

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 БРАХИТЕРАПИЈАТА КАКО**  
**ЕДИНСТВЕН МЕТОД НА АДЈУВАНТНА РАДИОТЕРАПИЈА ЗА КАНЦЕР НА**  
**ДОЈКА ПО ЛОКАЛНА ЕКСЦИЗИЈА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при брахитерапијата како единствен метод на адјувантна радиотерапија за канцер на дојка по локална ексцизија.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при брахитерапијата како единствен метод на адјувантна радиотерапија за канцер на дојка по локална ексцизија 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 брахитерапијата како единствен метод на адјувантна радиотерапија за канцер на дојка по локална ексцизија 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.17-3576/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Брахитерапијата како единствен метод на адјувантна радиотерапија за канцер на дојка по локална ексцизија

## 1 Упатство

1.1 Постоечките докази за брахитерапија како единствен метод на адјувантна радиотерапија за рак на дојка после локална ексцизија (во понатамошниот текст како „брахитерапија“ не ја зголемуваат грижата за безбедноста од овој третман. Додека постоечките докази за нејзината ефикасност се количински ограничени и има многу малку информации за долгорочни резултати (5 или повеќе години). Затоа, оваа процедура треба да се користи само во контекст на истражување и треба да се осврне на контрола на локалитетот на болеста со минимум следење од 5 години. Институтот може да ја прегледа процедурата по објавувањето на понатамошните докази.

## 2 Преглед на процедурата

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 Доказите врз кои се заснова ова упатство се изведени од третманот на рак на дојка кај жени. Третманот зависи од патолошките резултати, стадиумот и градусот. Хируршкиот третман е обично е првата опција и може да вклучи отстранување на целосна (мастектомија) или локална ексцизија на дојка. За да се намали ризикот од повторување може да се користи, адјувантна хемотерапија, хормонска терапија и / или радиотерапија.

### 2.2 Преглед на постапката

2.2.1 Брахитерапијата може да биде спроведена како интерстицијална или балон техника под локална или општа анестезија. Целта е да се намалат локалните повторувања. Во интерстицијалната брахитерапија, голем број на катетри се вметнуваат во ткивото на градите опкружувајќи го лежиштето на отстранетиот тумор. Жиците присоединети на радиоактивни импланти се вметнуваат преку катетри и се ставаат на местото неколку минути (со висока брзина на доза) или неколку дена (со ниска брзина на доза).

2.2.2 Во балон брахитерапијата, балон уред прикачен на катетер се вметнува низ мал засек, во лежиштето на

отстранетиот тумор, балонот е надуван со цел дојде во близок контакт со околината на ткивото на градите. Катетерот е поврзан со компјутерски контролирана радиотераписка машина со висока брзина на дози која вметнува радиоактивен извор. Балон брахитерапијата бара голем број на третман сесии во текот на неколку дена. По секоја сесија радиоактивниот извор се отстранува и катетерот се вади.

### 2.3 Ефикасност

2.3.1 Во рандомизирана контролирана студија од 258 пациенти третирани со интерстицијална брахитерапија или целата дојка со надворешен зрак на радиотерапија, стапките на 5-годишените актуарски локални повторувања биле 5% (6/128) и 3% (4/130), односно ( $p = 0.50$ ). Немало статистички сигнификантна разлика во целокупното 5-годишно преживување (95% наспроти 92%) или преживувањето во периодот од дијагнозата до смртта од истиот тип на канцер (98% наспроти 96%) (апсолутните бројки не се дадени).

2.3.2 Нерандомизирана контролирана студија од 398 пациенти третирани со интерстицијална брахитерапија или со надворешен зрак на радиотерапија покажала дека не постои статистички сигнификантна разлика помеѓу двете групи во 5-годишна актуарска стапка на повторување на ипсилатерален тумор на дојка (1% и во двете,  $p = 0.65$ ). Петгодишната целокупната актуарска стапка на преживување била 87% во групата на интерстицијална брахитерапија и 93% во групата на надворешниот зрак на радиотерапија, односно ( $p = 0,23$ ). Втората нерандомизирана контролирана студија од 144 пациенти покажала локални или регионални повторувања кај 8% (4/51) во група на брахитерапија во споредба со 5% (5/94) во групата на надворешен зрак на радиотерапија по средно време на следење од 75 месеци ( $p = 0,23$ ). Преживувањето во периодот од денот на дијагноза до денот на првото повторување, со средно време на следење од 75 месеци било 88% во групата на брахитерапија и 92% во групата на надворешниот зрак на радиотерапија ( $p$  вредноста не е наведена; апсолутните бројки не се дадени).

