

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 МИКРОБРАНОВА АБЛАЦИЈА ЗА**  
**ТРЕТМАН НА МЕТАСТАЗИ ВО ЦРНИОТ ДРОБ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при микробранова аблација за третман на метастази во црниот дроб.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при микробранова аблација за третман на метастази во црниот 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 микробранова аблација за третман на метастази во црниот 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.17-3614/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**



# Микробранова аблација за третман на метастази во црниот дроб

## 1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за микробрановата аблација за третман на метастази во црн дроб не побараа голема загрижувачка во однос на безбедноста. Доказот за ефикасноста е неадекватен во квалитет и квантитет. Затоа оваа процедура треба само да се користи само со специјални аранжмани за клиничко управување, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја користат микробрановата аблација за третман на метастази во црниот дроб треба да ги следат следниве чекори.
  - Да ги информираат водичите на клиничкото испитување во нивните убедувања.
  - Да обезбедат, пациентите и луѓето што се грижат за нив да ја разберат неизвесноста за ефикасноста на оваа процедура и да им обезбедат пишани информации, вклучувајќи ги и деталите кои се однесуваат на друг третман како опција.
  - Ревизија и повторен преглед на клиничкиот исход кај сите пациенти кај кои се користела микробранова аблација за третман на метастази во црниот дроб.
- 1.3 Селекција на пациенти треба да биде извршена од страна на мултидисциплинарен тим за хепатобилијарен канцер.
- 1.4 NICE охрабрува за понатамошно истражување во микробрановата аблација како третман за метастази во црниот дроб. Истражувањето треба јасно да го дефинира критериумот за селекција на пациенти и да го покаже повторно јавување на туморот и преживувањето на пациентот. Компарација со други аблативни техники е корисна.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Метастазите во црниот дроб се предизвикани најчесто од колоректален карцином или други малигноми, како што се рак на бели дробови и рак на желудник.
- 2.1.2 Третманот на метастазите во црниот дроб примарно зависи од нивниот степен и локација. Опции за третман се хируршка ресекција, различни аблативни процедури, системска хемотерапија, различни видови на артериска емболизација и надворешна радиотерапија.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Микробрановата аблација се цели да ти уништи туморските клетки користејќи топлина, резултирајќи со локализирана област на некроза на ткивото, со минимален морбидитет.
- 2.2.2 Процедурата може да биде изведена или во локална или во општа анестезија, или перкутано или отворено или лапароскопски. Иглона електрода е ставена во секоја обележана метастаза во црниот дроб под ултразвук и лежиите се аблацирани. Многубројни пулсови на енергија може да се достават во тек на една сесија, и мултипли иглени електроди може да бидат користени за третман на поголеми тумори.
- 2.2.3 Различни уреди можат да се користат за оваа процедура.

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролирана студија од 30 пациенти со мултипли метастази во црниот дроб од колоректален карцином третирани со микробранова аблација или хепатична ресекција покажува просечно преживување од 27 месеци и 25

месеци ретроспективно ( $p=0.83$ ). Во истата студија, просечно преживување ослободено од болест изнесува 11.3 и 13.3 месеци ретроспективно ( $p=0.47$ ). Нерандомизирана контролирана студија од 53 пациенти со мултипни билобарни метастази во црниот дроб третирани со ресекција плус микробранова аблација или само со ресекција покажа 3 годишно преживување ослободено од болест кај 17% и 11% ретроспективно ( $p=0.54$ ). Преживувањето ослободено од хепатично повторување беше 39% и 35% ретроспективно со 5 годишно следење ( $p=0.86$ ). Случај со 74 пациенти со метастази во црн дроб покажа просечно преживување од 22.1 месец. Преживување ослободено од болест беше 35% (26/74), со просечно следење од 25 месеци.

2.3.2 Случаеви од 100 пациенти (83 со метастази во црниот дроб) покажаа дека комплетна аблација на постоперативен КТ беше постигната кај 98% од пациентите со метастази во црн дроб од колоректален карцином, 90% од пациентите со карциноидни метастази и 100% од пациентите со други метастази.

2.3.3 The Specialist Advisers ги набројаа клучните придобивки како што се преживувањето ослободено од болест и долгорочното преживување.

## 2.4 Безбедност

2.4.1 Немаше смртност поврзана со процедурата во рандомизираната контролирана студија од 30

пациенти, во 2 нерандомизирани контролирани студии од 53 и 19 пациенти, и во 3 случаи од 160, 100 и 87 пациенти.

2.4.2 Нерандомизираната контролирана студија од 53 пациенти покажа формирање на билијарна фистула во 1 од 37 пациенти кои имаа и ресекција и микробранова аблација, и во 1 од 16 кои имаа само ресекција (значајноста и следењето не се документирани).

2.4.3 Плеврална ефузија беше документирана кај 2% (4/257) од пациентите и 9% (14/160) од пациентите (1 имаше потеба од дренажа) во случаи од 1136 пациенти (257 со метастази) и 160 пациенти (63 со метастази во црн дроб) ретроспективно (следењето не е документирано). Случаите од 74 пациенти покажаа минорна до средна плеврална ефузија во 9% (7/74) од пациентите (просечно следење од 25 месеци).

2.4.4 Случаи од 87 пациенти евидентираа болка и побараа завршување на микробрановата аблација (1 пациент).

2.4.5 The Specialist Advisers набројаа анегдотни или пријавија негативни настани како што се апцес, крвавење, инфекција, пнеумоторакс, перфорација на колон, треска, ширење на туморот и повреда на жолчен пат. Тие сметаа во теоретските негативни настани да го вклучат и пореметување на работата на црниот дроб и оштетување на далечни органи како што се бубрези, бели дробови и срце.