

“Botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā” (M63)

I Vispārīgie jautājumi

A tipa botulīna toksīns pieder perifērās darbības miorelaksantu farmakoterapeitiskai grupai, ATĶ kods: M03AX01. A tipa botulīna toksīns bloķē perifērisko holīnērgisko pārvadi neiromuskulārā sinapsē, atslābinot muskuli. Impulsa vadīšana atjaunojas pakāpeniski, izveidojoties jaunām sinapsēm. Botulīna toksīna iedarbība ir laikā limitēta, muskuļu funkcijas parasti atjaunojas sākotnējā līmenī vairāku mēnešu laikā.

A tipa botulīna toksīna injekcija ir droša un efektīva procedūra, ja tiek ievērotas ieteicamās devas, lietošanas biežums un injekcijas veikšanas tehnika, atbilstoši ražotāja noteiktajām indikācijām un ievadīšanas tehnikas.

II Metodes apraksts

Pirms procedūras periods

Pirms botulīna toksīna ievadīšanas ir ļoti svarīgi statistiski un mīmiski novērtēt pacienta sejas un kakla uzbūvi, īpatnības. Jāņem vērā sejas asimetrija, ptoze, pārmērīga dermohalāzija, rētaudi un sejas anatomiskās novirzes iepriekš veiktu ķirurģisku manipulāciju dēļ. Lai iegūtu vēlamo rezultātu, ārstam jāiegūst informācija par pacienta stāvokli, iepriekš veiktajām estētiskajām procedūrām un agrāk pielietotajiem preparātiem, alergiskā anamnēze. Pēc primārās apskates ārstam jāizstāsta pacientam par iespējamiem korekcijas veidiem, jāizskaidro plānotās procedūras būtība, riski, ieguvumi un iespējamās komplikācijas. Pēc konsultācijas pacients paraksta informatīvo piekrišanu.

Procedūra

MT realizācijai izmanto Latvijā reģistrētos medikamentus atļautajās devās un ievadīšanas zonās.

A tipa botulīna toksīns tirgū pieejams balta liofilizēta pulvera veidā, kas iepakots stikla flakonos. Neatvērtie flakoni jāuzglabā 2 - 8 °C temperatūrā, t.i., ledusskapī ārstniecības iestādē.

Zāļu atšķaidīšanai jānorit saskaņā ar labas klīniskās prakses noteikumiem, aseptiskos apstākļos. A tipa botulīna toksīna pulveris jāšķīdina 0,9% nātrija hlorīda šķīdumā injekcijām. Pirms gumijas aizbāžņa pārduršanas, tā vidusdaļa jānotīra ar spirtu. Atšķaidītu šķīdumu uzglabā ledusskapī (2 - 8°C temperatūrā) 24 stundas.

Pirms injekcijas veikšanas, jānoņem grimu un dezinficējiet ādu ar antiseptisku līdzekli lokālai lietošanai. Anatomiskos orientierus vieglāk noteikt, ja apskata un palpē, kad piere maksimāli saraukta. Intramuskulārās injekcijas jāveic ar sterilu 29. – 30G. izmēra adatu.

Katram A tipa botulīna toksīnam ir tam specifiskas vienības un tās neatbilst citu A tipa botulīna toksīna preparātu vienībām.

Devas tiek pielāgotas katram pacientam individuāli, atbilstoši anatomiskajām īpatnībām un nepārsniedzot maksimālās atļautās zāļu devas.

A tipa botulīna toksīna injekciju biežums ir atkarīgs no individuālās pacienta atbildes reakcijas. Tomēr, atkārtotas A tipa botulīna toksīna injekcijas nedrīkst veikt biežāk kā reizi trijos mēnešos.

Tulīt pēc lietošanas un pirms iznīcināšanas botulīna toksīna šķīduma pārpalikumus flakonā un/vai šļircē inaktivē ar 2 ml atšķaidīta nātrija hipohlorīta šķīduma 1% koncentrācijā.

