

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 ПРИМЕНА НА ФОТОДИНАМИЧНА
ТЕРАПИЈА ВО БОРБА СО ТУМОР НА МОЗОК

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Примена на фотодинамична терапија во борба со тумор на мозок.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Примена на фотодинамична терапија во борба со тумор на мозок 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 Примена на фотодинамична терапија во борба со тумор на мозок по правило согласно ова упатство.

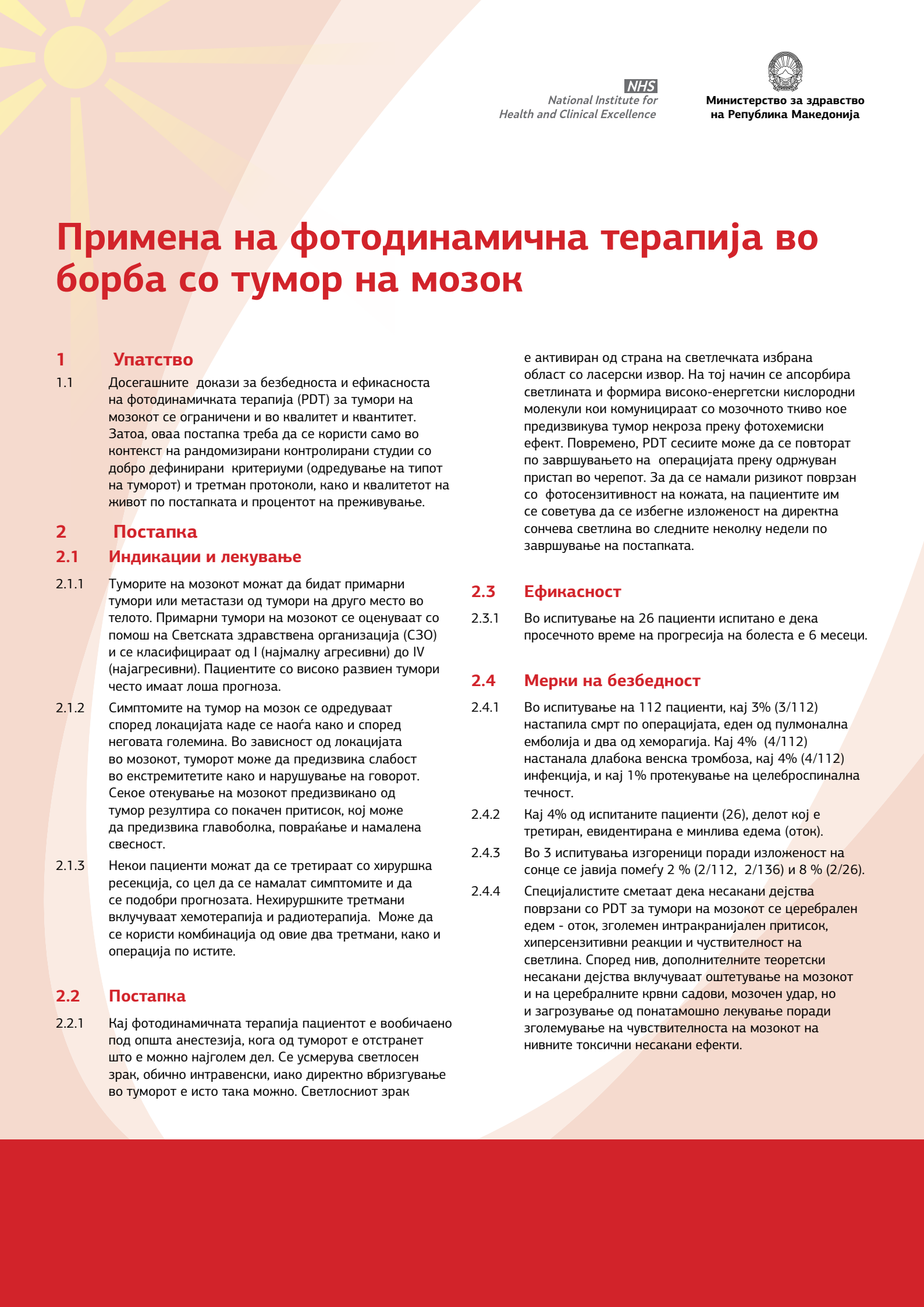
По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се 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.17-3516/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Примена на фотодинамична терапија во борба со тумор на мозок

1 Упатство

1.1 Досегашните докази за безбедноста и ефикасноста на фотодинамичката терапија (PDT) за тумори на мозокот се ограничени и во квалитет и квантитет. Затоа, оваа постапка треба да се користи само во контекст на рандомизирани контролирани студии со добро дефинирани критериуми (одредување на типот на туморот) и третман протоколи, како и квалитетот на живот по постапката и процентот на преживување.

