

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 ТРАНСПЕРИНЕАЛНА ДЕФИНИЦИЈА
БИОПСИЈА И ВИЗУЕЛИЗИРАЊЕ НА ПРОСТАТАТА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Трансперинеална дефиниција биопсија и визуелизирање на простатата.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Трансперинеална дефиниција биопсија и визуелизирање на простатата 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 Трансперинеална дефиниција биопсија и визуелизирање на простатата 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.17-3545/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Трансперинеална дефиниција, биопсија и визуелизирање на простатата

1 Упатство

- 1.1 Актуелните докази за ефикасноста на трансперинеалната биопсија на простатата покажуваат поголем дијагностички ефект кај пациенти со суспектен карцином на простата кои имале негативни или несигурни резултати од други методи на биопсија. Постапката нема поголеми безбедносни проблеми. Затоа, оваа постапка може да се користи за оваа индикација под услов да е поставена согласно правилата за клиничко водење, согласност и ревизија.
- 1.2 Нема докази да се поддржи употребата на трансперинеалната биопсија на простатата, како техника за мапирање за да се утврди точната локацијата и степенот на рак на простата, со цел да се примени фокална терапија, ниту да биде дел од режим за активен надзор.
- 1.3 Лекарите кои ја користат трансперинеалната биопсија на простатата, како дел од активен режим за надгледување или како мапирање треба да ги преземат следниве дејствија.
- Информирање на водителите на клиничко управување во нивните фондови.
 - Проверка дали пациентите и оние кои се грижат за нив ја разбрале неизвесноста околу употребата на постапката за активен надзор и / или мапирање, и обезбедување јасни писмени информации. Покрај тоа, можна е употребата на NICE информации за пациентите (Разбирање на NICE и препорачани насоки“) (достапен на www.nice.org.uk/IPG364publicinfo).
 - Ревизија и преглед на клинички резултати од сите пациенти кои имаат трансперинеална биопсија на простатата (види во делот 3.1).
- 1.4 NICE ги охрабрува понатамошните истражувања за употребата на трансперинеална биопсија на простатата за мапирање и активен надзор. Споредба на резултатите со примероци добиени со простатектомија ќе помогне да се дефинира точноста на постапката во одредување на локацијата и степенот на карцином на простата.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Биопсијата се врши кај пациенти со суспектен карцином на простата со трансректална иглена биопсија. Меѓу другите индикации, трансперинеална биопсија може да се користи кај пациенти со сомнение за карцином на простата кои имале негативна или неубедлива трансректална биопсија.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Оваа постапка се спроведува кај пациентот под локална или општа анестезија, со покриеност со интравенски профилактички антибиотици и привремен уринарен катетер. Од перинеумот се зема урнек со повеќе примероци земени на растојание од 5 мм.
- 2.2.2 Таква биопсија овозможува голем број на ткивни примероци да се добијат од различни делови (се брише на) на простата. Ова може да се подобри детекција на карцином во почетокот во споредба со другите методи. Целта на трансперинеалниот пристап е да се намали ризикот од инфекција во споредба со трансректален биопсија.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Една рандомизирана контролирана студија (RCT) на 246 пациенти испитани со 12 примероци на трансперинеална биопсија или трансректална биопсија соопштила откривање карцином со стапки од 42 % (53/126) и 48 % (58/120), соодветно $p = 0,323$. Серија од 373 пациенти известила дека карциномот бил откриен кај 76 % (60/79) од пациентите на прва биопсија и во 34% (22/64) кај пациенти со 3 или повеќе претходно негативни биопсии..
- 2.3.2 Една не-рандомизирана контролирана студија на 135 пациенти пријавила поголема согласност на Глисонов резултат и конечната патологија за 12 примероци на трансперинеална биопсија (70 % [32/46]) во споредба со 6 примероци на трансректална биопсија (49 % [44/89]) ($p = 0,013$).

- 2.3.3 Серија од 747 пациенти известила за откривање аденокарцином кај 39 % (291/747) на пациентите; почесто во апикалните во споредба со базалните подрачја на простатата ($p < 0.001$), и предниот наместо задниот региони ($p = 0,036$) (апсолутни бројки не се наведени).
- 2.3.4 Нема доказ за поддршка на ефикасноста на постапката во активен надзор или за следење како водич за фокална терапија за рак на простата.
- 2.3.5 Се наведуваат клучните резултати за ефикасност на биопсијата на простатата за откривање на степенот на карциноми (особено на апикални тумори) и подобра локализација на туморот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Кај RCT од 246 пациенти со земена биопсија со трансперинеален или трансректален пристап била пријавена фебрилност над 38,5 °C во 0 % (0 / 126) и 2 % (2/120) од пациентите, соодветно ($p = 0,136$). Инфекција (се брише не е поинаку наведено) била пријавена кај 1 пациент во случај на серија од 747 пациенти (следење не е наведено).

- 2.4.2 Во RCT од истражувања кај 246 пациенти со трансперинеална или трансректална биопсија на простата била пријавена хематоспермија кај 2 % (2/126) и 0 % (0 / 120) од пациентите соодветно ($p = 0.166$) (времетраењето и следење не е наведено).
- 2.4.3 Уринарна ретенција била пријавена кај 10 % (77/747),
- 2.4.4 2 % (6/371) (катетеризација во текот на ноќта), 2% (7/ 303) (не се поинаку опишани) и 11% (24/ 210) (не се поинаку опишани) од пациентите во случај на серија од 747, 371, 303 и 210 пациенти.
- 2.4.5 Се смета дека теоретски несакани дејства се септикемија, крварење, инфекција на уринарниот тракт и хематурија.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комисијата истакна дека постои значителен варијации во бројот на примероци земени во текот на постапката.