

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 РАДИОТЕРАПИЈАТА КАКО**  
**ТРЕТМАН ЗА ПОЧЕТНА ДУПУИТРЕНОВА БОЛЕСТ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при радиотерапијата како третман за почетна Дупуитренова болест.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при радиотерапијата како третман за почетна Дупуитренова болест 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 радиотерапијата како третман за почетна Дупуитренова болест 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.17-3577/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Радиотерапијата како третман за почетна Дупуитренова болест

## 1 Упатство

- 1.1 Доказите за сигурноста на радиотерапијата за почетна Дупуитренова болест се количински ограничени, но истата не предизвикала било какви сериозни последици. Доказите за ефикасноста се количински ограничени и постои несигурност за природната историја за раната Дупуитренова болест, која оценката за ефектот од оваа процедура ја прави потешка. Затоа оваа процедура треба да се користи само со посебни аранжмани на клиничките раководства (систематски пристап), согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да спроведат радиотерапија за почетна Дупуитренова болест треба да ги преземат следниве дејствија.
- Да ги известат раководителите на клиниките во нивните трустови.
  - Да ги информираат пациентите за неизвесноста околу ефикасноста од постапката, непредвидливоста на прогресијата на Дупуитреновата болест и постоењето на ризик од малигнитет на долг рок, по било кој тип на радиотерапија. Лекарите треба да ги обезбедат пациентите со јасни и пишани информации.
  - Покрај тоа, се препорачува прирачникот со информации за пациенти на NICE ('Разбирање на NICE прирачникот') (информации на [www.nice.org.uk/IPG368publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG368publicinfo)).
  - Ревизија и преглед на клиничките исходи од сите пациенти кај кои е применета радиотерапија за Дупуитренова болест (види дел 3.1).
- 1.3 Ќе биде корисно понатамошно истражување, особено споредбата на долгорочната ефикасност на радиотерапијата со природната историја на Дупуитреновата болест. Треба да бидат пријавени и краткорочните и долгорочни последици, како што се суви раце и развојот на неопластични заболувања.

## 2 Преглед на процедурата

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Дупуитреновата болест е бенигна, бавно прогресивна состојба со непознато потекло, се карактеризира со задебелување на сврзното ткиво во дланката на раката, формирање на нодули и жици, што доведува до потешкотии во исправување на прстите. Симптомите вклучуваат намален опсег на движење, намалена функција на раката и болка. Повеќето пациенти се погодени во двете раце.
- 2.1.2 Третманите се со цел да ја вратат функцијата на рацете или да ја спречат прогресијата на болеста. Оваа процедура вклучува иглена фасциотомија во пораните фази и отворена хируршка корекција во подоцнежните стадиуми кога секундарните промени на тетивите и зглобовите се развиле.

### 2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Целта на оваа процедура е да се спречи или се одложи потребата за хируршка интервенција. Механизмот на дејствување на радиотерапијата е нејасен, но се смета дека треба да влијае на развојот и стапката на раст на фибробластите во рамките на палмарната фасција.
- 2.2.2 Радиотерапијата се спроведува до нодулите и жиците кои се формирале во рацете и се применува во текот на неколку дена по ред, се додека планираната дозата на радијација (обично околу 15 Gy во 5 фракции) не се постигне. Во тешка форма на болеста, особено ако постои контрактура на проксимален интерфалангеален зглоб, може да се употреби повеќе од 1 курс на лекување каде што курсевите меѓусебе се одвоени неколку недели.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и сигурноста на резултатите од објавената литература за кои Комитетот смета дека се дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации од докази, видете го прегледот, достапен на [www.nice.org.uk/guidance/IP/780/overview](http://www.nice.org.uk/guidance/IP/780/overview)

