

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12), министерот за здравство донесе

У П А Т С Т В О
ЗА ПРАКТИКУВАЊЕ НА МЕДИЦИНА ЗАСНОВАНА НА ДОКАЗИ
ПРИ МЕЛАНОМ

Член 1

Со ова упатство се пропишува начинот на превенција, дијагностицирање и третман на меланом преку практикување на медицина заснована на докази.

Член 2

Начинот на превенција, дијагностицирање и третман на меланом е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на превенција, дијагностицирање и третман на меланом 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 дијагностичкиот процес и третманот, 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. 07-6615/2

19 ноември 2012 година

Скопје

МИНИСТЕР

Никола Тодоров

МЕЛАНОМ

МЗД Упатства
22.9.2011

- Основи
- Епидемиологија и ризик-фактори
- Превенција
- Лезии суспектни за меланом
- Напреднат стадиум на меланом
- Референци

ОСНОВИ

- Секој сомнителен невус може да биде ексцидиран во примарна здравствена установа.
- Може да постои сомнение за меланом доколку веќе постоен невус (бемка) на кожата има промена во однос на растот, промена на бојата, доколку крвави или секретира пурулентен материјал. Присуството на таканаречени сателитски лезии, исто така, се суспектни за меланом. Меланомот може да се развие и на претходно здрава кожа или мукозна мембрана.
- Променетата лезија суспектна за меланом мора да биде ексцидирана што е можно побрзо заради поставување на прецизна хистопатолошка дијагноза. Доколку не постои можност за отстранување на лезијата во целина, може да се направи биопсија.

ЕПИДЕМИОЛОГИЈА И РИЗИК-ФАКТОРИ

- Меланомот претставува малигнитет со најрапиден пораст кај белата популација.
- Експозицијата на ултравиолетовата радијација од сончевите зраци е најголем ризик-фактор.
- Меланомот не може да се исклучи само врз база на клиничката слика и може да се развие и на претходно здрава кожа. Специфичноста на клиничките особини за проверка, дизајнирани за откривање на меланом, може да бидат солидни, но нивната сензитивност е лимитирана (ннд- С) .

ПРЕВЕНЦИЈА

- Превентивните мерки опфаќаат редуцирање на ефектите од УВ-радијацијата .
- Ризикот за трансформација на стабилен пигментиран невус во меланом е премногу низок за да се оправда профилактичкото отстранување на невуси кај пациенти со бројни невуси.

Лезии суспектни за меланом

- Треба да се има сомнеж за меланом доколку невусот :
 - има јасно зголемување во однос на големината или има промена која е особено голема
 - е опкружен со сателитски лезии
 - се јавува на место каде претходно е отстранет меланом.
- Сомнителниот невус треба да се отстрани без одложување или треба да се направи биопсија на кожната промена во примарна здравствена установа.
- Ширината на ексцизивните маргини нема влијание на процентот на преживување (ннд- С) ниту на можноста за локално рецидивирање.

- Диспластичен меланоцитен невус се третира со нормална ексцизија (доволно е рабовите на ексцизија да бидат од 1 до 5mm).Доколку невусот е комплетно отстранет т.е. доколку не ги зафаќа ексцизивните рабови не се потребни други испитувања, третмани или контроли.
- Доколку пациентот има диспластичен невус синдром со неколку атипични невуси, доколку е можно, контролите треба да се прават кај дерматолог.

Иницијален третман

- Доколку меланомот е потврден патохистолошки, пациентот се проследува кај хирург за понатамошен третман.
- Доколку примарниот меланом е докажан со биопсија, регијата треба да се ексцидира радикално и да се направи биопсија на лимфен јазол – стражар. За време на операцијата или подоцнежниот период на следење не се изведуваат други радиолошки или лабораториски испитувања. Високоризичните пациенти се исклучок и кај нив можеби е потребно индивидуализирано следење под надзор од специјалист.

Хируршки третман на меланом

- При хируршкиот третман на меланом се отстранува повеќе кожа и поткожно ткиво околу туморот отколку кај други малигни лезии. Ширината на ексцизија зависи од регијата во која се наоѓа туморот, неговата дебелина (Breslow скала) и степенот на инфилтрација (Clark скала).
- Кај површинските меланоми (Clark I–II, Breslow < 1 mm) рабовите на ексцизија се 1 cm во здравото ткиво. Подлабоките меланоми се ексцидираат со рабови на ексцизија од 2 до 5cm во здравото ткиво. Реконструкцијата на местото на ексцизија се прави со кожни резени или слободни кожни трансплантати.
- Кај најголемиот бој на пациенти се прави биопсија на лимфен јазол – стражар, со цел да се одреди стадиумот на болеста.

Медикаментозен третман

- Медикаментозниот третман на меланомот претставува
 - Адјувантен третман кој има цел да ја намали можноста од рецидив (повторна појава) на високоризичен меланом, или
 - Палијативен третман кај напредната фаза на болеста.
- Не се познати факторите кои ја предвидуваат ефикасноста на различните онколошки третмани кај меланомот.
- Не постојат стандардни протоколи за адјувантен третман.
- Не е докажано дека цитотоксичните лекови имаат бенифит како адјувантен третман.
- Супкутаната апликација на интерферон алфа (IFN-алфа) се применува како адјувантна терапија кај индивидуално селектирани, високоризични пациенти за рецидив. Интерферонот го зголемува преживувањето (доколку не се појави рецидив), но нема докажано влијание за намалување на општата смртност. Третманот е проследен со сигнификантен број на несакани ефекти (ннд-А).

