

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 ТРЕТМАН СО
ЕЛЕКТРОКАУТЕРИЗАЦИСКО СЕЧЕЊЕ НА БАЛОНОТ ЗА ОПСТРУКЦИЈА НА
ПЕЛВИУРЕТЕРИЧНИОТ СПОЈ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Третман со електрокаутеризациско сечење на балонот за опструкција на пелвиуретеричниот спој.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Третман со електрокаутеризациско сечење на балонот за опструкција на пелвиуретеричниот спој 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 Третман со електрокаутеризациско сечење на балонот за опструкција на пелвиуретеричниот спој 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.17-3524/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Третман со електрокаутеризациско сечење на балонот за опструкција на пелвиуретеричниот спој

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за ефикасноста на третманот со електрокаутеризациско сечење на балонот за опструкција на пелвиуретеричниот спој (PUJ) количински ограничен. Доказите за безбедност поттикнуваат загриженост за ризикот од крварење. Затоа оваа постапка треба да се користи само доколку се склучат нормални договори за клиничко управување, согласност и ревизија.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да изведуваат третман со електрокаутеризациско сечење на балонот за опструкција на PUJ треба да ги преземат следниве активности:
- Да ги информираат управувачите на клиниките во нивните фондови.
 - Да се уверат дека пациентите и нивните родители /старатели разбираат дека постои ризик од крварење како резултат на постапката, како и ризик од повторување на опструкцијата на подолг рок, и да им обезбедат јасни пишани информации. Покрај тоа, се препорачува користење на информациите на NICE за пациентите („Разбирање на упатствата од NICE“) (достапни на www.nice.org.uk/IPG324publicinfo).
 - Да ги ревидираат и прегледаат сите клинички резултати од сите пациенти кои имаат третман со електрокаутеризациско сечење на балонот за опструкција на PUJ (види дел 3.1).
- 1.3 Селекција и третман на пациентите треба да се врши само во единици кои може да понудат широк спектар на постапки, вклучувајќи лапароскопски пиелопластија.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Опструкција на пелвиуретеричниот спој е вродена или стекната стеноза на спојот помеѓу бубрежната карлица и уретерот, која го инхибира нормалниот протокот на урина. Тоа може да предизвика хронични или

повторливи болка во слабината, како и инфекции на уринарниот тракт.

- 2.1.2 Конзервативниот третман може да вклучи долготрајна употреба на мали дози на антибиотици. Тековните хируршки опции за да се реконструира и нормализира анатомијата на PUJ вклучуваат отворена или лапароскопската пиелопластија (со или без компјутерска помош) и ендопиелотомија.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Целта на постапката е да се прошири абнормално стеснетиот дел на PUJ. Пациентот е под општа анестезија и се користи флуороскопско упатство, уред што содржи монополарна дијатермна жица на површината на балон од тампонада со низок притисок, кој се вметнува преку уретерот во PUJ. Балонот се дува делумно за да се утврди областа на стенозата (се гледа како на појас во балонот) и за да се поправи во позиција за инцизија. Дијатерминатаа жица ја инцизира целната област на PUJ, низ сидот на уретерот, во периуретеричната маст. Балонот се дува целосно за да притисне (тампонада), по што следи инцизија за да се промовира хемостаза. Низ PUJ се вметнува стент, со цел за одржување на проодноста, истиот се отстранува по неколку недели.

Делови 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедносните резултати од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со доказите, видете го прегледот, достапен на www.nice.org.uk/IP776overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Случајна контролирана студија (RCV) од 40 пациенти третирани со електрокаутеризациско сечење на балонотнаспроти ласерска ендопиелотомија објави „успешен исход“ (дефиниран како субјективно олеснување или подобрување на симптомите иобјективно ослободување од опструкција и подобрување на стапката на гломеруларната

филтрација) кај 65 % (13/ 20) и 85 % (17/20) од пациентите , соодветно, во текот на следење од 30 месеци (p = 0,14).

