

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 ЛАПАРОСКОПСКА
ХОЛЕЦИСТЕКТОМИЈА СО ЕДЕН РЕЗ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при лапароскопска холецистектомија со еден рез.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при лапароскопска холецистектомија со еден рез 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 лапароскопска холецистектомија со еден рез 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.17-3615/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Лапароскопска холецистектомија со еден рез

1 Упатство

- 1.1 Сегашниот доказ за безбедноста и ефикасноста на Лапароскопската холецистектомија со еден рез (СИЛЦ) е ограничен на мал број на пациенти. Бидејќи главната потенцијална предност на пациентите за оваа интервенција е козметичка, постои особена потреба за добри безбедносни податоци. 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 СИЛЦ треба да ги превземат следниве чекори:
- Да ги информираат водачите на клиничкото владение во нивните фондови.
 - Да се осигураат дека пациентите и нивните негователи ја разбираат несигурноста за безбедноста и ефикасноста на интервенцијата и да им обезбедат јасни писмени информации. Дополнително, употребата на информациите на НИЦЕ за пациентите (“Разбирајќи ги упатствата на НИЦЕ”) се препорачува (достапно на www.nice.org.uk/guidance/IPG346/publicinfo).
 - Клиничките резултати од ревизијата за сите пациенти кои прават СИЛЦ (види дел 3.1).
- 1.3 СИЛЦ е технички предизвик и треба да ја изведуваат само искусни лапароскопски хирурзи кои добиле посебна обука за интервенцијата.
- 1.4 НИЦЕ го охрабрува објавувањето на понатамошните докази за случаите на компликации и споредување на резултатите од оваа интервенција со стандардна лапароскопска холецистектомија, за информирање на идните расудувања за балансот на ризиците и бенефитите. НИЦЕ може да го разгледа ова упатство кога ќе се објавуват понатамошни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Жолчните камења (холелитијаза) се честа појава. Повеќето луѓе со жолчни камења се асимптоматски, но некои може да развијат повторувачки симптоми, обично пост-прандијалната абдоминална болка. Кај некои пациенти, жолчните камења може да доведат до акутно воспаление на жолчно кесе (акутен холецистит). Поместување на камењата од жолчното кесе во жолчните канали може да предизвика болна билијарна колика, опструктивна жолтица или акутен панкреатит.
- 2.1.2 Стандардното лекување на симптоматските жолчни камења е холецистектомија која најчесто се изведува со лапароскопски пристап со употреба на неколку мали реза во абдоменот.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 СИЛЦ се изведува со употреба на единечен рез на кожата на папокот преку кој се вметнува лапароскоп и 2 инструменти. Може да се користи посебен папочен инструмент за да се олесни нивното поставување. Холецистектомијата е изведена. Дополнителни инструменти може да се додадат во горниот абдомен ако се направи холангиограм или се истражи жолчниот канал.

