

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

У П А Т С Т В О

ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ НАПРЕДНАТ КАРАЦИНОМ НА ДОЈКА

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при напреднат карацином на дојка.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при напреднат карацином на дојка е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при напреднат карацином на дојка 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. 17-3463/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Напреднат карцином на дојка

Дијагноза и третман

Објавено: февруари 2009 год.

NICE клинички упатства 81
guidance.nice.org.uk/cg81

Содржина

Вовед	1
Грижа насочена кон пациентот	2
Клучни точки за имплементација	3
Дијагноза и проценка.....	3
Системска болест-модифицирачка терапија	3
Супортивна нега.....	3
Менаџирање на компликации	4
1. Упатства	5
1.1 Дијагноза и проценка	5
1.2 Обезбедување на информација и поддршка за донесување на одлука.....	6
1.3 Системска болест-модифицирачка терапија	6
1.4 Супортивна нега	7
1.5 Менаџирање на компликации	8
2. Белешки за делокругот на упатството	10
3. Имплементација	11
4. Препораки за истражување	12
4.1 Ендокрина терапија.....	12
4.2 Хемотерапија	12
4.3 Модифициенти на биолошкиот одговор (прогресивна метастатска болест).....	12
4.4 Модифициенти на биолошкиот одговор (адјувантентrastuzumab)	13
4.5 Неконтролирана локална болест.....	13
5. Други верзии на ова упатство	14
5.1 Комплетно упатство.....	14
5.2 NICE патеки	14
5.3 Информација за јавноста	14
6. NICE поврзано упатство	15
7. Ажурирање на упатството	16
Прилог А: Група за развој на упатството	17
Прилог Б: Панел за ревизија на упатството (5 члена)	18
Прилог Ц: Алгоритми	19
За овие упатства	20

Вовед

Ова упатство ги надополнува и ги заменува следниве упатства за технолошки проценки:

'Упатство за употребата на capecitabine за третман на локално напреднат или метастатски карцином на дојка' - Национален институт за здравје и клиничка извонредност (National Institute for Health and Clinical Excellence) - NICE упатство за технолошка проценка 62).

'Упатство за употребата на vinorelbine за третман на напреднат карцином на дојка' (NICE упатство за технолошка проценка 54).

'Таксани во третманот на карцином на дојка' (NICE упатство за технолошка проценка 30).

Карциномот на дојка е најчестиот карцином којшто ги засега жените во Англија и во Велс, со околу 40,500 нови случаи дијагностицирани^{[1][2]} и 10,900 смртни случаи,^{[1][2]} регистрирани во Англија и во Велс секоја година. Кај мажите карциномот на дојка е редок, со околу 260 случаи дијагностицирани^{[1][2]} и 68 смртни случаи^{[1][2]} во Англија и во Велс секоја година. Од овие нови случаи кај жени и мажи, мал дел се дијагностицирани во напреднати стадиуми, кога туморот е значајно проширен низ дојката или во другите органи од телото. Во дополнение, постои значаен број на жени коишто претходно биле третирани со куративна цел и коишто последователно развиваат локален рецидив или метастази. Во текот на последниве години постои значаен развој во истражувањето и во менаџирањето на пациентите со напреднат карцином на дојка, вклучувајќи нова хемотерапија и биолошки и хормонски агенси. Постои доказ за практична варијација низ државата и разновидна достапност на одредени третмани и процедури. Ова клиничко упатство овозможува адресирање на овие проблеми и нуди насока за најдобра пракса.

Упатството претпоставува дека преписувачите ќе користат сумација на карактеристиките на продуктот за лекот во донесувањето на одлуки за индивидуални пациенти.

[1] Центар за национална статистика (2008), регистрација на канцер статистики: регистрација на дијагностициран канцер во 2005, Англија. Серии MB1 број 36. Лондон: Центар за национална статистика.

[2] Велшки центар за истражување на канцер и единица за надгледување (2008) канцер инциденца во Велс 1992–2002. Кардиф: велшки центар за истражување на канцер и единица за надгледување.

Грижа насочена кон пациентот

Ова упатство нуди најдобар практичен совет за негата на пациенти со напреднат карцином на дојка.

