

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 ОВАРИЈАЛЕН КАРЦИНОМ

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при оваријален карцином.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при оваријален карцином 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 оваријален карцином 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. 17-3129/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Оваријален карцином

Препознавање и иницијален менаџмент на оваријалниот карцином

Објавено: април 2011 год.

NICE клинички упатства 122
guidance.nice.org.uk/cg122

Содржина

Вовед	1
Грижа насочена кон пациентот	2
Клучни приоритети за имплементација	3
1. Упатство	5
1.1 Детектирање во примарното здравство	5
1.2 Утврдување на дијагнозата на секундарно ниво на здравствена заштита	6
1.3 Менаџмент на суспектен (стадиум I) оваријален карцином.....	7
1.4 Менаџмент на напреднат (стадиум II-IV) оваријален карцином.....	8
1.5 Поддршка на жени со новодијагностициран оваријален карцином	8
2. Опсегот и начинот на развој на ова упатство	10
3. Имплементација	11
4.1 Соодносот помеѓу времетраењето на симптомите на оваријален карцином и стадиумот на болеста при дијагностицирање	12
4.2 RMI I (risk of malignancy index I) гранична вредност за жени со суспектен оваријален карцином.....	12
4.3 Техниките за визуализација во дијагностичките патеки за жени со оваријален карцином.....	13
4.4 Улогата на систематската ретроперитонеална лимфаденектомија во хируршкиот третман на оваријалниот карцином	13
4.5 Вредноста на примарниот хируршки зафат за жени со напреднат оваријален карцином.....	13
5. Други верзии на ова упатство	15
5.1 Целосно упатство	15
5.2 Информација за јавноста	15
6. Поврзани упатства	16
7. Ажурирање на упатствата	17
Додаток А: Групата за развој на упатството, Националниот колаборативен центар и NICE проектниот тим	18
Група за развој на упатството	18
Национален колаборативен центар за карцином.....	19
Проектен тим на NICE.....	19
Додаток В: Панел за преглед на упатствата	20
Додаток С: Алгоритми	21
Додаток D: Risk of malignancy index (RMI I)	22
Во врска со ова упатство	23

Вовед

Оваријалниот карцином претставува водечка причина за смртен исход од гинеколошки карцином во Обединетото Кралство, со тоа што неговата инциденца расте. Тоа е петти најчест карцином кај жените, со доживотен ризик од околу 2% во Англија и во Велс.

Исходот за жените со варијален карцином е генерално лош, со севкупна 5-годишна стапка на преживување помало од 35%. Ова е така, бидејќи повеќето жени кои имаат оваријален карцином се јавуваат на преглед со веќе напредната болест. Стадиумот на болеста е најважниот фактор кој влијае на исходот. Општата здравствена состојба на жената во моментот на манифестација на болеста е важен фактор, бидејќи влијае на изборот на третманот. Повеќето жени имале симптоми со месеци пред манифестацијата на болеста, а обично постои задоцнување помеѓу манифестирање на болеста и приемот кај специјалист. Постои потреба од поголема свесност за оваа болест, како и за иницијалните иницијации во примарното и во секундарното ниво на здравствена заштита, со што ќе се овозможи навремено хоспитализирање и оптимален третман.

И покрај релативно лошата севкупна стапка на преживување за оваријалниот карцином, сепак е утврдено двојно зголемување на преживувањето во текот на последните 30 години. Ова е во коинциденција со подобрувањето на ефективната хемотерапија и посебно воведувањето на препарати, базирани на платина, како и промени во хируршкиот третман. Од неодамна, постои значително пренасочување кон поголема специјализираност во доставување на здравствена грижа, што е резултат од имплементацијата на упатството за здравствени услуги кај болни од гинеколошки карцином 'Подобрување на исходот кај гинеколошки карциноми'¹. Веројатно дека некои или сите од овие промени допринеле кон подобрување на стапката на преживување, истакнувајќи ја потребата да се осигура третман во специјализирани центри на жените со дијагностициран оваријален карцином, онаму каде ќе се спроведе сеопфатна грижа.

Ова упатство не ја покрива целокупната патека за згрижување кај оваријален карцином. Се фокусира на области каде постојат несигурности и варијации во клиничката пракса во однос на детектирањето, дијагнозата и иницијалниот менаџмент на оваријалниот карцином. Препораките на упатството се апликабилни за жени со епителен оваријален карцином (најчестиот тип на оваријален карцином), како и жени со тубарен карцином, примарен перитонеален карцином или бордерлајн оваријален карцином (види дел 2 за дополнителни детали).

Упатството предвидува дека здравствените работници ќе ги употребат препораките за лекарствата, дадени во упатствата од производителот при информирање на пациентите при донесувањето одлуки.

