

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 ГАСТРИЧНА
ПЛИКАЦИЈА ЗА ТРЕТМАН НА ТЕЖОК СТЕПЕН НА ОБЕЗНОСТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при лапароскопска гастрична пликација за третман на тежок степен на обезност.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при лапароскопска гастрична пликација за третман на тежок степен на обезност 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 гастрична пликација за третман на тежок степен на обезност 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.17-3617/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Лапароскопска гастрична пликација за третман на тежок степен на обезност

1 Упатство

- 1.1 Податоците од досегашната примена на лапароскопска гастрична пликација за третман на тежок степен на обезитет не се осврнуваат доволно на безбедносните аспекти на истиот гледано на краткорочен план. Исто така не постојат адекватни докази на безбедноста и на долгорочен план, особено на реверзибилноста на процедурата како и на нејзиното влијание на евентуална идна гастрична процедура. Лимитирани се и податоците и за ефикасноста како на кратки така и на средни интервали на следење, но секако по потребни се информации околу долгорочните исходи од овој тип на интервенција. Затоа лапароскопската гастрична пликација за третман на тежок степен на обезност треба да се користи само во посебни услови и тоа во клинички услови или за истражување.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја изведат лапароскопската гастрична пликација треба да ги преземат следниве активности :
- Информирање на одговорните за клиничката работа во соодветните фондови.
 - Да се осигураат дека пациентите ги разбираат нејаснотиите за долгорочната ефикасност на оваа процедура како и за тоа како оваа процедура може да повлијае на безбедноста на било која понатамошна гастрична операција која може да им биде потребна. Клиничарите треба да обезбедат пишана согласност. Како додаток, се препорачува употребата на NICE информациите.
- 1.3 Лапароскопската гастрична пликација за третман на тежок степен на обезитет треба да бидат извршувани во специјализирани единици за баријатрична хирургија. Оваа препорака е конзистентна со Упатствата за превенција, идентификација, пристап и третман на прекумерната телесна тежина кај возрасни и деца (NICE клинички упатства 43; секција 1.2.6 од упатството за детали околу хируршките интервенции)
- 1.4 Клиничарите треба да достават податоци за сите пациенти подвргнати на лапароскопската гастрична

пликација и тоа во Националниот регистар за баријатрична хирургија. Податоците треба да бидат внесени во регистарот како категорија „друго“. Клиничарите исто така треба да ги собираат и прегледуваат податоците за нивна сопствена локална евиденција

- 1.5 NICE го поддржува понатамошното истражување во поглед на обезбедување информации за долгорочната ефикасност и безбедност, посебно за влијанието на оваа процедура на понатамошната гастрична хирургија. Корисна може да биде споредбата со алтернативни процедури.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Тешкиот степен на обезитет е дефиниран како body mass index (BMI) од или 40 kg/m^2 повеќе или меѓу 35 kg/m^2 и 40 kg/m^2 во асоцијација со други сигнификантни коморбидитети, како хипертензија и коморбидитети. Намалувањето на телесната тежина го редуцира ризикот од коморбидитети и го подобрува долгорочното преживување.
- 2.1.2 Тешкиот степен на обезност е менаџиран со совети за диета, вежби, промени во животниот стил и медикации. Баријатричната хирургија се смета како опција за третман кај селектирани пациенти кај кои не е постигната задоволителна редукција на телесната тежина со помош на претходнонабројаните мерки.
- 2.1.3 Хируршката процедура за овој тежок тип на обезитет има за цел да ја обезбеди и одржи загубата на телесната тежина, со намалување на големината желудникот и/или до намалување на капацитетот за апсорпција на храна. Процедурите кои ја редуцираат големината на желудникот (гастричен волумен), да го лимитира капацитетот за внес на храна преку продуцирање на чувство на ситост, а со тоа и внес на помала количина на храна. Ова вклучува лапароскопски гастричен „banding“ и „sleeve“ гастректомија. Процедурите чија цел е да

