

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 РАДИОФРЕКВЕНТНА АБЛАЦИЈА ЗА
КОЛОРЕКТАЛНИ ЦРНОДРОБНИ МЕТАСТАЗИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Радиофреквентна аблација за колоректални црнодробни метастази.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Радиофреквентна аблација за колоректални црнодробни метастази 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 Радиофреквентна аблација за колоректални црнодробни метастази 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.17-3500/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Радиофреквентна аблација за колоректални црнодробни метастази

Овој документ ги заменува претходните насоки за радиофреквентната аблација за третман на колоректалните метастази во црниот дроб (насока за интервентни процедури 92)

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за безбедноста и ефикасноста на радиофреквентната (РФ) аблација на колоректалните црнодробни метастази се соодветни да ја поддржат употребата на оваа процедура кај пациенти кои се непогодни или на друг начин несоодветни за црнодробна ресекција, или за оние кои претходно имале црнодробна ресекција, ако се обезбедени нормалните аранжмани за клиничко управување, согласност и ревизија.
- 1.2 Селекцијата на пациенти треба да се врши од мултидисциплинарен тим за хепатобилијарен рак.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Колоректалниот рак е вториот најчест рак кај жените и третиот најчест рак кај мажите во Велика Британија. Црниот дроб е најчестото место за метастазирање.
- 2.1.2 Куративен (лековит) третман за пациентите кои имаат колоректални метастази во црниот дроб може да се обезбеди со црнодробна ресекција. Сепак, погодноста за оперативен третман (здравствената состојба), како и бројот, локацијата и величината на метастазите може да диктираат алтернативни терапевтски опции. Тука се вклучени системската хемотерапија, радиотерапијата, термалната аблација, хемоемболизацијата и селективната внатрешна зрачна терапија. Радиофреквентната аблација може да биде индицирана како примарен третман за црнодробни метастази ако пациентот е непогоден за операција, или за третман на постресекционен рецидив. Исто така може да се користи како асоцијативна (адјувантна) терапија на хепаталната ресекција за аблација на мали метастази во идниот остаточен црнодробен паренхим.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Може да се користи перкутан или интраоперативен пристап, со пациент во локална или општа анестезија. Под визуелна контрола, се вметнуваат иглени

електроди во целното подрачје (или подрачја) на туморот. Се применува високо-фреквентна наизменична струја, чиј резултат е создавање на топлина, која предизвикува локализирана коагулациона некроза, и деструкција на ткивото околу електродите.

- 2.2.2 На располагање се неколку различни типови на РФ електроди.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Критериумите за селекција во следниве студии значат дека пациентите кои имале РФ аблација или РФ аблација плус операција не можеле да бидат третирани само оперативно.
- 2.3.2 Не-рандомизирана контролирана студија на 46 пациенти третирани со РФ аблација или хируршка ресекција опишана во еден систематски преглед известува дека средното време на преживување после дијагностицирањето на црнодробни метастази било 44 месеци и 54 месеци, соодветно (сигнификантноста не е наведена). Кај истиот систематски преглед, кај серија од 6 случаи реферирани е преживување во интервал од 17% (1/6) во 11-месечно следење до 88% (7/8) во 2- до 6-месечно следење. Една не-рандомизирана контролирана студија од 418 пациенти извести дека пациентите третирани со хируршка ресекција имаа целокупна стапка на преживување од 73%, 65% и 58% во период на следење од 3-, 4- и 5 години, соодветно. Овие стапки беа сигнификантно повисоки од оние кај пациенти третирани само со РФ аблација, или со РФ аблација плус ресекција (апсолутните бројки не се наведени) ($p < 0.0001$). Во истата студија разликата во преживувањето меѓу пациентите третирани само со РФ аблација и РФ аблација плус хируршка ресекција не беше сигнификантна ($p = 0.36$). Една не-рандомизирана контролирана студија од 258 пациенти извести дека 3-годишното преживување "ослободено од болест" беше сигнификантно поголемо кај пациентите третирани само со хируршка ресекција (40%) во однос на оние третирани со РФ аблација плус ресекција (34%) (апсолутните бројки не се наведени) ($p < 0.01$).
- 2.3.3 Една серија од 243 случаи на пациенти со не-ресектибилни метастази извести за стапка на

преживување од 20% и 18% во период од 3- и 5-годишно следење, соодветно (апсолутните бројки не се наведени).

