

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 КОРНЕЛАНА ЕНДОТЕЛНА
ТРАНСПЛАНТАЦИЈА**

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при корнелана ендотелна трансплантација.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при корнелана ендотелна трансплантација 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 корнелана ендотелна трансплантација 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.17-3700/1
16 март 2015 година
Скопје

**МИНИСТЕР
Никола Тодоров**

Корнелана ендотелна трансплантација

1 Упатство

- 1.1 Тековни докази за безбедноста и ефикасноста на ендотелијалната трансплантација на рожницата (исто така позната како ендотелијална кератопластика [ЕК]) е соодветна за поддршка на употребата на оваа постапка кога се обезбедени сите услови за клиничко управување и согласност.
- 1.2 NHS Крв и трансплантација (порано Велика Британија трансплантација) работи на регистар за корнеална трансплантација, и лекарите треба да достават детали за сите пациенти подложени на ендотелијална трансплантација на рожница на овој регистар.
- 1.3 Постапката треба да се врши од страна на хирурзите со специфична обука за оваа техника.
- 1.4 NICE поттикнува објавување на долгорочни резултати од регистарот или податоците од истражувањето.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Корнеалниот ендотел е еден слој на клетки кој го сочинува внатрешниот слој на рожницата. Помага во одржувањето на корнеална транспарентност со отстранување на вишокот течности. Ендотелната дисфункција доведува до корнеално заматување, што резултира со оштетување на видот. Вообичаени причини за корнеална ендотелна дисфункција се Фуксова дистрофија (генетско нарушување) и дегенерација (булозните кератопатија). Други причини се траума, инфекција и јатрогена штета.
- 2.1.2 Моменталниот хируршки третман за корнеалните ендотелијални болести е перфоративна кератопластика (ПК) (целосна трансплантација на корнеа), која бара повеќе конци да се зацврсти донатор рожницата на окоото во реципиентот.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Корнеалната ендотелијална трансплантација користи голем број на техники за да го замени заболениот корнеален ендотел со ендотелијален трансплантат од

кадаверичен донор, задржувајќи ги здравите делови на рожницата на пациентот. Тоа може да се изведува под локална или општа анестезија. Се прави склерален засек и се создава тунел во предната комора. Се прави дисекција на заболениот ендотел од рожницата и донаторскиот ендотелен трансплантат навлегува преку склералната инцизија и се поставува во задниот дел на реципиентната рожница.

- 2.2.2 Локални и/или системски антибиотици, стероиди и имunosупресиви често се препишуваат по операцијата.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултати кои беа на располагање во објавената литература и кои Комитетот ги смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со докази, погледнете го прегледот достапен на www.nice.org.uk/IP715overview.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Една контролирана рандом студија (RCT) за 28 очи покажува значително подобрување на дотогаш некорегираната видна острина (UCVA) на 13 ЕК третирани очи, од 0.81 (стандардна девијација [SD] 0,19) до 0.60 (SD 0,20) за 6- месеци следење ($p=0.01$). Во 15 ПК третирани очи, нема значителни UCVA подобрувања во однос на првичните резултати во 6-месечното следење (0.94 [SD 0,38] за 0,87 [SD 0,30]) (не е забележано подобрување). Една нерандомизирана компаративна студија на 177 очи (129 ЕК третирани) објави значително подобра UCVA по ЕК отколку после ПК на 15-месечно следење ($p = 0.05$), без значајна разлика во чувствителноста меѓу сите групи (во следните 12 месеци).
- 2.3.2 Во нерандомизирано компаративна студија на 177 очи објавено е дека инциденцата на астигматизам беше значително помала по ЕК отколку после ПК ($p < 0,0001$) (следење 15 месеци).
- 2.3.3 Регистарот покажува значително различна стапка на 1-годишно преживување на трансплантатот од 77% (95% интервал на доверба [Ки] 63-86) и 98% (95% CI 91-99) меѓу 75 ЕК и 88 ПК третирани пациенти заболени од Фуксова дистрофија, соодветно

($p=0,0002$). Значително различни стапка на 1-годишно преживување на трансплантатот од 79% (95% CI 65-88) и 88% (95% CI 75-94) беа забележани меѓу 55 и 76 ЕК- и РК третирани пациенти со булозна кератопатија, соодветно ($p = 0,04$).