Третманот и негата би требало да ги земат предвид потребите и препораките на пациентите. Пациентите со напреднат карцином на дојка треба да ја имаат можноста на донесување на одлуки околу нивната нега и третман, во партнерство со здравствените работници. Доколку пациентите немаат капацитет за донесување на одлуки, здравствените работници треба да го следат Советот за согласност на Министерството за здравство и законот за пракса кој го надополнува Актот на ментален капацитет. Во Велс, здравствените професионалци треба да го следат советот на согласност од велшката влада.

Добрата комуникација помеѓу здравствените професионалци и пациентите е есенцијална. Би требало да биде поддржана со пишана информација, базирана на доказ, прилагодена кон потребите на пациентот. Третманот и негата, како и информацијата којашто им е дадена на пациентите за истите цели, треба да биде културолошки соодветна. Треба, исто така, да биде достапна на луѓе со дополнителни потреби, како физички, сензорни или тешкотии со учење и на луѓе коишто не зборуваат и не читаат англиски.

Доколку пациентот се согласи, семејството и блиските би требало да ја имаат можноста да бидат вклучени во одлучувањето за третманот и за негата.

На семејството и на блиските, исто така, треба да им биде дадена информацијата и поддршката којашто им е потребна.

Клучни точки за имплементација

Дијагноза и проценка

- Позитрон емисиона томографија, фузионирана со компјутерска томографија (PET-CT), единствено би требало да биде користена во донесувањето на нова дијагноза за метастази за пациенти со карцином на дојка, чишто слики се суспектни, но не дијагностицираат метастатска болест.
- Проценка на експресијата на естроген рецептор (ER) и хуман епидермален фактор на раст рецептор 2 (HER2) во времето на рецидив на болеста, доколку статусот на рецепторите не бил проценет во времето на иницијалната дијагноза. Во отсуство на туморско ткиво од примарниот тумор и, доколку е возможно, се пристапува кон биопсија на метастаза за проценка на ER и HER2 статусот.

Системска болест-модифицирачка терапија

- Предложете ендокрина терапија како прволиниски третман за мнозинството на пациенти со ER-позитивен напреднат карцином на дојка.
- За пациенти со напреднат карцином на дојка, коишто не се соодветни за хемотерапија со антрациклини (бидејќи се контраиндицирани или бидејќи антрациклинскиот третман бил првичен во адјувантен или метастатски протокол), системска хемотерапија треба да биде предложена по следнава секвенца:
 - Прва линија: еден агенс- docetaxel.
 - Втора линија: еден агенс- vinorelbine или capecitabine.
 - Трета линија: еден агенс- capecitabine или vinorelbine (кои не биле користени како второлиниски третман).
- За пациенти, коишто примаат третман со trastuzumab^[3] за напреднат карцином на дојка, прекинете го третманот со trastuzumab во времето на прогресија на болеста вон централниот нервен систем. Не го прекинувајте третманот со trastuzumab доколку прогресијата на болеста е само во централниот нервен систем.

Супортивна нега

- Здравствените професионалци, коишто се вклучени во негата на пациентите со напреднат карцином, би требало да овозможат организацијата и обезбедувањето на услуги на супортивна нега да биде во согласност со препораките дадени во 'Подобрување на исходот кај карцином на дојка: надополнето упатство' (NICE упатство за услуги кај карцином [2002]) и 'Подобрување на супортивната и палијативната нега за возрасни со канцер' (NICE упатство за услуги кај карцином [2004]), особено следниве две препораки:
 - 'Проценка и дискусија за потребите на пациентите за физичка, психолошка, социјална, спиритуална и финансиска поддршка треба да биде спроведена на клучни точки (како дијагноза; на почетокот, во текот на, и на крајот од третманот; на релапс; и кога смртта се приближува)'.
 - 'Треба да бидат развиени механизми за промоција на континуитет на нега, коишто можат да вклучат номинација на една личност да ја преземе улогата на "клучен работник" за индивидуални пациенти.'

