

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 ИРЕВЕРЗИБИЛНА
ЕЛЕКТРОПОРАЦИЈА ЗА ЛЕЧЕЊЕ НА КАНЦЕР НА БУБРЕЗИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Иреверзибилна електропорација за лечење на канцер на бубрези.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Иреверзибилна електропорација за лечење на канцер на бубрези 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 Иреверзибилна електропорација за лечење на канцер на бубрези 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.17-3534/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Иререверзибилна електропорација за лечење на канцер на бубрези

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за безбедноста и ефикасноста на неповратната електропорација за лекување на бубрежен канцер е несоодветна во квантитет и квалитет. Затоа, оваа постапка треба да се користи само во контекст на истражување. Особено, студиите треба да рапортираат за ефектот на постапката за локална контрола на туморот и опстанокот на пациентот.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Најчест тип на канцер на бубрег кај возрасните е карциномот на бубрежните клетки. Симптомите и знаците може да вклучат болка и хематурија. Некои од пациентите се дијагностицираат за време на истрага со слики на други нарушувања. Пациентите со одредени генетски синдроми кои ги предиспонираат за бубрежни тумори може да бидат дијагностицирани за време на рутинско набљудување. Воспоставување на дијагнозата и оценување на прогнозата за некои тумори на бубрег може да биде тешко и не сите се третираат акутно.
- 2.1.2 Опциите за третман вклучуваат лапароскопски (или отворена) делумна или целосна нефректомија и техники на аблација вклучувајќи радиофреквентна аблација и криоаблација. Терапијата со лекови најчесто се користи за напреден карцином на бубрези. Иререверзибилната електропорација е нетермичка техника за уништување на клетки за која се тврди дека овозможува таргетирано разорување на канцерогените ќелии со помало оштетување на околната структура (нако што се големи крвни садови и канали).

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Целта на иререверзибилната електропорација е да ги уништи канцерогените клетки подложувајќи ги на серија кратки електрични импулси со користење на високонапонска директна струја. Тоа создава повеќе дупки во мембраната на клетката иререверзибилно оштетувајќи ги механизмите на хомеостази на клетката што води кон нејзина смрт.
- 2.2.2 Постапката се изведува кај пациент под целосна анестезија. Неуромускулар блокирачкиот агенс е од есенцијално значење да се спречат неконтролирани тешки мускулни контракции предизвикани од

електричната струја. Биполарни или униполарни електрода игли се воведуваат перкутано (или со отворени хируршки или лапароскопски пристапи) и водени со помошна слика до местото и во непосредна близина на таргетираниот тумор. Низа на многу куси електрични импулси се пушта во рок од неколку минути за да извршат аблација на туморот. Електродите потоа можат да се репозиционираат за да се прошири зоната на електропорација се додека не се направи аблација на целиот тумор со соодветните маргини. Срцевата синхронизација се користи за време на испорака на електричните импулси во рефракторен период на срцевиот циклус минимизирајќи го ризикот од аритмија.

Секциите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедните резултати од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации за доказите, видете го <http://guidance.nice.org.uk/ipg443/overview>

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 За серија од 38 пациенти вклучувајќи 7 пациенти со канцер на бубрези (10 тумори) пријавен е комплетен одговор кај 5 тумори и прогресивна болест кај 5 тумори во 3-месечно следење, оценето по модифицирана „Евалуација на одговори за цврсти тумори“ (модифициран RECIST). Компјутеризирана томографија следена во 3 месеци потврдува аблација на туморот кај 5 од 7 пациенти иако за 2 пациента имало потреба од втора процедура на иререверзибилна електропорација.
- 2.3.2 Специјалистите советници како клучни ефикасни исходи ги наведуваат локалната контрола на туморот, времето до прогресија и преживливоста на пациентот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 За серија од 38 пациенти пријавени со минлива срцева аритмија се 6 пациенти (4 пациенти имале вентрикуларна тахикардија, 1 пациент имал суправентрикуларна тахикардија и 1 пациент имал атријална фибрилација). Два од овие пациенти имале срцева синхронизација, а 4 не. Секоја од срцевите аритмии е решена без третман со исклучок на атријалната фибрилација кај еден пациент која била третирана со кардиоверзија.

- 2.4.2 За серија од 21 пациенти со примарен или метастатски карцином (на црниот дроб, бубрезите или белите дробови) пријавена е минлива вентрикуларна тахикардија за 25% (7/28) на постапки. Во четири од седум постапки, артерискиот крвен притисок е “значително намален” (не е дефиниран). Авторите истакнаа дека уред за синхронизација се користел уште на почеток, но со променлив успех со синхронизација. Интраоперативна суправентрикуларна екстра систола била пријавена кај 1 пациент во случај на серија од 6 пациенти. Не се откриени електрокардиографско поврзани промени по постапката или во период на следење (после 12 недели).
- 2.4.3 Кај низа од 38 пациенти пријавена е парцијална уриретична опструкција и покачување на нивото на креатининот кај еден пациент со канцер на бубрези (тајмингот не е објавен). Уретерот на пациентот бил оштетен претходно со радиофреквентна аблација. Опструкцијата е третирана со вметнување на уретер стент.
- 2.4.4 Во серија од 21 пациент со тумори на црниот дроб, бубрезите или белите дробови пријавени се екстремни покачувања на крвниот притисок за време на постапката (над 200/100 mmHg од основната линија на 140/60 mmHg) во 7% (2/28) од постапките (и двата пациенти биле од канцер на бубрези). Кај 1 пациент, покачениот крвен притисок траеше повеќе од неколку минути па беше потребен медицински третман. Позицијата на електродите потоа е проверен

и се смета дека се во надбубрежните жлезди. Минливи покачувања на систолен крвен притисок од околу 20 до 30 mmHg после третман циклусите пријавен е за сите пациенти во истата студија.

- 2.4.5 Специјалисти советници навеле дополнителни теоретски негативни ефекти како оштетување на околните органи, мали крварења, сепса и стеснување на уретер.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот го истакна тврдењето дека оваа постапка може да предизвика помала штета на околните структури (како што се големите крвни садови) од другите видови на аблативен третман за канцер на бубрези, но смета дека се потребни повеќе докази за поддршка на ова.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За поврзани NICE упатства видете го web порталот на NICE

Информации за пациентите

NICE издала информации за процедурата за пациенти и негуватели (Understanding NICE guidance). Тие ја објаснуваат процедурата и упатството издадено од NICE, а било напишано имајќи го на ум пациентот.