

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 ПЛАСИРАЊЕ НА**  
**ЕНДОБРОНХИЈАЛНИ ВАЛВУЛИ ПРИ ПОСТОЈАНИ ИСТЕКУВАЊА НА**  
**ВОЗДУХ (AIR-LEAKS)**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при пласирање на ендобронхијални валвули при постојани истекувања на воздух (air-leaks).

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при пласирање на ендобронхијални валвули при постојани истекувања на воздух (air-leaks) 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 пласирање на ендобронхијални валвули при постојани истекувања на воздух (air-leaks) 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**



# Пласирање на ендобронхијални валвули при постојани истекувања на воздух (air-leaks)

## 1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за ефикасноста и безбедноста на пласирање на ендобронхијални валвули при постојани air-leaks се ограничени и во квантитет и квалитет. Затоа, оваа процедура треба да се користи само во посебни аранжмани на клиничко истражување, согласност, ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да пласираат ендобронхијални валвули при перзистентни air-leaks треба да ги преземат следниве активности:
  - Информирајте го клиничкото раководство.
  - Осигурајте се дека пациентите ја разбираат неизвесноста во врска со безбедноста на процедурата и ефикасноста и да им се обезбедат јасно напишани информации. Покрај тоа, препорачливо е да се користи NICE информации за јавноста.
  - Ревизија и преглед на клиничките исходи од сите пациенти со пласирани ендобронхијални валвули за перзистентни air-leaks (види дел 3.1).
- 1.3 Изборот на пациенти за пласирање на ендобронхијални валвули за перзистентни air-leaks треба да биде направен од страна на мултидисциплинарен тим, вклучувајќи пулмолог и торакален хирург.
- 1.4 NICE поттикнува понатамошно известување за избор на пациенти и исходи (вклучувајќи ги и долгорочните исходи). NICE може да се разгледа процедурата за објавување на понатамошни докази.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Истекување на воздухот од белите дробови во плевралниот простор може да доведе до колапс на белите дробови и тешкотии во дишењето. Постојаното истекување на воздух air-leak од белите дробови може да настане по торакална операција или траума или поради основна белодробна болест.
- 2.1.2 Перзистентниот air-leak првично може да се третира со привремено поставување на торакален дренаж

отстранување на воздухот од плевралниот простор. Ако воздухот продолжи да излегува од белите дробови, може да е потребна хируршка интервенција. Плевродезатата може да биде алтернативна опција.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Пласирање на ендобронхијални валвули за постојан air-leak има за цел да го намали или да го елиминира воздушниот проток, така што остатокот од белите дробови може да функционира нормално. Исто така може да овозможи на околните ткива околу air-leak да заздрават, така што протокот ќе престане да излегува.
- 2.2.2 Процедурата се врши преку флексибилна бронхоскопија кога пациентот е под седација или општа анестезија. Местото од каде излегува воздух се идентификува со оклудирачки сомнителни сегменти со балон исполнет со физиолошки раствор и следење на протокот на воздух. Еднонасочна валвула монтирана на флексибилен катетер се пренесува преку бронхоскопот и вметнува целно во дишните патишта.
- 2.2.3 Повеќе од 1 валвула може да се вметне при процедурата. Валкулите може да се отстранат кога дефектот на површината на белите дробови се затворил.
- 2.2.4 Неколку различни направи се достапни за оваа процедура.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултатите од објавената литература дека Комитетот ги зема во предвид доказите за оваа процедура. За подетални информации во врска со доказите, видете во преглед.

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Серии на случаи од 40 пациенти третирани со пласирање на ендобронхијални валвули објавија целосен прекин на air-leak во 48% (19/40) од пациентите, делумен прекин во 45% (18/40) и без промена во 5% (2 / 40) (опсегот на следење 5-1109 дена).
- 2.3.2 Серии од 7 пациенти (8 процедури) објавиле успешно отстранување на торакален дренаж кај 5 пациенти со среден период од 16 дена по пласирање на валвула.

- 2.3.3 Приказ на случај од 4 пациенти третирани со пласирање на ендобронхијални валвули објавува намалување на пневмоторакс кај 3 пациенти. Реекспанзија на двете белодробнија се јавува кај 1 пациент во рок од 2 дена и 6 месеци кај друг пациент. Подобрување на пневмоторакс во 1 бел дроб бил пријавен кај трет пациент (тајмингот не е јасен).
- 2.3.4 Во серија на случаи од 7 пациенти, „намален“ air-leak по отстранување на валвула кај 1 пациент (15 дена по завршување на процедурата).
- 2.3.5 Специјалистите советници наведуваат ефикасни резултати како времетраењето на air-leak, намалување или решавање на air-leak (излегување на воздух), намалување на болничкиот престој, намалена употреба на интензивна нега или висока зависност за престој во болница, намалување на употребата на не-инвазивен или вентилација со наизменичен позитивен притисок и подобрување на квалитетот на животот.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Миграција на валвурата била пријавена во приказ на (откриен на Ртг преглед 2 месеци по завршување на постапката). Валвурата била отстранета 5 месеци по завршување на процедурата.
- 2.4.2 Почетното лошо позиционирање на валвурата (потребно прераспоредување) било објавено во серија на случаи од 40 пациенти (бројот на пациенти не е наведен и времето на настанот не е опишан).
- 2.4.3 Искашлување на валвула било пријавено во серија на случаи од 40 пациенти (број на пациенти не е наведен и времето на настанот не е опишан).
- 2.4.4 Рекурентна инфекција на градите била пријавена во приказ на случај 5 месеци по првичната процедура; 2 валвули биле отстранети.

- 2.4.5 Делумна ателектаза на долниот лобус била пријавен во приказ на случај (време нејасно, нема понатамошни детали).
- 2.4.6 Специјалистите советници наведуваат анегдотски несакани ефекти како хемоптизии, респираторна инсуфициенција, дистална инфекција или воспаление на белите дробови и формирање на гранулационо ткиво околу валвурите. Тие ја наведуваат смртта како теоретски негативен настан. Специјалистите советници исто така наведуваат повторен air-leak (излегување на воздух) или пневмоторакс.

## 2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот истакнува дека вметнувањето на ендобронхијални валвули за перзистентен air-leak обично се применува кај пациенти кога другите третмани се исцрпени.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство бара од лекарите кои ќе ја применуваат процедурата, да направат посебни аранжмани за ревизија. NICE ги идентификува релевантните критериуми за ревизија и има развиено алатка за ревизија, кои ќе бидат достапни кога насоките ќе бидат објавени.
- 3.2 За сроден NICE прирачник види на истоимениот вебсајт.

## Информации за пациентите

NICE има изработено информации за оваа процедура за пациентите и негувателите (Информации за јавноста). Тука се објаснува природата на процедурата и насоките издадени од NICE и беше напишана со согласност на пациентот.