Менаџирање на компликации

- Мултидисциплинарен тим за карцином на дојка би требало да ги процени сите пациенти коишто се презентираат со неконтролирана локална болест и да дискутира за терапевтските опции за контролирање на болеста и олеснување на симптомите.
- Да се земе во предвид предложување на бифосфонати на пациенти со новодијагностицирани коскени метастази, за превенција на коскено-поврзани настани и за редуцирање на болката.
- Користење на зрачна радиотерапија во единична фракција, 8Gy за третирање на пациенти со коскени метастази и болка.
- Да се предложи операција, следена со радиотерапија на цел мозок, на пациенти коишто имаат единечни или помал број на потенцијалноресектабилни мозочни метастази и добар перформанс статус, кај коишто нема или има доброконтролирана друга метастатска болест.

[3] Препораките за употреба на trastuzumab се приложени во NICE водичот за технолошка проценка 34 (2002) којшто ќе биде надополнет.

1. Упатства

Тековните упатства се базираат на најдобро достапниот доказ. Комплетните упатства даваат детали за методите и за доказите, користени во развојот на овие упатства.

1.1 Дијагноза и проценка

Проценка на методите за снимање

- 1.1.1 Проценка на присуство и проширеност на висцерални метастази, користејќи комбинација од обична радиографија, ултразвук, компјутерска томографија (СТ) скенирање и магнетна резонанца (MRI).
- 1.1.2 Проценка на присуството и проширеноста на метастази во коските на аксијалниот скелет, користејќи коскени прозорци на СТ скен и MRI или коскена сцинтиграфија.
- 1.1.3 Проценка на коските на проксималниот екстремитет за ризик од патолошка фрактура кај пациенти со доказ за коскени метастази на некое друго место, користејќи коскена сцинтиграфија и/или обична радиографија.
- 1.1.4 Употреба на MRI за проценка на коскени метастази, доколку друга метода е еквивалентна за метастатска болест или повеќе информации се потребни (на пример, доколку има литички метастази коишто прават повреда на спиналниот канал).
- 1.1.5 Позитрон емисиона томографија, фузионирана со компјутерска томографија (PET-CT) би требало да биде користена само за дијагностицирање на нови метастази за пациенти со карцином на дојка, чишто слики се суспектни, но не дијагностицираат метастатска болест.

Патолошка проценка

- 1.1.6 Пациенти со тумори од познат естроген рецептор (ER) статус, чијашто болест рецидивира, не би требало да имаат понатамошна биопсија само за повторна проценка на ER статусот.
- 1.1.7 Пациенти со тумори од познат хуман епидермален фактор на раст рецептор 2 (HER2) статус, чијашто болест рецидивира, не би требало да имаат понатамошна биопсија само за повторна проценка на HER2 статусот.
- 1.1.8 Проценка на ER и HER2 статус во времето на рецидив на болеста доколку статусот на рецепторот не бил проценет во времето на иницијалната дијагноза. Во отсуство на ткиво на туморот од примарниот тумор и, доколку е возможно, да се спроведе биопсија од метастаза за проценка на ER и HER2 статус.

Мониторирање на статусот на болеста

- 1.1.9 Да не се користи коскена сцинтиграфија за мониторирање на одговорот на коскените метастази на третманот.

1.1.10 Да не се користи PET-CT за мониторирање на напреднат карцином на дојка.

1.2 Обезбедување на информација и поддршка за донесување на одлука

1.2.1 Проценка на индивидуалните приоритети на пациентот за нивото и типот на информација. Повторна проценка на сето ова, како што се менуваат околностите.

1.2.2 Врз основа на базата на оваа проценка, предложете на пациентите конзистентни, релевантни информации и јасни објаснувања и обезбедете можности за пациентите да дискутираат за проблемите и да поставуваат прашања.

1.2.3 Проценка на индивидуалните приоритети на пациентите за тоа колку тие имаат желба да бидат инволвирани во донесувањето на одлуки. Повторна проценка на сето ова, како што се менуваат околностите.

1.2.4 Бидете свесни за вредноста на помошта околу одлучувањето и на достапноста на опсегот на терапија. Донесете ја најсоодветната помош за одлучување која е достапна на пациентот.

1.3 Системска болест-модифицирачка терапија

1.3.1 Предложете ендокрина терапија како прволиниски третман за мнозинството на пациенти со ER-позитивен напреднат карцином на дојка.

