

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 РАДИОФРЕКУЕНТНА**  
**АБЛАЦИЈА ЗА ПРИМАРЕН И СЕКУНДАРЕН КАРЦИНОМ НА БЕЛИ ДРОБОВИ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутана радиофрекуентна аблација за примарен и секундарен карцином на бели дробови.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутана радиофрекуентна аблација за примарен и секундарен карцином на бели дробови 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 радиофрекуентна аблација за примарен и секундарен карцином на бели дробови 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**



# Бронхијална термопластика за тешка астма

Овој документ ги заменува претходните упатства на кожна радиофреквентивна аблација за примарен и секундарен рак на бели дробови (упатство за интервентивна процедура 185)

## 1 Упатство

- 1.1 Доказите за ефикасност на бронхијалната термопластика (БТ) за тешка астма покажуваат делумно подобрување на симптомите и квалитетот на живот и редуција на егзацербациите и приеми во болница. Доказите за безбедност се адекватни што се однесува на краток и средно долг период. Потребни се повеќе податоци за процена на долгорочната безбедност на процедурата. Поради тоа, оваа процедура треба да се употребува само при специјални услови, за клиничко водење, согласност, под надзор и во истражувачки цели.
- 1.2 Клиничарот кој ќе индицира БТ за тешка астма, треба да ги превземе следните активности
- Да ги информираат информираат надлежните од клиничката управа.
  - Бидете сигурни дека болниот разбира дека ефектот на процедурата и долгорочната безбедност не се извесни и дека постои можност за иницијално влошување на нивните симптоми, и дајте им јасни, пишани информации. Препорачуваме да се користат информациите за пациенти од NICE.
  - Клиничарот треба ги достапи деталите за сите пациенти кои ќе бидат подложени на ова процедура до регистарот за тешка астма.
  - Изборот на болни и нивниот третман треба да се изведува од страна на респираторен тим со специјална експертиза за менаџирање на тешка астма.
- 1.3 NICE поддржува понатамошна истражувачка активност за БТ кај тешка астма. Очекувањата од истражувањата треба да вклучат објективни мерења на белодробната функција, контрола на симптомите, медицински параметри и квалитет на живот. Долгорочната безбедност и параметрите за ефикасност се особено важни. Од голема важност е и соработката помеѓу единиците, за публикување на податоците за болните кои не се инволвирани во истражувачки студии.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Астмата се карактеризира со зголемена реактивност на разни алергиски или други стимули и обструкција на дишните патишта. Симптомите вклучуваат рекурентни епизоди на визинг, стегање во градите и кашлица
- 2.1.2 Во Велика Британија, менаџирањето на астмата моментално е засновано на скалест пристап кон третманот, кој се протега од инхалаторна терапија за лесна интермитентна астма до континуирани, чести курсеви на орални кортикостероиди.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целта на БТ за тешка астма е да ја намали масата на глатката мускулатура на дишните патишта, со што би се намалила нивната способност за стеснување.
- 2.2.2 БТ обично се изведува кај болен под седација или општа анестезија. Специјално дизајниран катетер се внесува во бронхалното стебло. Кратки удари на радиофреквенна енергија се аплицираат циркумферентно на секвенционални порции на ѕидот на дишните патишта, движејќи се од дистално (дијаметар > 3мм) кон проксимално (главни бронхи) во интервали од 5мм. Третманот обично се изведува во 3 сесии со интервал од најмалку 3 недели помеѓу секоја од нив. По првата терапевска сесија, претходно третираниите дишни патишта бронхоскопски се евалуираат пред преминување на понатамошен третман.

Секциите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедносните параметри од публикуваната литература која Комитетот ја смета за дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации за овие докази погледнете го прегледот.

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролирана студија (РК) на 288 болни третирани со БТ или плацебо покажа средно

зголемување на скорот од прашалникот за контрола на астма-AQLQ (на скала од 1 до 7; при што повисок скор индицира и подобар квалитет на живот) од 1.35 и 1.16, соодветно, при следење од 12 години (posterior probability of superiority PPS= 0.960).

- 2.3.2 РКС од 109 болни третирани со БТ или само медицински третман покажа подобрување на средниот утрински врвен експираторен проток од 39.3 и 8.5 Л/мин, соодветно, при следење од 1 година ( $p=0.003$ ) како и намалување на употребата на кратко делувачки б-агонисти од 26 инхалации за 7 дена, во групата со БТ, во споредна со 6 инхал. На 7 дена во контролната група ( $p < 0.05$ )
- 2.3.3 РКС со 288 болни третирани со БТ или плацебо, покажа 0.48 и 0.70 тешки егзацербации по пациент годишно, соодветно, во тек на периодот по третман (6 до 52 недели по процедурата, ППС = 0.995). Болните кои биле третирани со БТ пријавиле 0.39 егзацербации по пациент годишно во тек на втората година од следењето ( $n=166$ )
- 2.3.4 Специјалистите советници направија листа на параметри за ефикасност, како што се белодробната функција, редукција на хоспитализации и број на денови на изостанување од работа или училиште поради симптоми на астма.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 РКС кај 288 болни третирани со БТ или плацебо покажа дека 8% (16/190) и 2% (2/98) од болните, соодветно, биле хоспитализирани поради респираторни тегоби во тек на периодот на третман (0-6 недели). Причината за хоспитализација кај групата со БТ била влошување на астмата ( $n = 10$ ), сегментна ателектаза ( $n=2$ ), долгореспираторна инфекција ( $n = 1$ ), нисок ФЕВ1 ( $n = 1$ ), хемоптизии ( $n = 1$ ) и еден аспириран заб од протеза, повеќето настани биле решени со конзервативен третман, хемоптизиите било неопходно да се третираат со емболизација на бронхијална артерија.

- 2.4.2 РКС кај 109 болни третирани со БТ или само медицински третман покажа дека 7% (4/55) и 4% (2/54) од болните, соодветно, биле хоспитализирани во тек на периодот на лекување.
- 2.4.3 Специјалистите советници ја сметаат бронхијалната стеноза за потенцијална долгорочна компликација.

## 2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот забележа дека лошиот квалитет на живот и потребата од бројни лекаства се често асоцирани со тешка астма. БТ има потенцијал да понуди подобрување на квалитетот на живот кај многу болни, ако понатамошните докази ја поткрепат нејзината ефикасност.
- 2.5.2 Комитетот доби опсежни податоци од специјалисти за релевантноста на тестовите за белодробната функција за процена на ефикасноста на БТ за тешка астма. Специјалистичките советници изјавија дека подобрувањето на симптомите и квалитетот на живот, како и намалувањето на егзацербациите и потребата од хоспитализации биле порелевантни параметри за ефикасност отколку тестовите за белодробна функција.
- 2.5.3 Комитетот забележа дека многу од болните се млади, поради што е од голема важност да се мониторираат за можни долгорочни несакани ефекти, како што е развој на бронхијална стеноза.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 За дополнителни водичи од NICE, посетете ја веб страната на NICE

### Информации за пациентите

NICE има издадено информации за оваа процедура за болните и здравствениите работници (Разбирање на водичите на NICE). Тие ја објаснуваат природата на процедурата и водичите издадени од страна на NICE, и се напишани имајќи ја на ум и согласноста на болниот.