

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 ЛАПАРОСКОПСКА ЦИСТЕКТОМИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Лапароскопска цистектомија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Лапароскопска 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 Лапароскопска 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.17-3523/1
13 март 2015 година
Скопје

**МИНИСТЕР
Никола Тодоров**

Лапароскопска цистектомија

Овој документ го заменува претходното упатство за лапароскопска цистектомија (Упатство 26 за интервентна процедура).

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за безбедност и ефикасност на лапароскопска цистектомија се чинат соодветни за да се поддржи употребата на оваа постапка доколку се склучат нормални договори за клиничко управување, согласност и ревизија.
- 1.2 Селекцијата на пациентите за лапароскопска цистектомија треба да вклучи мултидисциплинарен тим со искуство во справувањето со рак на мочниот меур.
- 1.3 Лекарите кои преземаат лапароскопска цистектомија треба да имаат специјална обука. Британската асоцијација на Хирурзи - Уролози (BAUS) има произведено стандарди за обука ([www.baus.org.uk / baus_subspecialty_sessions / section_of_endourology / guidelines_audit_committee.phtml](http://www.baus.org.uk/baus_subspecialty_sessions/section_of_endourology/guidelines_audit_committee.phtml)).
- 1.4 Лекарите треба да достават податоци за сите пациенти подложени на оваа постапка на BAUS Регистарот за Канцер и Ревизија на Секции со цел понатамошно објавување на долгорочни резултати за опстанок ([www.baus.org.uk / baus_subspecialty_sections / baus_cancer_registry_sections_audit . Phtml](http://www.baus.org.uk/baus_subspecialty_sections/baus_cancer_registry_sections_audit.phtml)).
- 1.5

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 За повеќето пациенти со рак на мочниот меур, третманот ќе зависи од тоа дали туморот го нападнал мускулниот слој на мочниот меур. Туморите кои го напаѓаат мускулниот слој (нако и некои „високо ризични“, не- напаѓачки тумори) обично се третираат со радикална цистектомија или радиотерапија. Кога се користи радикална цистектомија, реконструктивна хирургија е исто така потребна. Лапароскопска цистектомија е алтернатива за радикална цистектомија од отворена операција.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Лапароскопска цистектомија се изведува со пациентот под општа анестезија. Стомакот се инфлуира со

јаглерод диоксид и се прават мали резони за да се овозможи внесување на лапароскоп и хируршки инструменти. Уретерите се изолирани, лигирани и поделени и васкуларните честички на мочниот меур се лигирани, пресечени и споени.

- 2.2.2 Кај мажите простатата и семенските везикули се вивисецираат и се отстрануваат со мочниот меур, и се вадат преку абдоминална инцизија. Кај жените, во зависност од товарот и стадиумот на туморот, матката и дел од вагината може да треба да се отстранат. Понекогаш јајниците исто така се отстрануваат.
- 2.2.3 Уринарна диверзија или формирање на нео мочен меур може да се направи со лапароскопија или, почесто, со отворена процедура.
- 2.2.4 Постојат различни начини на изведување на лапароскопска цистектомија и постапката може да се врши со компјутерска помош.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедносните резултати од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со доказите, видете го прегледот, достапен на www.nice.org.uk/IP115overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Неслучајна компаративна студија од 65 пациенти пријави опстанок без повторување на 77% (23/30) за лапароскопска цистектомија во споредба со 80% (28/ 35) за отворена цистектомија на следење во периоди од 38 месеци и 46 месеци, соодветно ($p=0.2$). Неслучајна компаративна студија од 42 пациенти објави дека нема смртни случаи поврзани со болеста кај 20 пациенти третирани со лапароскопска хирургија во споредба со 5% (1/21) од пациентите од групата со отворена цистектомија во текот на следење од 19,5 месеци и 19 месеци, соодветно (p вредноста не е значајна). Серија на случаи од 84 пациенти објави опстанок без болест кај 83% (70/84) во текот на следење од 18 месеци.
- 2.3.2 Студијата од 65 пациенти пријави пониска побарувачка за аналгезија во лапароскопската група отколку во

групата со отворена цистектомија (32 mg и 65 mg % еквивалент на морфиум, соодветно; $p = 0.001$). Студијата од 42 пациенти пријави побарувачка за не-опиоидни аналгетици од 2,2 ампули/ден во лапароскопската група во споредба со 3,9 ампули/ден во групата со отворена цистектомија ($p < 0.05$).

2.3.3 Специјалистите советници сметаат дека клучните исходи за ефикасност треба да вклучат трансфузија на крв, време на ослободување, барање за аналгезија, време да се врати целосната активност, јасни маргинални стапки на хистологија, степен на лимфонодална дисекција и специфичен опстанок од рак во рок од 5 години. Еден изјави дека постапката не е вршена доволно долго или во доволен број за да може да се оцени на појавата на локално повторување на рак или последователни метастази.

2.4 Безбедност

2.4.1 Префрлување на отворена операција било пријавено кај 5% (1/20) и 3% (1/33) од пациентите во две неслучајни контролирани испитувања, и 0% (0/84) и 2% (2/83) во две серии на случаи.

2.4.2 Фистули (вклучувајќи вагинална, уринарна и ентеровезикална) се пријавени кај 1% (1/83), 2% (2/84), 3% (1/33) и 8% (1/13) од пациентите во две серии на случаи од 83 и 84 пациенти, неслучајна контролирана студија од 54 пациенти каде се споредуваат отворена цистектомија со компјутерски потпомогнати цистектомии, и уште неслучајна контролирана студија од 37 пациенти, соодветно. Ректална повреда е пријавена во 5% (1/20) и 3% (1/30) од пациентите во неслучајни контролирани испитувања на 44 и 65 пациенти, соодветно. Други компликации вклучуваат абдоминален апсцес (8% [1/13]), перкутана дренажа на апсцес (3% [1/33]), повреда на артерија (1% [1/84]), уринарно истекување (1% [1/83]), инфекција на уринарниот тракт (10% [8/84]) и хематом (4% [3/84]).

2.4.3 Има извештај на случај со споредни метастази кај пациент 10 месеци по лапароскопска цистектомија;

пациентот не се изјаснил дека има висок степен, напредна фаза на преоден карцином.

2.4.4 Еден специјалист советник смета дека помеѓу теоретски несаканите дејства се вклучени: потешкотии да се контролира крварење, повреда на цревата или опструкција, несоодветно чистење на карцином и споредни метастази. Специјалистите советници изјавија дека меѓу анегдотски несакани дејства се вклучени: фистула на дебелото црево, перитонитис и продолжено оперативно време. Еден советник изјави дека лапароскопската техника не може да дозволи толку радикална ексцизија како што е отворена операција, особено на лимфни јазли.

2.5 Други коментари

2.5.1 Комисијата истакна дека објавените докази за лапароскопска цистектомија се за кај пациенти со рак на мочниот меур. Може да има други пациенти за кои постапката може да биде од корист: тие треба да бидат наведени од страна на тимови од специјалисти кои ќе ги доведат до единици со искуство во случај на избор и употреба на лапароскопска цистектомија (види 1.2 и 1.3).

2.5.2 Комисијата истакна дека повеќето хирурзи престанаа да прават лапароскопска реконструкција на мочниот меур, како дел од оваа постапка.

3 Дополнителни информации

3.1 NICE има издадено упатство за рак или уролошки рак ([www.nice.org.uk / mcemia / pdf / Urological_Manual.pdf](http://www.nice.org.uk/mcemia/pdf/Urological_Manual.pdf)).

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/IPG287publicinfo.