

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 САКРО-ВАГИНАЛНО ПОДИГАЊЕ
(САКРОКОЛПОПЕКСИЈА), КОРИСТЕЊЕ НА МРЕЖА ЗА ТРЕТМАН НА
ПРОЛАПСОТ НА ВАГИНАЛНИОТ СВОД

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при сакро-вагинално подигање (сакроколпопексија), користење на мрежа за третман на пролапсот на вагиналниот свод.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при сакро-вагинално подигање (сакроколпопексија), користење на мрежа за третман на пролапсот на вагиналниот свод 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 сакро-вагинално подигање (сакроколпопексија), користење на мрежа за третман на пролапсот на вагиналниот свод 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.17-3625/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Сакро-вагинално подигање (сакроколпопексија), користење на мрежа за третман на пролапсот на вагиналниот свод

1 Упатство

- 1.1 Тековниот доказ за безбедноста и ефикасноста на оваа техника се покажале соодветни во употребата на истата, со дозвола од раководството на здравствената установа (клиниката), информирана согласност и ревизија.
- 1.2 Клиничарите треба да се осигураат дека пациенти ја разбрале постапката како и тоа дека постои ризик за рекурентност на пролапсот на вагиналниот свод после било која поправка на истиот, и дека исто така постои ризик од компликации, вклучувајќи ерозија на вагината од мрежата и да им се обезбеди на писмено информираност за целата процедура. Препорачано е да се користи NICE's водич за информирање на пациенти се препорачува (достапно на www.nice.org.uk/IPG283publicinfo).
- 1.3 Постапката треба да се спроведуваат од страна на хирурзи со субспецијалност од областа на управување со пролапс на пелвичните органи и уринарна инконтиненција кај жените.
- 1.4 Доказите за безбедност и ефикасност на процедурата се ограничени на 5 години. Докази за резултати над 5 години и употреба на различни видови мрежи може да се од корист. Понатамошни истражувања треба да вклучуваат извештај за квалитетот на животот на пациентите користејќи валидизирана скала.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Пролапс на сводот на вагината може да се јави кај жени кај кои претходно е направена хистеректомија. Најгорниот дел од вагината се спушта од неговата нормална положба, понекогаш и надвор преку отворот на вагината. Тоа може да влијае на квалитетот на живот, предизвикувајќи симптоми на притисок и непријатност, микциона, дефекациона и сексуална функција.

- 2.1.2 Сегашна опциите за третман вклучуваат тренинг на карличната мускулатура, употреба на песари и хирургија. Некои хируршки процедури вклучуваат употреба на мрежа, со цел да се обезбеди дополнителна потпора.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Оваа постапка се прави под општа анестезија, со отворен или лапароскопски стомачен пристап. Мрежата се прикачува за сводот на вагината и, исто така, може да биде прикачен на предниот и/или задниот вагинален сид.
- 2.2.2 Оваа постапка може да се комбинира со операција за уринарна стрес инконтиненција, како што се колпосупензија (вагинано подигање) или субуретрална потпора.
- 2.2.3 Неколку различни видови на синтетички и биолошки мрежи се на достапни, кои се разликуваат во структурата и во нивните физички својства, како што е апсорптивноста.

Во деловите 2.3 и 2.4 го опишуваат безбедносниот профил на објавената литература за оваа постапка која Комитетот ја вклучува како докажен материјал за оваа процедура. Повеќе детални информации за безбедноста се достапни на www.nice.org.uk/ip311review.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролирана студија (RCT) на 95 жени споредув *sacrocolporhexy* (мрежа) со *sacrospinous colporhexy* (без мрежа), објавува дека нема разлика во субјективниот неуспех во период од 24 месеци (7% [3/46] и 9% [4/43] соодветно) (6 женине се следени). А не-рандомизирани студии на 111 жени во споредба *sacrocolporhexy* (мрежа) со *sacrospinous colporhexy* (без мрежа), исто така објавија дека нема разлика во

субјективниот неуспех во период од 34 месеци (22% [13/60] и 12% [6/51], соодветно).

2.3.2 RCT од 95 жени пријавиле објективен неуспех од 4% (2/46) за sacroscolporeху (мрежа) и 19% (8/43) за sacrospinous colporeху (без мрежа), соодветно (следење во период од 24 месеци) (6 жени не се следени).

2.3.3 Советници сметаат дека клучните ефикасни резултати треба да ги вклучат подобрување на симптомите и сексуалната функција. Еден советник, исто така смета дека долгорочниот успех на повеќе од 5 години е од значење.

2.4 Безбедност

2.4.1 RCT од 95 жени пријавиле инциденца на оштетување на околните органи од 2% (1/47) за sacroscolporeху (мрежа) и 2% (1/48) за sacrospinous colporeху (без мрежа).

2.4.2 Нерандомизирано компаративна студија на 111 жени пријавени инциденца на оштетување на околните органите од 7% (4/60) за sacroscolporeху (мрежа) и 4% (2/51) за sacrospinous colporeху (без мрежа).

2.4.3 Нерандомизирано компаративна студија на 117 жени, кои споредуваат лапароскопска со отворена sacroscolporeху пријавени опструкција на тенкото црево во 2% (1/56) од жените во лапароскопската група и 3% (2/61) од жените во отворена група.

2.4.4 RCT кој прави споредба на sacroscolporeху (мрежа) со sacrospinous colporeху (без мрежа) објави ерозија од мрежичката после sacroscolporeху во 2% (1/47) од жените (следење во период од 24 месеци). Во RCT кои споредуваат sacroscolporeху (нересорптивна мрежа) со биолошки графт, ерозија од мрежичката се случи во 4% (2/54) од жените третирани од sacroscolporeху во споредба со 0% (0/46) од жените кои примиле биолошки графт (1 година следење). Во не-

рандомизирани студии на 45 жени третирани со sacroscolporeху, ерозија од мрежичката бара понатамошна операција, беше објавено во 9% (4/45) (следење од 4-20 месеци).

2.4.5 Наново пролапс (cystocele) се јавил во 31% (10/32) на жените во sacroscolporeху група и 14% (4/28) на жените во sacrospinous colporeху група (без мрежа) (следење во период од 34 и 38 месеци, соодветно), во нерандомизирано компаративна студија (n = 111).

2.4.6 Во RCT од 95 жени, постоперативно наново уринарна стрес инконтиненција била пријавена во 9% (2/22) од жените третирани со sacroscolporeху (мрежа), во споредба со 33% (8/24) од жените се третирани со sacrospinous colporeху (без мрежа) (следење во период од 24 месеци), од вкупно 46 жени кои претходно немале уринарни симптоми.

2.4.7 Советниците сметаат дека во несакани ефекти треба да вклучат и остеомиелитис, крварење од големите крвни садови, мочниот меур или дебелото црево перфорација, уринарна инконтиненција, опструкција на тенкото црево, инфекција на мрежичката или отфрлање и диспареунија.

3 Дополнителни информации

3.1 NICE објави водич на интервентни процедури за третман на пролапс на утерус и вагина (www.nice.org.uk).

Информации за пациентите

NICE има изработено информации за оваа постапка за пациенти и негувателите со кои се објаснува природата на постапката во информираниот согласност за пациентите (www.nice.org.uk/IPG282publicinfo).