¹ Подобрување на исходот кај гинеколошките карциноми. Cancer service guidance (1999). Department of Health, National Cancer Guidance Steering Group

Грижа насочена кон пациентот

Ова упатство нуди најдобри практични совети во врска со грижата за жени со сомнение за или со дијагностициран оваријален карцином.

Третманот и грижата треба да ги земе во предвид потребите и приоритетите на пациентот. Жените со оваријален карцином треба да имаат можност за донесување на информирани одлуки во врска со нивната нега и третман, во партнерство со нивниот доктор. Доколку жената нема капацитет за донесување на одлуки, докторот треба да ги следи препораките за согласност на Одделот за здравство, како и Кодексот кој е придружен дел на Актот за ментална способност. Во Велс, здравствените професионалци треба да ги следат препораките за согласност на Владата на Велс.

Добрата комуникација помеѓу здравствениот работник и пациентот е есенцијална. Треба да биде поддржана од страна на пишана информација, поткрепена со докази и скроена според потребите на пациентот. Третманот и грижата и информациите кои им се даваат на пациентите треба да бидат културолошки соодветни. Треба да бидат прифатливи и за пациенти со посебни потреби, како оние со физички, сензорни или учечки хендикеп и за луѓе кои не зборуваат или читаат англиски јазик.

Доколку се согласи пациентката, фамилијата и негувателите треба да имаат можност да се инволвираат во донесувањето на одлуки во врска со третманот и грижата.

Фамилиите и негувателите треба да добијат информации и поддршката која им е потребна.

Клучни приоритети за имплементација

Следниве препораки се идентификувани како приоритетни за имплементација.

Свесност за симптомите и знаците

- Спроведете тестови во примарната здравствена заштита (види дел 1.1.2) доколку жената (посебно ако е 50 или повеќе години) се жали често и континуирано на кој било од следниве симптоми – посебно повеќе од 12 пати месечно²:
 - Перзистентна абдоминална дистендираност (жените често го нарекуваат ‘подуеност’).
 - Чувство на исполнетост (рана ситост) и/или загуба на апетит.
 - Пелвична или абдоминална болка.
 - Зголемена итност за мокрење и/или често мокрење.
- Спроведете соодветни тестови за оваријален карцином (види дел 1.1.2) кај секоја пациентка од 50 или повеќе години која имала симптоми во период од последните 12 месеци, кои укажуваат на синдром на иритабилен колон (СИК)³, бидејќи СИК ретко се манифестира за прв пат кај жени на оваа возраст.

Поставување на вистинското прашање – првите тестови

- Измерете го серумското ниво на СА125 во установа од примарна здравствена заштита кај жени со симптоми кои сугерираат за оваријален карцином (види дел 1.1.1).
- Ако нивото на серумскиот СА125 е 35 IU/ml или повисоко, договорете ултразвучен преглед на абдомен и мала карлица.
- За секоја жена со нормално ниво на серумски СА125 (помаку од 35 IU/ml), или СА125 од 35 IU/ml или повисоко, но со нормален ултразвучен наод:
 - Проценете ја внимателно за други клинички причини за нејзините симптоми и, ако е соодветно, направете ивентигации.
 - Ако не се утврди друга клиничка причина, советувајте ја да се јави кај својот матичен доктор по општа пракса, доколку симптомите станат почести и/или перзистентни.

Индекс на малигнитет

- Пресметајте го индексот за ризик од малигнитет (risk of malignancy index I (RMI I) score⁴ (по спроведувањето на ултразвучен преглед; види препораки 1.2.3.1) и препратете ги сите жени со RMI I резултат од 250 или повисок, кај специјалистички мултидисциплинарен тим.

Ткивна дијагноза

- Доколку се советува спроведување на цитотоксична хемотерапија кај пациентка со сомнение за напреднат оваријален карцином, прво обезбедете потврдна ткивна

² Види [Упатства за хоспитализација при суспектен карцином](#) (NICE клиничко упатство 27) за препораки во врска со поддршката и потребата од информации за пациенти со суспектен карцином..

³ Види [Синдром на иритабилен колон кај возрасни](#) (NICE клиничко упатство 61).

⁴ Види додаток D за детали за пресметување на RMI I резултатот.

(хистолошка) дијагноза (цитолошка доколку хистологијата не е можна) кај сите случаи, освен кај одредени исклучоци.

Улогата на систематската ретроперитонеална лимфаденектомија

- Не ја вклучувајте систематската ретроперитонеална лимфаденектомија (блок дисекција на сите лимфни јазли од латералните сидови на мала карлица до ниво на бубрежните вени), како дел од стандардниот хируршки третман, кај пациентки со суспектен оваријален карцином, кај коишто болеста по сè изгледа е задржана на ниво на оваиумите (т.е. кои изгледа имаат стадиум I на болеста).