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Една рандомизирана контролирана студија (RCT) од 129 пациенти (198 раце) третирани со 30 Gy или 21 Gy зрачење покажала дека проценката на објективниот симптом (бројот и конзистентноста на жици и нодули и степенот на проширување на дефицитот) покажал регресија во 56 % (53/95) и 53% (55/103) од рацете односно на 1-годишното следење (нема значајна разлика меѓу групите). Истата студија покажала дека проценката на субјективниот симптом (спротивно од тоа не е констатирано) покажал регресија на Дупуитреновата болест кај 65% (41/63) и 53% (35/66) од пациентите, односно на 1-годишното следење (значајност меѓу групите не е наведена).
- 2.3.2 Во серија случаи од 135 пациенти (208 раце) се покажало комплетно опоравување кај 16% (14/87) од пациентите; добар дел од симптомите не биле присутни кај 18% (16/87) од пациентите; најмало ослободување од симптомите кај 32% (28/87); Немало промена кај 14% (12/87); и влошување на состојбата имало кај 20% (17/87) од пациентите во медијана на следење од 13 години.
- 2.3.3 Оваа серија на случаи од 135 пациенти (208 раце) покажала стабилна болест кај 59% (123/208) од случаевите и прогресија кај 31% (65/208) од случаевите во медијана на следење од 13 години.
- 2.3.4 Во серија случаи од 25 пациенти се покажало целосно функционално заздравување кај 32% (8/25) од пациентите, со максимална корист постигната за 6 месеци. Во финалното следење кај (во опсег од 2 до 10 години), 75% од пациентите имало подобрување.
- 2.3.5 Специјалистичките советници направиле листа со клучните резултати на ефикасност како корекција на контрактурата, реставрација на функцијата на раката и избегнување за повторување на операција. Тие изразиле несигурност околу ефикасноста на постапката за нодуларната болест, која е најчесто е асимптоматска и не може да напредува.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во рандомизирана контролирана студија од 129 пациенти (198 раце) третирани со 30 Gy или 21 Gy зрачење се покажала хронична токсичност кај 16% (15/95) и 11% (11/103) од рацете односно на 3-месечно следење (не е со голема сигнификантност). Ова вклучува сувост на кожата, зголемена

десквамација, блага атрофија на кожата и поткожното мала фиброза на масти. Промена на температура и болка се покажале кај 4% (8/198) од рацете, иако не е јасно во која група на третман ова е применето (со минимум следење од 1 година).

- 2.4.2 Во една подгрупа на 110 пациенти (168 раце) во RCT од 129 пациенти, не била пријавена сигнификантна разлика во стапката на акутни промени на кожата меѓу пациенти третирани со 30 Gy (13% [10/78]) и 21 Gy (18% [16/90]) (значајноста и следењата не се наведени).
- 2.4.3 Во серија случаи од 135 пациенти (208 раце) се појавила блага атрофија на кожата со повремени телеангијектазија кај 7% (14/208) од рацете, мала сувост на кожата и зголемена десквамација кај 23% (47/208) од рацете во медијана на следење од 13 години.
- 2.4.4 Специјалистичките советници долгорочното третирање со радијација го оценија како теоретски противречно.

## 2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 NICE доби 20 пополнети прашалници од пациентите третирани со процедурата. Фотосензитивност била пријавена од страна 1 пациент.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 Овој прирачник бара од лекарите кои ја спроведуваат оваа процедура да направат посебни аранжмани за ревизија. NICE има идентификувани релевантни критериуми за ревизија и има развиено модел на ревизија (кој е за локална употреба) и ќе биде достапен кога прирачникот ќе биде објавен.
- 3.2 3.2 NICE има објавено прирачник за интервентни процедури на иглена фасциотомија за Дупуитреновата контрактура во 2004 година, на располагање на [www.nice.org.uk/IPG43](http://www.nice.org.uk/IPG43)

## Информации за пациентите

NICE има информации за оваа процедура достапни за пациентите и негувателите (Разбирање на NICE прирачникот). Тој ја објаснува природата на процедурата и насоките издадени од NICE и е напишан со согласност од страна на пациентите. Види на <http://www.nice.org.uk/guidance/IPG368/publicinfo>