

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 ИНТРАОПЕРАТИВНО СПАСУВАЊЕ
НА ЦРВЕНИ КРВНИ КЛЕТКИ ЗА ВРЕМЕ НА РАДИКАЛНА
ПРОСТАТЕКТОМИЈА ИЛИ РАДИКАЛНА ЦИСТЕКТОМИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Интраоперативно спасување на црвени крвни клетки за време на радикална простатектомија или радикална цистектомија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Интраоперативно спасување на црвени крвни клетки за време на радикална простатектомија или радикална цистектомија 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 Интраоперативно спасување на црвени крвни клетки за време на радикална простатектомија или радикална цистектомија 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.17-3519/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Интраоперативно спасување на црвени крвни клетки за време на радикална простатектомија или радикална цистектомија

1 Упатство

- 1.1 Интраоперативното спасување на црвени крвни клетки е ефикасна техника за замена на крв и нејзината употреба е добро воспоставена во други области на хирургија. Доказот за безбедност е соодветен. Процедурата може да се користи за време на радикална простатектомија или радикална цистектомија доколку се склучат нормални договори за клиничко управување и ревизија.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да извршат интраоперативно спасување на црвени крвни клетки за време на радикална простатектомија или радикална цистектомија треба да се осигураат дека нивните пациенти ги разбираат можните ризици и бенефиции од процедурата, споредени со оние од алогената крвна трансфузија, и да им обезбедат јасни, писмени информации. Во прилог на тоа, препорачана е употреба на информациите на Институтот за пациентите (достапни на www.nice.org.uk/IPG258publicinfo).

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 За време на радикална простатектомија или радикална цистектомија, пациентите може да изгубат значителна количина на крв. Обично, овие пациенти примаат трансфузија со алогена крв, што носи мал ризик за инфекција (на пример, хепатитис, HIV, vCJD или реакција на трансфузијата со посредство на антитела). Освен тоа, автологната крв може да биде собрана и складирана пред изборна операција, и трансфузирана за време на или по операцијата како што е потребно (види дел 3.2).
- 2.1.2 Интраоперативното спасување на црвени крвни клетки нуди алтернатива на алогената или претходно донираната автологна крвна трансфузија. Исто така може да биде корисно за третман на пациенти кои се противат на алогена крвна трансфузија заради религиозни или други причини..

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Крвта изгубена за време на радикална простатектомија или радикална цистектомија е аспирирана од хируршки гранки со помош на вшмукување катетер. Потоа крвта се филтрира за да се отстранат остатоците. Филтрираната крв се мие или се превртува и црвените крвни клетки се мешаат во солена вода, за трансфузија за време на или по операцијата. Речиси секогаш се користи филтер за намалување на леукоцитите; се смета дека со ова се минимизира ризикот од повторна инфузија на малигните клетки кои можат да бидат присутни во аспирираната крв. Голем број на различни уреди се достапни за оваа процедура.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедносните исходи кои беа на располагање во објавената литература и кои Комитетот ги смета како дел од доказите за оваа процедура. За повеќе детали, обратете се на Изворите на докази.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 При случај на серија од 49 пациенти третирани со спасување на црвени крвни клетки за време на радикална цистектомија (сами или во комбинација со друга операција) пријавен е вкупен процент на преживеани без заболување 88% (43/49) и 80% (39/49), односно, на 24-месечно проследување. Не се пријавени студии кои го покажуваат резултатот од ефикасноста при интраоперативно спасување на црвени крвни клетки за време на простатектомија.
- 2.3.2 Специјалистите советници сметаат дека клучните исходи за ефикасност треба да вклучат намалување на барања за алогена трансфузија, нивоа на хемоглобин и периоперативна имуномодулација.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Неслучајна контролирана студија на пациенти кои биле третирани со радикална простатектомија објави слични стапки на повторување на биохемиски рак на