Адјувантна системска хемотерапија за стадиум I на болеста

- Не ја нудете адјувантната хемотерапија на пациентки кај кои е спроведено оптимално одредување на хируршкиот стадиум на болеста⁵ и имаат ниско ризичен стадиум I на болеста (градус 1 или 2, стадиум Ia или 1b).

Поддршка на потребите на пациентките со новодијагностициран оваријален карцином

- Понудете им на сите пациентки со новодијагностициран оваријален карцином информација за нивната болест, вклучително и во врска со психосоцијалните и психосексуалните проблеми, кои:
 - Се достапни во време кое ним им одговара.
 - Вклучуваат детали кои тие сакаат и се во состојба да ги поделат.
 - Се во прифатлива форма, вклучително и пишани информации.

⁵ Оптималното хируршко одредување на стадиум се состои од: медијална лапаротомија за да се овозможи целосна проценка на абдоменот и на малата карлица; тотална абдоминална хистеректомија, билатерална салпинго-оофоректомија и инфраколична оментектомија; биопсија на кој било перитонеален депозит, случајни биопсии на перитонеумот на малата карлица и на абдоменот и проценка на ретроперитонеалните лимфни јазли [Winter Roach BA, Kitchener HC, Dickinson HO (2009). Адјувантна (пост-хируршка) хемотерапија за ран стадиум на епителен оваријален карцином. Cochrane Database of Systematic Reviews issue 3: CD004706].

1. Упатство

Следново упатство се базира на најдобрите достапни докази. Целото упатство дава детали за методите и за доказите, употребени за развој на ова упатство.

1.1 Детектирање во примарното здравство

Препораките во овој дел ги надополнуваат и ги заменуваат препораките 1.7.4 во Упатства за хоспитализација при суспектен карцином (NICE клиничко упатство 27).

1.1.1 Свесност за симптомите и знаците

1.1.1.1 Примете ја жената итно⁶ доколку физикалниот преглед утврди постоење на асцит и/или пелвична или абдоминална маса (која очигледно не е миом)⁷.

1.1.1.2 Спроведете тестови во примарното здравство (види дел 1.1.2) доколку жената (посебно ако е 50 или повеќегодишна) се жали често и континуирано на кој било од следниве симптоми – посебно повеќе од 12 пати месечно^[7]:

- Перзистентна абдоминална дистендираност (жените често го нарекуваат ‘подуеност’).
- Чувство на исполнетост (рана ситост) и/или загуба на апетит.
- Пелвична или абдоминална болка.
- Зголемена итност за мокрење и/или често мокрење.

1.1.1.3 Размислете за спроведување на тестови во примарната здравствена заштита (види дел 1.1.2) доколку жената се жали на необјаснето слабеење, замор или промени во столицата.

1.1.1.4 Советувајте ја секоја пациентка која не е суспектна дека има оваријален карцином да се врати кај нејзиниот матичен доктор од општа медицина доколку нејзините симптоми станат почести и/или перзистентни.

1.1.1.5 Спроведете соодветни тестови за оваријален карцином (види дел 1.1.2) кај секоја жена од 50 или повеќе години која имала симптоми во последните 12 месеци кои сугерираат на синдром на иритабилен колон (СИК⁸, бидејќи СИК ретко се манифестира за прв пат кај жени на овие години.

1.1.2 Поставување на вистинското прашање-првите тестови

1.1.2.1 Измерете го серумското ниво на СА125 во примарната здравствена заштита кај жени со симптоми кои укажуваат на оваријален карцином (види дел 1.1.1).

⁶ Итно упатување подразбира дека пациентката е упатена во установа за третман на гинеколошки карциноми, како дел од националната програма во Англија и во Велс за упатување при суспектен оваријален карцином, кое во моментот изнесува 2 недели (период, потребен да помине низ филтрите на примарна и секундарна здравствена заштита и за период не подолг од наведениот да се хоспитализира во соодветен центар).

⁷ Види Упатство за упатување кај суспектен карцином (NICE клиничко упатство 27) за препораки во врска со потребата од поддршка и информации за пациенти со суспектен карцином.

⁸ Види Синдром на иритабилен колон кај возрасни (NICE клиничко упатство 61).

- 1.1.2.2 Ако нивото на серумскиот CA125 е 35 IU/ml или повисоко, договорете ултразвучен преглед на абдомен и мала карлица.
- 1.1.2.3 Доколку ултразвучниот преглед сугерира оваријален карцином, хоспитализирајте ја жената итно^[6] за понатамошни иследувања^[7].
- 1.1.2.4 За секоја жена со нормално ниво на серумски CA125 (помаку од 35 IU/ml) или CA125 од 35 IU/ml или повисоко, но со нормален ултразвучен наод:
- Проценете ја внимателно за други клинички причини за нејзините симптоми и, ако е соодветно, направете ивентигации.
 - Ако не се утврди друга клиничка причина, советувајте ја да се јави кај својот матичен доктор по општа пракса, доколку симптомите станат почести и/или перзистентни.