2.3.3 Во серија случаи од 1440 пациенти третирани со балон брахитерапија се покажало 3 годишна актуарска стапка на преживување од 96% кај 400 од овие пациенти. 3-годишната актуарска стапка на повторување на ипсилатерален тумор на дојката бил 2%.

2.3.4 Специјалистичките советници за клучни резултати на ефективност ги сметале стапките на локалните и регионалните повторувања, смрт од рак, козметичкиот резултат и резултатите од квалитетот на животот.

## 2.4 Безбедност

2.4.1 Во серија случаи од 103 пациенти, 17% од 75 пациенти третирани со интерстицијална брахитерапија развиле прв градус и 5% развиле повисоки градуси на кожни еритем, во споредба со 43% и 0%, односно, од 28 пациенти кои се третирале со балон брахитерапија ( $p = 0,01$  и  $0,06$ ). Во оваа студија, поткожното фиброза се јавила во 32% од пациентите третирани со интерстицијална брахитерапија и 11% од пациентите третирани со балон брахитерапија ( $p = 0.04$ ). Немало статистички сигнификантна разлика во симптоматска стеатонекроза (12% за интерстицијална брахитерапија и 7% за балон брахитерапијата,  $p = 0.73$ ) (апсолутните бројки не се дадени).

2.4.2 Компликациите на интерстицијална и балон брахитерапија вклучуваат: стеатонекроза кај 2% (22/1449) до 16% (8/50); симптоматска серома кај 10% (8/80) и 11% (153/1449); фиброза кај 10% (5/50) и 19% (53/274); телеангиектазија кај 2% (1/50) и 13% (35/274); болка во градите кај 3% (3/89) и 7% (20/274); и инфекција кај 3% (9/274), 8% (92/1140) и 9% (4/43) од пациентите. Во серија случаи од 70 пациенти се појавиле две потешки инфекции (еден маститис и еден апсцес).

2.4.3 Специјалистичките советници за несакани ефекти ги сметале еритема, инфекции, формирање на

серома, фиброза на дојка, стеатонекроза на кожата, телеангиектазии, болка во градите, едем и хиперпигментација.

## 2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Препораките на Комисијата биле поддрепени со став дека секоја процедура за третирање на почетен н рак на дојка треба да биде поддржана од квалитетни докази од голем број на пациенти.

## 3 Дополнителни информации

3.1 Институтот изработува клинички упатства за ран и напреден рак на дојка и има објавено ажурирање на прирачникот “Подобрување на резултати во лекувањето на ракот на дојка “ ([www.nice.org.uk/CSG](http://www.nice.org.uk/CSG)). Институтот има објавено насоки за интервентни процедури за интерстицијална ласерска терапија за рак на дојка ([www.nice.org.uk/IPG089](http://www.nice.org.uk/IPG089)), ниска брзина на доза на брахитерапија за локализиран рак на простата ([www.nice.org.uk/IPG132](http://www.nice.org.uk/IPG132)), Предоперативна висока брзина на доза за брахитерапија на ректален карцином ([www.nice.org.uk/IPG201](http://www.nice.org.uk/IPG201)), висока брзина на доза на брахитерапија на карцином на грлото на матката ([www.nice.org.uk/IPG160](http://www.nice.org.uk/IPG160)) и висока брзина на доза на брахитерапија за рак на простата ([www.nice.org.uk/IPG174](http://www.nice.org.uk/IPG174)).

## Информации за пациентите

NICE има изработено информации кои ги опишуваат насоките за оваа процедура за пациентите и нивните негуватели (“Разбирање NICE прирачникот “). Тој ја објаснува природата на процедурата и донесувањето на одлуки, и е напишана со согласност од страна на пациентот. Види [www.nice.org.uk/IPG-268publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG-268publicinfo).