

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 ПЕРКУТАНА ЕНДОСКОПСКА ЛАСЕР**  
**ЛУМБАЛНА ДИСЦЕКТОМИЈА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутана ендоскопска ласер лумбална дисцектомија.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутана ендоскопска ласер лумбална дисцектомија 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 перкутана ендоскопска ласер лумбална дисцектомија 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.17-3556/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Перкутана Ендоскопска ласер лумбална дисцектомија

## 1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за сигурноста и ефикасноста на перкутаната ендоскопска ласер лумбална дисцектомија се неадекватни спрема нивниот квантитет и квалитет. Заради тоа оваа процедура треба да биде применувана само доколку се преземат специфични мерки во управата на клиниката кои се однесуваат на истражување, можност за ревизија и согласност.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја изведат перкутаната ендоскопска ласер лумбална дисцектомија би требало да ги преземат следните чекори:
- Да ја информираат управата на клиниката
  - Да се осигураат дека пациентите и нивните старатели разбираат дека сигурноста и ефикасноста на процедурата не се загарантирани и за ова да им достават пишан документ. Дополнително, користењето на NICE информаторот за пациентите (“Разбирање на NICE водичот”) е препорачано (достапно на [www.nice.org.uk/IPG-300publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG-300publicinfo)).
  - Ревизија и преглед на исходот на сите пациенти кои подлегнале на перкутана ендоскопска ласер лумбална дисцектомија
- 1.3 Хирурзите кои ја изведуваат оваа процедура треба да поминат низ специфичен тренинг за користењето на ласерите и ендоскопијата на спиналниот канал.
- 1.4 NICE ги охрабрува понатамошните истражувања во перкутаната ендоскопска ласер лумбална дисцектомија и можна е ревизија на процедурата за публикација на понатамошни факти. Истражувачките студии би требало да прикажат долгорочни податоци за исходот.

## 2 Преглед на процедурата

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Симптоматските пролапси на лумбалниот диск се јавуваат кога дел од интравертебралниот диск

протрудира во спиналниот канал и компримира еден или повеќе нервни корени.

- 2.1.2 Конзервативните третмани вклучуваат аналгезија, НСАИЛ и физикална терапија. Исто така се користи и епидурално инјектирање на стероиди. Хируршко отстранување на диск влегува во предвид кога постојат докази за силна компресија на нервните корени и перзистентни симптоми кои не одговараат на конзервативен третман. Хируршките техники вклучуваат отворена дисцектомија или минимално инвазивните алтернативи, користејќи ги перкутаните методи.

### 2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Процедурата може да биде изведена под локална анестезија, со цел да овозможиме повратни информации од пациентот за олеснување на симптомите во тек на самата интервенција. Низ минимална инцизија на грбот, се изложува соодветната страна и ниво на лумбалниот рбет со помош на ретракторен отвор. Спиналниот канал се отвара и под ендоскопска визуелизација, нервниот корен се декомпримира со отстранување на дискот и ласерско испарување.

Секциите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и сигурноста во досега издадената литература која комитетот ја сметаше како дел од доказите за исходите на оваа процедура. За подетални информации можете да го видите прегледот, кој е достапен на [www.nice.org.uk/IP733overview](http://www.nice.org.uk/IP733overview)

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Студија направена на група од 300 пациенти третирани со перкутана ендоскопска ласер лумбална дисцектомија покажа дека на 67% (182/279) од пациентите со централен пролапс на диск и 67% (8/12) од пациентите со латерален пролапс и 0 од 9 пациенти со стеноза и херниација на nucleus pulposus им беше овозможено да се вратат на работа со зголемена мобилност во период до 6 месеци по интервенцијата.

Во студија на 67 пациенти со пролапс на лумбален дискус кој се покажал рефракторен на конзервативен третман, медианата враќањето на работа беше 7 недели (во опсег од 1 до 48 недели) по перкутана ласер лумбална дисцектомија.

