

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 ЕКС ВИВО (НАДВОР ОД**  
**ОРГАНИЗАМ) ХЕПАТАЛНА РЕСЕКЦИЈА И РЕИМПЛАНТАЦИЈА ЗА РАК НА**  
**ЦРН ДРОБ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при екс виво (надвор од организам) хепатална ресекција и реимплантација за рак на црн дроб.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при екс виво (надвор од организам) хепатална ресекција и реимплантација за рак на црн дроб 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 екс виво (надвор од организам) хепатална ресекција и реимплантација за рак на црн дроб 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.17-3608/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Екс виво (надвор од организам) хепатална ресекција и реимплантација за рак на црн дроб

## 1 Упатство

1.1 Моменталните докази за екс-виво хепаталната ресекција и реимплантација за рак на црн дроб создава грижи за безбедноста и ефикасноста на процедурата. Затоа оваа процедура треба да се користи само со посебни подготовки за клиничко управување, согласност и ревизија или истражување. Треба да се користи само за пациенти кои инаку не би преживеале и за кои пациенти, други опции за третман не успеале или се несоодветни.

1.2 Клиничарите кои сакаат да извршат екс-виво хепатална ресекција и реимплантација за рак на црн дроб треба да ги превземат следните активности.

- Да дадат информации на нивните Фондови за насоките на клиничко управување.
- Да се осигураат дека пациентот ја разбира несигурноста од безбедноста и ефикасноста на процедурата; особено ризиците за смрт или сериозен морбидитет, и можната потреба за трансплантација на црн дроб. Јасно запишани информации треба да бидат обезбедени. Дополнително, употребата на информациите на NICE за пациенти ('Да се разбере водството на NICE') е препорачана (достапно на [www.nice.org.uk/IPG298publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG298publicinfo)).
- Ревизија и преглед на клинички исходи од сите пациенти кои подлежат на екс-виво хепатална ресекција и реимплантација за рак на црн дроб (погледнете дел 3.1).

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 Оваа процедура може да се изведува кај пациенти со почетен или секундарен (метастатски) рак на црн дроб.

2.1.2 Стратегиите за третман за пациенти со рак на црн дроб зависат од видот на туморот, локацијата, бројот и големината. Повеќето пациенти со рак на црн дроб не можат да имаат придобивка од хируршки третман и

се лекуваат со палијативна намера. За некои пациенти, операцијата со ресекција на црн дроб, или сама по себе или во комбинација со други третмани, може да влијае позитивно.

### 2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Процедурата е извршена кај пациент кој е под генерална анестезија. Црниот дроб се отстранува преку абдоминален рез и е перфузиран со презервативен раствор. Потоа се извршува ресекција без течење на крв на заболениот хепатален паренхим, дозволувајќи целосна реконструкција на хепаталните и порталните венски структури, и црниот дроб повторно се поставува во пациентот. Процедурата може да се извршува со или без веновенозен бајпас.

Делови 2.3 и 2.4 ги опишуваат исходите од ефикасноста и безбедноста од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации за доказите, погледнете го прегледот, достапен на [www.nice.org.uk/IP205overview](http://www.nice.org.uk/IP205overview).

### 2.3 Ефикасност

2.3.1 Во серија на случаи од 24 пациенти (22 со рак) лекувани со екс-виво хепатална ресекција и реимплантација, можно е да се ресектира и реимплантира црниот дроб кај 91% (20/22) од пациентите со рак. Во серија на случаи од 24 пациенти (22 со рак), 59% (13/22) ја преживеале процедурата и биле испуштени од болница. Од 13 пациенти кои ја преживеале процедурата, 77% (10/13) починале од повторно појавување на тумор по 12 и 36 месечна контрола. Во серија на случаи од 8 пациенти со метастази на црн дроб од колоректален рак, 4 пациенти биле лекувани со екс-виво ресекција, од кои 2 биле живи по 5 месечно проследување (1 пациент со повторно појавување на тумор на коските). Третиот пациент починал по 30 месеци и четвртиот починал 15 дена по операцијата. Во серија на случаи