1.3.2 Предложете хемотерапија како прволиниски третман за пациенти ER-позитивен карцином на дојка, чијашто болест е животозагрозувачка или има потреба од рано олеснување на симптомите, бидејќи постои значајно засегање на висцерални органи, обезбедувајќи разбирање и подготвеност за прифаќање на токсичноста.

1.3.3 За пациенти со ER-позитивен напреднат карцином на дојка коишто биле третирани со хемотерапија како нивен прволиниски третман, предложете ендокрина терапија следствено по комплетирањето на хемотерапијата.

Ендокрина терапија

1.3.4 Предложете ароматазаинхибитор (нестероиден или стероиден) за:

- Постменопаузални жени со ER-позитивен карцином на дојка и без претходна историја на ендокрина терапија.
- Постменопаузални жени со ER-позитивен карцином на дојка, претходно третирани со tamoxifen.

1.3.5 Предложете tamoxifen и оваријална супресија како прволиниски третман на пременопаузални и перименопаузални жени со ER-позитивен напреднат карцином на дојка кој претходно не бил третиран со tamoxifen.

- 1.3.6 Предложете оваријална супресија на пременопаузални и перименопаузални жени коишто предходно биле третирани со tamoxifen и потоа следела прогресија на болеста.
- 1.3.7 Предложете tamoxifen како прволиниски третман на мажи со ER-позитивен напреднат карцином на дојка.

Хемотерапија

- 1.3.8 За прогресија на болеста, предложете системска последователна терапија за мнозинството на пациенти со напреднат карцином на дојка коишто одлучиле да бидат третирани со хемотерапија.
- 1.3.9 Имајте во предвид користење на комбинирана хемотерапија за третирање на пациенти со напреднат карцином на дојка за кои поголема веројатност од одговор е важна и кои разбираат и се подготвени за толерирање на дополнителна токсичност.
- 1.3.10 За пациенти со напреднат карцином на дојка, коишто не се соодветни за антрациклини (бидејќи тие се контраиндицирани или бидејќи антрациклинскиот третман бил во примарен адјувантен или метастатски протокол), системска хемотерапија би требало да биде предложена во следнава секвенца:
- Прва линија: еден агенс- docetaxel.
 - Втора линија: еден агенс- vinorelbine или capecitabine.
 - Трета линија: еден агенс- capecitabine или vinorelbine (кој не бил користен како второлиниски третман).
- 1.3.11 Gemcitabine во комбинација со paclitaxel, во рамките на неговата одобрена индикација, се препорачува како опција за третман на метастатски карцином, но само кога docetaxel монотерапија или docetaxel со capecitabine исто така се сметаат за соодветни^[4].

Биолошка терапија

- 1.3.12 За пациенти коишто примаат третман со trastuzumab^[5] за напреднат карцином на дојка, прекинете го третманот со trastuzumab во времето на прогресија на болеста вон централниот нервен систем. Не го прекинувајте trastuzumab доколку прогресијата на болеста е само во централниот нервен систем.

1.4 Супортивна нега

- 1.4.1 Здравствените работници коишто се вклучени во негата на пациентите со напреднат карцином на дојка би требало да овозможат организацијата и обезбедувањето на услуги на супортивна нега да биде во согласност со препораките, дадени во 'Подобрување на исходот кај карцином на дојка: надополнето упатство' (NICE упатство за услуги кај карцином [2002]) и 'Подобрување на супортивна и палијативна нега за возрасни со канцер' (NICE упатство за услуги кај карцином [2004]), особено следниве две препораки:
- 'Проценка и дискусија за потребите на пациентите за физичка, психолошка, социјална, спиритуална и финансиска поддршка треба да биде

спроведена на клучни точки (како дијагноза; на почетокот, во текот на и на крајот од третманот; на релапс; и кога смртта се приближува)'.

- 'Треба да бидат развиени механизми за промоција на континуитет на неа, коишто можат да вклучат номинација на една личност да ја преземе улогата на "клучен работник" за индивидуални пациенти'.

