

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 ЛАПАРОСКОПСКА ХИСТЕРЕКТОМИЈА (ВКЛУЧУВАЈЌИ ЛАПАРОСКОПСКА ТОТАЛНА ХИСТЕРЕКТОМИЈА И ЛАПАРОСКОПСКИ АСИСТИРАНА ВАГИНАЛНА ХИСТЕРЕКТОМИЈА) ЗА ЕНДОМЕТРИЈАЛЕН КАНЦЕР

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при лапароскопска хистеректомија (вклучувајќи лапароскопска тотална хистеректомија и лапароскопски асистирани вагинална хистеректомија) за ендометријален канцер.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при лапароскопска хистеректомија (вклучувајќи лапароскопска тотална хистеректомија и лапароскопски асистирани вагинална хистеректомија) за ендометријален канцер 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 лапароскопска хистеректомија (вклучувајќи лапароскопска тотална хистеректомија и лапароскопски асистирани вагинална хистеректомија) за ендометријален канцер 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.17-3628/1
13 март 2015 година

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Лапароскопска хистеректомија (вклучувајќи лапароскопска тотална хистеректомија и лапароскопски асистирана вагинална хистеректомија) за ендометријален канцер

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази за безбедноста и ефикасноста на лапароскопска хистеректомија (вклучувајќи лапароскопска тотална хистеректомија и лапароскопска асистирана вагинална хистеректомија) за ендометријален канцер се задоволителни за поддршка на употреба на оваа процедура под услови нормално уредени за клиничко управување, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Селекција на пациентите за лапароскопска хистеректомија за ендометријален канцер треба да се врши од страна на мултидисциплинарен гинеколошко онколошки тим.
- 1.3 Напредна лапароскопска вештина е потребна за оваа постапка и лекарите треба да се подложат на специјална обука и менторство. Кралскиот колеџ за Акушери и гинеколози разви Advanced Training Skills Module, кој е достапен од www.rcog.org.uk/curriculum-module/advanced-laparoscopic-surgery-excisionbenign-disease. Ова треба да биде дополнето со дополнителна обука за да се постигнат вештини кои се потребни за лапароскопска хистеректомија за ендометријален карцином.
- 1.4 Долгорочно следење на податоци за повторна појава и следење на преживувањето по лапароскопска хистеректомија кај ендометријален канцер ќе им помогнат на сите идни ревизии од NICE процедурите.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Матката е четвртото најчесто место на појава на малигнитет кај жените во Велика Британија, и ендометријалниот карцином е најчест тип на

рак на матката. Доминантен симптом на рак на ендометриумот е абнормално вагинално крварење, особено кај жените во постменопауза.

- 2.1.2 Системот на Меѓународната Федерација за Гинекологија и Опстетриција (FIGO) се користи за да се одреди стадиумот на ендометријален канцер од I стадиум (рак ограничен само на матката) до IV стадиум (рак што се шири на друг орган во телото).
- 2.1.3 Ендометријален канцер обично се третира со тотална хистеректомија со билатерална салпингооферектомија. Радиотерапијата, хормонска терапија и хемотерапија, исто така, може да се користи.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целта на лапароскопската хистеректомија како начин на лекување е да обезбеди лекување со помали резови и временски помалку останување на болничко лекување и побрзо оздравување, за разлика од отворена операција.
- 2.2.2 Лапароскопската хистеректомија најчесто се изведува под општа анестезија. Неколку мали резови даваат пристап за лапароскопот и хируршките инструменти. Стомакот е инфузиран со јаглерод диоксид. Матката заедно со лигаментите и вагината се отстранети. Понекогаш, карличните и парааорталните лимфи јазли исто така се отстрануваат. Матката се вади вагинално. Останатите ткива може да се отстранат вагинално или преку стомачни резови.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во мета-анализата, во 3 рандомизирани контролирани испитувања (RCTs) вклучувајќи вкупно 359 пациенти третирани со лапароскопска хистеректомија или абдоминална хистеректомија пријавени се вкупно

