

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 РАДИОФРЕКВЕНТНА ВОДЕНА
ЕКСЦИЗИОНА БИОПСИЈА НА ЛЕЗИЈА НА ДОЈКА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при радиофреквентна водена ексцизиона биопсија на лезија на дојка.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при радиофреквентна водена ексцизиона биопсија на лезија на дојка 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 радиофреквентна водена ексцизиона биопсија на лезија на дојка 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-/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Радиофреквентна водена ексцизиона биопсија на лезија на дојка

1 Упатство

1.1 Актуелната евиденција за безбедноста и ефикасноста на Радиофреквентивната ексцизиона биопсија на лезија на дојка е неадекватна во количина и квалитет, и има грижа за можноста на лажни-негативни резултати на биопсијата. Заради тоа, оваа процедура треба да се употребува само со специјални аранжмани за клиничко раководење, дозвола и ревизија или истражување.

1.2 Докторите што сакаат да превземат радиофреквентивната (РФ) ексцизиона биопсија на повреда на дојка треба да ги земат следниве мерки:

- Да ги информира раководителите на управата на клиниката во нивните верувања.
- Да се осигурува дека пациентите и тие што се грижат за нив ја разбираат несигурноста за безбедноста и ефикасноста на процедурата и да им достави јасна пишувана информација. Покрај тоа, употребата на информациите на НИЦЕ за пациентите („Разбирањето на упатствата на NICE“) е препорачана (достапна од www.nice.org.uk/IPG-308publicinfo).
- Проверка и оценување на клиничките резултати на сите пациенти што имаат радиофреквентивната (РФ) ексцизиона биопсија на повреда на дојка. (Види секција 3.1)

1.3 NICE охрабрува понатамошно истражување за радиофреквентивната (РФ) ексцизиона биопсија на повреда на дојка. Истражувањето треба да биде во форма на дијагностички студии што имаат за цел да ги мерат ризиците на погрешно-негативните резултати поврзани со процедурата. NICE може да ја оценува процедурата на публикација на понатамошна евиденција.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 Абнормалностите на дојката може да бидат бенигни или малигни. Диагнозата е базирана на

клинички наоди, пресликување и избирање на ткиво. Избирањето на ткивото е направено со аспирација со игла за цитологија, или со игла и кор биопсија за хистологија. Хистологијата овозможува разликување помеѓу бенигните тумори како што се фибриоаденомите (типично помеѓу 1цм до 3цм големина) и други како што се неинвазивна карцинома на каналите на дојката (ДЦИС) и инвазивната карцинома на каналите на дојката (ИДЦ). Отворената операциона биопсија или кор биопсијата водена од слика, асистирана од вакуум може исто така да биде употребена за да дефинира тип и степен на туморот.

2.1.2 Работ на дојката е највообичаениот рак кај жените во Велика Британија. Ако ракот е дијагностифициран, третманот зависи од типот, фазата и степенот на туморот.

2.1.3 Во главни црти, што повеќе ткива се земени со многуброените кор примероци или поголеми примероци од ткивата, до толку поточна ќе биде диагнозата. Со оваа процедура, целата повреда може да се одстрани.

2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Радиофреквентивната (РФ) ексцизиона биопсија на повреда на дојката има за цел да постигне минимално инвазивно земање од недопрена мостра за хистолошко испитување, и минимизирање на ризикот од крварење и формирање на хематом. Ова процедура актуелно не е индицирана за терапевтско отстранување на познати ракови освен ако нема други операциони опции.

2.2.2 Процедурата се прави со пациентот под локална анестезија. Употребувајќи водење од слика, мал рез е направен на дојката. Сонда со униполарен РФ врв за сечење е доближен до местото на повредата. Мала жица и раце за фаќање се издолжени од врвот на сондата за да ја заобиколи повредата, која е секцирана употребувајќи РФ врвка за сечење. Примерокот е фатен во рацете на апаратот и е повлечен.

2.2.3 Сонди со различни дијаметри и издолжени РФ врвки за сечење може да се употребуваат, зависно од дијаметарот на примерокот што треба да се фати.

Секциите 2.3 и 2.4 опишуваат ефикасносни и безбедносни резултати од издадена литература што комитетот го пресметува како дел од евиденцијата за оваа процедура. За подетални информации за евиденцијата, гледајте го прегледот, достапна на: www.nice.org.uk/IP741overview.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во случај на серии од 742 повреди на дојката (не е рапортиран целосниот број на пациентите) 34 повреди беа првично идентификувани како атипични канални хиперплазии (бенигни повреди) после РФ ексцизиона биопсија. После понатамошна операција и хистолошко испитување 9% (3/34) од овие резултати беа погрешно негативни; повредите беа понатаму дијагностицирани или како ДЦИС или ИДЦ. Слично, 5% (6/119) на повредите првично дијагностицирани како ДЦИС по РФ ексцизиона биопсија беа понатамошно дијагностицирани како ИДЦ после операциона ексцизија и биопсија.
- 2.3.2 Во случај на серии од 100 пациенти (106 повреди) со повреди на дојка дијагностицирани како фиброаденоми базирани на наоди од слики, кои понатамошно беа спроведувани со РФ ексцизиона биопсија, 93% (79/85) од пациентите не покажуваа физичка или сликовна евиденција на останати повреди во понатамошните контроли помеѓу 4 и 6 месеци.
- 2.3.3 Специјалните советници запишуваа клучни делотворни наоди за оваа процедура, кога се употребува за бенигни повреди како недопрено отстранување на повредата и приемливоста на пациентот и козметичкиот изглед. Специјалните советници напишаа дополнителни делотворни наоди. Употребени во ракови во рана фаза на дојка, како доставување на повреда за хистологија, и поновното појавување и преживување.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во случај на серии од 742 повреди (не е рапортиран целосниот број на пациентите) рапортираа дека

инфекциите (недефинирани поинаку) се случуваа во помалку од 1% (1/742) на биопсиите (решени со орални антибиотици) (Нема информации за понатамошните контроли) Случајот со 100 пациенти (106) повреди забележи минимум поени за време на процедурата од помалку од 1 (употребувајќи визуелна аналогна скала од 1 (без болка) до 10 (остра болка)).

- 2.4.2 Во случај на серии од 100 пациенти (106 повреди) крварење се случи во 2% (2/106) на ексцизиони процедури, но ова беше контролирана од мерките (не дефинирани поинаку).
- 2.4.3 Специјалните советници запишуваа спротивни случаи рапортирани во литературата како хематом, изгореници на кожата и неуспех да доставува адекватен примерок. Тие ги првземаа во предвид теоретските спротивности да го вклучува изворот на туморските клетки заедно со подрачјето на биопсијата, крварењето, болка (привремена масна некроза од термално оштетување).

3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство бара докторите под процедурата да направат специјални аранжмани на ревизија. НИЦЕ има идентификувано релевантни ревизиони критериуми и развива поддршка за ревизија (која е на локална дискреција) која ќе биде достапна кога упатството ќе биде издадено.
- 3.2 За поврзани НИЦЕ упатства видете www.nice.org.uk

Информации за пациентите

НИЦЕ има подготвено информација за ова процедура за пациентите и оние што се грижат за нив („Разбирањето на упатствата на NICE“). Таа ја објаснува природата на пероцедурата и упатството издадено од NICE, и беше напишано со дозвола на пациентот на памет. видете www.nice.org.uk/IPG308publicinfo.