

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**  
**КОРИСТЕЊЕ НА ФОКУСИРАН УЛТРАЗВУК СО ВИСОК-ИНТЕНЗИТЕТ ЗА**  
**ЛОКАЛИЗИРАН КАНЦЕР НА ПРОСТАТА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Фокусна терапија со користење на фокусиран ултразвук со висок-интензитет за локализиран канцер на простата.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Фокусна терапија со користење на фокусиран ултразвук со висок-интензитет за локализиран канцер 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 користење на фокусиран ултразвук со висок-интензитет за локализиран канцер 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.17-3533/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Фокусна терапија со користење на фокусиран ултразвук со висок-интензитет за локализиран канцер на простата

## 1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за фокусната терапија со фокусиран ултразвук со висок интензитет (HIFU) за локализиран канцер на простата не предизвикале голема загриженост за безбедноста. Меѓутоа, доказите за ефикасност се количински ограничени и има загриженост дека канцер на простата е најчесто мултифокална. Затоа, оваа постапка треба да се користи само со посебни аранжмани за клиничко управување, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Докторите кои сакаат да користат фокусна терапија со HIFU за локализиран канцер на простата треба да ги преземат следните дејствија.
  - Да ја информираат клиничката управа во нивните верувања
  - Да се осигураат дека пациентите и нивните негуватели ја разбрале неизвесноста околу ефикасноста на постапката и ризиците (конкретно ризикот од сексуална дисфункција), и да им обезбедат јасни пишани информации. Покрај тоа, се препорачува користење на Nice информацијата за пациенти (Understandinсi NICE насоки).
- 1.3 Изборот на пациентите и третманот треба да се врши од страна на мултидисциплинарен уролошки канцер тим
- 1.4 NICE ги охрабрува понатамошните истражувања во фокусната терапија со HIFU за локализиран канцер на простата. Ова треба да биде во форма на контролирани студии во однос на постапката против други форми на управување. Студиите треба јасно да ги дефинираат критериумите за селекција на пациенти и треба да ги пријават резултатите вклучувајќи и локално повторување на долг рок.
- 1.5 Докторите треба да ги соберат податоците за сите пациенти подложени на фокусна HIFU (вклучувајќи и детали на избор, методи на следење и исходи) за локална ревизија и за поднесување на националните и / или меѓународни регистри кога тие ќе станат достапни. Регистерот на Европскиот регистар за Cryosurgical аблација на простата (European Registry for Cryosurgical Ablation of the Prostate, EuCAP) е развиен за да се добијат податоци за фокусна терапија со HIFU за локализиран канцер на простатата. Кога овој објект е на располагање докторите треба да ги достават податоците за сите патенти за фокусна терапија со HIFU за локализиран канцер на простата за во регистерот.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Симптоми на локализиран канцер на простата вклучуваат тешкотии во мокрење, иако состојбата често се дијагностицира во асимптоматска фаза.
- 2.1.2 Опциите на третман за пациентите со локализиран канцер на простата вклучуваат активен надзор, радикална простатектомија, надворешна канцер радиотерапија, брахитерапија и аблација на целата жлезда со користење криотерапија или HIFU. Сите радикални опции за третман се поврзани со значителни ризици на сексуална, уринарниот или дисфункција на дебелото црево. Фокусната терапија со HIFU е наменета да се користи кај пациенти со локализиран канцер на простата посебно кај пациенти со тумори кои се ограничени на лобусот на простатата.