- 2.3.2 Неслучајна контролирана студија од 64 пациенти пријави постоење на значајна разлика во стапката на успешност (дефиниран како олеснување на симптомите, намалена калиектазис, и преполовени вредности на диуретичната ренографија, што укажува на отсуство на опструкција) помеѓу пациентите третирани со електрокаутеризациско сечење на балонот(78 % [21/27]) и оние кои се третирани со ласерска ендопиелотомија (74 % [26/35]) на просечно следење од 76 месеци.
- 2.3.3 Неслучајна контролирана студија од 149 пациенти пријави „субјективно успех“ (дефиниран како 50% подобрување во предоперативната непријатност) кај 85 % од 52 пациенти со примарна опструкција на PUJ третирани со и 90% од 40 пациенти третирани соаблациска ендопиелотомија со антеградна електрода во текот на следење од 16 месеци (апсолутните бројки и значењето не се наведени).
- 2.3.4 Неслучајна контролирана студија од 64 пациенти пријави постоење на значителна разлика во стапките на реоперација по третман со електрокаутеризациско сечење на балонот (6 %[1/17]), антеградна ендопиелотомија (0 %[0/18]) или ретроградна ендопиелотомија со ладен нож (17%[5/29]) (p = 0.13) (значи следење 67 месеци).
- 2.3.5 Специјалистите советници ги наведоа клучните исходи од ефикасноста, како: краткорочно ослободување од болка, резолуција од опструкција на сликата и недостаток на долгорочно повторување на опструкцијата.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Крварење што бара трансфузија и емболизација на долниот пол на садот е пријавено кај 7%(2/27) од пациентите во групата со електрокаутеризациско сечење на балонот во споредба со 0%(0/37) од пациентите во група со третман со ласерска ендопиелотомија во неслучајна контролирана студија од 64 пациенти (p = 0.13). Уретерално крварење што бара трансфузија е пријавено кај 4 % (3/76) од пациентите во серија на случаи од 76 пациенти третирани со електрокаутеризациско сечење на балонот за опструкција на PUJ; емболизација на артеријата на долниот пол беше потребна кај 2 пациенти. Хематурија (конзервативно изведена) е

пријавен кај 15%(3/20) од пациентите третирани со електрокаутеризациско сечење на балонот во текот на следења кои се движат од 2 до 5 дена во случајна контролирана студија од 40 пациенти.

- 2.4.2 Извештај на случај од 2 пациенти опишува еден од пациентите со голем периренален хематом предизвикан од инцизија на несоодветна ренална артерија за време на третман со електрокаутеризациско сечење на балон, кој беше лигатиран на отворена операција, и 1 пациент кој разви псевдоаневризма на аберантна артерија на понизок пол, која беше емболизирана.
- 2.4.3 Еден извештај на случај опишува скршена жица за сечење на балонот во PUJ, кој станал калцифициран и барал уретероскопски водена ласерска аблација. Прекин на балон бил пријавен кај 1 пациент во случајна контролирана студија од 40 пациенти.
- 2.4.4 Специјалистите советници ги наведоа несаканите дејства како инфекција и потреба за трансфузија.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комисијата беше советувано дека третманот со електрокаутеризациско сечење на балонот за опструкција на PUJ се користи ретко поради зголемената употреба на лапароскопска пиелопластија, но дека истиот може да има одредена улога во управувањето на повторување на опструкцијата.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство бара лекарите кои ја изведуваат оваа постапка да направат посебни договори за ревизија. NICE ги идентификуваше релевантните ревизорски критериуми и развива поддршка за ревизијата(што е за употреба на локална дискреција), кои ќе бидат достапни кога упатството е објавен.
- 3.2 За слични NICE упатства види www.nice.org

Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа процедура за пациентите и нивните негуватели („Разбирање на упатствата од NICE“). Се објаснува природата на процедурата и одлуката, а е напишана со согласноста на пациентот земена во предвид. Види www.nice.org.uk/IPG324publicinfo.