го редуцираат капацитетот за апсорпција на храна вклучуваат билиопанкреатична диверзија и дуоденален switch. Пациентите се посветувани за модификација на нивното однесување во поглед на исхраната, со експлицитна постоперативна диета.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Лапароскопската гастрична пликација има за цел да им помогне на пациентите во намалувањето на телесната тежина со намалување на големината на желудникот. Истата вообичаено се изведува со пликација на големата кривина на желудникот, иако и опишана е и антериорна пликација. Бидејќи не се отстранува ни еден дел од желудникот, ова е реверзибилна процедура.
- 2.2.2 Во тек на изведување на процедурата пациентот е под општа анестезија, при што се користат неколку (вообичаено 5-6) мали инцзии на абдоминалниот ѕид за пласирање на камерата и портите за инструментите. Пликацијата на големата кривина на желудникот вклучува ослободување на истата од големиот оментум и кратките гастрични крвни садови. Пликацијата се изведува со набирање на гастричниот ѕид кон внатре долж големата кривина, при што овој набор се обезбедува со редови на продолжни сутури. Модификациите на оваа техника може да вклучат двојна или тројна пликација на големата кривина, по што би следувале секако екстра сутури.
- 2.2.3 Пациентите се поставуваат на постоперативна диета која што вообичаено вклучува преод од течности кон полутечна храна, избегнувајќи притоа внес на цврста храна во временски период од 6 недели.

Секциите 2.3 и 2.4. ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на исходите кои се публикувани во стручната литература, а кои Комитетот ги оценува како дел од доказите за оваа процедура. За подетелни информации погледнете го прегледот.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во случај на серија од 135 пациенти пријавуваат просечно намалување на телесната тежина од 65 % во 23 месечен интервал на следење (бројот на пациенти кои биле следени не е даден) Студијата пријавила сигнификантно поголемо просечно намалување на телесната тежина од 70 % кај пациентите со BMI помал од 45 kg/m² (110/135) споредено со 56 % за пациентите со BMI поголем од 45 kg/m² (25/135) (p= 0.006) Случај на серија од 100 пациенти пријавиле просечно намалување на телесната тежина од

54 % после 6 месеци и 60 % после 24 месеци (72 и 50 пациенти соодветно).

- 2.3.2 Случај на серија од 135 пациенти пријавиле неадекватно намалување на телесната тежина (дефинирани како намалување на телесната тежина под 50 %) кај 21 % (29/135) од пациентите и неуспех на процедурата 9 дефинирани како намалување на телесната тежина под 30 %) кај 6 % (8/135) од пациентите во 23 месечниот интервал на следење.
- 2.3.3 Случај на серија од 42 пациенти кои имале просечно намалување на телесната тежина за 20 % во тек на 1 месечно следење, пријавуваат дека во понатамошен интервал од 18 месеци, кај пациентите не дошло до повраток на загубената тежина.
- 2.3.4 Во случај на серија од 100 пациенти, 38 пациенти имале коморбидитети како хипертензија, дијабетес, болка во долниот дел на грбот и слип апнеа. Подобрувања биле пријавени кај 71 % (15/21) од пациентите со болка во долниот дел на грбот, 61 % (8/13) од пациентите со дијабетес, 67 % (6/9) од пациентите со хипертензија и 100 % (3/3) од пациентите со слип апнеа, 6 месеца по операцијата.
- 2.3.5 Случај на серија од 15 пациенти пријавува сигнификантно подобрување на севкупниот квалитет на живот (според Impact of Weight on Quality of Life-Lite [IWQOL-Lite]; во ранг 0-100, при што повисок скор означува подобар квалитет на живот) кај 6 пациенти после пликација на големата кривина (p=0.009), но не и кај 9 пациенти третирани со антериорна гастрична пликација (p = 0.38), в тек на 12 месечен интервал на следење (нумеричките скорови не се пријавени)
- 2.3.6 Специјалистите Советници наведуваат и додатни параметри за проценка на ефикасноста на исходите како зголемување на губитокот на телесна тежина на 3, 5 и 10 години, како и трајноста на пликацијата кој е следена преку ендоскопска евалуација или со контрастни методи на 12 месеци.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Парцијална некроза на јејунум до портomezентерична тромбоза е забележана кај 1 пациент во случаите на серија од 136 пациенти за 24 дена од процедурата. Ова е третирано со резекција на тенко црево.
- 2.4.2 Гастрична перфорација во препилорична ареа е пријавена кај 1 пациент во серија од 100 пациенти 3 дена по процедурата.
- 2.4.3 Гастрична обструкција до хернијација на гастричен фундус меѓу 2 дистални чвора од сатурната линија е забележана кај еден пациент во серија од 135

