

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 ЕДИНЕЧНА ЛАПАРАСКОПСКА
НЕФРЕКТОМИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Единечна лапараскопска нефректомија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Единечна лапараскопска нефректомија 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 Единечна лапараскопска нефректомија 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.17-3531/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Единечна лапароскопска нефректомија

1 Упатство

- 1.1 Доказите за безбедноста и ефикасноста на единечната лапароскопска нефректомија се врз основа на ограничен број на пациенти. Каква било предност за пациентите на постапката во однос на конвенционална лапароскопска нефректомија е неизвесна и има несоодветни докази за безбедност, вклучувајќи ја и недоволната информираност за период на топла исхемија време која се користи за да се земат бубрези од живи донатори за трансплантација. Затоа, оваа постапка треба да се користи само со посебни аранжмани за клиничко владеење, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да се обврзуваат со единечна лапароскопска нефректомија треба да ги преземат следниве дејствија.
 - Да ги информира клиничкото управување на доверителите
 - Да се осигура дека пациентите и нивните негуватели ја разберат неизвесноста околу ефикасноста на постапката и ризиците (конкретно ризикот од сексуална дисфункција), и да им обезбеди јасни пишани информации. Покрај тоа, употребата на NICE информаторот за пациентите (Разбирање на упатствата од NICE) е препорачливо.
 - Да извршат ревизија и преглед на клиничките резултати од сите пациенти кои имаат единечна лапароскопска нефректомија (види дел 3.1).
- 1.3 Селекција на пациентите е особено важна кога постапката се смета за третман на пациенти со малигни заболувања.
- 1.4 Единечната лапароскопска нефректомија технички е предизвик и треба да се врши само од страна на искусни лапароскопски хирурзи кои добиле посебна обука за постапката.
- 1.5 NICE охрабрува објавување на уште еден доказ за единечна лапароскопска нефректомија. Особено лекарите се охрабрани да собираат и да ги објавуваат податоци за стапки на долгорочноповторување кога постапката се користи за лекување на малигни заболувања и за последователни преживувања

на графт и бубрежна функција кога се користи за донирање на нефректомија. NICE може да ја ревидира постапката за објавување на дополнителни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Индикациите за нефректомија (вклучувајќи нефроуретеректомија) вклучуваат бенигни и малигни тумор; состојби кои ја оштетуваат бубрежната функција како што е хронична инфекција; и донација за трансплантација. За овие индикации, други постапки кои можат да бидат извршени преку единечна порта вклучуваат: делумна нефректомија и криоаблативна терапија со игла.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Единечната лапароскопска нефректомија има за цел да ја намали болката и времето на заздравување, и, во споредба со стандардната лапароскопска нефректомија, да го подобри козметисот.
- 2.2.2 Единечна лапароскопска нефректомија се врши со пациентот под општа анестезија, обично со помош на трансперитонеален пристап. Една инцизија од папчната кожа се користи за да се вметнат повеќе инструменти, обично преку специјално дизајниран систем. По лапароскопска дисекција, бубрезите се обично затворени во торба и отстранети преку папокот или вагината, непроменети или морцелатирани.
- 2.2.3 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.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Случајна контролирана студија од 50 бубрежни донатори третирани со единечна лапароскопска донаторска нефректомија или стандардна лапароскопска донаторска нефректомија пријави значително пониски резултати на болка (на визуелна

- аналогна скала од 1-10) на 1,24 и 2,08 соодветно во текот на 96 постоперативни часа ($p = 0,0004$).
- 2.3.2 Неслучајна компаративна студија од 57 пациенти третирани со единечна или конвенционална лапароскопска нефректомија пријави постоење на значајна разлика во употребата на аналгетик (40 мг наспроти 45мг на петидин), иако болката е значително пониска во постоперативни дена 1-3 за пациенти во групата со единечна (4,7 , 3,4 и 2,7 наспроти 5,8 , 4,6 и 4,0 , соодветно [$p = 0.001$, $p < 0,001$ и $p = 0,008$]).
- 2.3.3 Случајна контролирана студија од 27 пациенти третирани со единечна или конвенционална лапароскопска нефректомија пријави враќање на нормалните активности во рамките на 11 дена и 14 дена, соодветно ($p = 0.001$). Неслучајна компаративната студија од 35 пациенти пријави побрзо враќање на работа и пократко време за да се заврши физичката работа за пациентите во група со единечната, во споредба со оние кои имале конвенционална лапароскопска нефректомија (18 дена наспроти 46 дена, $p=0,0009$, и 29 дена наспроти 83 дена, $p = 0,03$, соодветно).
- 2.3.4 Специјалистите советници ги наведоа клучните резултати од ефикасноста, меѓу кои: подобрен *cos-mesis*, и непојавувањето на нов или повторувачки канцер, по третманот на канцерот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Алографтна тромбоза е пријавена кај 1 пациент во неслучајна компаративна студија вклучувајќи и 17 единечни лапароскопска донаторски нефректомии: примателот станал подложен на алографтна нефректомија по 1 недела.
- 2.4.2 Серија случаи од 18 пациенти пријави 1 повреда на дебелото црево и 1 повреда на дијафрагмата, од кои и двете беа поправени, без потреба за дополнителни порти.
- 2.4.3 Серија случаи од 62 пациенти објави дека 1 единечна лапароскопска едноставна нефректомија била претворена во конвенционална лапароскопија за да се помогне во дисеција и 1 една единечна нефроуретеректомија била претворена во конвенционална лапароскопија за контрола на крварењето.

- 2.4.4 Серија случаи од 12 пациенти објави дека 1 единечна постапка била претворена во конвенционална лапароскопија, заради атхезии и крварење (кое бара трансфузија на крвта). Две единечни лапароскопски нефроуретеректомии беа претворени во отворена операција, 1 за целосна бубрежна хилусна лимфаденектомија, а другата за тешка атхезија.
- 2.4.5 Во серија случаи од 15 пациенти, 1 пациент кој имал билатерална нефректомија развил тешка абдоминална дистензија и дехисценција на страната на папачната екстракција. Авторите истакнаа дека пациентот имал повеќе коморбидитети и бил на хронична терапија со стероиди. Постоперативна опструкција на тенкото црево била пријавена кај 1 пациент 14 дена по една некомплицирани единечна постапка: за ова било потребно хируршко истражување.
- 2.4.6 Специјалистите советници сметаат дека меѓу теоретски несаканите дејства треба да се вклучат: повредата на големите крвни садови и на соседните органи вклучувајќи ја и слезината.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот истакна дека технологијата што се користи за оваа постапка се развива брзо и овие случувања може да влијаат на неговата безбедност и ефикасност.
- 2.5.2 Комисијата истакна дека времетраењето на топла исхемија може да биде подолго отколку со стандардна лапароскопска нефректомија при користење на оваа постапка за собирање бубрези од живи донатори за трансплантација, но клиничкиот ефект од ова е неизвесен.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За поврзани NICE упатства видете го web порталот на NICE

Информации за пациентите

NICE направи информации за оваа постапка за пациентите и негувателите. Тие ја објаснуваат природата на постапката и насоките издадени од NICE, и се напишани имајќи го на ум пациентот.