1.2 Утврдување на дијагнозата на секундарно ниво на здравствена заштита

1.2.1 Тумор маркери: кои да се користат?

- 1.2.1.1 Утврдете го серумското ниво на CA125 во секундарно ниво на здравствена заштита кај сите жени со суспектен наод за оваријален карцином, доколку не е одреден на примарно ниво.
- 1.2.1.2 Кај жени под 40 години со суспектен наод за оваријален карцином, одредете го нивото на алфа фетопротеин (AFP) и бета хуман хорионски гонадотропин (beta-hCG), како и нивото на CA125, за да се идентификуваат жените кои можеби немаат епителен оваријален карцином.

1.2.2 Индекси на малигнитет

- 1.2.2.1 Пресметајте го индексот за ризик од малигнитет (risk of malignancy index I (RMI I) score⁹ (по спроведување на ултразвучен преглед; види препораки 1.2.3.1) и препратете ги сите жени со RMI I резултат од 250 или повисок кај специјалистички мултидисциплинарен тим.

1.2.3 Техники на визуализација како дел од дијагностичката патека: кои процедури?

- 1.2.3.1 Изведете ултразвучен преглед на абдоменот и на малата карлица како прв имиџинг тест во установа од секундарната здравствена заштита кај пациентки со суспектен наод за оваријален карцином, доколку не бил изведен во примарната здравствена заштита.
- 1.2.3.2 Доколку ултразвукот, серумскиот CA125 и клиничкиот статус укажуваат на оваријален карцином, спроведете КТ скен на малата карлица и на абдоменот за проценка на проширеноста на болеста. Вклучете и скен на торакс, доколку е клинички индицирано.

⁹ Види додаток D за детали за пресметување на RMI I резултатот.

1.2.3.3 Не користете MRI рутински за проценка на пациентки со суспектен наод за оваријален карцином.

1.2.4 Хистолошка дијагноза

Неопходност од хистолошка дијагноза

1.2.4.1 Доколку се советува спроведување на цитотоксична хемотерапија кај пациентка со сомнение за напреднат оваријален карцином, прво обезбедете потврдна ткивна (хистолошка) дијагноза (цитолошка доколку хистологијата не е можна) кај сите случаи, освен кај одредени исклучоци.

1.2.4.2 Понудете спроведување на цитотоксична хемотерапија кај суспектен наод за напреднат оваријален карцином без ткивна дијагноза (хистолошка или цитолошка) само:

- Кај одредени исклучоци, по дискусија на мултидисциплинарно ниво.
- По дискусија со пациентката за можните бенефити и ризици од започнување со хемотерапија без ткивна дијагноза.

Методи на хистолошка дијагноза поинакви од лапаротомија

1.2.4.3 Доколку не е спроведен хируршки зафат, искористете го хистолошкиот наместо цитолошкиот наод за да обезбедите ткивна дијагноза. За да добиете ткиво за хистолошки наод:

- Користете сонографски-водена биопсија, доколку е изводливо.
- Размислете и за лапароскопска биопсија, доколку перкутано сонографски-водена биопсија не е изводлива или со неа не е добиен адекватен примерок.
- Употребете цитолошки наод, доколку хистологијата не е соодветна.

1.3 Менаџмент на суспектен (стадиум I) оваријален карцином

1.3.1 Улогата на систематската ретроперитонеална лимфаденектомија

1.3.1.1 Спроведете проценка на ретроперитонеалните лимфни јазли¹⁰ како дел од оптималното хируршко одредување на стадиумот на болеста^[5] кај жени со суспектен оваријален карцином, кај кои болеста е задржана на ниво на овариумите (т.е. кои имаат стадиум I на болеста).

1.3.1.2 Не ја вклучувајте систематската ретроперитонеална лимфаденектомија (блок дисекција на сите лимфни јазли од латералните сидови на малата карлица до ниво на бубрежните вени), како дел од стандардниот хируршки третман кај пациентки со суспектен оваријален карцином, кај коишто болеста е задржана на ниво на овариумите (т.е. кои имаат стадиум I на болеста).

¹⁰ Проценката на лимфните јазли претставува селективно земање на примероци од ретроперитонеално лимфно ткиво од параорталната регија и пелвичните сидови доколку постојат палпабилни маси или случајно земање на примероци доколку нема палпабилни абнормалности.