- простата кај 265 пациенти третирани интраоперативно со спасување на црвени крвни клетки и 773 пациенти кои не бараат повторна инфузија (15% и 18% соодветно, $p = 0,76$) на 5-годишно следење. Анализата на подгрупа на пациенти во „низок“, „среден“ и „висок ризик“ (Глисонов резултат), исто така, не најде значителна разлика во биохемиско повторување на стапки меѓу двете групи (апсолутните бројки не се објавени).
- 2.4.2 Втора неслучајна контролирана студија на пациенти кои биле третирани со радикална простатектомија објави биохемиско повторување кај 5% (3/62) од пациентите третирани интраоперативно со спасување на црвени крвни клетки, во 7-месечно следење. Студијата објави биохемиско повторување кај 24% (24/101) од пациентите трансфузија со претходно донирана аутологна крв на 43-месечно следење (значително различни периоди на следење забележани). Преживување без прогресија не беше значително различно помеѓу групите ($p = 0,41$) на 43-месечно следење. Во истата студија, постоперативните нивоа на хематокрит беа значително повисоки кај пациенти на кои им беа дадени сочувани црвени крвни клетки ($31,3 \pm 3,5\%$), отколку кај оние кои добија претходно донирана аутологна крв ($27,9 \pm 3,4\%$).
- 2.4.3 Трета неслучајна контролирана студија на пациенти кои биле третирани со радикална простатектомија објави дека имало биохемиски докази за повторување (врз основа на нивото на крвта од специфичен антиген во простата) кај 19% (9/47) од пациентите третирани интраоперативно со сочувани црвени крвни зрнца на 43-месечно следење, а кај 32% (17/53) од пациентите кои не бараат повторна инфузија на 46-месечно следење (статистичка значајност не е наведена). Оваа студија, исто така, објави дека третманот на спасување на црвени крвни клетки не беше независен предвидувач на биохемиски докази за повторување.
- 2.4.4 Четврта неслучајна контролирана студија на пациенти кои биле третирани со цистектомија пријави дека постои значајна разлика во стапката на 3-годишно вкупно преживување меѓу група од 65 пациенти третирани интраоперативно со сочувана, повторно внесена крв и 313 пациенти кои не примиле повторно инфузија (64% и 66% соодветно; апсолутните бројки не се објавени, $p = 0,74$). Слично на тоа, на 3-годишно следење, не постои значајна разлика во стапката на преживување без болести помеѓу групите (72% и 73% соодветно; $p = 0,90$; апсолутните бројки не се објавени).
- 2.4.5 При случај серија од 49 пациенти кои биле третирани со радикална цистектомија и кој добиле сочувани црвени крвни зрнца, објавено е дека немало компликации директно поврзани со трансфузија на сочувани црвени крвни зрнца на 24-месечно следење.

Големи реакции на трансфузија не беа забележани и ниту еден пациент не покажа клинички или биохемиски докази за хепатитис.

- 2.4.6 Специјалистите советници сметаат дека клучните исходи за ефикасност треба да вклучат минлива хипертензија, должина на престојот во болница, потреба за интензивна нега, стапки на инфекција, тромбоза и крварење. Дополнително теоретски несакано дејство забележано од страна на Советниците е повторната инфузија на канцерогените клетки која укажува на далечни метастази.

2.5 Останати коментари

- 2.5.1 Комитетот истакна загриженост за теоретскиот ризик на вградување одржливи канцерогени клетки кои може да предизвикаат метастази. Сепак, нема докази во пријавените серии дека ова се случило, и секој таков теоретски ризик треба да биде балансиран со потенцијалните ризици од трансфузија на алогена крв. Комитетот смета дека не е веројатно понатамошните долгорочни истражувања да идентификуваат метастази, кои можеби биле предизвикани со повторно- внесени малигни клетки.

3 Понатамошни информации

- 3.1 Институтот има произведено упатства за интервентни процедури за интраоперативно спасување на крвни клетки во акушерството ([www.nice.org.uk / IPG 144](http://www.nice.org.uk/IPG144)).
- 3.2 Одделот за крв и трансплантација на Институтот препорачува употреба на упатствата на британскиот Комитет за стандарди во Хематологија: „Упатства за политика за алтернативите на алогена трансфузија на крв во врска со предоперативна трансфузија на аутологна крв“.

Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа процедура за пациентите и нивните негуватели („Разбирање на упатствата од NICE“). Се објаснува природата на процедурата и одлуката, а е напишана со согласноста на пациентот земена во предвид. Види www.nice.org.uk/IPG258publicinfo

Извори на докази

Доказите земени во предвид од страна на Советниот Комитет за Интервентни Процедури се опишани во овој преглед, достапен на: www.nice.org.uk/ip597overview