1.5 Менаџирање на компликации

Лимфедем

- 1.5.1 Проценка на пациенти со лимфедем за третмански основни фактори пред започнување на каква било програма за справување со лимфедем.
- 1.5.2 Предложете на сите пациенти со лимфедем комплексна деконгестивна терапија (КДТ) како прв чекор во справувањето со лимфедемот.
- 1.5.3 Имајте во предвид користење на повеќеслојнобандажирање на лимфедемот (ПБЛ) за волуменска редукција како прва третманска опција пред компресивно помагало, обувка.
- 1.5.4 Обезбедете им на пациентите со лимфедем барем две соодветни компресивни облеку. Овие би требало да бидат од соодветна класа и големина и би требало да биде достапен избор на материјали и бои.
- 1.5.5 Обезбедете ги пациентите со лимфедем со јасна, пишана информација и детали за контакт со локални и со национални групи за поддршка на лимфедем.

Канцер-поврзан замор

- 1.5.6 Предложете им на сите пациенти со напреднат карцином на дојка, за коишто канцер-поврзаниот замор е значаен проблем, проценка за идентификација на третмански каузативни фактори и предложете соодветно менаџирање како неопходно.
- 1.5.7 Обезбедете јасна, пишана информација за канцер-поврзаниот замор, за организации коишто нудат психолошка поддршка и за групи за насочување на пациентите.
- 1.5.8 Обезбедете информација околу и за временскиот пристап кон програма за вежбање за сите пациенти со напреднат карцином на дојка коишто искусуваат канцер-поврзан замор.

Неконтролирана локална болест

- 1.5.9 Мултидисциплинарен тим за карцином на дојка би требало да ги процени сите пациенти коишто се презентираат со неконтролирана локална болест и да дискутира за терапевтските опции за контролирање на болеста и за олеснување на симптомите.

1.5.10 Тим за нега на рани би требало да ги погледне сите пациенти со инфицирани тумори за планирање на подготвителен режим и супервизиско менаџирање со тимот за нега на дојка.

1.5.11 Палијативен тим за нега би требало да ги процени сите пациенти со неконтролирана локална болест, со цел планирање на стратегија за менаџирање на симптомите и обезбедување на психолошка поддршка.

Коскени метастази

1.5.12 Имајте во предвид предлог на бисфосфонати на пациенти со ново дијагностицирани коскени метастази за превенција на коскено-поврзани настани и редуцирање на болка.

1.5.13 Изборот на бисфосфонат за пациенти со коскени метастази треба да биде локална одлука, земајќи ја во предвид желбата на пациентот и лимитите за подготовка, лиценцирани за оваа индикација.

1.5.14 Користете надворешна зрачна радиотерапија во единична фракција од 8Gy за третман на пациенти со коскени метастази и болка.

1.5.15 Ортопедски хирург би требало да ги процени сите пациенти со ризик од фрактура на долга коска, за планирање на профилатична операција.

Мозочни метастази

1.5.16 Предложете операција, следена со радиотерапија, на целиот мозок на пациенти коишто имаат единечни или мал број на потенцијално ресектабилни мозочни метастази, добар перформанс статус и коишто немаат или имаат добро контролирана друга метастатска болест.

1.5.17 Предложете радиотерапија на цел мозок на пациенти за коишто операција не е соодветна, освен доколку имаат многу лоша прогноза.

1.5.18 Предложете активна рехабилитација на пациенти коишто имаат операција и/или радиотерапија на цел мозок.

1.5.19 Предложете упатување кон специјалист за палијативна нега на пациенти за коишто активен третман за мозочни метастази би бил несоодветен.

[4] Оваа препорака е од 'Gemcitabine за третман на метастатски карцином на дојка', [NICE упатство за технолошка проценка 116](#) (2007). Била формулирана како дел од таа технолошка проценка, но не од страна на развивачите на упатството. Била инкорпорирана во ова упатство, соодветно со NICE процедурите за развој на клинички прирачници и доказот за поддршка на препораката е достапен.

[5] Препораките за употреба на trastuzumab се претставени во [NICE упатство за технолошка проценка 34](#) (2002) кое ќе биде надополнето.

2. Белешки за делокругот на упатството

NICE прирачниците се развиени во согласност со делокругот кој дефинира што упатството ќе опфати и што нема да опфати.

Групи коишто се опфатени

- Жени и мажи со инвазивен аденокарцином на дојка во 4-ти клинички стадиум (тоа е, со позната метастатска болест).