1.3.2 Адјувантна системска хемотерапија за стадиум I на болеста

- 1.3.2.1 Не ја нудете адјувантната хемотерапија на пациентки кај кои е спроведено оптимално одредување на хируршкиот стадиум на болеста¹¹ и имаат ниско ризичен стадиум I на болеста (градус 1 или 2, стадиум Ia или 1b).
- 1.3.2.2 Спроведете адјувантна хемотерапија од шест циклуси на карбоплатина кај пациентки со високо-ризичен стадиум I на болеста (градус 3 или стадиум Ic) .
- 1.3.2.3 Дискутирајте за можните бенефити и несакани ефекти од адјувантната хемотерапија со пациентките кај кои е направено субоптимално хируршко одредување на стадиумот^[11] и кои имаат стадиум I на болеста.

1.4 Менаџмент на напреднат (стадиум II-IV) оваријален карцином

Забележете дека препораките 1.1 и 1.2 во NICE упатството за оценка на технологијата 55 (Упатство за употребата на ралитакел во третманот на оваријален карцином) се прва линија на хемотерапија во третманот на оваријалниот карцином.

1.4.1 Примарен хируршки третман

- 1.4.1.1 Доколку се спроведува хируршки зафат кај пациентки со оваријален карцином, било пред хемотерапија или по неоадјувантна хемотерапија, целта треба да биде комплетна ресекција на целата макроскопски видлива болест, вклучително и метастази.

1.4.2 Интраперитонеална хемотерапија

- 1.4.2.1 Не спроведувајте интраперитонеална хемотерапија кај пациентки со оваријален карцином, освен во склоп на клиничка студија.

1.5 Поддршка на жени со новодијагностициран оваријален карцином

- 1.5.1.1 Понудете им на сите пациентки со новодијагностициран оваријален карцином информација за нивната болест, вклучително и во врска со психосоцијалните и психосексуалните проблеми, кои:
- Се достапни во време кое ним им одговара.
 - Вклучуваат детали кои тие сакаат и се во состојба да ги поделат.
 - Се во прифатлива форма, вклучително и пишани информации.

¹¹ Оптималното хируршко одредување на стадиум се состои од: медијална лапаротомија за да се овозможи целосна проценка на абдоменот и на малата карлица; тотална абдоминална хистеректомија, билатерална салпинго-оофоректомија и инфраколична оментектомија; биопсија на кој било перитонеален депозит, случајни биопсии на перитонеумот на малата карлица и на абдоменот и проценка на ретроперитонеалните лимфни јазли [Winter Roach BA, Kitchener HC, Dickinson HO (2009). Адјувантна (пост-хируршка) хемотерапија за ран стадиум на епителен оваријален карцином. Cochrane Database of Systematic Reviews issue 3:

1.5.1.2 Осигурајте дека имаат информација во врска со:

- Стадиумот на болеста, опциите на третман и прогнозата.
- Како да се справат со несаканите ефекти од болеста и од третманите, со цел максимализирање на добросостојбата.
- Сексуалноста и сексуалните активности.
- Фертилноста и хормонскиот третман.
- Симптомите и знаците од рекурентност на болеста.
- Генетиката, вклучително и можноста од развој на оваријален карцином кај членови од семејството.
- Стратегија за самопомош за оптимизирање на независноста и соочување.
- Каде да побараат поддршка, како и групи за поддршка.
- Како да се справат со емоциите како тага, депресија, анксиозност и чувството на недостаток на контрола во врска со исходот од болеста и третманот.

2. Опсегот и начинот на развој на ова упатство

NICE упатствата се развиваат во согласност со опсегот кој дефинира што ќе биде, а што нема да биде опфатено со упатството.

Групи кои се опфатени

- Возрасни жени (18 години и постари) со епителен оваријален карцином.
- Возрасни жени со тубарен карцином.
- Возрасни жени со примарен перитонеален карцином.
- Возрасни жени со суспектен оваријален или примарен перитонеален карцином.
- Возрасни жени со borderline оваријален карцином.

Групи кои не се опфатени

- Деца (помлади од 18 годни) со оваријален малигнитет.
- Жени со pseudomухома peritonei.
- Жени со релапси на оваријален, тубарен и перитонеален карцином.
- Жени со germ cell тумори на овариум.
- Жени со sex cord stromal тумори на овариуми.

Како е развиено ова упатство

NICE го овласти Националниот колаборативен центар за карцином да го развие ова упатство. Центарот основа Група за развој на упатства (види додаток А), која имаше за цел да ги прегледа доказите и да развие препораки. Независно тело за преглед на упатствата го надгледуваше развојот на упатствата (види додаток В).

Има дополнителни информации за тоа како се развиваат NICE клиничките упатства на веб страницата на NICE и во *Како се развиваат NICE клиничките упатства: предлед за заинтересираните страни, јавноста и NHS.*

3. Имплементација

NICE има развиено алатки за да им помогнат на организациите во имплементација на упатствата.

4. Препораки за истражување

Групата за разој на упатства (The Guideline Development Group) ги издала следниве препораки за истражување, базирани врз нивното разгледување на докази, за да се подобрат NICE упатствата и грижата за пациентите за во иднина.

