

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 ТЕРАПИЈА НА РАНА СО
НЕГАТИВЕН ПРИТИСОК НА ОТВОРЕН АБДОМЕН

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при терапија на рана со негативен притисок на отворен абдомен.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при терапија на рана со негативен притисок на отворен абдомен 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 терапија на рана со негативен притисок на отворен абдомен по правило согласно ова упатство.

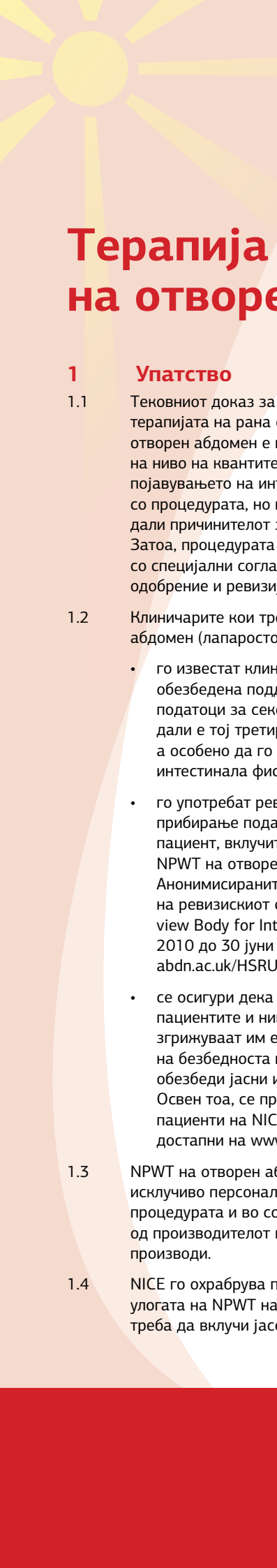
По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се 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.17-3609/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Терапија на рана со негативен притисок на отворен абдомен

1 Упатство

- 1.1 Тековниот доказ за безбедноста и ефикасноста на терапијата на рана со негативен притисок (NPWT) на отворен абдомен е несоодветен на ниво на квалитет и на ниво на квантитет. Постоеше загрижување поради појавувањето на интестинална фистула поврзана со процедурата, но во моментот нема докази за тоа дали причинителот за нејзиното појавување е NPWT. Затоа, процедурата може исто да се употреби само со специјални согласности за клиничко управување, одобрение и ревизија.
- 1.2 Клиничарите кои третираат пациенти на отворен абдомен (лапаростомија) треба да:
- го известат клиничкото управување за тоа дека е обезбедена поддршка за ревизија на собраните податоци за секој пациент, без разлика на тоа дали е тој третиран со NPWT или на друг начин, а особено да го документираат развојот на интестинална фистула.
 - го употребат ревизискиот систем на NICE за прибирање податоци за резултатот кај секој пациент, вклучително со оние третирани со NPWT на отворен абдомен. (види дел 3.1). Анонимизираните податоци прибрани со употреба на ревизискиот систем треба да се достават до Review Body for International Procedures од 1 јануари 2010 до 30 јуни 2011 на следниот линк: <https://viis.abdn.ac.uk/HSRU/OpenAbdomen>.
 - се осигури дека секогаш кога е можно, на пациентите и нивните семејства или оние кои ги згрижуваат им е јасна несигурноста во насока на безбедноста и ефикасноста на NPWT и да им обезбеди јасни информации во пишана форма. Освен тоа, се препорачуваат информациите за пациенти на NICE (Understanding NICE guidance) достапни на www.nice.org.uk/IPG322publicinfo.
- 1.3 NPWT на отворен абдомен треба да ја спроведува исклучиво персонал со специфичен тренинг за процедурата и во согласност со инструкциите дадени од производителот кога се користат комерцијални производи.
- 1.4 NICE го охрабрува понатамошното испитување на улогата на NPWT на отворен абдомен. Истражувањето треба да вклучи јасен опис на индикациите кај

