

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 КРИОТЕРАПИЈА
ЗА РЕНАЛЕН КАНЦЕР

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Лапароскопска криотерапија за ренален канцер.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Лапароскопска криотерапија за 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 Лапароскопска криотерапија за 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.17-3530/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Лапароскопска криотерапија за ренален канцер

Овој документ го заменува претходното упатство за криотерапија за ренален канцер (упатство 207 за интервентна процедура).

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за ефикасноста и безбедноста на лапароскопската криотерапија за ренален канцер се соодветни за да се поддржи употребата на оваа постапка доколку се склучат нормални договори за клиничко управување, согласност и ревизија.
- 1.2 Оваа постапка треба да биде понудена само по проценка од страна на специјалист за карциномод урогениталниот мултидисциплинарен тим.
- 1.3 NICE охрабрува собирање и објавување на податоци за долгорочни резултати од оваа постапка.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Најчестиот вид на ренален канцер кај возрасните е карцином на бубрежните клетки. Симптомите и знаците може да вклучат болка и хематурија. Некои тумори се идентификувани симптоматично, со помош на слики. Воспоставувањето на дијагнозата и оценување на прогнозата на некои бубрежни тумори може да биде тешко.
- 2.1.2 Опциите за третман вклучуваат делумна или целосна нефректомија (лапароскопска или отворена) и техника на аблација, вклучувајќи радиофреквентна аблација (RFA).

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Перкутана криотерапија за ренален канцер се врши со пациентот под општа анестезија, или локална анестезија и седација. Може да се изврши биопсијата на туморот. Со соодветен визуелен надзор, перкутано во туморот се внесува сонда да дава течноста за ладење на субсмрзнувачки температури, создавајќи топка мраз на врвот на сондата, која ги уништува околните ткива. Секој циклус на замрзнување е проследен со циклус на затоплување, овозможувајќи отстранување на сондата. Два циклуса на замрзнување-затоплување вообичаено се вршат за да се аблатира туморот (ако е потребно, исто така,

може да се вршат дополнителни циклуси), со цел да се прошири топката мраз околу 1 см подалеку од туморните маргини. Може да се користи повеќе од 1 сонда.

- 2.2.2 Максималната големина на бубрежниот тумор, за кој се препорачува криотерапија е околу 4 см (мали тумори во прва фаза).

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/guidance/IP/344/overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Неслучајна студија од 101 пациент пријави дека специфичниот опстанок на канцер е 89%, 100% и 84% кај 36, 36 и 29 пациенти третирани со криоаблација, лапароскопски делумна нефректомија (LPN) и RFA соодветно на 2 година (значењето не е наведено).
- 2.3.2 Мета-анализа на неслучајни компаративни студии и серии случаи, вклучувајќи вкупно 1375 пациенти, објави дека повторни аблации беа потребни кај помалку пациенти третирани со криотерапија отколку RFA (1% [8/600] наспроти 9% [66/775], $p < 0.0001$). Исто така, 5% (31/600) од пациентите третирани со криотерапија имаа локална туморската прогресија (дефинирана како радиографски или патолошки доказ за преостаната болест по првичниот третман) во споредба со 13% (100/775) третирани со RFA за време на следење од 18,7 месеци ($p < 0.0001$).
- 2.3.3 Во неслучајна компаративна студија од 264 пациенти третирани со лапароскопска криотерапија (139 повреди) или со перкутана RFA (73 повреди), радиографски успех (нема докази за централно или нодуларно подобрување) е пријавен во 90% (125/139) и 85% (62/73) на повреди соодветно на 6-месечно следење ($p = 0,62$).
- 2.3.4 Во неслучајна студија од 93 пациенти споредувајќи лапароскопска криотерапија наспроти перкутана криотерапија наспроти RFA, пациентите се вратиле на

работа во рок од 18, 6 и 4 дена, соодветно (значајно за споредба помеѓу перкутана RFA и лапароскопски криотерапија, $p < 0,05$). Задоволството на пациентите (не е поинаку наведено) не се разликува значително помеѓу групите.

- 2.3.5 Специјалистите советници сметаат дека клучните исходи за ефикасност треба да вклучат успешна аблација врз основа на радиолошки критериуми, стапки на повторен третман, повторување, и опстанок со специфични болести и опстанок во целина.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Хеморагија која бара трансфузија се случи кај 26% (5/19) од пациентите третирани со лапароскопска криотерапија во споредба со 11% (2/18) со перкутана криотерапија во неслучајна студија од 37 пациенти, во 10% (2/20) од пациентите третирани со лапароскопска криотерапија во неслучајна студија од 66 пациенти, а во 2% (3/123) и 11% (4/37) во 2 серии на случаи од 123 и 37 пациенти, соодветно.
- 2.4.2 Неслучајна компаративна студија која споредува 29 пациенти третирани со лапароскопска криоаблација, 20 со лапароскопска радикална нефректомија и 17 со LPN објави дека 1 пациент од секоја група побарал конверзија кон отвори хирургија, заради интраоперативни компликации (вклучувајќи хеморагија на слезинката, хеморагија на мезентерична артерија и неможност за напредок поради ретроперитонеална лузни).
- 2.4.3 Неслучајна студија од 101 пациенти пријави интраоперативна плеврална повреда кај 1 пациент меѓу 36 група за третман со криотерапија. Други постоперативни компликации кај пациенти за време на криотерапија вклучуваат уринарно истекување, хемоторакс и ателектаза, кај 1 пациентот секоја.
- 2.4.4 Извештај од случај опишува акутна опструкција и анурија предизвикани од згрутчување на крвта во бубрежната карлица кај пациент со еден бубрег и хронична бубрежна инсуфициенција, успешно третирани со привремено вметнување на уретеричен стент.
- 2.4.5 Во еден друг извештај од случај е опишан пациент со еден бубрег кој се жалел од болка во левата слабина и треска поради опструкција од страна на

уротелијалната обвивка 3 месеци по завршување на постапката. Ова се решава со уретероскопско отстранување на некротично ткиво и привремен стент.

- 2.4.6 Специјалистите советници изјавија дека повреди на уретерот (вклучувајќи го и пелвиуретеричниот спој), дебелото црево и панкреасот се случиле, но се ретки. Тие сметаат дека помеѓу теоретски несаканите дејства треба да се вклучат ризиците својствени на лапароскопската хирургија, како што се: повреда на троанарнеурапраксија, споредна хернија и CO₂ емболија.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комисијата истакна дека повеќето извештаи на лапароскопска криотерапија за ренален канцер вклучуваат и малигни и бенигни повреди, и дека хистологијата била непозната за многу од повредите третирани со постапката. Ова ја направи тешка интерпретацијата на податоците.
- 2.5.2 Комисијата беше советувана дека дијагнозата на малигнитет е обично направена со помош на обработка на слика и дека хистологијата не може да биде на располагање за да се потврди дијагнозата. Ова е спротивно на третманот со било каков вид на нефректомија која обезбедува ткиво за хистолошка дијагноза.
- 2.5.3 Комисијата истакна оскудност на компаративни докази за управување со локализиран ренален карцином. Се смета дека понатамошните истражувања во компаративната ефикасност и безбедност на различни хируршки и аблативни третмани би биле корисни.

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/IPG405/publicinfoo