Izlietotos flakonus, šļirces un materiālus nedrīkst izmest, tie jāsavāc piemērotos konteineros un jāiznīcina atbilstoši Ministru kabineta noteikumu MK.353 prasībām. Izšļakstījies botulīna toksīna šķīdums jāuzslauka ar atšķaidītā hipohlorīta šķīdumā samitrinātu absorbējošu audumu.

Pēc procedūras periods

Ārsts sniedz rekomendācijas pacientam, lai izvairītos no iespējamām komplikācijām. Informācija par ārstniecības personām, viņu vispārējo kvalifikāciju, kas nepieciešama MT realizācijai.

Pacienta novērtēšanu un A tipa botulīna toksīna injekciju ordinē un veic veselības aprūpes speciālisti ar ārsta grādu, kas apguvuši A tipa botulīna toksīna injekciju veikšanas tehniku un saņēmuši metodes sertifikātu. Visām medicīniskās tehnoloģijas „A tipa botulīna toksīna injekciju pielietojums estētiskajā medicīnā” realizēšanai izmantojamām zālēm un medicīniskajām ierīcēm jābūt likumīgi atļautām lietot Latvijā.

Informācija par telpām, kurās tiek lietota MT un šo telpu tehniskais aprīkojums MT lieto ārstniecības iestādē, kas iekārtota atbilstoši Latvijas likumu un citu normatīvo aktu prasībām, kā arī ir aprīkota atbilstoši normatīvo aktu prasībām.

A tipa botulīna toksīna injekcija ir droša un efektīva procedūra, ja tiek ievērotas ieteicamās devas, lietošanas biežums un injekcijas veikšanas tehnika.

Indikācijas

- Sejas dinamiskās ritidozes korekcija piaugušajiem
- Hiperhidroze

Kontrindikācijas

- Slimības, kas saistītas ar neiromuskulāro impulsu pārvaldes traucējumiem

III Metodes pielietojumam nepieciešamie resursi

Vispārīgie:

- Speciāli aprīkots procedūru kabinets
- Kušete manipulācijām
- Medicīniskie gumijas cimdi, sterili un nesterili
- Sterili pārsienamaie pārsēji
- Marķēšanas zīmulis
- Ādas dezinfekcijas līdzekļi

Neatliekamās palīdzības komplekts:

Epinefrīna hidrochlorīds – 30mg, šķ.inj. (Sol.Adrenalini 0.1%-1ml/amp)

Ringera šķīdums, šķīdums difūzijām

Nātrija Hlorīds 0.9%, šķīdums difūzijām šķīdums

Eufelīns 2.4%

Salbutamols ampulās un inhalācijai

Kortikosteroīdi ampulās

Antihistamīnvielas

Amiodarone (Sol.Cordarone 150 mg/3ml)

Atropīna sulfāts – 1mg/ml, šķ.inj.(0,1%-1ml/amp.)

Magnija sulfāts šķ.injekcijām (250mg/ml)

Lidokaīna hidrochlorīds 20 mg,šķ.inj.

Aukstuma pakas
Venozaiss žņaugss
Pulsa oksimeters
Intravenozu injekciju komplekts
Preparāti anafilatiskā šoka ārstēšanai

Dokumentācija:

1. Ambulatorā pacienta karte, procedūras protokols
2. Parakstīta informētā piekrišana

IV Prasības personālam

A tipa botulīna toksīna injekcijas veic ārstniecības persona: sertificēts ārsts, kas ir ieguvis metodes sertifikātu “Botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā”. Ārstniecības persona, kurai nav metodes sertifikāta, botulīna toksīna injekcijas drīkst izdarīt tikai sertificēta speciālista vadībā.

Sertificēties metodē “Botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā” var visu specialitāšu ārsti ar pamatspecialitātes sertifikātu.

