

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 ТРАНСКУТАН НАСОЧЕН
УЛТРАЗВУК, ВОДЕН СО ПОМОШ НА МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА- ПОСТАПКА
ЗА АБЛАЦИЈА НА УТЕРИНИ ФИБРОИДИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при транскутан насочен ултразвук, воден со помош на магнетна резонанца- постапка за аблација на утерини фиброиди.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при транскутан насочен ултразвук, воден со помош на магнетна резонанца- постапка за аблација на утерини фиброиди 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 транскутан насочен ултразвук, воден со помош на магнетна резонанца- постапка за аблација на утерини фиброиди 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.17-3629/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Транскутан насочен ултразвук, воден со помош на магнетна резонанца- постапка за аблација на утерини фиброиди

1 Упатство

Овој документ е замена за транскутан насочен ултразвук, воден со помош на магнетна резонанца, постапка за аблација на утерини фиброиди 231. За детали види во делот “ За овој протокол”.

- 1.1 Скорешните докази за успешноста на оваа процедура, иако се за краток временски период, се позитивни и адекватни, иако сеуште не постојат соодветни податоци за тоа дали кај веќе направената аблација ќе има потреба од понатамошен третман и каков е ефектот на процедурата врз следните бремености кај жената. Постојат добро познати и опишани компликации, но сепак доказите говорат дека оваа процедура е соодветна и ефикасна и дека може да се спроведува со дозвола.
- 1.2 За време на припремата секој клиничар кој ја планира оваа процедура треба да ги информира жените околу тоа дека нивните симптоми може да исчезнат целосно после спроведување на процедурата, истите може да исчезнат одреден временски период па повторно да се појават, а исто така и дека неизвесна е и потребата од понатамошен третман и нови интервенции. Исто така пациентките треба да бидат информирани за најголемиот ризик, а тоа се кожни изгореници. Пациентките кои планираат бременост треба да бидат информирани околу тоа дека тешко се предвидува влијанието на процедурата врз фертилитетот и последователната бременост кај жената.
- 1.3 Селекцијата на пациентките треба да биде направена со помош на мултидисциплинарен тим, вклучувајќи тука специјалист гинеколог и радиолог.
- 1.4 Оваа процедура може да се спроведува само од страна на специјалисти со искуство и соодветна едукација на ова поле.
- 1.5 NICE ги охрабрува специјалистите на понатамошно истражување на полето на ефикасност на оваа процедура за аблација на утерини фиброиди. Овие студии би требало да дадат информации во однос на исходот на процедурата во еден подолг временски

период на следење на пациентките, како и потребата од понатамошен третман. Многу важно е да се соберат и дополнителни податоци околу инциденцата и исходот на последователните бремености кај пациентите кои подлегнале на оваа процедура, бидејќи голем дел од нив ја направиле и со цел да ја подобрат фертилноста.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Утерините фиброиди се бенигни тумори на сидот на матката. Фиброидите можат да бидат асимптоматски или да предизвикуваат симптоми како крварење, уринарна инконтиненција, пелвичен притисок или болка. Може да бидат во корелација со намален фертилитет и појава на спонтани абортуси.
- 2.1.2 За симптоматските фиброиди може да се избере третман: хистеректомија, миомектомија, емболизација на утерината артерија или техника за ендометријална аблација.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Оваа процедура се спроведува откако пациентот ќе се постави во легната позиција внатре во MRI скенерот, употребувајќи притоа техника за прецизно локализирање на промената. Пациентот е под плитка интравенска седација и може да комуницира со персоналот, посебно ако се појават било какви непосакувани симптоми, како на пример чувство на горење на кожата или јака болка. Се пласира и уринарен катетер со цел да се чува мочниот меур празен во тек на целата процедура.
- 2.2.2 Сондата на ехо апаратот се поставува во директен контакт со кожата во долниот дел на стомакот. Прво се наоѓа центарот на фиброидот, а потоа откако ќе биде потврдена локацијата на фиброидот, со високофреквентни пулсни бранови се прави аблација на дел од фиброидното ткиво. Пациентката треба да лежи во таа положба во одредени ситуации дури и

во тек на следните три часа. По третманот се прави уште една слика на магнетна резонанца со цел да се евалуира волуменот на отстранет фиброид.