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 достапен на www.nice.org.uk/IP796overview.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во случајно контролирана студија (СКС) направена врз 90 пациенти, 2 неслучајни компаративни студии со 130 и 51 пациент и четири студиски серии од 40, 37, 20 и 10 пациенти, бројот на пациенти кои имаат потреба од троакар вметнување преку дополнителен (втор) засек за време на СИЛЦ беше 29% (13/45), 6% (6/100), 52% (15/29), 8% (3/40), 14% (5/37), 15% (3/20) и 40% (4/10) соодветно. Постои еден извештај на пренасочување кон отворена хирургија помеѓу 100 пациенти лекувани со СИЛЦ во неслучајни компаративни студии со 130 пациент.
- 2.3.2 Студиските серии од 5 и 20 пациенти покажаа дека сите пациенти имаат „едвај“ или „скоро никакви“ видливи лузни по 6 месеци и 6 недели. Во студиска серија од 10 пациенти, 83% (5/6) од пациентите лекувани со интервенцијата биле „сосема задоволни“.
- 2.3.3 СКС спроведена на 90 пациенти лекувани со СИЛЦ или стандардна лапароскопска холецистектомија забележа просечно оперативно време од 94 минути и 85 минути (важноста не е наведена). Просечната должина на болничкиот престој беше 3 дена за двете лекувани групи. Во неслучајната компаративна студија со 130 пациенти, просечното оперативно време беше 70 минути за СИЛЦ и 66 минути за стандардна лапароскопска холецистектомија ($p=0.83$). Просечната должина на болничкиот престој беше 1 ден за двете групи.
- 2.3.4 Советниците специјалисти наведоа клучни резултати на ефикасност како што се оценки за квалитет на животот, време на опоравување и козметика.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Мезентеричната повреда (се третира конзервативно) и повредата на десниот хепатален канал (третиран со вметнување на ендоскопски ретрограден билијарен дренажен стент, отстранет по 4 месеци) секоја беа забележани кај 1 пациент во студиската серија од 37 пациенти.
- 2.4.2 Перфорација на жолчното кесе (третирањето не е објаснето) беше забележано кај 30% (11/37) од пациентите во студиската серија од 37 пациенти.
- 2.4.3 Крварење на цистичната артерија и билиома (предизвикани од истекување на цистичниот канал поради отпаѓање на спојницата; пациентот доживеа лесна жолтица и треска), секоја беа забележани кај 1 пациент во студиска серија со 10 пациенти. Интра-абдоминалното собирање на слободна течност (не

е поинаку опишано) беше забележано кај 1 пациент по дводневно надгледување во студиската серија од 12 пациенти (пријавени како да се предизвикани од “крварење од црниот дроб”, кое се реши спонтано).

- 2.4.4 Истекување на основниот дел на цистичниот канал, за што е потребно билијарно стентирање и сфинктеротомија, беше забележано кај 1 од 100 пациенти лекувани со СИЛЦ во неслучајна компаративна студија вршена врз 130 пациенти.
- 2.4.5 Кај 1 пациент, во студиската серија од 37 пациенти, беше забележано крварење за кое е потребна трансфузија.
- 2.4.6 Во СКС врз 90 пациенти третирани со СИЛЦ или стандардна лапароскопска холецистектомија, просечната оценка за болка (забележана на визуелна аналогна скала со 10 поени, од 0 до 10); поголемите поени укажуваат на поголема болка) беше 2 (0-5.5) и 3.5 (1-7.5) на 8-часовно следење, и 2 (0-5.5) и 3.5 (1-6.5) на 12-часовно следење ($p<0.01$ и на 8 и на 12 часа).
- 2.4.7 Контролата на болката за која е потребен продолжен престој во болница (не е поинаку објаснето) беше побарано од 3% (3/100) од пациентите лекувани со СИЛЦ и ниту еден од пациентите лекувани со стандардна лапароскопска холецистектомија во неслучајната компаративна студија врз 130 пациенти.
- 2.4.8 Советниците специјалисти како теоретски несакани последици ги набројуваат: зголемен ризик од повреда на жолчниот канал, крварење и хернија.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За овие упатства е потребно лекарите која ја спроведуваат интервенцијата да направат поседна подготовка за ревизија. НИЦЕ има идентификувано соодветни ревизорски критериуми и има развиено ревизорска алатка (која е за употреба со локална дискреција), достапно на www.nice.org.uk/guidance/IPG346.
- 3.2 За релевантни упатства за НИЦЕ, погледнете www.nice.org.uk.

Информации за пациентите

НИЦЕ има подготвено информации за оваа процедура за пациенти и негователи (“Разбирајќи ги упатствата на НИЦЕ”). Ја објаснува природата на интервенцијата и упатството издадена од НИЦЕ и е напишана имајќи ја на ум согласноста на пациентот. Види на www.nice.org.uk/guidance/IPG346/publicinfo.