

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 ФОКУСНА ТЕРАПИЈА СО**  
**КРИОАБЛАЦИЈА ЗА ЛОКАЛИЗИРАН РАК НА ПРОСТАТА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Фокусна терапија со криоаблација за локализиран рак на простата.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Фокусна терапија со криоаблација за локализиран рак на простата 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 Фокусна терапија со криоаблација за локализиран рак на простата 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.17-3532/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Фокусна терапија со криоаблација за локализиран рак на простата

## 1 Упатство

- 1.1 Тековни докази за фокусна терапија со криоаблација за локализиран рак на простата не покренуваат преголеми загрижености за безбедноста. Меѓутоа, доказите за ефикасност се количински ограничени и од таму е загриженоста дека ракот на простата е вообичаено мултифокален. Затоа, оваа постапка треба да се користи само со посебни аранжмани за клиничко владеење, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да се обврзуваат со фокусна терапија со криоаблација за локализиран рак на простата треба да ги преземат следниве дејствија.
  - Да ги информира клиничкото управување на доверителите
  - Да се осигура дека пациентите и нивните негуватели ја разберат неизвесноста околу ефикасноста на постапката и ризиците (конкретно ризикот од сексуална дисфункција), и да им обезбеди јасни пишани информации. Покрај тоа, употребата на NICE информаторот за пациентите (Разбирање на упатствата од NICE) е препорачливо.
- 1.3 Селекција и третман на пациентите треба да се врши од страна на мултидисциплинарен уролошки рак тим.
- 1.4 NICE ги охрабрува понатамошните истражувања во фокусна криоаблација терапија за локализиран рак на простата. Ова треба да биде во форма на контролирани студии и споредување на постапка против други форми на управување. Студиите треба јасно да го дефинира критериумот за избор на пациентот и треба да се пријават резултати вклучувајќи ги и локалните повторувања на долг рок.
- 1.5 Лекарите треба да се соберат податоци за сите пациенти подложени на фокусна криоаблација (вклучувајќи детали за избор на случај, методи на следење и исходи) за локална ревизија. Лекарите треба да влезат во детали за сите пациенти подложени на фокусна терапија со криоаблација за локализиран рак на простата кон Европската регистар за криооперативна аблација на простата (EuCAP) да се регистрираат и да се видат клиничките резултати на локално ниво.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Симптоми на локализиран рак на простата се тешкотии во мокрење, иако состојбата е често се дијагностицира на асимптоматски фаза

- 2.1.2 Опциите за третман за пациентите со локализиран рак на простата се активен надзор, радикална простатектомија, надворешен зрак - радиотерапија, брахитерапија и аблација на целата жлезда со користење на криотерапија или фокусирани ултразвук со висок интензитет (HIFU). Сите радикални опции за третман се поврзани со значителни ризици на сексуална дисфункција, дисфункција на уринарниот тракт или дисфункција на дебелото црево. Фокусна терапија со криоаблација е наменета да се користи кај пациенти со локализиран рак на простата - конкретно пациенти со тумори кои се ограничени на првиот простатен лобус.

### 2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Сликање и истражување со мали биопсии се користат за да се потврди дека туморот е погоден за фокусна терапија и за да ја покаже својата прецизна локација. Се користи локална или општа анестезија, мочниот меур е поврзан со катетер. Користење трансректален ултразвук и шаблон ставен на перинеумот, фини игли се вметнуваат трансперинетално во простатата. Аргон под притисок се пренесува преку иглите да се замрзнат целните области на простатата, уништувајќи го ткивото. Имплантни температурни сонди и трансректален ултразвук се користат за следење на третман, а се преземаат чекори за заштита на околното ткиво од ефектите на замрзување.
- 2.2.2 По третманот на пациентите обично се надоврза со редовен простата специфичен антиген (ПСА) мерења, слики, и се повторуваат биопсии за откривање на повторување.

Во деловите 2.3 и 2.4 се опишува ефикасноста и безбедноста со резултати од објавената литература дека Комитетот смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со доказите, видете во резимето

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Случајна серија од 54 пациенти се пријавени со специфично заболување пријавен е опстанок од 100% од 48 пациенти со просечно 4,5 годишно следење. Во регистарот има извештај на 1160 пациенти третирани од страна на фокусна криоаблација (вкупно 5853 пациенти), биохемиски повторувања - бесплатни стапка (како што е дефинирано од страна на Американското друштво за терапевските зрачење и онкологија [ACTPO]) беше 76% (апсолутни броеви

не се дадени) на 3 години следење. Два случаја во серија од 54 и 60 пациенти се пријавени биохемиски повторувања без опстанокот на 94% (45/48) и 80% (41/51) од пациентите со просечна 2 годишно и 15-месечно следење соодветно. Во случај на серија од 25 пациенти 36% (9/25) се смета за биохемиска болест - бесплатно (дефиниран како ПСА надир на 1,0 ng / ml или помалку) на средна 28-месечно следење.