### 2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Сликање и биопсија мапирање се користат за да се потврди дека туморот е погоден за фокусна терапија и да ја покаже неговата прецизна локација. Со пациентот под локална или општа анестезија, мочиот меур се катетеризира и сондата HIFU се вметнува трансректално. Во реално време насоките на ултразвук сликите и / или магнетната резонанца се користат за да се позиционира сондата и да се следи постапката. Импулсите на HIFU се насочени кон целната област на простатата, поттикнувајќи тумор некроза од термичкиот ефект и предизвикувајќи кавитација (што може да се визуелизира со ултразвукот за да се процени соодветноста на третманот) додека не се процени дека се случила задоволителна аблација на целната област.
- 2.2.2 По третманот пациентите обично се следат со редовни мерења на простата специфичен антиген (PSA), сликање, а се повторуваат и биопсијата за откривање на рецидиви

Секциите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултати од објавена литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации за доказите, видете го прегледот.

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 За серија од 12 пациенти пријавено е вкупно и канцер-специфично преживување од 83% (10/12) и 100%

респективно на медијана од 10.6 - годишно следење. Повторување без преживување е 90% за 5 години и 38% за 10 години (не се објавени апсолутни бројки).

- 2.3.2 За серија од 12 пациенти, со неуспешно лечење (дефинирано како било која позитивна биопсија и/или потреба за спасување на терапијата поттикнато од пораст на нивоата на PSA) било забележано во 42% (5/12) од сите пациенти, кај еден пациент канцерот на простатата бил менаџиран со понатамошен HIFU третман, а кај 4 пациенти со андрогена депривација. Сите 5 пациенти биле живи во 9.5—11 години на следење
- 2.3.3 Во серија од 20 пациенти, 10% (2/20) од пациентите имале слика од магнетна резонанца (MRI) која укажува на низок волумен на рецидив на болеста. Еден пациент е избран за активен надзор а друг е повторно третиран со фокусна HIFU. Во серија од 12, 29 и 20 пациенти нема хистолошки доказ за канцер во 92% (11/12), 77% (13/17) и 90% (17/19) од пациентите респективно за 12-месечно следење.
- 2.3.4 Во серија од 29 пациенти, средни PSA нивои намалени од 5.36 ng/ml пред третманот на 3.42 ng/ml и 1.52 ng/ml по 2 и 3 години респективно. Во серија од 20 пациенти, средната вредност на PSA нивото намалена е во 80% по третманот.
- 2.3.5 Специјалистите советници ги навеле како клучни за ефикасен исход на оваа процедура биохемиски болести без опстанок, одсуство на одржив канцер на повторена биопсија и MRI доказ за канцер аблација.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во серија од 20 пациенти објавено е намалување на еректалната дисфункција (со користење на интернационалниот индекс за еректилна дисфункција на скала од 0-30; помалата вредност означува полоша функција) од просечно 20.9 поени на основната линија до 14.3 поени месечно ( $p = 0.004$ ). Сепак, резултатите за 3, 6, 9 и 12 месеци не се значително различни од основната линија од 17.9 [ $p = 0.278$ ], 21.7

[ $p = 0.705$ ], 23.3 [ $p = 0.198$ ] и 21.8 [ $p = 0.619$ ] соодветно). Деведесет и пет проценти (19/20) од пациентите имале задоволителна еректална функција за секс со пенетрација во 12-месечното следење.

- 2.4.2 Во серија од 12 пациенти, еден пациент развил епидидимо-орхитис, а друг имал симптоматилна инфекција на уринарниот тракт.
- 2.4.3 Специјалисти советници навеле несакани дејства објавени во литературата како што се стеноза на вратот на мочниот меур, акутна ретенција и еректилна дисфункција кај оние кои се предоперативно потентни.

## 2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот е свесен за варијабилната природна историја на канцерот на простата; ова ја поткрепува препораката за контролирани студии и потребата за детали на долгорочни резултати.
- 2.5.2 Комисијата го истакна потенцијалот на оваа постапка за да се избегнат многу компликации на повеќе радикални третмани за локализиран канцер на простата во правилно селектирани пациенти, ако понатамошните докази ја поддржуваат неговата ефикасност.
- 2.5.3 Комитетот констатирал низ коментари на пациенти што ги опишале бенефитите од процедурата, но кои пријавуваат случаи на сексуална дисфункција.

## 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.