пациентот и на тоа кој тип на NPWT системи се користат. Тоа треба да вклучи и документација за ефикасноста на резултатот каде спаѓа леснотијата за грижа за раната, стапките на излекување и времетраењето на интензивната или негата со висок степен на зависност, како и резултатот за безбедност вклучително со развојот на фистула. Детали за пациенти вклучени во истражувањето треба исто така да бидат вклучени и во ревизискиот систем опишан во дел 1.2. NICE ќе направи анализа на процедурата кога ќе има доволно ревизиски информации и кога ќе има на располагање други објавени докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 NPWT на отворен абдомен може да се користи за третирање пациенти со отворена абдоминална рана (лапаростомија) каде цревата и другите интраперитонеални органи се изложени. Овие пациенти може да се поделат на три групи:
- а) пациенти на кои им е направена операција во која не бил вклучен гастроинтестиналниот тракт и кај кои задоцнетото примарно затворање е планирано за една недела (на пример, по „проверка на оштетување“ операција за траума или за репарација на оштетена абдоминална анеуризма).
 - б) пациенти на кои им е направена операција на гастроинтестиналниот тракт за третирање на абдоминална сепса поврзана со сериозно гастроинтестинално нарушување (вклучително со анастомозна дехисценција, висцерална перфорација или воспаление на дебелото црево) или сериозен панкреатитис.
 - в) пациенти кои имале дехисценција на абдоминалната рана.
- 2.1.2 До појава на интерна фистула може да дојде кај сите набројани групи во рана фаза или по третманот.
- 2.1.3 Пациентите кај кои задоцнетото примарно затворање е планирано – (а) група – може да се третираат со употреба на алтернативи на NPWT, на пример, „Богота кесе“ или различни типови на преврски. За сите пациенти, независно дали се почетно третирани со NPWT, континуираното преврзување, кожен графт, репарација на мрежата, мускулен флап

или комбинација на овие може да се употреби за постигнување на затворање (во некои од објавените докази се однесува на фасцијално затворање).

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Помеѓу целите на NPWT на отворен абдомен спаѓаат овозможување на задоцнето примарно затворање, отстранување на материјалите кои можат да предизвикаат инфекција и олеснување на грижата преку намалување на валкањето предизвикано од празнењето на флуиди.
- 2.2.2 Во оваа процедура се користи запечатен систем за аспирација со цел да се отстрани ексудатот и инфицираните материјални од абдоминалната празнина. Постојат многу системи и техники кои се користат, но основниот принцип подразбира поставување на мембрана преку абдоминалните содржини со пенлив сунѓер или порозна преврска (на пример газа) преку ова. Целата регија како и соседните ткива се покриени со леплива транспарентна мембрана која е перфорирана со дренажно црево прикачено за системот за аспирација. За да се осигури дека се употребува препишаната количина на негативен притисок може да се употреби мерен инструмент (сместен над пенливата преврска).
- 2.2.3 Постојат повеќе комерцијални системи за NPWT и за секој од нив е потребен специфичен тренинг како и ефективна употреба. Постојат исто така и бројни некомерцијални системи.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизиран контролиран трајал (RCT) кај 51 пациент на кои им била направена експлораторна лапаротомија за која било потребно привремено абдоминално затворање по лапаратомијата за проверка на оштетување, масивен висцерален едем или планирано повторно испитување и кои биле третирани со NPWT или мрежно затворање, не е забележана значителна разлика во постигнување на задоцнето фасцијално затворање помеѓу третманските групи (31% и 26% за пациентите, соодветно) (апсолутни графикони, значителност и следење не се наведени). Кај клиничка серија од 258 пациенти кај кои било потребно третирање на отворен абдомен (лапаростомија) по општа или васкуларна операција за повторно испитување (n=142) или траума (n=116) и кои се третирани со NPWT, е забележано дека кај

88% (226/258) од пациентите дошло до затворање на абдоминалната рана (следењето не е наведено). Кај 68% (154/226) од нив дошло до директно фасцијално затворање за просечно 3.6 дена, а кај 38% (72/226) било потребно затворање со кожен графт. Во нерандомизиран контролиран трајал на 72 пациенти кај кои било потребно да се направи лапаростомија за абдоминална сепса или за абдоминален компартмент синдром и кои биле третирани со NPWT или примарно абдоминално затворање е забележано дека до целосно фасцијално затворање дошло кај 70% (26/37) од пациентите третирани со NPWT по просечен период на третирање од 23 дена (од 3-122 дена). Во клиничка серија од 42 пациенти е забележано дека кај 70% (21/30) од пациентите кај кои било потребно искоренување на сепсата дошло до задоцнување на примарното затворање за повеќе од две недели.

