

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 ЛАПАРОСКОПСКА
АУГМЕНТАТИВНА ЦИСТОПЛАСТИЈА (ВКЛУЧУВАЈКИ СЛАМ
ЦИСТОПЛАСТИЈА)

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Лапароскопска аугментативна цистоластија (вклучувајќи slam цистоластија).

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Лапароскопска аугментативна цистоластија (вклучувајќи slam цистоластија) 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 Лапароскопска аугментативна цистоластија (вклучувајќи slam цистоластија) 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.17-3525/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Лапароскопска аугментативна цистоластија (вклучувајќи clam цистоластија)

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за безбедноста и ефикасноста на лапароскопска аугментативна цитоластија (вклучувајќи clam цитоластија) се ограничен во квантитет и квалитет, но не покренуваат голема загриженост за безбедноста, и отворената постапка е добро воспоставена. Затоа оваа постапка може да се користи доколку се склучат нормални договори за клиничко управување, согласност и ревизија.
- 1.2 Селекцијата и третманот на пациентите треба да се врши од страна на мултидисциплинарен тим со специјалистичка експертиза во управувањето со уринарна инконтиненција и искуство во сложена лапароскопска реконструктивна хирургија.
- 1.3 Лекарите кои вршат лапароскопска аугментативна цитоластија (вклучувајќи clam цитоластија) треба да достават податоци за сите пациенти кои се подложени на постапката на Базата на податоци при Женска и Реконструктивна Урологија под водство на Британската Асоцијација на Хирурзи Уролози (достапна на www.sarahfowler.org/bsfru.htm) за да се овозможи мониторинг на безбедносните резултати на долг рок .

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Лапароскопската аугментативна цитоластија (вклучувајќи clam цитоластија) е индицирана за голем број на болести, вклучувајќи анатомски / структурно контрактиран мочен меур, невроген мочен меур и хиперактивни мочен меур.
- 2.1.2 Тековните опциите за третман вклучуваат вежбање на мочниот меур, антихолинергични лекови, интравезикални ботулински токсински инекции, интермитентна само- катетеризација (ISC) и сакрална невромодулација. Кај пациенти чија состојба е отпорна на нехируршки третман, отворена аугментативна цитоластија е утврдена постапка.
- 2.1.3 Предложените предности на лапароскопскиот пристап се: помалку интраоперативна загуба на крв, побрзо закрепнување, помалку болка, пократок престој во болница и помали лузни.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Лапароскопската аугментативна цитоластија (вклучувајќи clam цитоластија) (исто така позната како илеоцистоластија, сигмоидоцистоластија, ентероцистоластија или зголемување на мочниот меур) ја зголемува големината на мочниот меур и го намалува интравезикалниот притисок. Нејзините цели се да ја намали итноста и нагонот на инконтиненција и да ја намали зачестеноста на празнењето.
- 2.2.2 Постапката обично се врши преку 4 или 5 лапароскопски порти со пациентот под општа анестезија. Мочниот меур се засекува и еден изолиран дел од дебелото црево, обично илеумот, се шије за ова отворање. Уретрален и/или супрапубичен катетер се остава во реконструираниот мочнен меур.
- 2.2.3 Откако е поставен „водонепропустлив“ резервоар, 2-3 недели по операцијата, уретралниот/супрапубичниот катетер се отстранува. Многу пациенти имаат потреба од ISC и измивање на мочниот меур за да се намали ризикот од инфекција или камења во зголемениот мочнен меур. Пациентите треба да го празнат мочниот меур најмалку на секои 4 часа (со спонтано мокрење или со ISC) за да се спречи прекин на мочниот меур.

Деловите 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/IP779overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Серија на случаи од 17 пациенти е забележа значително подобрување во контролата на мочниот меур на Скалата на Контрола на Мочниот Меур (бодовен систем што не е опишан) од среден предоперативен резултат од 14,9-1,6 во текот на 17-месечно следење (p = 0,0002).
- 2.3.2 Серија на случаи од 23 и 6 пациенти третирани со лапароскопска цитоластија пријави значителни зголемувања на средниот постоперативен волумен

на мочниот меур во споредба со предоперативниот волумен – од 111 ml до 778 ml и 48 ml до 260 ml во 12 - месечно следење ($p < 0,01$) и 13 - до 16 -месечно следење (значењето не е наведено), соодветно. При два случаи од по 1 пациент секој забележал зголемување наобемот на мочниот меур од 85 ml предоперативно до 250 ml на 4 - неделно следење и од 150 ml предоперативно до 315 ml во 3 -месечно следење.

- 2.3.3 Серија случаи од 23 и 6 пациенти пријавија постоперативно намалување на средниот максимален детрузорен притисок од 92 cm до 15 cm H₂O во 12 - месечно следење и од 35 cm до 12 cm H₂O во текот на 13 - до 16 - месечно следење , соодветно (значењето не е наведено).
- 2.3.4 Серија случаи од 23 пациенти објави дека сите 19 пациенти со 12 - месечно следење на податоците се континентни меѓу ISC секој 4-5 часа (39%[9/23] од пациентите опишале дека имаат проблеми со мокрењето пред постапката) . Серија случаи од 6 пациенти изјасни дека сите пациенти биле генерално суви за 2-3 часа помеѓу катетеризациитево рок од 1 месец од постапката.
- 2.3.5 Специјалистите советници ги наведоа клучните исходи од ефикасноста, како: олеснување од симптомите, брзо закрепнување и пократко траење на престојот во болница (во споредба со отворена постапка), намалена потреба за аналгезија, и козмезис.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Повеќе камења во мочниот меур во зголемената торбичка 13 месеци по операцијата беа пријавени кај 1 пациентот во серија случаи од 23 пациенти (третирани со цистолитотомија.

- 2.4.2 Во истата серија случаи од 23 пациенти, спонтанa руптура на торбичката, 15 месеци по зголемувањето била пријавена кај 1 пациент кој не преземал ISC како што е препорачано . Прекилот беше саниран и за 4 недели беше вметнат уретрален катетер.
- 2.4.3 Во серија на случаи од 17 пациенти, хематом на обвивката на ректусот предизвикан од троакар е пријавен кај 1 пациент за време на сигмоидоцистопластија (лапароскопски контролирана). Паралитичен илеус (конзервативно раководен) е пријавен кај друг пациент во серија случаи од 17 пациенти (времето на настанот не е наведено).
- 2.4.4 Истекувањето од зашиеното место се случи кај 1 пациент во серија на случаи од 6 пациенти: ова се реши со конзервативен третман.
- 2.4.5 Специјалистите советници сметаат дека помеѓу теоретски несаканите дејства треба да се вклучат: крварење, сепса, инфекција, оштетување на дебелото црево, цревно анастомотично истекување (на цревата или мочниот меур) и метаболни нарушувања.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За слични упатства од NICE види www.nice.org.uk

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/IPG326publicinfo.