4.1 Соодносот помеѓу времетраењето на симптомите на оваријален карцином и стадиумот на болеста при дијагностицирање

Потребно е спроведување на понатамошни истражувања за соодносот помеѓу траењето и честотата на симптомите кај жени со оваријален карцином пред поставување на дијагноза, стадиумот на болеста при дијагностицирање и преживувањето.

Зошто е ова важно

Повеќето жени при прием поради оваријален карцином веќе имаат напредната болест и имале симптоми кои траеле со месеци. Поголемата свесност кај жените и кај докторите може да резултира со прием на жените порано со помалку напредната болест, што ќе води до подобар исход. Постои недостаток во разбирањето на факторите кои влијаат врз пораното дијагностицирање на оваријален карцином, посебно соодносот помеѓу траењето на симптомите и стадиумот на болеста при дијагностицирањето. Податоците кои покажуваат постоење на бенефит од пораното јавување на преглед ќе го оправдаат инвестирањето во подигнување на свесноста помеѓу жените и докторите. Ова треба да биде популациона студија која ќе ги забележи и траењето и честотата на симптомите.

4.2 RMI I (risk of malignancy index I) гранична вредност за жени со суспектен оваријален карцином

Понатамошни истражувања треба да се спроведат за да се покаже оптималната гранична вредност на RMI I која треба да се примени во центрите за секундарна здравствена заштита за да го насочи менаџментот на жените со суспектен оваријален карцином.

Зошто е ова важно

Постојат варијации во моменталните докази во однос на оптималните гранични вредности на RMI I кои би требало да се применат во единиците на секундарна здравствена заштита. Употребата на овие гранични вредности ќе има импликации, како врз опциите за третман, така и врз бројот на жени кои би биле упатени за третман од страна на специјалист. Поради тоа е важно да се утврдат релативни сензитивности и специфичности на различни нивоа.

Истражувањето би требало да биде проспективно опсервационо кохортна студија која ќе врши евалуација на жените упатени со суспектен наод за оваријален карцином. Дијагностичката прецизност, сензитивност, специфичност и исплатливост треба да се иследуваат за различни гранични вредности за RMI I.

4.3 Техниките за визуализација во дијагностичките патеки за жени со оваријален карцином

Големи мултицентрични случај-контрола студии би требало да се спроведат за споредба на точноста на КТ, наспроти MRI, за одредување на стадиумот и за предвидување на оптимална циторедукција кај жени со оваријален карцином.

Зошто е ова важно

Во моментов кај повеќето жени со оваријален карцином се спроведува КТ пред хируршкиот зафат за да се процени екстензивноста и ресектибилноста на болеста. КТ и MRI се комплементарни во нивната способност за да се детектира болеста, но не се спроведени адекватни студии кои вршат споредба на нивната ефективност кај жени со суспектен оваријален карцином. Не се спроведени компаративни студии кои го евалуираат хируршкиот исход. Проспективна студија кај жени кај кои се спроведува примарен хируршки зафат би била изводлива.

4.4 Улогата на систематската ретроперитонеална лимфаденектомија во хируршкиот третман на оваријалниот карцином

Потребно е спроведување на проспективна рандомизирана студија за да се евалуира терапевтскиот ефект, поврзаните ризици и исплатливоста на систематската ретроперитонеална лимфаденектомија кај жени со оваријален карцином кај кои болеста е задржана на овариумите.

Зошто е ова важно

Систематската ретроперитонеална лимфаденектомија претставува нетестирана процедура, но е попрецизна во однос на селективното земање на примероци од лимфни јазли, со потенцијална корист за жените од избегнување на хемотерапија. Сепак, поврзани се зголемени ризици со оваа процедура. Иако можеби нема подобрување во севкупното преживување од оваа процедура, избегнувањето на хемотерапијата и влијанието врз квалитетот на животот може да делува привлечно за некои жени како опција за третман. Со цел жените да се советуваат соодветно, важно е да се разберат во целост ризиците, поврзани со овој хируршки зафат како и бенефитот.

Истражувачите треба да бидат охрабрени да развијат проспективна рандомизирана студија со меѓународна соработка за да се даде одговор на ова прашање во догледно време.

4.5 Вредноста на примарниот хируршки зафат за жени со напреднат оваријален карцином

Потребно е спроведување на истражување за да се одреди ефективноста на примарниот хируршки зафат за жените со напреднат оваријален карцином, чиј тумор не може во целост да се ексцидира.