V Pēcdiploma apmācība metodes sertifikāta iegūšanai

Apmācības programmas ilgums ir 23 akadēmiskās stundas. Apmācības programmā iekļautas šādas tēmas:

Sejas un kakla anatomija, iekļaujot asinsvadus, nervus un muskuļus. Potenciāli bīstamo anatomisko zonu identifikācija	8 stundas
Sejas analīze, ietverot izpratni par statiskām un dinamiskām rievām, sejas kontūru un uzacu loku vecuma izmaiņām, sejas novecošanās pazīmes un izpausmes	2 stundas
A tipa botulīna toksīna injekciju indikācijas un kontrindikācijas, kā arī iespējamās blaknes	3 stundas
Izpratne par medikamenta farmakoloģisko darbību tai skaitā tā atšķaidījumu, difūziju, darbības sākumu un ilgumu	1 stunda
Izpratne par botulīna toksīna iedarbību uz nervu sinapsi	1 stunda
Injekcijas tehnika un apstākļi, kādos var veikt drošu mediakmenta injekciju	3 stundas
A tipa botulīna toksīna pielietošana hiperhidrozes ārstēšanā	2 stundas
Botulīna toksīna injekciju sarežģījumu ārstēšana	3 stundas

Praktiskās iemaņas

Tiek apgūtas sertificēta speciālista uzraudzībā, 50 veiktās manipulācijas atbilstoši reģistrētām indikācijām.

VI Metodes sertifikāta iegūšana

6.1. Sertifikācija notiek atbilstoši 2012.gada 18.decembra MK noteikumiem Nr.943 (turpmāk – MK noteikumi Nr. 943) un to veic– Latvijas Ārstu biedrība.

6.2. Tikai un vienīgi Latvijas Ārstu biedrībai un tās izveidotajai struktūrvienībai – Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padome ir tiesības veikt ārstu un zobārstu sertifikāciju/resertifikāciju, tai skaitā, arī metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā. Līdz ar to nevienai citai juridiskai vai fiziskai personai nav tiesību izsniegt/anulēt/apturēt sertifikātus metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā.

6.3. Nodrošinot sertifikācijas procesu, Latvijas Ārstu biedrības izveidotā struktūrvienība – Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padome, sadarbojas ar profesionālo organizāciju - Latvijas Estētiskās medicīnas asociāciju (turpmāk tekstā - LEMA), kas savā biedru sapulcē MK noteikumos Nr. 943 noteiktajā kārtībā ievēlē kandidātus darbībai sertifikācijas komisijā. Pēc Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padomes lēmuma par šo kandidātu apstiprināšanu, Latvijas Ārstu biedrības apstiprinātā metodes botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā sertifikācijas komisija:

- a) izstrādā metodes sertifikācijas eksāmena programmas saturu;
- b) izstrādā ārstniecības personu profesionālās darbības pārskatu vērtēšanas kritērijus;
- c) pieņem un izvērtē ārstniecības personu iesniegumus par sertifikāciju/resertifikāciju un tiem MK noteikumos Nr. 943 noteiktajā kārtībā pievienotos pielikumus;
- d) atļauj ārstniecības personai kārtot sertifikācijas eksāmenu vai sniedz sertifikācijas padomei priekšlikumu par atteikumu piešķirt sertifikātu sakarā ar to, ka sertificējamā ārstniecības persona netiek pielaista pie sertifikācijas eksāmena kārtošanas;
- e) pēc ārstniecības personas pieprasījuma informē par sertifikācijas un resertifikācijas prasībām un sertifikācijas eksāmena programmas saturu;
- f) nosaka sertifikācijas eksāmena un resertifikācijas veikšanas laiku un vietu, kā arī informē ārstniecības personu par sertifikācijas eksāmena vērtēšanas sistēmu un sertifikācijas eksāmena komisijas personālsastāvu;
- g) organizē un tehniski nodrošina sertifikācijas eksāmenu un resertifikāciju un nepieciešamo dokumentu apriti;
- h) eksaminē ārstniecības personu;
- i) sniedz Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padomei priekšlikumu par sertifikāta piešķiršanu vai par atteikumu piešķirt sertifikātu;
- j) sniedz Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padomei priekšlikumu par ārstniecības personas resertifikāciju vai par atteikumu resertificēt ārstniecības personu.