- 2.3.2 Во клиничка студија на 100 пациенти кај кои NPWT била употребена за реконструкција на абдоминалниот ѕид по операција, инфекција (сепса) или траума, просечното време на затворање на раната по NPWT било 18 дена (од 11-25 дена) кај пациентите со целосен дефицит на задебелување (загуба на сите површни и мускулофасцијални слоеви) и 13 дена (од 11-14) кај пациентите со делумен дефицит на задебелување (загуба на кожа и субкутана фасција). Во нерандомизиран контролиран трајал на 109 пациенти со сепса по панкреатична некростомија е забележано дека просечниот период на оперативен третман (период во кој дошло до потреба од повторени лапаротомии) е значително пократок кај групите третирани со NPWT (просечно 16 дена; од 9-29) отколку кај групите третирани со покривање со леплива фолија (просечно 21 ден; од 10-33 дена) (p = 0.05). Во клиничка студија на 29 пациенти на кои им е направена лапаротомија за интра – абдоминална сепса (n=20), висцерален едем (n=5) или покачен абдоминален притисок (n=4) е забележано дека просечното времетраење на NPWT пред затворањето на раната е 26 дена (од 2-68 дена).
- 2.3.3 Во (RCT) на 51 пациент, NPWT не се покажал како успешен кај двајца пациенти поради појава на евисцерација околу направата. Нивниот третман продолжил со затворање со мрежа.
- 2.3.4 Во нерандомизиран контролиран трајал на 72 пациенти, просечниот естетски резултат на појавност за 12-месечно следење (самопроцена со употреба на визуелно аналогно скалило 0-10, повисоката оценка е подобра) е забележан со 4.5 поени (од 4.3 до 4.9

поени) кај групите третирани со NPWT и 5.1 поен (од 4.7 до 5.5 поени) кај групите пациенти на кои им било направено примарно затворање. ($p=0.48$)

- 2.3.5 Специјализираните советници за клучни придобивки ги сметаат: преживувањето, намалувањето на сепсите, можноста за рано затворање на абдоменот, намалената потреба за подоцнежна пластична или простетична замена на абдоминалниот сид, намалувањето на големината на раната и задоволството кај пациентите.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 RTC на 51 пациент третирани со NPWT или мрежа покажал појава на ентеркутана фистула кај 21% и 5%, соодветно (апсолутни графикони не се наведени), но не е забележана ниту значителна разлика помеѓу третираните групи ($p=0.14$). Панкреасна фистула е забележана кај еден пациент третиран со мрежа. Во нерандомизиран контролиран трајал на 72 пациенти третирани со NPWT или примарно абдоминално затворање, ентеркутана фистула со висок аутпут се развила кај 1 од 37 (3%) од пациентите третирани со NPWT. Во клиничката студија од 258 пациенти, ентеркутана фистула се развила кај 5% (13/258) од пациентите (12 фистули се појавиле по операции кои вклучувале ресекција на дебелото црево и анастомоза). Во клиничката серија на 29 пациенти забележано е дека кај 21% (6/29) од пациентите се развила интестинална фистула за просечно следење од 20 дена. Во клиничка серија на 42 пациенти од кои на 34 им била направена анастомоза, сутурирана ентеректомија, степлирана линија или запечатена перфорација по абдоминална операција, кај 5% (2/42)

од пациентите се развила фистула за време на NPWT на 5тиот 9тиот ден од следењето.

- 2.4.2 Во клиничка студија на 258 пациенти е забележан развој на интра-абдоминален абцест кај 3% (9/258) од пациентите. Во RCT на 51 пациент, 44% од пациентите третирани со NPWT и 47% од оние третирани со затворање со мрежа развиле абдоминален абцест (апсолутниот број не е наведен). Индикациите за третман на отворен абдомен во овие клинички серии вклучуваат траума и општа операција. Нема докази кои упатуваат на тоа дека NPWT е причинител за развојот на абцестите.
- 2.4.3 Опструкција на дебелото црево е забележана кај 1% (3/258) од пациентите во клиничка серија од 258 пациенти.
- 2.4.4 Специјализираните советници навеле дека негативните последици може да бидат поврзани со техниката, вклучително со лоша апликација на пенливата преврска и со тоа дека контактот на пената со цревата може да доведе до формација на фистула.
- 2.4.5 Специјалистите ги навеле можните негативни последици како што се формирање на фистула, повреда на дебелото црево и анастомотски недостиг кој предизвикува катастрофални сепси.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Изведувањето на оваа процедура бара клиничарите кои ја спроведуваат да имаат специјално одобрение за ревизија. NICE има одредено релевантни критериуми за ревизија и развиена ревизиска поддршка.