

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 ЕНДОСКОПСКА БИПОЛАРНА РАДИОФРЕКФЕНТНА АБЛАЦИЈА ЗА ЛЕКУВАЊЕ НА БИЛИЈАРНА ОПСТРУКЦИЈА ПРЕДИЗВИКАНА ОД ХОЛАНГИОКАРЦИНОМ ИЛИ АДЕНОКАРЦИНОМ НА ПАНКРЕАСОТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ендоскопска биполарна радиофрекфентна аблација за лекување на билијарна опструкција предизвикана од холангиокарцином или аденокарцином на панкреасот.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ендоскопска биполарна радиофрекфентна аблација за лекување на билијарна опструкција предизвикана од холангиокарцином или аденокарцином на панкреасот 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 ендоскопска биполарна радиофрекфентна аблација за лекување на билијарна опструкција предизвикана од холангиокарцином или аденокарцином на панкреасот 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.17-3621/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Ендоскопска биполарна радиофрекфентна аблација за лекување на билијарна опструкција предизвикана од холангиокарцином или аденокарцином на панкреасот

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста на ендоскопската биполарна радиофрекфентната аблација за лекување на билијарната опструкција, предизвикана од холангиокарцином или аденокарцином на панкреасот, се нецелосни во поглед на квалитет и квантитет. Затоа, оваа процедура треба да се користи само во контекст на истражување.
- 1.2 Понатамошните истражувања, во форма на компаративни или обсервирани студии, треба да дадат детални податоци за селекцијата на пациентите и треба да ги пријавуваат сите неповолни настани. Резултатите треба да содржат стапка на преживување, квалитет на живот и потребата од понатамошна интервенција.
- 1.3 Лекарите треба да вклучат пациенти со аденокарцином на панкреасот во EndoHPB 1001.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Билијарната опструкција, која се должи на холангиокарцином или аденокарцином на панкреасот, предизвикува симптоми, вклучувајќи жолтица, гадење, надуеност и болки во стомакот. Хируршката ресекција често не е можна.
- 2.1.2 Сегашната терапија на неоперабилен холангиокарцином и панкреатичен карцином вклучува билијарно стентирање направено со ендоскопска ретроградна холангиопанкреатографија (ERCP), хемотерапија, биолошки терапии (на пример мониклонални антитела), радиотерапија и фотодинамичка терапија. Стентовите често треба да бидат заменети поради блокада од страна на туморското сраснување.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Ендоскопската радиофрекфентна аблација користи топлинска енергија да изврши аблација на малигното ткиво кое ги опструира жолчните канали или панкреасниот дуктус. Ова може да биде направено пред вметнување на стентови или пак на ваков начин да се исчистат обструираните стентови.
- 2.2.2 Интервенцијата се врши со пациентот под седација. Ендоскопска ретроградна холангиопанкреатографија со флуороскопско водење се користи за да се утврди должина, дијаметар и позицијата на структурата. Под ендоскопска визуелизација, биполарно ендоскопски радиофрекфентно аблационитот кратер е позициониран со помош на жица водич по должината на стриктурата. Контролирани пулсирања на радиофрекфентната енергија испорачана од радиофрекфентниот генератор се нанесуваат на опструирачкото туморско ткиво, со цел е да го уништи и да се овозможи вметнување на стент, или да исчисти луменот на претходноставениот стент. Секвенцијален пулсирања се пуштаат по целата должина на стриктурата, со цел да се постигне реканализација. Повторните третмани може да се користат ако опструкцијата се повторува.

2.3 Ефикасност

Овој дел ги опишува делотворноста на исходите од објавената литература што Комитетот ја смета како дел од докзите за ова интервенција. За подетални информации, видете преглед

- 2.3.1 Во серија од 22 пациенти, беше објавено дека поставувањето на ендоскопски радиофрекфентен аблационен катетер било успешно во 95% (21/22) од пациентите. Единственото неуспешно поставување се случило поради неповратна проксимална миграција на претходно поставен пластичен стент.

- 2.3.2 Во серија од 22 пациенти беше објавено дека замената на само-проширувачки метален стент беше постигната после еднокоскопска радиофреквентна аблација во 100 % (21/22) од успешните поставувања на катетерот.
- 2.3.3 Во серија од 22 пациенти беше објавено дека стентот се одржа прооден во 95% (21/22) од пациентите по 30 дневно следење (1 пациент развива понатамошна билијарна опструкција).
- 2.3.4 Специјалистите советници навеле клучни делотворни исходи како преживување, проодност на стентот, намалување на појавата на холангитис, намалена потреба за понатамошна билијарна интервенција и квалитет на живот.

2.4 Безбедност

Овој дел ги опишува исходите на безбедност од објавената литература што Комитетот ја смета како дел од докзите за ова интервенција. За подетални информации, видете преглед

- 2.4.1 Смрт во рок од 90 дена била пријавен во 10% (2/21) од пациентите во серија на 22 пациенти. Еден пациент починал по билијарна декомпресија, поради неуспех при замена на само-проширувачки метален стент, а другиот пациент починал како резултат а прогресија на болеста.
- 2.4.2 Псевдоаневризма на хепаталната артерија, која настанува од централната десна хепатална артерија, се случило кај 1 пациент, кој бил подложена на еднокоскопска ретроградна холангиопанкреатографија (ERCP) со третманот на радиофреквентна аблација со катетер во десниот хепатален канал, левиот хепатален канал и во сливот на заедничкиот хепатален жолчен

канал. Не е познато дали аневризмата била делумно или целосно во рамките на црниот дроб. Третманот со емболизација успешно за престана хеморагијата и пациентот се опорави. Овој негативен настан беше пријавен кај производителот на храна и лекови (ФДА) и User Facility Device Experience (MAUDE) база на податоци.

- 2.4.3 Асимптоматски биохемиски панкреатитис по ЕРЦП се развил кај пациент во серија од 22 пациенти.
- 2.4.4 Перкутана дренажа на жолчното кесе поради холециститис бил пријавен кај 10% (2/21) од пациентите во серија од 22 пациенти. И двајцата пациенти имале тумор encasement на цистичниот канал и сепса пред ЕРЦП.
- 2.4.5 Специјалистите советници наведоа дополнителни анегдотски настани како холангитис, оклузија на стентот, оштетување на околните ткива, перфорација на жолчниот канал, билијарен леак, формирање на апсцес и портална венска тромбоза.

3 Дополнителни информации

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

Информации за пациентите

NICE има изготвено информации за оваа процедура за пациентите и негувателите (Информации за јавноста). Тие ја објаснуваат природата на процедурата и упатствата издадени од NICE.