6.4. Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padome:

- a) apstiprina metodes botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā sertifikācijas komisiju;
- b) apstiprina metodes botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā sertifikācijas eksāmenu programmu saturu
- c) apstiprina Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas komisijas metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā, izstrādātos ārstniecības personu profesionālās darbības pārskatu vērtēšanas kritērijus;
- d) pamatojoties uz sertifikācijas komisijas priekšlikumu par atteikumu piešķirt sertifikātu sakarā ar to, ka sertificējamā ārstniecības persona netiek pielaista pie sertifikācijas eksāmena kārtošanas, pieņem lēmumu par atteikumu piešķirt sertifikātu vai atļauj

- sertificējamai ārstniecības personai kārtot sertifikācijas eksāmenu;
- e) pamatojoties uz sertifikācijas komisijas priekšlikumu, pieņem lēmumu par sertifikāta piešķiršanu vai par atteikumu piešķirt sertifikātu, kā arī par resertifikāciju vai par atteikumu veikt resertifikāciju;
 - f) pieņem lēmumu par izsniegto ārstniecības personu sertifikātu darbības apturēšanu vai izsniegto sertifikātu anulēšanu;
 - g) koordinē, kontrolē un uzrauga Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas komisijas metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā darbu.

VII Sertifikācijas/resertifikācijas dokumentu iesniegšanas kārtība

Ārstniecības personai, kas vēlas kārtot sertifikācijas eksāmenu metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā, jāiesniedz Latvijas Ārstu biedrībā vai tās izveidotajā sertifikācijas komisijā metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā iesniegumu, kuram jāpievieno šādus dokumentus:

- sertifikācijas lapu (MK noteikumu Nr. 943 2.pielikums), kurā aizpildīta I un II daļa;
- profesionālās darbības pārskatu metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā, kurā atspoguļots veiktā darba apjoms, intensitāte un kvalitāte apmācības periodā un kuru apstiprinājis darba devējs vai ārstniecības persona, kuras vadībā vai uzraudzībā strādājusi sertificējamā ārstniecības persona;
- izglītības dokumenta kopiju par iegūto medicīnisko izglītību;
- izglītības dokumenta kopiju par iegūto pamatspecialitāti, apakšspecialitāti vai papildspecialitāti;
- dokumenta kopiju, kas apliecina valsts valodas prasmi (ja to nosaka Valsts valodas likuma prasības);
- izglītības dokumenta kopiju par tālākizglītības programmas apguvi metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā;
- maksājumu apliecināšana dokumenta kopiju par sertifikācijas procesa apmaksu normatīvajos aktos par ārstniecības personu un ārstniecības atbalsta personu profesionālo zināšanu pārbaudes, sertifikāta noformēšanas, reģistrēšanas un tā dublikāta izgatavošanas maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā.

Ārstniecības personai, kas vēlas resertificēties metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā, ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms sertifikāta derīguma termiņa beigām jāiesniedz Latvijas Ārstu biedrībā vai tās izveidotajā sertifikācijas komisijā metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā iesniegumu, kuram jāpievieno šādus dokumentus:

- resertifikācijas lapu (MK noteikumu Nr. 943 3.pielikums), kurā aizpildīta I un II daļa;
- ārstniecības iestādes vadītāja apstiprinātu profesionālās darbības pārskatu metodē botulīna toksīna pielietojums estētiskajā medicīnā, kurā atspoguļots sertifikāta derīguma termiņa laikā veiktā darba apjoms, intensitāte un kvalitāte (informāciju sniedz par visām ārstniecības iestādēm, kurās sertifikāta derīguma termiņa laikā resertificējamā ārstniecības persona strādā vai ir strādājusi)
- maksājumu apliecināšana dokumenta kopiju par resertifikācijas procesa apmaksu normatīvajos aktos par ārstniecības personu un ārstniecības atbalsta personu profesionālo zināšanu pārbaudes, sertifikāta noformēšanas, reģistrēšanas un tā dublikāta izgatavošanas maksas pakalpojumu cenrādi noteiktajā apmērā.

