

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 SACROCOLPOREXY (САКРО-ВАГИНАЛНО ПОДИГАЊЕ) СО ХИСТЕРЕКТОМИЈА СО УПОТРЕБА НА МРЕЖА ЗА ТРЕТМАН НА УТЕРИНИОТ ПРОЛАПС

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при sacrocolporexy (сакро-вагинално подигање) со хистеректомија со употреба на мрежа за третман на утериниот пролапс.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при sacrocolporexy (сакро-вагинално подигање) со хистеректомија со употреба на мрежа за третман на утериниот пролапс 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 sacrocolporexy (сакро-вагинално подигање) со хистеректомија со употреба на мрежа за третман на утериниот пролапс 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.17-3626/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Сасроскопореку (сакро-вагинално подигање) со хистеректомија со употреба на мрежа за третман на утериниот пролапс

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за безбедноста и ефикасноста на оваа техника се недоволно на број и во квалитет. Затоа, оваа постапката треба да се користи со посебна дозвола од раководството на здравствената установа (клиниката), информирана согласност и ревизија.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да ја применуваат оваа техника треба да ги следат следниве правила
 - Да го информираат раководството на здравствената установа
 - Потребно е пациентите да се информираат за можните несакани ефекти на постапката – пример ерозија на вагината, ризик за рекурентност 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/IPG-282publicinfo).
- 1.3 Постапките 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 Британското здружение за Урогинекологија води база на податоци за урогинеколошки процедури и клиничарите треба да внесуваат детални податоци за сите пациенти подложени на оваа постапка (www.bsug.net).
- 1.5 NICA поттикнува понатамошно истражување за оваа процедура - сасроскопореку со хистеректомија со користење на мрежа за третман на утериниот пролапс, а исто така и овозможува оваа постапка да се спореди со други објавени слични процедури на третман. Идните истражувања треба да обезбедат краткорочна и долгорочна ефикасност, стапка на ерозии и информации од страна на пациентот за квалитетот на живот врз основа на валидизирана скала.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Пролапс на матката е протрузија (издаденост) на матката надолу низ 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. Неколку хируршки процедури може да се користат, вклучувајќи хистеректомија, *infracoscygeal sacropexy* јамчеста утерина суспензија, (вклучувајќи *sacrohysteropexy*). Некои хируршки процедури вклучуваат употреба на мрежа, со цел да се обезбеди дополнителна подпора.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Оваа процедура се прави под општа анестезија. Отворен или лапароскопски пристап се користи, проследено истовремено со хистеректомија. Мрежичката се прикачува за сводот на вагината и, исто така, може да биде прикачен на предниот и / или задниот вагинален ѕид, со цел да се превенира иден пролапс на вагиналниот свод.
- 2.2.2 Оваа постапка може да се комбинира со оперативен третман за уринарна стрес инконтиненција, како што е колпосуспензија или минимално инвазивна трака.
- 2.2.3 Неколку различни видови на синтетички и биолошки мрежи се на располагање, 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/ip727review

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Не-рандомизирана студија која прави споредба на 36 жени третирани од sacrohysterorexy (мрежа) со 39 жени се третираат со хистеректомија проследена со sacroscolporexy објавува објективен неуспех (дефиниран како пролапс на помалку од 6 cm над химен) во било која од групите (0/36 и 0/39) во период на следење од 51 месеци.
- 2.3.2 Истата студија објави дека ниту едена од овие 75 жени нема потреба од друга операција за рекурентен или на ново појавен пролапс следено во период од 51 месец.
- 2.3.3 Специјалисти-советници сметаат дека клучните ефикасни резултати треба да ги вклучат подобрување на симптомите и сексуалната функција. Еден специјалист советник, исто така смета дека долгорочниот успех на повеќе од 5 години е од значење.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Ерозија од мрежичката била забележана во 4% (1/23) од жените третирани со хистеректомија проследено со sacroscolporexy во рандомизирани контролирани студии (RCT) од 47 жени (во период на следење од 33 месеци). На нерандомизирана компаративна студија кај 75 жени нема податоци за ерозија од мрежичката (0/36) во sacrohysterorexy-група и ерозија од мрежичката во 8% (3/39) од жените во хистеректомија Sacroscolporexy-група (период на следење од 51 месец); сите жени со ерозија имале потребни од понатамошни операции. Друга нерандомизирано компаративната студија на 104 жени дава податок за ерозија од мрежичката во 11% (8/76) од жените кои биле третирани со хистеректомија проследено со sacroscolporexy и 4% (1/28) кај жените третирани со

supracervical хистеректомија проследено со sacroscolporexy (следење во период од 4 месеци); кај 4 од 8 жени во првата група потребни се понатамошни операции за ерозијата. А во случај серија од 324 жени дава податок дека 7% (7/101) од женитенастанала ерозија од мрежичката по хистеректомија проследено со sacroscolporexy средно време на следење во период од 8,4 месеци (во рамки од 1,4-13 месеци).

- 2.4.2 Инфекции на рани биле забележани во 8% (3/39) од жените третирани со хистеректомија и sacroscolporexy во нерандомизирано компаративната студија на 75 жени.
- 2.4.3 Перивезикален хематом или поништување дисфункција биле објавени во 17% (6/36) од жените третирани со sacrohysterorexy и 13% (5/39) од жените третирани со хистеректомија проследена со sacroscolporexy во нерандомизирано компаративна студија на 75 жени (време на настанување не е објавена).
- 2.4.4 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 информираната согласност за пациентите (www.nice.org.uk/IPG284publicinfo).