

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 ТРЕТИРАЊЕ НА ПАНКРЕАТИЧЕН КАНЦЕР**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при иреверзибилна електропорација за третирање на панкреатичен канцер.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при иреверзибилна електропорација за третирање на панкреатичен канцер 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 третирање на панкреатичен канцер 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.17-3620/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Ирверзибилна електропорација за третирање на панкреатичен канцер

## 1 Упатство

1.1 Сегашните докази за безбедност и ефикасност на ирверзибилната електропорација за третирање на панкреатичен канцер се неадекватни во квантитет и квалитет. Затоа, оваа процедура треба да се користи само во контекст на истражување. Особено, студиите треба да го покажат ефектот од оваа процедура на локална контрола на туморот и преживувањето на пациентот.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 Панкреатичниот канцер вообичаено предизвикува неколку симптоми додека да стигне во напреднат стадиум, па така повеќето случаи се дијагностицирани кога лекувањето не е можно.

2.1.2 Бидејќи потенцијално куративната хирургија ретко е опција, на повеќето пациенти може да им се понуди само палијативен третман за да се ослободат од симптомите, и исходот останува сиромашен. Стентирање на жолчниот канал или дуоденумот може да се користат при ослободување/намалување на опструкцијата предизвикана од панкреатичниот канцер и понекогаш бајпас е потребен. Други опции за третман ја вклучуваат палијативната хемотерапија и радиотерапија. Ирверзибилната електропорација е нетермална техника за клеточна деструкција, која тврди дена ги уништува само обележаните канцерозни клетки со многу мала деструкција на околното сврзно ткиво (како што се крвни садови и нерви) отколку другите видови на третман.

### 2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Целта на ирверзибилната електропорација е да се уништат канцерозните клетки така што ќе ги изложиме на серии од кратки електрични пулсации, користејќи струја со висок напон. Ова создава мултипли дупки

во клеточната мембрана, ирверзибилно оштетувајќи ги клеточните хомеостатски механизми и водејќи до клеточна смрт.

2.2.2 Оваа процедура се изведува во општа анестезија. Неуромускуларен блокирачки агент е есенцијален за да се превенира неконтролирана, честа мускулна контракција предизвикана од електричната струја. Биполарни или униполарни електрични игли се ставаат перкутано (или отворен хируршки или лапароскопски пристап) и се водени под ултразвук и се пласирани во обележан тумор. Серии од многу кратки електрични пулсации се носат до туморот во текот на неколку минути, за да тој се аблатира. Електродите можат да се стават во друга позиција за да се прошири зоната на електропорација се додека целиот тумор и соодветна маргина не се аблатирани. Синхронизација со срцето е користена за носење на електричните пулсации до туморот заедно со рефрактерниот период на срцевиот циклус, минимализирајќи ги ризиците од аритмии.

Деловите 2.3 и 2.4 ги опишуваат ефикасноста и безбедноста од процедурата, од објавената литература која комитетот ја смета како дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации, клинете на линкот <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg442>.

### 2.3 Ефикасност

2.3.1 Случаи од 27 пациенти покажаа 100% успех во лекувањето со следење во текот на 90 дена.

2.3.2 Case report за пациент кој има хируршки нересектабилен панкреатичен аденокарцином стадиум III, кој има примено 2 последователни ирверзибилни електропорации во текот на две недели, покажа дека нема останато резидуален тумор или нодална болест на 3 месечна контрола на ПЕТ скен или КТ.

2.3.3 The Specialist Advisers ги набројаа клучните ефикасни придобивки како што се зголемување воопшто на преживувањето и ослободување од релапси, локална

контрола на туморот, туморот одговара на терапијата и подобрени стапки на одговор кога се користат во комбинација со веќе воспоставени терапии.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Случаи од 27 пациенти покажаа тромбоза на портална вена кај 2 пациента. Ова резултираше со смртност кај 1 пациент, 70 дена после процедурата. Смртта беше асоцирана со прогресијата на тромбот на порталната вена, најверојатно заради едем после аблацијата. Другиот пациент разви тромбоза на портална вена со асцит (беше потребна парацентеза и орално алдактон), и после 6 месеци од процедурата немаше никакво повторување.
- 2.4.2 Случаи од 27 пациенти покажаа откажување на бубрезите кај 1 пациент (беше потребно да се внесе на интензивна нега или да му се направи некоја неинвазивна процедура).
- 2.4.3 Случаи од 8 пациенти покажаа панкреатит кај 1 пациент. Тој пациент оздраве комплетно (нема други дадени податоци).

- 2.4.4 Случаи од 4 пациенти покажа парцијален спленичен инфаркт во текот на 1 перкутана ирверзибилна елетропорација. Не беше потребен никаков третман.
- 2.4.5 Случаи од 27 пациенти покажаа течење на жолчката кај 2 пациента. Едниот пациент тоа го разви 5от ден после процедурата (беше потребна перкутана дренажа), и другиот бот ден после процедурата (беше потребна дренажа во текот на 2 недели).
- 2.4.6 Случаи од 16 пациенти покажаа панкреатична фистула која се јави после дистална ресекција кај 1 пациент.
- 2.4.7 The Specialist Advisers ги изнесоа теоретските негативни настани како што се оштетување на поголрмите вени и нерви, повреда на гит (желудник, дуоденум, тенко или дебело црево), течење од панкреасот, сепса, инфекција или апцес и хеморагија.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 Повеќе NICE упатства се достапни на следниот сајт: <http://www.nice.org.uk>.