

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 ЕМБОЛИЗАЦИЈА НА АРТЕРИЈАТА
НА ПРОСТАТА ЗА БЕНИГНА ХИПЕРПЛАЗИЈА НА ПРОСТАТА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Емболизација на артеријата на простата за бенигна хиперплазија на простата.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Емболизација на артеријата на простата за бенигна хиперплазија 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 Емболизација на артеријата на простата за бенигна хиперплазија 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.17-3535/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Емболизација на артеријата на простата за бенигна хиперплазија на простата

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за безбедноста и ефикасноста на емболизацијата на артеријата на простата за бенигна хиперплазија на простата се несоодветни во квалитет и квантитет. Затоа процедурата треба да се користи само во контекст на истражувања.
- 1.2 Емболизација на артеријата на простатата за бенигна хиперплазија на простата треба да биде превземена само по разгледување на пациентите од страна на мултидисциплинарен тим што вклучува уролог и интервентен радиолог.
- 1.3 Понатамошни истражувања во форма на рандомизирани испитувања или група студии (на пример, со помош на соодветен регистар) треба јасно да го документираат критериумот за селекција на пациенти и сите компликации, посебно вклучувајќи нарушување на сексуалната функција. Ефикасноста на резултатите треба да вклучуваат мерка за уринарната функција, симптоми и квалитет на животот. Информации за резултати во подолг рок, вклучувајќи ја и потребата за понатамошен третман, би биле корисни.
- 1.4 NICE може да ја прегледа процедурата за публикација на понатамошни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Бенигна хиперплазија на простатата е честа состојба кај мажите. нејзината честота се зголемува со возраста. Се карактеризира со зголемена простата, предизвикана од зголемен број на стромални и епителните клетки. Симптомите вклучуваат сиромашен млаз на урина, зачестено мокрење, итност, протекување или дриблинг и уринарно задржување.
- 2.1.2 Благи симптоми можат да се третираат со едичинска терапија за да се релаксираат мазните мускулина простатата и вратот на мочниот меур, да се намали големината на простатата или да се спречи нејзино понатамошно проширување.
- 2.1.3 Кога медицинскиот третман е несоодветен пациентите може да се третираат оперативно. Тековните хирушки третмани вклучуваат трансуретална ресекција на простатата, ласерска операција, трансуретална електрорапоризација и отворена простатектомија.

Хирушка интервенција носи ризик од компликации вклучувајќи крварење, инфекција, структури, инконтиненција и сексуална дисфункција.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Целта на емболизација на артеријата на простата за бенигна хиперплазија на простата е да се намали снабдувањето со крв на жлездите на простатата предизвикувајќи некои од нив да се подложат на некроза со накнадно собирање.
- 2.2.2 Постапката обично се изведува со пациентот под локална анестезија и седација. Користејќи перкутана transfemoral пристап, супер-селективната катетеризација на мали артерии на простатата се врши со помош на микрокатетери. Емболизацијата вклучува вовед на микрочестички за да се блокираат овие мали артерии на простатата. Емболизација агенсите вклучуваат поливинил алкохол (PVA), желатин, сунѓер и други синтетички биокомпатибилни материјали.

Секциите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултати од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации за доказите, видете го <http://www.nice.org.uk/guidance/IP/1008/overview>

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 За серија од 47 пациенти пријавени е подобрување за 19,4 поени во Меѓународниот простата Симптом рејтинг (IPSS) од 24,2 на почетокот на 4,8 по постапката на артериска емболизација (р вредноста не е објавена, следењето се движи од 7 дена до 2 години). За серија од 15 пациенти пријавено е подобрување од 6,5 поени со IPSS од 21,0 на почетокот на 14,5 по завршување на постапката ($p = 0,005$) на просечно следење од 8 месеци.
- 2.3.2 Случајот со серија од 47 пациенти објавува обем на простатата намален за 42% од 117 мл до 68 мл после артериската емболизација на простатата (р вредност не е објавена, следење во опсег од 7 дена до 2 години). Случај со серија од 15 пациенти пријавува средно намалување на обемот на простатата проценето со ултразвук од 27% (од 97 мл до 71 мл, мерено кај 14 болесника, $p = 0,0001$) и магнетна резонанца за 28% (од 105 мл до 76 мл, мерено кај 9 пациенти, $p = 0,008$) при средно следење од 8 месеци.
- 2.3.3 Случајот со серија од 47 пациенти пријави зголемување на средниот максимален уринарен проток (Qmax) од 97% (од 9.6 ml/s до 18.9 ml/s) после

емболизација на артерија на простата (р вредност не е објавена, опсег на следење од 7 дена до 2 години). Случајот со серија од 15 пациенти има појава на зголемување на средниот Qmax од 54% (од 7.1 ml/s до 10.9 ml/s) после процедурата (n=8, p=0.015, средно време на следење 8 месеци).

- 2.3.4 Случајот со серија од 47 пациенти пријави намалување на средниот пост-празнина резидуален волумен на урина од 184 ml до 3 ml (р вредноста не е објавена, време на следење се движи од 7 дена до 2 години). Случајот со серија од 15 пациенти пријави намалување на просечниот пост-празнина резидуален волумен на урина од 130,8 ml на основната линија до 51,3 ml по емболизација на артеријата на простата (n = 8, p = 0,0004, за следење во период од 8 месеци).
- 2.3.5 Специјалист советниците за клучна ефикасност на исходите сметаат дека треба да се вклучат подобри IPSS резултати (вклучувајќи го квалитетот на животот), задоволителна еректилна функција према прашалникот на меѓународниот индекс на еректилна функција, подобро мокрење, намалена големина на простатата и корекција на акутна ретенција на урината.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Ишемија на една мала област на сидот од мочниот меур била пријавена кај 1 пациент за серија од 15 пациенти: третманот бил со хируршка ексцизија на погодената област.
- 2.4.2 Инфекција на уринарниот тракт била пријавена кај 2 пациента за серија од 15 пациенти: третирани се со антибиотици.
- 2.4.3 Акутна уринарна ретенција после постапката со потреба од катетеризација пријавена е кај 1 пациент во серија од 15 пациенти.

- 2.4.4 Специјалист советниците навеле додатни анегдотски несакани случки како минливо ректално крварење, ретро срамна болка, хематурија, хаемоспермиа, proctalgia и balanoprostatitis. Тие навеле теоретски несакани дејства како ненамерна емболизација и последователен инфаркт (а можеби и гангрена) на соседните органи, како што се на мочниот меур и евентуално на ректумот, оштетување на кавернозните артерии и еректилна дисфункција, оштетување на надворешниот уретрален сфинктер и инконтиненција, артериска псевдо-аневризма, уринарна фистула, апсцес, хематоми, дизурија, и влошување на симптомите на бенигна хиперплазија на простатата. Тие исто така навеле низок теоретски ризик од рак, ако се пролонгира изложеноста на радијација во текот на постапката.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот истакнал дека потенцијална придобивка од емболизација на артеријата на простатата над хируршки зафат може да вклучи намалување на морбидитетот и избегнување на општа анестезија.

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 NICEguidance). Тие ја објаснуваат процедурата и упатството издадено од NICE, а било напишано имајќи го на ум пациентот.