- 2.3.4 Не-рандомизирана контролирана студија од 418 пациенти извести дека рецидив на било кое место се случува почесто во групата со РФ аблација (84%) отколку во групата со хируршка ресекција (52%) при средно 21-месечно следење (апсолутните бројки не се наведени) ($p < 0.001$). Не-рандомизирана контролирана студија од 258 пациенти извести дека рецидивот на било кое место при 1-годишно следење беше сигнификантно понизок во групата со хируршка ресекција (24%) отколку во групата со РФ аблација плус ресекција (66%) (апсолутните бројки не се наведени) ($p < 0.001$).
- 2.3.5 Советниците специјалисти ги наведоа како клучни ефикасни исходи севкупното преживување и стапката на локален рецидив.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Крвавење со потреба за трансфузија (потребен престој во болница подолг од 72 часа) беше реферирано во 1% (7/617) од терапевтски сесии во серија на 309 случаи.
- 2.4.2 Три серии на случаи опишани во систематските прегледи известија за стапка на постоперативни компликации која се движи меѓу 0% и 33%. Во компликации се вклучуваат цревна перфорација, перитонеално сеене (метастази), инфекција на раната и постоперативно крвавење (апсолутните бројки не се наведени).
- 2.4.3 Еден извештај опиша случај на пациент претходно третиран и со хируршка ресекција и со криоаблација, кај кој се формирала кожна фистула меѓу местото на инсерцијата на електродата и желудечниот антрум во периодот од 3-неделното следење. Оваа компликација е решена при 6-месечното следење.
- 2.4.4 Висцерална топлотна повреда (потребен престој во болница подолг од 72 часа) беше реферирана кај помалку од 1% (4/617) од терапевтски сесии во серија на 309 пациенти.

- 2.4.5 Во серија од 122 случаи рефериран е развој на инфициран билом (за кој е потребна перкутана дренажа) кај 1% (1/122) од пациентите, и билијарна дилатација и холангитис кој довел до билиобронхиална фистула кај 1% (1/122) од пациентите. Помали компликации (за кои не е потребна интервенција) вклучуваат развој на мал хемоперитонеум кај 2% (3/122), билијарна дилатација кај 3% (4/122) и упорна болка (локацијата не е реферирана) кај 2% (3/122) пациенти.
- 2.4.6 Друг извештај за случај опишува пациент со болка и грозница (40°C) при 5-дневно следење. Абдоминалниот ултразвук открил интрахепатален абсцес за кој била потребна дренажа. Пациентот се опоравил без последици.
- 2.4.7 Советниците специјалисти ги наведоа анегдотските несакани настани како што е оштетата на билијарното стебло и брадикардијата. Тие сметаат дека во теоретските несакани настани треба да ги опфатат повредата на цревата или дијафрагмата, и повредата на плеурата и белите дробови.

2.5 Останати коментари

- 2.5.1 Комитетот забележа дека доказите се тешки за интерпретација бидејќи критериумите за селекција на пациентите и употребата на истовремени третмани се разликуваше меѓу студиите.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За сродни NICE насоки погледнете на www.nice.org.uk

Информации за пациенти

NICE има произведено информации за оваа процедура за пациентите и негувателите ("Разбирање на NICE насоките"). Тие ја објаснуваат природата на процедураат и насоките издадени од NICE, кои се напишани со познавање на согласноста на пациентот. Погледнете на www.nice.org.uk/IPG327publicinfo.