Групи коишто не се опфатени

- Жени и мажи со инвазивен аденокарцином на дојка со клинички стадиуми 1, 2 и 3 (ова ќе биде опфатено од страна на NICE упатството за 'Ран и локално напреднат карцином на дојка: дијагноза и третман').
- Жени и мажи со метастази во дојка од други примарни тумори. Жени и мажи со ретки тумори на дојка (на пример, ангиосарком, лимфом).
- Жени и мажи со бенигни тумори на дојка (на пример, фиброаденом, бенигни филоидни тумори).

Како ова упатство беше развиено

NICE го овластува Националниот центар за соработка за канцер за развој на ова упатство. Центарот промовира Група за развој на упатствата (погледни прилог А), која ги ревидира доказите и ги развива препораките. Независниот панел за ревизија на упатствата го надгледува развојот на упатствата (погледни прилог Б).

Постојат повеќе информации за тоа како NICE клиничките упатства се развиени на NICE веб страницата. Брошура 'Како NICE клиничките упатства се развиени: преглед за акционери, јавноста и NHS' е достапна на барање.

3. Имплементација

Здравствената комисија го проценува перформансот на организационата Националниот здравствен сервис (National Health Service-NHS) во рамките на заеднички состанок, како и го развива сетот на стандарди од страна на Министерството за здравство во 'Стандарди за подобро здравје'. Имплементацијата на клиничките прирачници формира дел од стандардот за развој D2. Базичниот стандард C5 вели дека национално усогласено упатство би требало да биде земено во предвид кај NHS организациите кои планираат и спроведуваат неа.

NICE има развиено алатки за помош на организациите за имплементација на ова упатство (наведени подолу).

- Слајдовите ги посочуваат клучните пораки за локална дискусија. Алатки за процена на трошоците:
 - Извештај за проценка на националните заштеди и трошоците, асоцирани со имплементација.
 - Платформа на чинење за проценка на локалните трошоци и вклучените заштеди. Ревизиона поддршка за мониторирање на локалната пракса.

4. Препораки за истражување

Групата за развој на упатствата ги има направено следниве препораки за истражување, базирани на нејзина ревизија на докази, за подобрување на NICE упатството и негата на пациентот во иднина. Комплетниот сет на препораките за истражување на групата за развој на упатството е детализиран во комплетното упатство (погледни [секција 5](#)).

4.1 Ендокрина терапија

Потребни се клинички студии за истражување на најефективната ендокрина терапија за постменопаузални жени со ER-позитивни тумори кои имаат прогрес на болеста и покрај третман со ароматазаинхибитор.

Зошто ова е важно

Иако постои добар доказ за поддршка на употребата на ароматаза инхибитори за постменопаузални жени со ER-позитивни тумори, постојат малку докази за одредување на редоследот на најдобрите алтернативни хормонски третмани кога тие ќе прогресираат.

4.2 Хемотерапија

Рандомизирани клинички студии би требало да ја проценат клиничката и ефективноста на чинење на различни протоколи на хемотерапија за напреднат карцином на дојка.

Зошто ова е важно

Повеќето пациенти со напреднат карцином на дојка коишто примаат хемотерапија ќе примат барем два различни режими и повеќето ќе примат три. Достапниот доказ за поддршка на одлучувањето околу најдобриот клинички и трошок-ефективен редослед, по кој ќе се користат овие лекови, е екстремно ограничен. Постојат, исто така, многу малку добри и квалитетни докази за релативната клиничка и трошок-ефективност за моментално препорачаните третмани, дали во комбинација или редоследно. Следствено од препораките во ова упатство, би била важна промоцијата на клинички студии за проучување на овој проблем на посистематски начин отколку досега.

4.3 Модифициенти на биолошкиот одговор (прогресивна метастатска болест)

Употребата на континуиран trastuzumab кај пациенти со прогресивна метастатска болест би требало да биде испитано како дел од рандомизирана контролирана студија. Дизајнот на студијата треба да вклучи збир на податоци, потребни за проспективни трошок-ефективност анализи.

Зошто ова е важно

Моментално не постои висококвалитетен објавен доказ околу тоа дали континуиран trastuzumab е ефективен во продолжувањето на преживувањето кај пациенти со HER2-позитивен напреднат карцином на дојка кои развиваат прогресивна болест (вон централниот нервен систем) во текот на или по прволиниски третман со trastuzumab и социтотоксична хемотерапија. Сите студии треба да бидат внимателно планирани да дозволат висококвалитетни трошок-ефективни анализи.