VIII Sertifikācijas eksāmena norise, priekšlikuma par sertifikāta piešķiršanu vai par atteikumu piešķirt sertifikātu iesniegšana Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padomei, sertifikāta piešķiršana.

- Sertifikācijas eksāmens notiek valsts valodā divās daļās saskaņā ar sertifikācijas eksāmena programmā ietvertajām tēmām:
- pirmā daļa – teorētisko zināšanu pārbaude atbilstoši sertifikācijas eksāmena programmai. Sertifikācijas eksāmena pirmā daļa ir nokārtota, ja sertificējamā ārstniecības persona ir pareizi atbildējusi vismaz uz 75 % jautājumu.
- otrā daļa – praktisko iemaņu pārbaude. Sertifikācijas eksāmena otrā daļa ir nokārtota, ja sertificējamā ārstniecības persona pārvalda uzdoto atbilstoši ārstniecības personas kompetences jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām.
- Sertifikācijas komisija protokolē sertifikācijas eksāmena gaitu. Protokolā norāda sertifikācijas eksāmena norises vietu, laiku, sertifikācijas komisijas sastāvu un sagatavotos priekšlikumus, kā arī sertificējamās ārstniecības personas vārdu un uzvārdu. Protokolu paraksta komisijas priekšsēdētājs vai viņa vietnieks (priekšsēdētāja prombūtnes laikā) un komisijas sekretārs.
- Sertifikācijas komisija pēc sertifikācijas eksāmena pirmās un otrās daļas izpildes piecu darbdienu laikā izvērtē sertifikācijas eksāmena rezultātus un sagatavo priekšlikumu par sertifikāta piešķiršanu vai par atteikumu piešķirt sertifikātu.
- Sertifikācijas komisija piecu darbdienu laikā pēc sertifikācijas eksāmena norises dienas sertifikācijas eksāmena protokolu un sertifikācijas lapu (MK noteikumu Nr. 943 2.pielikums) nodod Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padomei. Sertifikācijas padome septiņu darbdienu laikā pēc sertifikācijas komisijas priekšlikuma saņemšanas pieņem lēmumu par sertifikāta piešķiršanu sertificējamai ārstniecības personai vai par atteikumu piešķirt sertifikātu.
- Lēmumu sertifikācijas padome sertificējamai ārstniecības personai paziņo Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.
- Sertificējamā ārstniecības persona, kura nav nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu, atkārtoti to var kārtot ne agrāk kā gadu pēc lēmuma par sertifikāta piešķiršanas atteikumu.

IX Metodes sertifikāta anulēšana

Sertifikātu anulē Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padome. Pieņemot lēmumu par izsniegtā sertifikāta anulēšanu, sertifikācijas padome nosaka termiņu, uz kādu tas tiek anulēts. Ārstniecības persona, kurai ir anulēts sertifikāts, sertifikācijas eksāmenu var kārtot pēc Latvijas Ārstu biedrības sertifikācijas padomes noteiktā anulēšanas termiņa beigām.

Lēmumu par izsniegtā sertifikāta darbības apturēšanu vai tā anulēšanu sertifikācijas padome Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā paziņo ārstniecības personai.

Sertifikācijas padomes lēmumu par sertifikāta piešķiršanu, par atteikumu piešķirt sertifikātu, par ārstniecības personas resertifikāciju vai par atteikumu veikt resertifikāciju, par izsniegtā sertifikāta darbības apturēšanu vai tā anulēšanu var apstrīdēt Veselības ministrijā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.