- пациенти 14 месеци по процедурата. Третирана е со хируршка редукција на хернираниот фундус и ресура со лапароскопски пристап.
- 2.4.4 Микроперфорација на сутурната линија кај 2 пациенти во случај на серија од 135 пациенти. И двата пациенти се третирани конзервативно 7 дена. Гастричен „leak“ со перитонит е забележан кај 1 пациент во случај на серија од 120 пациенти 3 дена по процедурата. Третиран е лапароскопски со сутура., лаважа и антибиотски третман 3 недели. Гастричен „leak“ со болка причинета од форсано повраќање е пријавена кај 1 пациент од случај на серија од 100 пациенти 2 дена по процедурата. Ова било третирано со репарирање на сутурата.
- 2.4.5 Интракапсуларниот хематом на хепарот со абсцес бил пријавен кај 1 пациент во случај на серија од 100 пациенти 6 месеци постоперативно. Ова било третирано со дренажа на абсцесот користејќи лапароскопски пристап.
- 2.4.6 Интрагастричниот сером кој се јавува како последица на гастричната опструкција бил пријавен кај 2 пациенти во случај на серија од 135 пациенти 3 месеци по процедурата. Ова било третирано со ревизија на пликацијата.
- 2.4.7 Гастроинтестиналното крварење било пријавено кај 2 пациенти во серија од 135 пациенти. Овие пациенти биле повторно примени 5 и 30 дена по операцијата и биле третирани конзервативно.
- 2.4.8 Неопструктивната жолтица била пријавена кај 2 пациенти од 100 следени случаи за период подолг од 2 недели постоперативно ; истата се повлекла спонтано.
- 2.4.9 Хипокалцемија била пријавена кај 1 пациент.
- 2.4.10 Пролонгирана наузеа и повраќање (поради мукозниот еден предизвикан од венска стаза) бил пријавен за 2-20 дена кај најголем дел од 93 те пациенти третирани со единечна пликација, но истите биле присутни само неколку часа кај 42 пациенти кои биле третирани со мултипла пликација , во сериите со 135 пациенти кај кои е извршена лапароскопска пликација на големата кривина на желудникот.
- 2.4.11 „Перманентно“ повраќање и дискомфорт како резултат на адхезии меѓу желудникот и хепарот е пријавено кај 1 од 100 пациенти. Ова се решило со оперативна адхезиолиза извршена 8 месеца по првата процедура.
- 2.4.12 Специјалистите советници навеле и некои анегдотски слушувања како што е дисрупција на пликацијата која се должи на „раскината сутура која предизвикала зголемување на тежината“. Тие навеле теоретски настани како на пример крварење во тек на дисекцијата на оментумот од големата кривина на желудникот , повреда на слезината, исхемија или инфаркт на плицираниот желудникот или дисфагиа.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Повеќе NICE упатства се достапни на следниот сајт: <http://www.nice.org.uk>.

Информации за пациентите

NICE има изготвено информации за оваа процедура за пациентите и негувателите (Информации за јавноста). Тие ја објаснуваат природата на процедурата и упатствата издадени од NICE.