од 16 пациенти лекувани со ресекција на црн дроб со хепатална реконструкција на вени, 2 пациенти биле лекувани со екс-виво ресекција. Еден од двата пациенти, со хепатоцелуларен карцином, бил жив и без заболување по 52 месечна контрола. Другиот пациент, со колоректална метастаза, немал хепатално вклучување за смрт по мала перфорација на стомакот по 4 месечна контрола. Извештај на случај на еден пациент со хепатоцелуларен карцином пријавил дека пациентот е жив без повторно појавување 1 година по екс-виво хепаталната ресекција.

2.3.2 Во серија на случаи од 24 пациенти (22 со рак), грубото оперативно време било 13.54 часа, и грубата анхепатална фаза била 6.67 часа.

2.3.3 Специјалистот советник утврдил дека клучниот исход на ефикасност на оваа процедура е преживувањето.

## 2.4 Безбедност

2.4.1 Од 22 пациенти со рак во серија на случаи од 24 пациенти лекувани со екс-виво ресекција на црн дроб, 41% (9/22) починале постоперативно за време на истата епизода на прием како и операцијата (точното време на смртта не е прикажано). Во истото истражување, 32% од пациентите (7/22) имале потреба од дарител за трансплантација на црн дроб или веднаш (2 пациенти) или во последователна процедура (5 пациенти; точното време на трансплантација не е прикажано).

2.4.2 Во серијата на случаи од 8 пациенти, од 4-те пациентите кои биле подложени на екс-виво ресекција, 1 пациент починал веднаш по 15 дена од респираторно откажување, ренално откажување и хемопневмоторакс; и 1 пациент развил опструкција на долната голема шуплива вена со потреба од стент и плеврална ефузија со потреба од испирање.

2.4.3 Специјалистот утврдил дека несаканите настани (прикажани во литературата или анегдотално) вклучувале смртност, откажување на црн дроб и крвавење/потреба од трансфузија на крв. Специјалист исто така коментирал дека процедурата може да ја зголеми побарувачката за дарители на црни дробови.

## 3 Дополнителни информации

3.1 Ова водство бара клиничарите кои ја извршуваат процедурата да изготвуваат посебни подготовки за ревизија. NICE идентификува релевантни критериуми за ревизија и развива поддршка за ревизија (која е за употреба во локална дискреција), која ќе биде достапна со издавањето на водството.

3.2 NICE има објавено водство за интервентни процедури за отсекување со радиофреквенција за третман на колоректална метастаза во црниот дроб ([www.nice.org.uk/IPG92](http://www.nice.org.uk/IPG92)), селективна внатрешна терапија со радијација за колоректална метастаза во црниот дроб ([www.nice.org.uk/IPG93](http://www.nice.org.uk/IPG93)), микробраново отсекување за третман на метастаза во црниот дроб ([www.nice.org.uk/IPG220](http://www.nice.org.uk/IPG220)), ресекција на црн дроб со помош на радиофреквенција ([www.nice.org.uk/IPG211](http://www.nice.org.uk/IPG211)), трансплантација на црн дроб од дарител ([www.nice.org.uk/IPG194](http://www.nice.org.uk/IPG194)), лапароскопска ресекција на црн дроб ([www.nice.org.uk/IPG135](http://www.nice.org.uk/IPG135)) и отсекување со радиофреквенција на хепатоцелуларен карцином ([www.nice.org.uk/IPG2](http://www.nice.org.uk/IPG2)).

## Информации за пациентите

NICE има создадено информации за оваа процедура за пациенти и кариери ('Да го разберете водството на NICE'). Ја објаснува природата на процедурата и водството издадено од NICE, и е напишано со согласност од пациентот за кој се работи. Погледнете [www.nice.org.uk/IPG298publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG298publicinfo)