кое се инјектира и степенот на масната дистрофија; за лице најчесто се инјектира по 1 мл на една страна на секој третман. Можеби ќе се потребни неколку терапии на инјектирање, во зависност од волуменот од кој е потребен.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Направена е нерандомизирана студија кај 299 пациенти (130 третирани со НАГП(NAGP non-absorbable gel polimer), 91 со полилактична киселина ПЛА, 54 само со трансфер на аутологно масно ткиво и 24 со аутологно масно ткиво и полилактична киселина) каде покажа значајни резултати кај лицевата естетика ($p < 0.0001$) задоволството после инјектирање на

телото ($p < 0.0001$) и депресија ($p < 0.014$) со следење од 48 недели кај пациенти каде е инјектирано нересорптивен полимер. Пациентите беа евалуирани со визуелна аналогна скала, Проценка на промените на телото и Прашалник за степен на болката и Скалата на Бек за Депресија на промената. Кохортна студија од 32 пациенти (5 се од пилот студијата, и 27 од рандомизираната контролирана студија каде непосредно се споредуваат со одложените дермални пополнувачи од NAGP) каде има пријавено одредено подобрување на вознемиреноста ($p < 0.001$) и на депресијата ($p < 0.001$) на ниво на Болничката скала за вознемиреност и депресија, и незначително модифициран Дерматолошкиот квалитет на животот ($p < 0.001$) и менталното здравје ($p=0.02$) во резултатите од медицинската студија кај ХИВ здравствената студија во 4 годишен период, споредена со почетните резултати.

2.3.2 Кохортната студија од 32 пациенти покажа значително подобрување во резултатите за докторите и оцената од самите пациенти за лицевата масна дистрофија (-2 (интерквартален просек $-2,-1;p<0.001$) и -1 (интерквартален просек $-3,-1;p<0.001$)) во период од 4 години кое е споредено со почетните резултати.

2.3.3 Серија од 145 пациенти, кај кои бил инјектиран нересорптивниот полимерен гел, кај 89% од пациентите биле задоволни и многу задоволни, со резултатите после 4 години од инјектирање на нересорптивниот полимерен гел (користена е скала од 1-3 од незадоволни, до многу задоволни)

2.3.4 Нерандомизираната компаративна студија кај 299 пациенти пријавиле значително зголемување на густината на образите (десните образи $4.3_+ 1.9$ мм до 9.5 мм $p<0.0001$, левиот образ од 4.4_-+2 мм до $9.6_+3.1$ мм, $p<0.001$) од почетокот и во тек на следење од 48 недели. Серијата од 38 пациенти исто така пријавиле значително подобрување во густината на образите (мерено под ехосонографија) пред третманот од 3.7 мм до 13.3 мм ($p<0.0001$) со следење до 5 години.

2.3.5 Советот на Специјалисти издаде листа на тоа што произлегува од надворешниот изглед, зголемување на волуменот и психометричка евалуација на задоволство.

2.4 Безбедност

2.4.1 Инфекцијата (потврдена со култура) беше забележана кај 16% (5/32) кај пациентите од кохортната студија кај 32 пациенти во 4 годишно следење; средниот период помеѓу инјектирањето на NAGP и појавувањето на инфекцијата е 2.8 години. Во додаток 9% (3/32) од пациентите можеби имаа инфекција со средно време од појавување 3.7 години по третманот. Сите пациенти имаа потврдено инфекција и еден пациент со можна инфекција по стоматолошка интервенција, беа третирани со антибиотска терапија и хируршко отстранување на NAGP. Другите 2 пациенти беа третирани само со антибиотска терапија.

2.4.2 Инфекција се појави во 19% (56/267) од пациентите во серија на случаи од 267 пациенти со средно време на следење од 30 месеци. Стапката на примарни инфекции беше 0.07% по пациент во текот на годините на следење, и стапката на потврдена инфекции беше 0.02% по пациент во текот на годините на следење. Хируршко отстранување со антибиотска терапија беше потребно кај повеќето од пациентите. Најчесто повеќето пациенти имале стоматолошка интервенција или козметичка операција блиску до местото каде се инјектирани пополнувачите, еден месец пред

инфекцијата, била најглавната причина за појава на инфекцијата.

2.4.3 Биле пријавени 22% (4/18) со инфекција после ревизија која е направена за корекција на асиметријата, со следење од 2 месеци до 3 години. Ова се појави близу местото на имплантот и е третирано со антибиотска терапија кај 3 пациенти и со хируршко отстранување на NAGP кај 1 пациент.

2.4.4 Нодули се пријавени кај 25% (8/32) пациенти во кохортната студија од 32 пациенти за 4 години. Невидливи нодули и индурација беа пронајдени кај 19% (28/145) и 6% (9/145) кај пациенти во серија на случаи од 145 пациенти со нивно следење од 50 месеци по инјектирање на нересорптивен полимерен гел.

2.4.5 Миграција на нересорптивниот полимерен гел беше пријавен кај 25% (9/36) од пациентите во период на следење од 7 години во ретроспективната студија на серија од 69 пациенти; во следење од 12 месеци. Оваа компликација беше третирана со отстранување на имплантот во 22% (8/36) од пациентите. Интраорална екструзија на нересорптивниот полимерен гел преку букалната слезница од образот беше заведено кај 1 пациент во серија на случаи од 18 пациенти во следење од 12 месеци. Беше отстрането со инцизија и киретажа.

2.4.6 Советот на Специјалисти издаде листа на несакани ефекти како васкуларна оклузија, продолжено стварање на грануломи, несакани естетски ефекти и краткотрајност на самиот пополнувач.

2.5 Други коментари

2.5.1 Комисијата признава дека лицевата масна атрофија може да биде многу вознемирувачка состојба кај пациентите со ХИВ, чиј квалитет на живот може значително да се подобри со ефективен третман. Балансот помеѓу ризикот и бенефитот од дермалните нересорптивни гел полимерени пополнувачи во имунокомпромитираните пациенти со ХИВ се разликува од тие на пациентите кои имаат и други индикации.

2.5.2 Комисијата нотираше различни типови на гелови кои се користат во овие процедури кои може да имаат различни долгогодишни ефекти.

2.5.3 Комисијата признава дека има загриженост околу компликациите кои се јавуваат по повеќе години по инјектирање на нересорптивниот гел полимерени пополнувачи. Оваа ги запрашува препораките за континуирано колектирање и испитување, да се посочи балансот помеѓу ризикот и бенефитот кај пациентите со ХИВ лицева масна дистрофија.

2.5.4 Комисијата нотираше инфекција кај имплантиран нересорптивен полимерен гел со претходна стоматолошка интервенција.

3 Дополнителни информации

3.1 Упатството укажува кај клиничарите кои ја спроведуваат процедурата, да се организираат и за ревизија. NICE идентифицираше одредени критериуми за ревизија и има спроведено инструмент за ревизија (кој е користен во дискреција).

3.2 За секој водич од NICE видете ја веб страната на NICE.

Информации за пациентите

NICE има издадено информација за оваа процедура за пациентите и негувателите (Информација за јавност). Таа ја објаснува природата на процедурата и водичот издаден од NICE и беше напишана имајќи ја во предвид согласноста на пациентот.