2.3.2 Студија од 300 пациенти покажа намалена потреба од аналгетици (од наркотици до други типови на аналгетици) во 32% (90/279) од пациенти со централен пролапс на дискот, 25% (3/12) од пациенти со латерален пролапс и кај 8 од 9 пациенти со стеноза и херниација на nucleus pulposus во период до 6 месеци постоперативно. Студија на 67 пациенти покажа дека средната вредност на Oswestry Disability Index скорот (скала од 0 до 100, каде пониските резултати означуваат помалку болка и подобри функционални резултати) се подобри драстично, од 57,43 на почетокот, до 11,52 на прегледи по 18 месеци од интервенцијата ( $p < 0.01$  како е означено во литературата).

2.3.3 Студија на 43 пациенти со рекурентен пролапс на диск по претходна отоврена дисцектомија покажа дека по перкутана ендоскопска ласер лумбална дисцектомија, 28% (12/43) од пациентите имаа одлични резултати спрема MacNab критериумите (4 степена класификација базирана на болка и функционалниот капацитет) на контролни прегледи извршени со средната вредност од 31 месец.

2.3.4 Специјалистичките советници сметаат дека главните показатели на ефикасноста се намалувањето на болка, рекурентноста на симптомите и враќањето на работоспособноста.

## 2.4 Безбедност

2.4.1 Три студии во групи од 67, 300 и 43 пациенти покажаа дека 4% (3/67), 2% (5/300) и 2% (1/43) од пациентите имаа потреба од повторна интервенција (со изминато време по операција минимум 18 месеци (67), со средна вредност од 6 месеци (300) и со средна вредност од 31 месец (43)).

2.4.2 Студијата на 300 пациенти покажа симпатичка болка која се јавила во период од 7 дена по испишувањето кај 5% (15/300) на пациентите. Студијата на 67 пациенти покажа повреда на dura mater со истекување

на цереброспинална течност кај 3% (2/67) од пациентите, но кај нив не била потребна интервенција.

2.4.3 Студиите на 43 и 67 пациенти покажале пролазна дисестезија по процедурата кај 5% (2/43) и кај 13% (9/67) од пациентите. Во студијата на 67 пациенти дисестезијата се повлекла кај сите пациенти во првиот месец постоперативно.

2.4.4 Специјалистичките советници ги вклучија и теоретските несакани ефекти какви што се повисок ризик од повреда на нерв или дура, заради мало визуелно поле и дезориентацијата и повисока можност за промашени фрагментно. Еден од советниците посочи дека имаше случаи на топлинско оштетување на cauda equina кога бил користен ласер за лумбална дисцектомија со конкомитанта фораминопластика.

## 2.5 Други коментари

2.5.1 Комитетот нотирал дека степенот на користењето на ласерската аблација, наместо или како додаток на механичките методи во отстранувањето на пролабираниот материјал на дискот, не бил јасно посочен во поголемиот дел од издадениот материјал.

## 3 Дополнителни информации

3.1 Овој водич бара од клиничарите кои ја изведуваат оваа процедура, да обезбедат специфични услови за ревизија. NICE ги посочи најважните критериуми за ревизија и во моментот развива поддршка за ревизија која ќе биде достапна штом водичот ќе биде издаден.

3.2 NICE издаде водич за интервентни процедури и автоматска перкутана механичка лумбална дисцектомија ([www.nice.org.uk/IPG141](http://www.nice.org.uk/IPG141)), ендоскопска ласер фораминопластика ([www.nice.org.uk/IPG31](http://www.nice.org.uk/IPG31)) и ласер лумбална дисцектомија ([www.nice.org.uk/IPG27](http://www.nice.org.uk/IPG27)).

## Информации за пациентите

NICE продуцираше информации за оваа процедура за пациенти и старатели (Разбирање на NICE водичите). Тој водич ја објаснува природата на процедурата и на водичите на NICE и напишан е имајќи ја во предвид согласноста на пациентите. Видете на [www.nice.org.uk/IPG300publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG300publicinfo).