

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 ИНТЕРСТИЦИЈАЛНА
ФОТОДИНАМИЧНА ТЕРАПИЈА НА МАЛИГНИ ТУМОРИ НА ПАРОТИДНА
ЖЛЕЗДА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при интерстицијална фотодинамична терапија на малигни тумори на паротидна жлезда.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при интерстицијална фотодинамична терапија на малигни тумори на паротидна жлезда 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 интерстицијална фотодинамична терапија на малигни тумори на паротидна жлезда 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.17-3580/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Интерстицијална фотодинамична терапија на малигни тумори на паротидна жлезда

1 Упатство

- 1.1 Тековни докази за безбедноста и ефикасноста од интерстицијална фотодинамична терапија (PDT) за малигните паротидни тумори се несоодветни во квантитет. Затоа оваа постапка треба да биде користена само со специјални аранжмани за клиничка употреба, согласност, ревизија или истражувања.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да ја спроведуваат интерстицијалната PDT на малигни паротидни тумори треба да ги преземат следниве активности.
- Да се информираат фондовите за клиничка употреба.
 - Уверете се дека пациентите ја разбираат несигурноста во врска со безбедноста на постапката и ефикасноста, и да им обезбедите јасни пишани информации. Покрај тоа, употребата на Институционалните информации за пациентите (Разбирање на упатствата од НИКИ) се препорачува (достапни од www.nice.org.uk/IPG-259publicinfo).
 - Ревизија и преглед на клинички резултати од сите пациенти кои имаат интерстицијална PDT на малигните тумори на паротидната жлезда (види дел 3.1).
- 1.3 Понатамошно објавување на безбедноста и ефикасноста и резултатите ќе биде корисно. Институтот може да ја евалуира постапката со публикации и објавувањето на дополнителни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Паротидните жлезди се плунковни жлезди лоцирани во предниот дел на ушите. Поретко се развиваат примарните малигни тумори на паротидните жлезди (бенигни тумори се почести). Пациенти со малигни тумори на паротидната жлезда, во почетокот се презентирани со безболно, локализиран оток на едната страна од лицето.
- 2.1.2 Конвенционалниот третман за малигните тумори на паротидната жлезда, вклучува хируршка ексцизија,

суперфицијална parotidectomy со внимателна дисекција и зачувување на фаџијалниот нерв е најчестиот хируршки третман. Површната parotidectomy може исто така да се користи за утврдување на дефинитивната дијагноза на туморите. Ако се дијагностицира малигнитет, индицирана е екстензивна операција. Радиотерапијата и хемотерапија, исто така се користат во лечењето на малигните паротидни тумори.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 PDT вклучува почетна администрација на фотосензитивен агенс со интравенозна инјекција. Неколку дена подоцна, постапката се изведува под локална или општа анестезија. Голем број на игли се вметнуваат во паротидниот тумор, или перкутано или трансорално, со употреба на ултразвук, компјутеризирана томографија или магнетна резонанца. Потребниот број и должината на игли зависи од големината и позицијата на туморот. Сплитер зракот се користи за да го подели примарниот ласерски зрак на соодветна бранова должина во мал број на оптички влакна, кои се пренесуваат преку иглите во туморот. Дозирањата на светлината се направени врз база на дозата на светлината, а се бара и излез на ласерот. По третманот на најдлабокиот дел на туморот, иглите и ласерските влакна се влечат назад по 1 см, секое повлекување е проследено со натамошно осветлување. Просветлувањето на Фотосензитивниот агенс резултира со формирање на високо-енергетски, цитотоксични кислородни молекули.
- 2.2.2 По администрација на фотосензитивниот агенс, пациентите треба да го следат режимот на контролирана ре-експозиција на околното светло во период од 2-3 недели. Упатствата на интервентните процедури даваат препораки за безбедноста и ефикасноста на постапката. Насоката не покрива дали или не треба да финансира NHS. Одлуките за финансирањето се донесуваат со локалните NHS тела (примарните здравствени заштитни фондови и болнички фондови) по разгледување на клиничката ефикасност на постапката и дали тоа претставува вредност за NHS. Интервентни процедурални насоки се за здравствените работници и луѓе кои користат

NHS во Англија, Велс, Шкотска и Северна Ирска. Ова упатство е одобрен од страна на NHS СПК за спроведување од страна NHSScotland.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Еден извештај опишува двајца пациенти со паротидни тумори на жлездата третирани со PDT. Еден од овие пациенти, 42-годишна жена во фаза T4 аденоид цистичен карцином на паротидната жлезда, имаше комплетен одговор на PDT на 4 недели и беше жива и здрава без појава на рекурентност на 15-месечно следење. Другиот пациент реагираше на третманот, но не се обезбедени дополнителни информации. Вториот извештај опишува пациент со тумор на паротидната жлезда, кој беше жив 3 години по третманот.
- 2.3.2 Специјалистичките советници сметаат дека главна ефикасност од исходот е локалната тумор контрола.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Двајцата пациенти во извештајот беа компликации од PDT (види 2.3.1).
- 2.4.2 Специјалистичките советници сметаат дека теоретски несакани дејства од фотосензитивноста може да се изгореници на нетретирани области, алергиски реакции на фотосензитивниот агенс, оштетување на нерви и крвни садови, крварење и одложено исцелување.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комисијата истакна дека PDT може да се користи за пациентите чии тумори на паротидната жлезда се

отпорни на други форми на третман или за оние со повторливи тумори на паротидната жлезда.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство бара од лекарите кои ја спроведуваат постапката да направат посебни аранжмани за ревизија. NICE ги идентификуваше релевантните ревизорски критериуми и развива ревизиска алатка (што е за локална дискреција), на располагање од www.nice.org.uk/IPG259.
- 3.2 NICE има произведено интервентни процедури и насоки за палијативна фотодинамична терапија за рани и напредни фази на езофагеален рак (www.nice.org.uk/IPG200, www.nice.org.uk/IPG206), photodynamic терапија за високо-ниво на дисплазија во хранопроводот Берет (www.nice.org.uk/IPG082), photodynamic терапија за локализиран иноперабилен ендобронхијален карцином (www.nice.org.uk/IPG137), photodynamic терапија за напредни бронхијални карциноми (www.nice.org.uk/IPG087), photodynamic терапија за рак на жолчниот канал (www.nice.org.uk/IPG134), и photodynamic терапија за не-меланотични тумори на кожата (www.nice.org.uk/IPG155).

Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа постапка за пациенти и нивните негуватели (Разбирање на упатствата од NICE). Што објаснува природата на постапката и за донесената одлука, и е напишано имајќи ја на ум согласноста на пациентот, види www.nice.org.uk/IPG259publicinfo.