Деловите 2.3 и 2.4 ја објаснуваат ефикасноста, како и безбедноста на оваа процедура, опишани во досега објавената литература, која Комитетот ја смета како дел од доказните материјали за опис на оваа процедура. За повеќе детали и информации, види во “Преглед”.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Нерандомизирана контролирана студија направена на 192 пациентки третирани со транскутан фокусиран ултразвук воден од магнетна резонанца или пак со абдоминална хистеректомија, објавиле подобрување на квалитетот на живот за двете разгледувани групи, иако скорот по 6 месеци бил подобар кај пациентите третирани со хистеректомија (сигнификатно за 5 од 8 точки преку кои бил евалуиран квалитетот на живот на пациентките, p - од 0.004 до 0.05). Серија на 40 случаи објавила резултати за 40-перцентилен пораст на квалитетот на живот (во скоринг систем од 0-100) во временски период на следење од 3 години ($p < 0.001$).
- 2.3.2 Серија на случаи која обработила вкупно 359 пациентки објавила сигнификатна редукција во тежината на симптомите (0-100 скала) во време од 3 месеци кај пациентките со неперфузирачки волумен (NPV ratio) поголем од 20% vs оние со NPV ratio од 20% или понизок (31 vs 24, $p < 0.001$). Серијата на 40 пациентки објавила 48 перцентилно подобрување во скоринг системот за тежината на симптомите (0-100 скала) во временски период на следење од 3 години ($p < 0.01$).
- 2.3.3 Серија на случаи од 130 и 80 пациентки објавиле дека 5% (7/130) и 10% (8/80) од пациентките респективно биле третирани со хистеректомија во следните 12 месеци.
- 2.3.4 Серија на 51 пациентка кои зачнале по изведување на процедурата (вкупно 54 бремености) објавиле дека кај 41% (22/54) од бременостите завршиле со терминско породување, кај 26% (14/54) се јавил спонтан абортус, а 13% (7/54) биле елективно терминирани.
- 2.3.5 Одборот на советници направиле листа на клучните придобивки од оваа процедура како подобрување во квалитетот на живот, подобрување на симптомите, избегнување на понатамошен хируршки третман и обезбедување на фертилност.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Парализа на *p.ischiadicus* била опишана кај 1 од 109 пациентки (1%) кои биле третирани со оваа процедура, во рамките на една компаративна студија направена на 192 пациентки. Серија на случаи од 80 пациентки објавила појава на лесна и транзиторна појава на ишијалгија кај 1 пациент (1%).
- 2.4.2 Серија на 287 пациентки објавила појава на кожни изгореници кај 7% (10/144) од пациентките третирани во периодот 2003-2005 година споредбено со 1% (2/143) од пациентките третирани во периодот 2005-2006 година ($p = 0.04$). Изгореница на кожата во целата нејзина дебелина била опишана во долниот абдомен на една пациентка (третирана последователно со екцизија и директно препокривање на дефектот)
- 2.4.3 Во еден приказ на случај била документирана вагинална експузија на ткивото со хистероскопско тотално отстранување на фибридно ткиво.
- 2.4.4 Кај една пациентка била објавена цревна перфорација во тек на третманот. Истата пациентка била третирана со хируршки третман, со кој била потврдена перфорација на цревата на три места.
- 2.4.5 Одборот на советници како можна теоретски непосакувана компликација ја наведува и повредата на мочниот меур.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Најголем дел од жените се со желба да избегнат инвазивни процедури за симптоматски фиброиди, иако помалку инвазивниот третман со себе носи зголемен ризик за потреба од понатамошен нов третман. Некои жени ја одбрале оваа процедура со цел да ја одржат фертилноста.
- 2.5.2 Комитетот забележува дека постои континуиран разивток на техниките кои се употребуваат во оваа процедура.

Информации за пациентите

NICE обезбедува информации за оваа процедура наменети за пациентите или пак нивните негуватели (“Разбирање на NICE протоколите”). Овој прирачник за пациенти ја објаснува природата на процедурата и патот до донесување на одлука, на за нив разбирлив јазик. Види на www.nice.org.uk/IPG267pub-licinfo