Зошто е тоа важно

Кај повеќето жени со напреднат оваријален карцином ќе се спроведе хируршки зафат во еден момент. Претходните студии покажале дека хируршкиот зафат по завршувањето на хемотерапијата нема терапевтско значење. Спроведени се студии за да се утврди дали тајмингот на хируршкиот зафат во текот на примарната хемотерапија влијае на исходот. Нема студии за да се евалуира дали хируршкиот зафат сам по себе има некаков терапевтски ефект во споредба со хемотерапијата како самостоен третман. Потенцијалните предности од хируршкиот зафат потребно е да се постават наспроти морбидитетот, повремениот морталитет и несомнениот трошок, поврзан со зафатот. Тоа би била проспективна рандомизирана клиничка студија која ќе регрутира жени кои имаат со биопсија докажан напреднат оваријален карцином и кои се доволно способни да издржат операција и хемотерапија. Жените би биле рандомизирани или во група со оперативен зафат и хемотерапија (конвенционална гранка) или само хемотерапија (експериментална гранка). Како мерки за примарниот исход би биле преживување од 1 и 5 години.

5. Други верзии на ова упатство

5.1 Целосно упатство

Целосното упатство, Оваријален карцином: препознавање и иницијален третман на оваријалниот карцином содржи детали за методите и за доказите, употребени во развојот на упатството. Објавено е од страна на Нацинаниот колаборативен центар за карцином.

5.2 Информација за јавноста

NICE има обезбедено информации за јавноста кои го објаснуваат ова упатство.

Ги охрабруваме NHS и волонтерските организации да го користат текстот од оваа информација во сопствените материјали во врска со оваријалниот карцином.

6. Поврзани упатства

Објавени NICE упатства

- Синдром на иритабилен колон кај возрасни. NICE клиничко упатство 61 (2008). Упатство за упатување за суспектен карцином. NICE клиничко упатство 27 (2005).
- Подобрување на супортивната и палијативната грижа за возрасни со карцином. Cancer service guidance (2004).
- Упатство за употребата на paclitaxel во третманот на оваријалниот карцином. NICE technology appraisal guidance 55 (2003).

Други упатства во врска со карциноми

- Подобрување на исходот кај гинеколошките карциноми. Cancer service guidance (1999). Department of Health, National Cancer Guidance Steering Group.

7. Ажурирање на упатствата

NICE клиничките упатства се ажурираат така што препораките ги земаат во предвид важните нови информации. Новите докази се проверуваат 3 години по објавувањето, а докторите и пациентите се прашуваат за мислење; ние ги користиме овие информации за да одлучиме дали е потребно ажурирање на целото или само на дел од упатството. Доколку се објави нов важен доказ во друг временски период, може да се одлучиме за побрзо ажурирање на некои препораки. Ве молиме, погледајте ја нашата веб страница во врска со ажурирањето на упатствата.

Додаток А: Групата за развој на упатството, Националниот колаборативен центар и NICE проектниот тим

Група за развој на упатството

Mr Sean Duffy

Medical Director, Yorkshire Cancer Network.

Mr Charles Redman

Consultant Gynaecological Oncologist, University Hospital of North Staffordshire, Stoke-on-Trent.

Dr Susan Barter

Consultant Radiologist, Addenbrooke's Hospital, Cambridge University Hospitals Foundation.

Audrey Bradford

Network Director, Anglia Cancer Network.

Dr Laurence Brown

Consultant Histopathologist, Leicester Royal Infirmary.

Mr Derek Cruickshank

Consultant Gynaecological Oncologist, The James Cook University Hospital, Middlesbrough.

Dr Craig Dobson

Senior Lecturer in Medical Education and General Practice, Hull/York Medical School.

Linda Facey

Patient and carer member.

Dr Marcia Hall

Consultant in Medical Oncology, Mount Vernon Cancer Centre, Middlesex.

Mr Jed Hawe

Consultant Obstetrician and Gynaecologist and Local Gynaecological Cancer Lead, Countess of Chester NHS Foundation Trust.

Dr Cathy Hughes

Clinical Nurse Specialist and Cancer Lead, National Patient Safety Agency, London.

Frances Reid

Patient and carer member, Target Ovarian Cancer.

Michael Scanes

Patient and carer member.

Professor Nicholas S.A. Stuart

Medical Oncologist and Professor of Cancer Studies, University of Bangor.

Национален колаборативен центар за карцином**Dr John Graham**

Director.

Dr Andrew Champion

Centre Manager.

Angela Bennett, Tor Titshall, Helen Pearson

Project Managers.

Dr Nathan Bromham, Dr Karen Francis, Angela Melder

Reviewers.

Dr Lakshmi Sandu-Aana

Reviewer and Needs Assessment.

Elise Collins, Sabine Berendse, Stephanie Arnold

Information Specialists.

Eugenia Priedane, Alec Miners

Health Economists.

Проектен тим на NICE**Fergus Macbeth**

Centre for Clinical Practice Director.

Claire Turner

Guideline Commissioning Manager.

Anthony Gildea

Guideline Coordinator.

Amanda Killoran

Technical Lead.

Stefanie Reken

Health Economist.