- стапки на преживување од 92% (169/184) и 88% (154/175), соодветно ($p = 0,976$) и преживување без болест во стапки од 88% (161/184) и 88% (154/175), соодветно ($p = 0,986$) во продолжение на најмногу 36 месеци.
- 2.3.2 Нерандомизирана компаративна студија на пријавени 309 пациенти во 5-годишен период стапка на вкупното преживување од 98% за пациентите третирани со лапароскопска ($n = 165$) и абдоминална ($n = 144$) хистеректомија. 5-годишно преживување без прогресија стапката беше 96% кај пациенти по лапароскопска хистеректомија и 97% за пациенти со абдоминална хистеректомија ($p = 0.74$).
- 2.3.3 Престојот во болница по лапароскопска хистеректомија беше значително пократок од абдоминалната хистеректомија во RCTs од 159 и 122 пациенти (2 дена наспроти 5 дена, $p < 0,01$; 8 дена наспроти 11 дена, $p = 0.001$, соодветно). Пропорцијата на пациенти кои престојуваат во болница за повеќе од 2 дена беше значително повисока по абдоминална хистеректомија во споредба со лапароскопската хистеректомија (94% наспроти 52%, $p < 0,0001$) во RCT на 2616 пациенти.
- 2.3.4 Специјалистите советници ја наведуваат клучната ефикасност на исходот како што се начинот на живот, стапка на повторување, квалитетот на животот, оперативното време и должината на престој во болница.
- 2.4 Безбедност**
- 2.4.1 Како стапки на конверзија по лапаротомија беа пријавени 26% (434/1682), 0% (0/81), 8% (5/63), 5% (10/188), 5% (11/226) и 5% (4/73) кај пациентите третирани со лапароскопска хистеректомија во RCTs на 2616, 159 и 122 пациенти, а кај нерандомизирано компаративните студии за 309, 510 и 169 пациенти, соодветно.
- 2.4.2 Кај рандомизирани контролирани студии на пријавени 2616 пациенти третирани со лапароскопска или абдоминална хистеректомија, постои значајна разлика во стапката на интраоперативни компликации (10% [160/1682] наспроти 8% [69/909], $P = 0,106$), но значително помалку постоперативни компликации по лапароскопски зафати во споредба со абдоминална хистеректомија (14% [240/1682], наспроти 21% [191/909], $p < 0.001$).
- 2.4.3 Мета-анализа во која беа вклучени вкупно 498 пациенти објави значајна разлика во стапката на интраоперативните компликации кај пациентите третирани со лапароскопска во споредба со абдоминална хистеректомија (8% [14/169] наспроти 12% [19/162], $P = 0,39$). Значително помалку постоперативните компликации беа пријавени поврзани со лапароскопска во споредба со абдоминална хистеректомија во истата студија (17% [27/158] наспроти 32% [50/155], $P = 0,007$).
- 2.4.4 Рандомизирана контролирана студијана вкупно пријавени 2616 пациенти и нерандомизирана компаративна студија на 309 пациенти се појавува интраоперативни компликации на повредата на цревата (2% [37/1682] и помалку од 1% [1/165]), васкуларни повреди (4% [75/1682] и во 1% [2/165]), повреда на мочниот меур (1% [21/1682 и 2/165]) и повреда на утерусот (помалку од 1% [14/1682 и 1/165]) се јавува кај пациенти со лапароскопска хистеректомија.
- 2.4.5 Во нерандомизирана компаративна студија кај 309 пациенти третирани со лапароскопска или абдоминална хистеректомија, интра-абдоминален абсцес се јавил кај 2% (4/165) и 6% (8/144) од пациентите, соодветно.
- 2.4.6 Рандомизирана контролирана студијаод вкупно пријавени 84 пациенти port-site повторување кај 1 од 40 пациентки третирани со лапароскопска хистеректомија по средно 79-месечно следење.
- 2.4.7 Во нерандомизирана компаративна студија од 309 пациенти третирани со лапароскопска или абдоминална хистеректомија пријавиле дисфункција на мочниот меур кај еден пациент во секоја група (1/165 и 1/144 соодветно).
- 2.4.8 Специјалисти советници за соодветните наведени несакани дејства пријавени во литературата како што се конверзија кон отворена операција, оштетување на абдоминална или карличната структура, респираторни проблеми, port-site хернијација и port-site метастаза. Тие сметаат дека постои дехисценција на вагиналниот свод по лапароскопското шиеење како негативен настан.
- 3 Дополнителни информации**
- 3.1 За поврзани NICE упатства видете на www.nice.org.uk.