2.3.2 Во извештајниот регистар на 1160 пациенти, 164 пациенти биле подложени на биопсија, бидејќи имале зголемување на пост-третман PSA ниво на серум. Од нив, 26% (43/164) имале позитивна биопсија на средно 21-месечно следење. Случај на серија од 60 пациенти објавија позитивни наоди во 40% (14/35) од пациентите кои имале следење со биопсија (тумори биле во лекуван лобус освен 1 пациент кој имал резултат позитивна биопсија од лобус бидејќи бил третиран од страна на постапката; овој пациент е третиран со целосна криоаблација на жлездата). Единаесет од овие пациенти биле третирани со втора фокусна криоаблативна постапка, по што 73% (8/11) беа без биохемиски болести на средината 15 - месечно следење. Во случај на серија од 25 пациенти, 28% (7/25) имале повторување на биопсии и остаток или повторлив рак беше пронајден во 3 од овие пациенти. Сите од овие пациенти биле подложени повторно на фокусна криоаблација и беа без биохемиски болести на средината - 28-месечно следење.

2.3.3 Специјалист за советници се наведени клучните фрази за ефикасност како и резултати за оваа постапка како биохемиски опстанок без болест и отсуството докажан рак со биопсија.

## 2.4 Безбедност

2.4.1 Шеесет и седум отсто (40/60) од пациентите кои биле сексуално потентни пред Лечење стана импотентен веднаш по третманот во случај серија од 60 пациенти. Седумдесет и еден процент (24/34) од пациентите за кои податоците беа на располагање во 12-месечно следење ја поврати потенција. Во случај од серија од 54 пациенти 90% (36/40) на пациенти кои биле потентен пред третманот остана гадна по третман

2.4.2 Во однос на уринарната континенција, од серија на 54 и 25 пациенти објавено е дека сите пациенти биле континентни по третманот. Во серија од 60 пациенти пријавена е инконтенција во 4 % ( 2/55 ) за период поголем од 6 месеци (ниту еден пациент не побарал инконтиненцијални влошки). Во регистараниот извештај за 1160 пациенти пријавена е уринарна инконтиненција кај 2 % ( 8/507 ) од пациентите во 12 -месечно следење.

2.4.3 Ректоуретрална фистула била пријавена во помалку од 1% ( 1/1160 ) од пациентите во регистрираниот извештај на 1160 пациенти во 12 - месечно следење . Во сите 4 сериир на случаи нема извештај за развој на фистули по завршување на постапката .

2.4.4 Продолжена уринарна ретенција (> 30 дена) била пријавена во 1,2% ( 6/518 ) од пациентите во регистрираниот извештај на 1160 пациенти во 12 - месечно следење.

2.4.5 За серијата од 54 пациенти објавено е дека еден пациент бара трансуретрална простатектомија за отстранување на некротични ткиво.

2.4.6 Специјалистите советници како несакани дејства пријавиле во литературата еректилна дисфункција и инконтиненција. Како теоретски несакани дејства ги сметаат уринарниот канцерат и болка.

## 2.5 Други коментари

2.5.1 Комисијата беше свесна за променливата природна историја на канцерот на простата: таа ја поткрепени препоканцерата за контролирани студии и потребата за детали за долгорочни резултати.

2.5.2 Комисијата го истакна потенцијалот на оваа постапка како би се избегнале многу од компликациите на повеќе радикални третмани за локализиран канцер на простата во правилно селектирани пациенти, како уште еден доказ што ја поддржува нејзината ефикасност.

2.5.3 Комисијата забележала голем број на коментари на пациенти кои се опишани придобивките на постапката, но пријавени и случаи на сексуална дисфункција.

2.5.4 Комисијата забележала варијација во методите кои се користат за реализација на фокусната терапија со криоаблација за локализиран канцер на простата и дека техниките продолжуваат да се развиваат.

## 3 Дополнителни информации

3.1 За поврзани NICE упатства видете го web порталот на NICE

## Информации за пациентите

NICE направи информации за оваа постапка за пациентите и негувателите. Тие ја објаснуваат природата на постапката и насоките издадени од NICE, и се напишани имајќи го на ум пациентот.