

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 ПЕРКУТАНА РАДИОФРЕКВЕНТНА
АБЛАЦИЈА КАЈ ПАЦИЕНТИ СО РЕНАЛЕН КАНЦЕР

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Перкутана радиофреквентна аблација кај пациенти со ренален канцер.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Перкутана радиофреквентна аблација кај пациенти со ренален канцер 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 Перкутана радиофреквентна аблација кај пациенти со ренален канцер 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.17-3527/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Перкутана радиофреквентна аблација кај пациенти со ренален канцер

Овој документ го заменува претходното упатство за перкутана радиофреквентна аблација на ренален канцер (упатство 91 за интервентна процедура).

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за безбедност и ефикасност на перкутаната радиофреквентна аблација (RFA) за ренален канцер на краток и среден рок се соодветни за да се поддржи употребата на оваа постапка доколку се склучат нормални договори за клиничко управување, согласност и ревизија.
- 1.2 Селекција на пациентите за перкутана RFA за ренален канцер треба да се врши од страна на урогениталниот мултидисциплинарен тим за канцер.
- 1.3 NICE охрабрува собирање на податоци за да обезбедат информации за резултатите од оваа постапка на долг рок. Понатамошно истражување треба да се споредува со долгорочните резултати на RFA со оние на другите третмани за ренален канцер.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Постојат неколку симптоми во раните фази на реналниот канцер. Вообичаено, симптомите се развиваат како што болеста напредува. Првиот симптом е често крв во урината; болка и слабинска маса се останати класични симптоми.
- 2.1.2 Реналниот карцином може да биде дијагностициран случајно при студирање на слики или пациентот може да ги каже симптомите. Конвенционален третман за ренален карцином е целосна или делумна нефректомија (отворена или лапароскопска). За некои помали тумори може да се избере една од многуте нерезекционални аблативни процедури, како што е криоаблација и RFA.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Перкутана RFA за ренален канцер се врши со пациентот под локална анестезија и седација или општа анестезија. Хидропоместување може да се користи за да се помести дебелото црево подалеку од туморот. Една или повеќе радиофреквенциски електроди се внесуваат перкутано во туморот под визуелен надзор. Радиофреквентната енергија е

пренесена преку електрода(и) да коагулира и да го уништи туморното ткиво во целната зона. Процедурата може да се повтори ако е потребно.

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/IP215aoverview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Мета-анализа од 47 студии (неслучајни компаративни студии и серија случаи), вклучувајќи вкупно 1375 тумори третирани со RFA (n = 775) или криоаблација (n = 600) објави локална туморската прогресија (дефинирана како радиографски или патолошки доказ за резидуална болест по првичниот третман, без оглед на времето на повторување) кај 13% (100/775) и 5% (31/600) на тумори, односно во текот на 19-месечно следење (p < 0.001). Мета-анализата пријави прогресија на метастатската болест кај 2% (19/775) на тумори третирани со RFA и 1% (6/600) на тумори третирани со криоаблација (p = не значајно).
- 2.3.2 Во неслучајна компаративната студија од 233 пациенти (260 тумори), останати или повторливи тумори следени на магнетна резонанца (MRI) пријавен се во 11% (9/81) кај тумори третирани со перкутана RFA и 2% (3/179) кај тумори третирани со лапароскопска криотерапија (во текот на следече од 1 и 3, соодветно).
- 2.3.3 Неслучајна компаративната студија од 264 пациенти (301 тумори) објави радиографски успех (дефиниран без докази од централно или нодуларно подобрување по третманот) кај 85% (62/73) од пациентите третирани со перкутана RFA и кај 90% (125/139) од пациентите третирани со лапароскопска криоаблација во текот на 6-месечно следење.
- 2.3.4 Студијата од 151 пациент пријави веројатност за опстанок без повторување од 3 години од 92% за сите пациенти и 87% за 84 пациенти со потврден карцином на бубрежните клетки. Студијата од 31 пациент пријави опстанок од специфични болести за 100%, опстанок

без повторување кај 89% и вкупен опстанок од 63% (сите во текот на 80 месеци).

- 2.3.5 Специјалистите советници сметаат дека клучните исходи за ефикасност треба да вклучат радиолошка потврда за деваскуларизација на тумор, визуелно следење за да се потврди инволуција на туморот на 2 и 5 години, како и целокупен опстанок без болести. Тие укажаа дека постои несигурност околу ефикасноста на постапката во тумори чиј дијаметар е 4 см или поголем.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Хеморагија е пријавена кај 6% (5/85) од пациентите во серија случаи од 85 пациенти. Околу 42 часа по RFA третманот, во извештајот е пријавена хематурија, која е опасна по живот, и која бара транскатетерна емболизација.
- 2.4.2 Хематом кој бара трансфузија на крв е пријавен кај 1% (1/104) од пациентите во серија случаи и 1% (1/82) на RFA процедури во неслучајна компаративна студија од 233 пациенти. Хематом кој не бара трансфузија на крв е пријавен кај 5% (4/82) (3 периренални кои не бараат третман; 1 ретроперитонеален) на RFA процедури во неслучајна компаративна студија кај 233 пациенти. Развој на асимптоматски периренален хематом е пријавен кај 12% (4/34) (раководен конзервативно, без последици) на RFA постапки во серија случаи од 31 пациенти.
- 2.4.3 Развој на уретерна стриктура е пријавен после 1% (1/120) од третманите и кај 1% (1/85) и 2% (2/104) од пациентите во серија случаи од 97, 85 и 104 пациенти соодветно.
- 2.4.4 Уринома (насобирање на течност што произлегува од истекување на урина) е пријавена кај по 1 пациент во две серии на случаи од 97 и 85 пациенти. Опструкција

на уретеропелвичен спој, која бара нефректомија е опишана во извештајот на случајот.

- 2.4.5 Термичка повреда на дуоденумот што бара лапаротомија е пријавена кај 1 пациент во серија случаи од 97 пациенти.
- 2.4.6 Ренодуоденална фистула е дијагностицирана 5 дена по завршување на постапката кај 1 пациент, и објавена во извештајот од случајот. Скен од пресметана томографија (СТ) на 6 месеци покажа дека туморот (јасен карцином на клетки) расте повторно, и изведена е отворена нефректомија.
- 2.4.7 Нервномускулни компликации по RFA третман се пријавени кај 3 од 48 пациенти во една серија. Еден пациент разви постојана лабавост на слабинските мускули. Другите 2 развија сензор, загуба и парестезија на страничниот стомачен сид (решени по 3 месеци).
- 2.4.8 Специјалистите советници изјавија дека теоретски несаканите дејства вклучуваат перфорација на дебелото црево, периренален хематом, пелвикалицеална повреда, и болка поради оштетување на меѓуребрните нерви.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За слични упатства од NICE види www.nice.org.uk

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/guidance/IPG353/publicinfo.