

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 СТЕПЛИРАНА ТРАНСАНАЛНА
РЕКТАЛНА РЕСЕКЦИЈА ЗА ОПСТРУКТИВЕН ДЕФЕКАЦИСКИ СИНДРОМ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при степлирана трансанална ректална ресекција за опструктивен дефекациски синдром.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при степлирана трансанална ректална ресекција за опструктивен дефекациски синдром 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 степлирана трансанална ректална ресекција за опструктивен дефекациски синдром 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.17-3611/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Степлирана трансанална ректална ресекција за опструктивен дефекациски синдром

1 Упатство

1.1 Тековниот доказ за сигурноста и ефикасноста на степлираната трансанална ректална ресекција (STARR) за опструктивниот дефекациски синдром (ODS) покажува дека таа е соодветна за оваа состојба, која може да има значително влијание на квалитетот на животот. Затоа, процедурата може исто да се употреби со нормални согласности за клиничко управување, одобрение и ревизија.

Степлираната трансанална ректална ресекција за ODS треба да се спроведува само во единици специјализирани за истражување и справување со нарушувања на дното на пелвисот. Селектирањето и менаџирањето на пациентите треба да вклучи мултидисциплинарен тим вклучително со урогинеколог или уролог и колоректален хирург со искуство за оваа процедура.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 ODS е сложена и мултифакторијална состојба која се карактеризира со нагон за дефекација, но со нарушена способност за исфрлување на фекалниот болус. Симптомите вклучуваат неуспешно фекално празнање, преголемо напругање, болка, крвавење по дефекација и чувство на нецелосно фекално празнење. ODS најчесто се поврзува со структурални дефекти во ректумот како што се ректоцеле, внатрешна ректална пролапса и перинеално спуштање. Можноста за појава на симптоми за ODS е поголема кај жените, особено кај оние што имаат родено повеќе деца отколку кај мажите.

2.1.2 Конзервативните третмани вклучуваат диета, биофидбек и зајакнување на дното на пелвисот. Кај пациентите кои се отпорни на конзервативен третман и/или има присуство на структурална абнормалност, може да се спроведе операција која ќе вклучи трансанална пролапсентомија и перинеална леваторпластија (STAPL) и лапароскопска вентрална мрежна сакроколпоректопексија.

2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 На пациентите на кои треба да им се направи STARR, пред операцијата им се дава клизма и профилактични антибиотици. Кај пациентите со спинална или општа анестезија се воведува циркуларен анален дилататор во аналниот канал и се обезбедува со кожни сутури. Ресекцијата на непотребните делови на предните и задните ректални сидови се прави секвенцијално. Тракциони сутури се ставаат (со аноскоп за да ја потпомогнат видливоста) над аноректалниот јазол за да го пролапсираат непотребниот ректален сид во степлерот кој тогаш се активира за да обезбеди длабока ресекција.

Спротивниот заден и преден сид се заштитирува со шпатула. Крвавењето по должината на циркумференцијалната степлирана линија се контролира со испрекинати сутури.

2.3 Ефикасност

2.3.1 Рандомизиран контролиран трајал (RCT) на 50 пациенти третирани со STARR или со STAPL дал добар или одличен резултат (1-2 кризи месечно или без симптоми) кај 88% (22/25) и 77% (19/25) кај пациентите за 20-месечно следење, соодветно. RCT на 119 пациенти третирани со STARR или биофидбек покажал дена третманот е успешен (дефинира намалување на појавата на ODS за барем 50% во период од 1 година) кај 82% (44/54) и 33% (13/19) на пациентите, соодветно ($p < 0.0001$).

2.3.2 Нерандомизирана споредбена студија на 73 пациенти се покажала како неуспешна кај 17% (6/36) жени третирани со STARR и кај 22% (8/37) жени третирани со трансвагинална репарација и со ретки следења на 8 и 14 месеци соодветно. ($p = 0.80$).

2.3.3 Регистрирани податоци за 2838 пациенти прикажале низок базичен резултат за ODS (висок резултат означува посериозни симптоми) кај 17% (95% интервал на доверливост [CI] 15.5 на 16.0), кој што е намален за 5.8 (95% CI 5.3 на 6.4) во период на следење од 12-месеци кај 2224 пациенти третирани со STARR ($p < 0.001$).

2.3.4 Специјализираните советници за клучна придобивка го сметаат подобрувањето на квалитетот на животот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Појави на септични настани (кои не се поинаку опишани) се забележани кај 4% (124/2838) од регистрираните пациенти. Во клинички серии од 38 пациенти, само кај еден дошло до септичен шок и умрел како резултат на некротизирачки пелвичен фасцитис.
- 2.4.2 Само кај еден од 2838 регистрирани пациенти дошло до ректална некроза за која била потребна дивертирачка стома. (моментот на настанот не е евидентиран).
- 2.4.3 Рана стеноза е забележана кај по еден пациент од секоја третирана клиничка серија во RCT за STARR (25 пациенти) наспроти STAPL (25 пациенти) и кај 2% (2/90), 2% (2/85) и 1% (1/4) во клинички серии од 90, 85, и 104 пациенти, соодветно. 3% инциденција на стеноза е забележана по период од 1 месец, во клиничка серија од 90 пациенти.
- 2.4.4 Од 2838 регистрирани пациенти, во клинички серии од по 230 пациенти, до појава на ректовагинална фистула (моментот на настанот не е евидентиран) дошло кај по еден пациент од секоја клиничка серија.
- 2.4.5 До постоперативна фекална инконтиненција дошло кај 8% (3/36) од пациентите третирани со STARR и кај 3% (1/37) од пациентите третирани со транвагинална репарација (следењето не е наведено) во нерандомизираната споредбена студија на 73 пациенти; и кај 9% (9/104) од пациентите со 12-месечно следење во клиничка серија од 104

пациенти. Диспареунија е забележана кај помалку од 1% (3/2838) од регистрираните пациенти.

- 2.4.6 Нагласен нагон за дефекација е забележан кај 16% (4/25) и 4% (1/25) од пациентите третирани со STARR или STAPL, соодветно (во период од 7 дена по операцијата). Нагласениот нагонот за дефекација продолжил да се појавува кај 6% (6/104) од пациентите во клиничката серија од 104 пациенти со 12-месечно следење. Случаи на крвавење се забележани во 10 студии со стапки од 2% (1/54), 3% (3/104), 3% (2/68), 4% (1/25), 4% (4/90), 4% (10/230), 5% (143/2838), 7% (2/29), 12% (10/85) и 9% (1/36). Во 6 од овие студии барем кај по еден од пациентите имало потреба од дополнителна клиничка интервенција.
- 2.4.7 Специјализираните советници наведуваат дека теоретски може да дојде до негативни последици кои вклучуваат болка, компликација на степлираната линија, перфорација на ректалниот сид или хематом.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот забележал дека по процедурата понекогаш може да дојде до нагласен нагон за дефекација или инконтиненција. Во секој случај, останува нејасно дали последиците се јавуваат како резултат на процедурата или како резултат на претходни абнормалности.
- 2.5.2 NICE добиле 9 целосно пополнети прашалници од пациенти на кои им била направена процедурата. 5 од нив забележуваат дека имаат значително подобрување на квалитетот на животот по неа.