

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 ЕНДОПИЕЛОТОМИЈА ЗА**  
**ОПСТРУКЦИЈА НА ПЕЛВИУРЕТЕРИЧНИОТ СПОЈ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ендопиелотомија за опструкција на пелвиуретеричниот спој.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ендопиелотомија 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 Ендопиелотомија 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.17-3526/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Ендопиелотомија за опструкција на пелвиуретеричниот спој

## 1 Упатство

1.1 Тековните докази покажуваат дека ендопиелотомијата за опструкција на пелвиуретеричниот спој (PUJ) е ефикасна во краток и среден рок, иако постои ризик од долгорочно повторување на опструкцијата. Доказите за безбедност не покренуваат голема загриженост. Затоа оваа постапка може да се користи доколку се склучат нормални договори за клиничко управување, согласност и ревизија.

1.2 Оваа постапка треба да се изврши само во единици со специфична експертиза во ендопиелотомија за PUJ опструкција, од страна на специјалистички тимови кои можат да понудат голем број на постапки, вклучувајќи и лапароскопски пиелоластија.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

2.1.1 Опструкцијата на пелвиуретеричниот спој е вродена или стекната стеноза на спојот помеѓу бубрежната карлица и уретерот, која го инхибира нормалниот проток 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 пиелоластија (со или без компјутерска помош) и третман со електрокаутеризациско сечење на балонот.

### 2.2 Преглед на постапката

2.2.1 Целта на постапката е да се прошири абнормално стеснетиот дел од PUJ. Со пациентот под општа анестезија, уредот за сечење (кој може да биде ласер или дијатермна сонда, или ендоскопски нож) ендоскопски се вметнува во PUJ областа преку уретерот, или преку перкутан пристап во слабината. Под ендоскопска визуелизација се прави засек со целосна дебелина, преку сидот на уретерот, во

периуретеричната маст. Низ PUJ се вметнува стент, со цел за одржување на проодноста, и истиот се отстранува по неколку недели.

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/IP784overview](http://www.nice.org.uk/IP784overview)

### 2.3 Ефикасност

2.3.1 Случајна контролирана студија (RCV) од 40 пациенти третирани со ласерска ендопиелотомија наспроти електрокаутеризациско сечење на балонот објави „успешен исход“ (дефиниран како субјективно олеснување или подобрување на симптомите и објективно ослободување од опструкција и подобрување на стапката на гломеруларната филтрација) кај 85 % (17/20) и 65 % (13/20) од пациентите, соодветно, во текот на следење од 30 месеци (p = 0,14). Не постои значајна разлика помеѓу третираниите групи во стапките на успех за пациентите со примарна и секундарна PUJ опструкција (p = 0,38 и p = 0,26, соодветно).

2.3.2 Неслучајна контролирана студија од 436 пациенти објави дека успехот (дефиниран како субјективно олеснување од подобрувањето на симптомите и објективно олеснување од опструкција и резолуција или подобрување на опструкцијата на гледање) е постигнат кај 61%(111/182) од пациентите третирани со ендопиелотомија и 82%(144/175) кај пациентите третирани со пиелоластија во текот на следење од 3,5 години (значењето не е наведено).

2.3.3 Неслучајна контролирана студија од 273 пациенти објави дека успехот (дефиниран како резолуција на симптомите и подобрување или стабилност на радиографските параметри) беше постигнат кај 60 % од пациентите во ендопиелотомската група, 89 % од групата со лапароскопска пиелоластија, и 100 % од групата со пиелоластија со роботска помош во текот на просечно следење од 20 месеци (апсолутните бројки

и значењето не се наведени). Мултиваријантната анализа (со исклучок на групата со роботска помош) покажа дека ендопиелотомијата (во споредба со лапароскопската пиелопластија) е независен предвидувач на неуспехот на третман (хазарден однос 3.16; 95% интервал на доверба 1,70-5,86,  $p < 0.001$ ).

- 2.3.4 Во неслучајната контролирана студија од 436 пациенти, 10-годишното проценување на опстанок без повторување е 41% ( $n = 8$ ) во групата со ендопиелотомија и 75% ( $n = 21$ ) во групата со пиелопластија (апсолутни бројки не се наведени).
- 2.3.5 Специјалистите советници сметаат дека клучните исходи за ефикасност треба да вклучат краткорочни болка, резолуција на симптомите и нормализација на ренографска опструкција, зачувување на бубрежната функција и неповторување на опструкцијата на долг рок.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Случајна контролирана студија од 40 пациенти третирани со ласерска ендопиелотомија наспроти електрокаутеризациско сечење на балонот пријави постоење на значајна разлика во стапката на целокупните компликации (не е поинаку дефинирано) помеѓу третираните групи (10% [2/20] и 25% [5/20] соодветно;  $p = 0,20$ ) (во текот на следење од 30 месеци). Неслучајната контролирана студија од 436 пациенти објави дека стапката на вкупните компликации не е значително различна меѓу групата со ендопиелотомија (11% [25/225]) и групата со пиелопластија (8% [17/211]) ( $p = 0,33$ ) во текот на следење од 3,5 години.
- 2.4.2 Крварење што бара трансфузија се случи кај 1% (3/225) од пациентите во група со ендопиелотомија и кај 1% (2/211) од пациентите во група со пиелопластија во неслучајна контролирана студија од 436 пациенти (значењето не е наведено). Хеморагија што бара електрокоагулација се случи во 1% (4/320) и хеморагија што бара трансфузија - во 1% (2/212) од пациентите (1 пациент побарал натамошни интервенции [не е објавено поинаку]) во серија на случаи од 320 и 212 пациенти, соодветно.
- 2.4.3 Уретерална авулзија што бара отворена постапка е пријавена кај 1 од 212 пациенти во еден случај.
- 2.4.4 Еден извештај на случај опишува пациент кој развива ренална атрофија, ренална хипертензија,

перинефритична фиброза и калцификација, vena caval стеноза и опструкција на бубрежната вена по ендопиелотомија: на пациентот му била потребна нефректомија после 8 години. Се сметаше дека примарен настан е развојот на субкапсуларен хематом по ендопиелотомијата. Втор извештај на случај опишува уретерална инвагинација по што следи ендопиелотомија во текот на 3-месечно следење, третирани со пиелопластична реконструкција (не е поинаку наведено).

- 2.4.5 Реоперација (повторна ендопиелотомија, отворена пиелопластија или нефректомија) беше потребна кај 10% (33/320) од пациентите во серија случаи од 320 пациенти. Во серија случаи од 212 пациенти, повторна ендопиелотомија беше потребна за помалку од 1% (1/212), секундарна интервенција со пиелопластија кај 8% (18/212), уретерокаликостомија кај 2% (4/212), и илеална интерпозиција кај 1 пациент.
- 2.4.6 Специјалистите советници ги наведоа несакани дејства како што се: внатрешно крварење, проблеми поврзани со стентот и аорто-уретерална фистула. Тие сметаат дека меѓу теоретски несаканите дејства спаѓаат и неуспех/повторување на опструкцијата, инфекција, перфорација и фиброза.

## 2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот беше советуван дека ендопиелотомија за PUJ опструкција се користи поретко отколку во минатото поради зголемената употреба на лапароскопска пиелопластија, но дека тоа може да има одредена улога во управувањето на повторувањето на опструкцијата.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 За слични упатства од NICE види [www.nice.org.uk](http://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/IPG325publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG325publicinfo).