2 Постапка

2.1 Индикации и лекување

2.1.1 Туморите на мозокот можат да бидат примарни тумори или метастази од тумори на друго место во телото. Примарни тумори на мозокот се оценуваат со помош на Светската здравствена организација (СЗО) и се класифицираат од I (најмалку агресивни) до IV (најагресивни). Пациентите со високо развиен тумор често имаат лоша прогноза.

2.1.2 Симптомите на тумор на мозок се одредуваат според локацијата каде се наоѓа како и според неговата големина. Во зависност од локацијата во мозокот, туморот може да предизвика слабост во екстремитетите како и нарушување на говорот. Секое отекување на мозокот предизвикано од тумор резултира со покачен притисок, кој може да предизвика главоболка, повраќање и намалена свесност.

2.1.3 Некои пациенти можат да се третираат со хируршка ресекција, со цел да се намалат симптомите и да се подобри прогнозата. Нехируршките третмани вклучуваат хемотерапија и радиотерапија. Може да се користи комбинација од овие два третмани, како и операција по истите.

2.2 Постапка

2.2.1 Кај фотодинамичната терапија пациентот е вообичаено под општа анестезија, кога од туморот е отстранет што е можно најголем дел. Се усмерува светлосен зрак, обично интравенски, иако директно вбригување во туморот е исто така можно. Светлосниот зрак

е активиран од страна на светлечката избрана област со ласерски извор. На тој начин се апсорбира светлината и формира високо-енергетски кислородни молекули кои комуницираат со мозочното ткиво кое предизвикува тумор некроза преку фотохемиски ефект. Повремено, PDT сесиите може да се повторат по завршувањето на операцијата преку одржуван пристап во черепот. За да се намали ризикот поврзан со фотосензитивност на кожата, на пациентите им се советува да се избегне изложеност на директна сончева светлина во следните неколку недели по завршување на постапката.

2.3 Ефикасност

2.3.1 Во испитување на 26 пациенти испитано е дека просечното време на прогресија на болеста е 6 месеци.

2.4 Мерки на безбедност

2.4.1 Во испитување на 112 пациенти, кај 3% (3/112) настапила смрт по операцијата, еден од пулмонална емболија и два од хеморагија. Кај 4% (4/112) настанала длабока венска тромбоза, кај 4% (4/112) инфекција, и кај 1% протекување на цереброспинална течност.

2.4.2 Кај 4% од испитаните пациенти (26), делот кој е третиран, евидентирана е минлива едема (оток).

2.4.3 Во 3 испитувања изгореници поради изложеност на сонце се јавија помеѓу 2 % (2/112, 2/136) и 8 % (2/26).

2.4.4 Специјалистите сметаат дека несакани дејства поврзани со PDT за тумори на мозокот се церебрален едем - оток, зголемен интракранијален притисок, хиперсензитивни реакции и чувствителност на светлина. Според нив, дополнителните теоретски несакани дејства вклучуваат оштетување на мозокот и на церебралните крвни садови, мозочен удар, но и загрозување од понатамошно лекување поради зголемување на чувствителноста на мозокот на нивните токсични несакани ефекти.

3

Други коментари

3.1

На својата веб страна www.nice.org.uk NICE има објавено упатство за темозоломид кој се користи за третман на тумор на мозок како и кармустин за лечење на високо развиен степен на глиома. На веб страната може да се најде и упатство за подобрување на резултатите на пациентите со тумор на мозокот.

Информации за пациентите

NICE овозможува информации во врска со оваа процедура за пациентите како и за нивните негуватели. Опишана е природата на процедурата како и насоките издадени од NICE и е напишана во согласност со самиот пациент.