

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 ЕНДОВЕНСКА МЕХАНОХЕМИСКА
АБЛАЦИЈА НА ВАРИКОЗНИ ВЕНИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ендовенска механохемиска аблација на варикозни вени.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ендовенска механохемиска аблација на варикозни вени 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 ендовенска механохемиска аблација на варикозни вени 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

Ирверзибилна електропорација за третирање на примарен белодробен карцином и метастази во бел дроб

1 Упатство

1.1 Тековните докази за безбедноста и ефикасноста на ирверзибилната електропорација за лекување на примарен карцином на белите дробови и метастази во белите дробови се несоодветни во квантитет и квалитет. Затоа, оваа процедура треба да се користи само во контекст на истражувањето. Посебно, студиите треба да го пријавуваат ефектот на процедурата за локална контрола на туморот и преживување на пациентот.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 Ракот на белите дробови е еден од најчестите видови карцином во Велика Британија. Симптомите често не се појавуваат се додека болеста стигна во напредната фаза и прогнозата обично е лоша. Белите дробови се честа локализација за метастази од другите примарни карциноми, како карцином на дојката и карцином на дебелото црево.

2.1.2 Изборот на третман за примарен карцином на белите дробови и метастази во белите дробови примарно зависи од типот на туморот и стадиумот на болеста. Третмани вклучуваат хируршка ресекција (отворена или торакоскопска), хемотерапија, радиотерапија, фотодинамичка терапија или термичка аблација или комбинација од наведените. Ако туморот е локализиран во главните дишни патишта, може да се користат интервентни бронхоскопски третмани, вклучувајќи дијатермија, ласерска терапија, криотерапија, брахитерапија или фотодинамичка терапија. Ирверзибилната електропорација е техника на нетермичко клеточно уништување, кој овозможува насочено уништување на канцерогените клетки со помалку оштетување на потпорното сврзно ткиво (како што се крвните садови и нерви во непосредна близина), отколку другите видови на третман.

2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Целта на ирверзибилната електропорација е да се уништат канцерогените клетки подложувајќи ги под

серија на кратки електрични импулси со висок напон на еднонасочна струја. Со тоа се создаваат повеќе дупки во клеточната мембрана, неповратно оштетување на хомеостазата на механизмите на клетката и доведува до смрт на клетката.

2.2.2 Процедурата се врши со тоа што пациентот е под општа анестезија. невромускулни релаксанти се од суштинско значење за да ги спречат неконтролираните тешки мускулни контракции предизвикани од електрична струја. Биполарни или униполарни електродни игли се пласираат перкутано (или со отворен хируршки или лапароскопски пристап) и водени на своето место и во непосредна близина на целниот тумор користат водич со слики. Сериите на многу кратки електрични импулси се даваат неколку минути за да се аблатира туморот. Електродите потоа може да бидат разместени за да се прошири зоната на електропорација додека целиот тумор и соодветните граници се аблатираат. Срцева синхронизација се користи за време на испораката на електричниот импулс во рефрактерен период на срцевиот циклус, намалувајќи го ризикот од аритмија.

Деловите 2.3 и 2.4 ги опишуваат ефикасните и безбедни резултати од објавената литература дека Комитетот ги зема во предвид дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со докази, видете на преглед.

2.3 Ефикасност

2.3.1 Серија на случаи од 38 пациенти со разни тумори пријавуваат дека нема задоволителен туморски одговор кај сите 4 пациенти третирани за белодробни тумори и сите 4 пациенти имале прогресивна болест кога се оценети од страна на модифициран „Одговор за евалуација на Критериуми кај солидни тумори“ за 3 месеци.

2.3.2 Во приказ на случај од 2 пациенти со примарен и метастатски белодробен тумор пријавена е прогресија на болеста (2 месеци по завршување на процедурата кај 1 пациент и 6 месеци кај друг пациент).

2.3.3 Специјалистите советници ги наведуваат клучните резултати на ефикасен исход како преживување

на пациентот, туморски одговор на дијагностичко следење, локална контрола на туморот, време до прогресија на болеста, подобрување на здравјето поврзано со квалитетот на живот и намалување на симптоми поврзани со туморот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во серија на случаи од 38 пациенти пријавена е срцева аритмија кај 6 пациенти (4 пациенти имале вентрикуларна тахикардија, 1 пациент имал суправентрикуларна тахикардија и 1 пациент имал атријална фибрилација). 2 од овие пациенти имале аритмија и покрај употребата на срцева синхронизација. Сите аритмии се разрешени спонтано освен атријална фибрилација која е третирана со кардиоверзија.
- 2.4.2 Во серија на случаи од 21 пациенти со примарен или метастатски карцином (црн дроб, бубрези и бели дробови) пријавена е минлива вентрикуларна тахикардија при 2 од 3 процедури кај пациенти со тумори на белите дробови.
- 2.4.3 Во серија на случаи од 45 пациенти (12 белодробни лезии) објавен е пнеумоторакс кај 14% (7/50) од процедурите. Серија на случаи од 38 пациенти (4 пациенти со рак на белите дробови) пријавени се 2 случаи на пнеумоторакс (50% инциденца). Серија на случаи од 21 пациенти (3 пациенти со рак на белите дробови) пријавени се 2 случаи на пнеумоторакс (67% инциденца).
- 2.4.4 Во серија на случаи од 38 пациенти пријавен е колапс на горен десен резен кај 1 пациент со напреднат рак на белите дробови: лобус се реекспандирал спонтано.

- 2.4.5 Во приказ на случај од 2 пациенти пријавено е умерено паренхимално крварење за време на процедурата кај 1 пациент.
- 2.4.6 Еден специјалист советник пријавува анегдотски несакани ефекти на сепса. Специјалистите советници наведуваат теоретски несакани ефекти како туморско сееење, бронхоплеврална фистула, остаток на некротичното ткиво и промени како што е фиброза.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот истакна дека повеќето од објавените студии вклучува пациенти со различни видови на тумор, меѓу кои беа и неколку со примарен карцином на белите дробови или метастази во белите дробови.
- 2.5.2 Комитетот тврди дека оваа постапка може да предизвика помала штета на околните структури (како што се големите крвни садови) од другите видови на аблативен третман на рак на белите дробови, но смета дека се потребни повеќе докази кои го поткрепуваат ова.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За сроден NICE прирачник видете на истоимениот вебсајт

Информации за пациентите

NICE има создадено информации за оваа процедура за пациентите и негувателите (Информации за јавноста). Тука се објаснува природата на процедурата и насоките издадени од NICE и е напишана во согласност со пациентот.