2.3.4 Специјализираните советници ги наведоа клучните резултати од ефикасноста како UCVA, брзината на рехабилитацијата на видната острина и квалитетот на животните мерки како што е Индексот на видната функција (VF-14).

2.4 Безбедност

2.4.1 Две серии на случај и една рандом студија од 100, 118 и 28 очи (13 ЕК третирани) е забележана конверзија во ПК во 2% (2/100), 9% (11/118) и 19% (3/16) од процедурите планирани за ЕК.

2.4.2 Истражувањата на 100, 118 и 28 очи покажаа потреба за повторување ЕК во 2% (2/98), 8% (10/118) и 8% (1/13) од очите.

2.4.3 Нерандомизирано компаративна студија на 907 очи (199 ЕК третирани) објави значително пониски стапки за отфрлање на трансплантатот од ЕК (8% [15/199]), отколку од П.К. (13% [92/708]) во 2-годишно следење ($p = 0,04$). Нерандомизираната компаративна студија на 907 очите исто така, објави дека пропаѓањето на трансплантатот после отфрлањето е пониска за ЕК (7% [1/15]), отколку за П.К. (28% [26/92]) ($p = 0,063$). Нерандомизирана компаративна студија на 177 очи (129 ЕК третирани) се изјасниле нема значајна разлика меѓу ЕК и РК во стапката на отфрлање на трансплантатот ($p=0,78$) или примарно пропаѓање на трансплантатот ($p=0,91$) (следење 15 месеци).

2.4.4 Нерандомизираната компаративна студија на 177 очи покажа дека дислокацијата на трансплантатот беше значително почеста после ЕК, отколку после РК ($p=0,0004$).

2.4.5 Во серија случаи од 263 ЕК третирани очи, кумулативната загуба на ендотелните клетки (не е поинаку определено) во една подгрупа на 34 очи со 2-годишното следење беше 34% за 6 месеци, 36% за 12 месеци, и 41% за 24 месеци.

2.4.6 Во серија случаи од 118 ЕК третирани очи (41 со истовремена операција на катаракта) се докажала ретинална аблација кај 4% (5/118) од пациентите (секвели и следење не се опишани).

2.4.7 Специјализирани советници наведоа несакани дејства пријавени во литературата како што се дислокација на трансплантатот, неуспех и отфрлање на трансплантатот, предно заматување, и губење на BSCVA (најдобро коригираната видна острина).

2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комитетот истакна дека податоците од Регистарот за трансплантација на Велика Британија покажува пониски стапки на преживување на трансплантатот по ЕК отколку после ПК. Разликата во преживувањето на трансплантатот помеѓу двете постапки се намалува со зголемување на искуство во употребата на ЕК. Ендотелијалната кератопластика може да се повтори, а повторувањето на ПК е потешко. Затоа, Комитетот сметаше дека сегашните докази за ефикасноста на постапката се соодветни, под услов колекцијата на целосни податоци да продолжи, за да овозможи идни прегледи на резултатите.

2.5.2 Комитетот истакна дека техниките за оваа постапка ќе продолжат да се развиваат.

2.5.3 Процедурите на предниот сегмент на окото се класифицирани со среден ризик за пренос на Кројцфелд-Јакобсовата болест (CJD).

3 Дополнителни информации

3.1 NICE објави водич за интервентни процедури за безбедноста на пациентите и намалување на ризикот од пренесување на CJD преку интервентни процедури.

Информации за пациентите

NICE има изработено информации за оваа постапка за пациентите и негувателите (Разбирање на NICE прирачникот). Тој ја објаснува природата на постапката и насоки издадени од NICE, и беше напишана со согласност од пациентите.