4.4 Модифициенти на биолошкиот одговор (адјувантентrastuzumab)

Потребни се рандомизирани контролирани студии за проценка дали на пациентите коишто имаат адјувантентrastuzumab треба да им бидат предложени понатамошни модифициенти на биолошкиот одговор. Дизајнот на студијата треба да вклучи збир на податоци, потребни за проспективни трошок-ефективност анализи.

Зошто ова е важно

Како што повеќето пациенти со HER2-позитивен напреднат карцином на дојка имаат trastuzumab како дел од нивниот иницијален адјувантен третман, следејќи дијагноза на ран карцином на дојка, зголемен број на пациенти со напреднат карцином на дојка ќе имаат претходно изложување на овој агенс. Моментално не постои доказ околу тоа дали trastuzumab или другите биолошки терапии се ефективни во оваа ситуација.

4.5 Неконтролирана локална болест

Релевантни истражувачки организации би требало да бидат охрабрани за адресирање на прашањето на неконтролирана локална болест и обмислување на соодветни студии на истражување. Ова може да вклучи и развој на национален регистар.

Зошто ова е важно

Проблемот на најдобро справување со неконтролирана локална болест е многу сиромашно објаснет и доказите не се со високо ниво. Иако е најверојатно прилично невообичаена состојба, постои веројатност дека низ државата има доволно пациенти за генерирање на докази од доброкоординирани национални студии. Национален регистар би требало да биде земен предвид како дел од сето ова, бидејќи постојат актуелни несигурности околу честотата на проблемот.

5. Други верзии на ова упатство

5.1 *Комплетно упатство*

Комплетното упатство, 'Напреднат карцином на дојка: дијагноза и третман' содржи детали за методите и за доказите, користени во развојот на упатството. Тоа е објавено од страна на Националниот центар за соработка за канцер и е достапно на нашата [веб страница](#).

5.2 *NICE патеки*

Препораките од ова упатство се инкорпорирани во [NICE патеките](#).

5.3 *Информација за јавноста*

NICE има продуцирано [информација за јавноста](#), објаснувајќи го ова упатство. Ние ги охрабруваме NHS и волонтерскиот сектор на организации да користат текст од оваа информација во нивните сопствени материјали.

6. NICE поврзано упатство

Објавени

- Ран и локално напреднат карцином на дојка: дијагноза и третман. NICE клиничко упатство 80 (2009).
- Фамилијарен карцином на дојка: класификација и нега на жени со ризик од фамилијарен карцином на дојка во примарна, секундарна и терцијарна нега (делумно надополнување на NICE клиничкото упатство 14). NICE клиничко упатство 41 (2006).
- Препораки за упатување за суспектен карцином. NICE клиничко упатство 27 (2005).
- Подобрување на супортивна и палијативна нега за возрасни со карцином. Упатство за услуги за карцином (2004).
- Подобрување на исходот кај карцином на дојка – упатство надополнување. Упатство за услуги за карцином (2002).
- Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene, strontiumranelate и teriparatide за секундарна превенција од остеопоротични фрактури на фрагилност кај постменопаузални жени (надополнување на упатството за технолошки напредок 87) NICE упатство за технолошки напредок 161 (2008).
- Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene и strontiumranelate за примарна превенција на остеопоротични фрактури на фрагилност кај постменопаузални жени. NICE упатство за технолошки напредок 160 (2008).
- Gemcitabine за третман на метастатски карцином на дојка. NICE упатство за технолошки напредок 116 (2007).
- Упатство за употребата на trastuzumab за третман на напреднат карцином на дојка. NICE упатство за технолошки напредок 34 (2002).

Во тек на развој

- NICE го развива следново упатство (деталите се достапни на нашата веб страница): Остеопороза: проценка на ризик од фрактура и превенција на остеопоротични фрактури кај индивидуи со висок ризик. NICE клиничко упатство (датумот на објавување треба да биде потврден).

