

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 ФОТОХЕМИСКИ КОРНЕАЛЕН
CROSS LINKING СО УПОТРЕБА НА РИБОФЛАВИН И UVA ЗА КЕРАТОКОНУС
И КЕРАТЕКТАЗИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при фотохемиски корнеален cross linking со употреба на рибофлавин и uva за кератоконус и кератектазија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при фотохемиски корнеален cross linking со употреба на рибофлавин и uva за кератоконус и кератектазија 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 фотохемиски корнеален cross linking со употреба на рибофлавин и uva за кератоконус и кератектазија 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.17-3704/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Фотохемиски корнеален Cross linking со употреба на рибофлавин и UVA за кератоконус и кератектазија

1 Упатство

1.1 Досегашните објавени случаи со фотохемиска корнеален cross linking (CXL) користејќи рибофлавин и UVA за кератоконус и кератектазија се однесува на техниката позната како „epithelium off - CXL“. Трансепителен „Epithelium on CXL“ е понова техника со помалку докази за нејзината сигурност и ефикасност. И двете процедури може да се комбинираат со други интервенции, дата на податоци за оваа процедура (комбинирана CXL- plus) е исто така лимитирана.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 Кератоконус е корнеална дегенерација каде корнеалната површина се истенчува во вид на конус. Ова предизвикува рефракциска грешка најчесто миопија и често води до астигматизам водејќи до нарушување на видот. Најчесто ги зафаќа децата и млади и може да биде прогресивна. Јатрогениот кератоконус е наречен кератектазија (како резултат на ласик хирургија).

2.1.2 Кај кератоконус од лесен и среден степен видната острина може да се корегира со помош на очила, контактни леќи и во некои случаи со имплантација на интракорнеални прстени. Кератектазијата пак може да се третира со контактни леќи и имплантација на интракорнеални прстени. Во понапредната фаза на болеста потребно е и длабока ламеларна кератопластика или пенетрантна кератопластика.

2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Cross linking е амбулантска процедура која се изведува со топикална анестезија со време траење од 60-90 минути.

2.2.2 Кај „epithelium off - CXL“ прво се врши абразија на епителот со тапа шпатула за да се дозволи пенетрација на рибофлавинот во корнеалното ткиво. Рибофлавин во форма на капки се аплицира на корнеалната површина пред и за време на процедурата. Корнеалната површина е изложена на

UVA зрачење: протоколите за точно време и третман варираат. Постоперативно, топикални антибиотици и NSAID се препишуваат а по потреба и топикални стероиди. Во некои случаи се аплицира и терапевтска контактна леќа (во времетраење од неколку дена). Процедурата се прави на едно око и може да се повтори ако е потребно.

2.2.3 Кај „Epithelium on CXL“ корнеалниот епител останува интактен и е потребно подолго време за пенетрација на рибофлавин. Понекогаш овие процедури се користат во комбинација со други интервенции како имплантација на интракорнеални прстени, фоторефрактивна кератектомија или имплантација факични интраокуларни леќи може да ја подобри видната острина. Механизмот на дејство на CXL процедурата не е комплетно разбран: може да го зголемат бројот на врски помеѓу колагенските фибрини кои ја стегаат корнеата. Ова се очекува да ја стопира прогресијата на болеста но времетраењето на овај бенефит не е сигурен.

2.3 Ефикасност

2.3.1 „Epithelium off - CXL“ Во студиите направени за оваа процедура, мета анализа на промените помеѓу предоперативните и постоперативните топографски податоци покажаа сигнификантни подобрувања во максималните кератометриски вредности (max K) по 6, 12 и 24 месеци (- 0.8 диоптри на 6 месец и -1.0 на 12 и 24 месеци), и средна и минимална кератометриска вредност (средна K и min K) на 12 месеци (-1.0D и -0.7 D за средна K и мин K).

2.3.2 Резултатите од мета анализа за видна острина покажаа сигнификантно подобрување кај коригирана видна острина но не и кај некоригираните. Резултатите од мета анализа за астигматизам не покажуваат сигнификантни разлики помеѓу третирани и контролна група на 12 месеци. Разликите помеѓу преоперативните и постоперативните податоци се сигнификантни на 6, 12 и 24 месеци. Промена на сферната компонента е сигнификантна на 12 месеци).