Напреднат меланом

Локално напреднат меланом

- Зафатеноста на лимфен јазол-стражар претставува најважен прогностички фактор кај длабоките меланоми и кај оние со средна дебелина.
- Испитувањето на лимфен јазол–стражар, се прави кај пациенти со $\geq 1.0\text{mm}$ дебелина и/или кај меланомите покажуваат знаци за инвазија, на пример, улцерација или инвазија на крвен сад .
- Доколку со биопсија на лимфен јазол–стражар се докаже присуство на метастаза, потребна е радикална дисекција на регијата на зафатените лимфни жлезди и тоа за време

- на или по примарната хируршка интервенција.
- Сите пациенти со метастази во лимфниот јазол-стражар или други регионални лимфни јазли мора да бидат проследени на онколог. Кај овие пациенти ќе се направат радиолошки студии и ќе биде одреден индивидуален третман или ќе бидат закажани специфични контроли.
- Локално напреднатиот меланом се карактеризира со појава на локални рецидиви во регијата на лузната, сателитски лезии или метастази во транзит како и метастази во регионалните лимфни јазли. Третманот на овие промени е хируршка ексцизија.
- Доколку пациентот има палпабилни лимфни јазли и доколку постои клиничка суспектност за ширење на меланомот во регионалните лимфни јазли, пред да се изведе хируршката интервенција и евентуалната биопсија на лимфен јазол-стражар се прави ЕХО и пункцииска тенкоиглена биопсија на суспектните лимфни јазли. Доколку со овие испитувања се докаже постоење на метастази потребно е да се направи компјутеризирана томографија на цело тело пред оперативната интервенција.
 - Испитувањето со ултразвук не ја заменува биопсијата на лимфен јазол– стражар бидејќи е помалку прецизно во одредувањето на статусот на лимфните јазли 12. Исто така, не е потребно да се прави биопсија на лимфен јазол стражар доколку испитувањата направени со ултразвук и/или иглена биопсија покажуваат присуство на метастази.
- Доколку пациентот со меланом има палпабилни лимфни јазли тој/таа треба директно да бидат проследени во специјализиран центар за третман на меланом.

Метастазиран меланом

- Кај меланом со оддалечени метастази потребно е индивидуално планирање на третманот.
 - Доколку метастазите ги зафаќаат само регионалните лимфни јазли, тогаш третманот е нивно хируршко отстранување. (види во текстот погоре)
 - Отстранување на метастазите може да биде опција кај пациенти со изолирани дистални метастази
 - Со примена на цитотоксична хемотерапија и нови лекови (ipilimumab, vemurafenib) се постигнати ветувачки резултати и кај метастатскиот меланом. Сепак, овој тип на третман останува да биде само палијативен.

Следење на пациенти со меланом

- Следењето (контролирањето) на пациентите се насочува кон детектирање на можни рецидиви на кожата или на лимфните јазли, како и појава на нови примарни тумори. Пациентот се советува за изведување на самопреглед.
- Контролите се закажуваат на секои 3 до 6 месеци до време од две години од поставувањето на дијагнозата. Потоа пациентот треба да се закажува на контроли на секои 6 месеци за време од 5 години од поставувањето на дијагнозата. Потребно е пациентот на закажаните контроли секогаш да биде прегледан од ист лекар.
- Доколку пациентот има бројни невуси или диспластичен невус-синдром - наследна состојба, следењето на меланомот треба да се прави на дерматолошка клиника. Фотографии со добар квалитет го олеснуваат следењето. Следењето на овие пациенти трае цел живот.
- За време на закажаните контроли прегледот треба да опфати проверка на општата здравствена состојба, преглед на местото од каде е отстранет меланомот и потребно е да се направи палпација на лимфните јазли.
 - Сателитите од меланом наликуваат на грутки и се гледаат како темни дамки под кожата. Првите места на метастази може да бидат регионалните лимфни јазли, кои може да се одредат со палпација или со ултразвук.
 - Доколку клиничкиот преглед сугерира на присуство на напреднат меланом, се препорачува да се направат следниве иследувања: основна крвна слика, хепатални ензимски тестови, рендгенографија на белите дробови, како и ултразвучен преглед на хепар или компјутеризирана томографија на цело тело.

РЕФЕРЕНЦИ

1. Tregnaghi A, De Candia A, Calderone M, Cellini L, Rossi CR, Talenti E, Blandamura S, Borsato S, Muzzio PC, Rubaltelli L. Ultrasonographic evaluation of superficial lymph node metastases in melanoma. Eur J Radiol 1997 May;24(3):216-21. **PubMed**
2. Bossi MC, Sanvito S, Lovati E, De Fiori E, Testori A, Bellomi M. [Role of high resolution color-Doppler US of the sentinel node in patients with stage I melanoma] Radiol Med 2001 Nov-Dec;102(5-6):357-62. **PubMed**

Автор:

Pia Vihinen

Претходен автор:

Heli Majamaa Article ID: ebm01017 (013.078)

© 2012 Duodecim Medical Publications Ltd

1. **EBM Guidelines 22.9.2011** www.guidelines.com
2. **Упатството треба да се ажурира еднаш на 4 години.**
3. **Предвидено е следно ажурирање до септември 2015 година.**