7. Ажурирање на упатството

NICE клиничките упатства се ажурираат, така што препораките ги земаат во предвид новите информации. Новите докази се проверуваат секои 3 години по објавувањето на упатствата и медицинскиот персонал и пациентите се прашуваат за нивните погледи. Оваа информација ја користиме за да одлучиме дали целото или делот од упатството треба да се ажурира. Ако во меѓувреме се објави нов доказ, можеме да одлучиме за побрзо ажурирање на некои препораки. Ве молиме, видете ја нашата веб страница за информации за ажурирање на упатствата.

Прилог А: Група за развој на упатството

Група за развој на упатството(17 члена).

Податоците за членовите можат да се најдат на <http://guidance.nice.org.uk/cg81>

Прилог Б: Панел за ревизија на упатството (5 члена)

Панелот за ревизија на упатството е независен панел којшто го надгледува развојот на упатството и презема одговорност за следење одблиску на NICE процесите за развој на упатството. Всушност, панелот овозможува коментарите на заинтересираните страни да бидат адекватно земени предвид и да биде соодветно одговорено на нив. Панелот вклучува членови од следниве сектори: примарна нега, секундарна нега, законодавство, јавно здравство и индустрија.

Податоците за членовите можат да се најдат на <http://guidance.nice.org.uk/cg81>

Прилог Ц: Алгоритми

Препораките од ова упатство се инкорпорирани во NICE патеките. Комплетното упатство исто така содржи преглед на патеката на неа и алгоритмите.

За овие упатства

NICE клиничките упатства се препораки за третманот и за негата на луѓе со специфични болести и состојби во NHS во Англија и во Велс.

Ова упатство беше развиено од националниот центар за соработка за рак. Центарот за соработка работеше со група на здравствени работници (вклучувајќи консултанти, општи доктори и сестри), пациенти и негуватели и технички персонал, кој ги ревидираше доказите и го постави нацртот на препораките. Препораките беа финализирани по јавна консултација.

Методите и процесите на развој на NICE клиничките прирачници се опишани во [Прирачникот за упатствата](#).

Ова упатство ги надополнува и ги заменува следниве технолошки процени:

- 'Упатство за употребата на сареситабине за третман на локално напреднат или метастатски карцином на дојка' (NICE упатство за технолошка процена 62).
- 'Упатство за употребата на винорелбине за третман на напреднат карцином на дојка' (NICE упатство за технолошка процена 54).
- 'Таксани за третман на карцином на дојка' (NICE упатство за технолошка процена 30).

Препораките од ова упатство се инкорпорирани во [NICE патеките](#). Ние продуциравме [информација за јавноста](#), објаснувајќи го упатството. [Алатки](#) за помош за практичен вовед на упатството и информација за доказот на којшто е базиран се исто така достапни.

Промени по објавување

Јануари 2012: помали промени.

Август 2013: помали промени.

Ваша одговорност

Ова упатство го претставува погледот на NICE, кој се подготви по внимателно разгледување на достапните докази. Здравствените професионалци се очекува во целост да го земат во предвид кога размислуваат околу нивната клиничка проценка. Како и да е, упатството не преминува преку индивидуалната одговорност на здравствените работници околу донесувањето одлуки, соодветни на условите на индивидуалниот пациент, во консултација со пациентот и/или старателот или со негувателот и информациите околу севкупните карактеристики на продуктот на кој било медикамент којшто го земаат во предвид.

Имплементација на ова упатство е одговорност на локалните комисионери и/или даватели на услуги. Комисионерите и давателите на услугитреба да имаат предвид дека нивна одговорност е имплементацијата на упатството, во нивен локален контекст, во рамките на нивните надлежности, за да избегнат незаконска дискриминација и да имаат почит во промовирањето на еднаквост на можностите.

Ништо во ова упатство не би требало да биде протолкувано на начин којшто би бил неконзистентен во однос на согласноста на овие начела.

Авторски права

© Национален институт за здравје и клиничка вонредност (NICE) 2012. Сите права задржани. Авторските права на NICE за материјалот можат да се преземат за приватно истражување и за студирање и можат да бидат репродуцирани за едукативни и за непрофитни цели. Никаква репродукција од или за комерцијални организации или за комерцијални цели не е дозволена без писмена дозвола од NICE.

Контакт:

National Institute for Health and Clinical Excellence
Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT

www.nice.org.uk
nice@nice.org.uk
0845 033 7780