Lyn Knott

Editor.

Barbara Meredith

Patient Involvement Lead.

Додаток В: Панел за преглед на упатствата

Панелот за прегледување на упатствата претставува независен панел кој го надгледува развојот на упатствата и ја презема одговорноста за мониторирање на поврзаноста со NICE процесот за развој на упатствата. Поконкретно, панелот осигурува дека коментарите на заинтересираните страни се адекватно разгледани и е соодветно реагирано. Панелот вклучува членови од следниве области: примарна здравствена заштита, секундарна здравствена заштита, адвокати, јавно здравство и индустријата.

Dr John Hyslop – Chair

Consultant Radiologist, Royal Cornwall Hospital NHS Trust.

Dr Ash Paul

Deputy Medical Director, Health Commission Wales.

Professor Liam Smeeth

Professor of Clinical Epidemiology, London School of Hygiene and Tropical Medicine.

Kieran Murphy

Health Economics and Reimbursement Manager, Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics (UK).

Sarah Fishburn

Lay member.

Додаток С: Алгоритми

Целосната верзија на упатството содржи алгоритми.

Додаток D: Risk of malignancy index (RMI I)

RMI I претставува комбинација од три предхируршки карактеристики: серумски CA125 (CA125), менопаузален статус (M) и ултразвучен скор (U). RMI претставува производ од ултразвучниот скор, менопаузалниот статус и нивото на серумскиот CA125 (IU/ml).

$$RMI = U \times M \times CA125$$

Ултразвучниот резултат добива 1 поен за секоја од следниве карактеристики: мултилокуларни цисти, солидни делови, метастази, асцит и билатерална лезија. U = 0 (за ултразвучен скор од 0), U = 1 (за ултразвучен скор од 1), U = 3 (за ултразвучен скор од 2–5).

Менопаузалниот статус добива 1 = пре-менопауза и 3 = пост-менопауза

Класификацијата на 'пост-менопауза' подразбира жена која немала менструален циклус подолго од една година или жена со над 50 години кај која е направена хистеректомија.

Серумското ниво на CA125 се мери во IU/ml и може да варира помеѓу 0 и стотици или дури и илјадници единици.

Во врска со ова упатство

NICE клиничките упатства се препораки за третман и грижа за луѓето со специфични заболувања и состојби во NHS во Англија и во Велс.

NICE упатствата се равиваат во согласност со опсегот кој дефинира што ќе биде, а што нема да биде опфатено со упатството.

Ова упатство е развиено од страна на National Collaborating Centre for Cancer. Колаборативниот цетар соработуваше со здравствени работници (вклучително и консултанти, лекари од општа пракса, медицински сестри), пациенти, негуватели, технички персонал, кои ги разгледаа доказите и дадоа првични препораки. Препораките беа финализирани по јавна дебата.

Ова упатство ја ажурира и ја заменува препораката 1.7.4 во Упатства за упатување поради суспектен карцином (NICE клиничко упатство 27; објавено во јуни 2005 год.).

Методите и процесите на развој на NICE клиничките упатства се опишани во Прирачникот за упатства.

Обезбедивме информација за јавноста за објаснување на ова упатство. Алатки кои ќе ви помогнат да го употребите во праксата и информации во врска со доказите на кои е засновано се исто така достапни.

Промени по објавувањето

Јануари 2012: мала интервенција.

Февруари 2013: мала интервенција.

Март 2013: мала интервенција.

Вашата одговорност

Ова упатство претставува мислење на NICE, до кое е дојдено по внимателно разгледување на достапните докази. Од здравствените работници се очекува да ги земат целосно во предвид при донесување на нивната клиничка одлука. Сепак, упатството не ја ограничува индивидуалната одговорност на здравствениот работник во донесувањето на одлуки, соодветни на дадените околности за секој пациент индивидуално, во консултација со пациентот и/или со старателот, секако со соодветно информирање добиено од препораките дадени за карактеристиките на секој лек.

Имплементацијата на упатствата претставува одговорност на комисиите и/или давателите на услуги на локално ниво (ниво на институција). Токму нив ги потсетуваме дека нивна е одговорноста да се имплементира упатството, според локалните услови, во светло на нивните должности да имаат долга почит кон потребата од елиминирање на какви и да било незаконски дискриминации, унапредување на еднаквоста на можностите и поттикнување на добри односи. Ништо во ова упатство не треба да се интерпретира на начин на кој не би биле во согласност со спроведувањето на овие должности.

Авторски права

© National Institute for Health and Clinical Excellence 2012. Сите права задржани. NICE материјалот со авторски права може да се симне за лични истражувања и студии и може да се репродуцира за едукативни, а не со цел на остварување профит. Без пишана дозвола од NICE, не е дозволено репродуцирање од страна на и за потребите на комерцијални организации.

Контакт со NICE

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