

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 ПЕРКУТАНА РАДИОФРЕКУЕНТНА
АБЛАЦИЈА ЗА ПРИМАРЕН И СЕКУНДАРЕН КАРЦИНОМ НА БЕЛИ ДРОБОВИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутана радиофрекуентна аблација за примарен и секундарен карцином на бели дробови.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутана радиофрекуентна аблација за примарен и секундарен карцином на бели дробови 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 перкутана радиофрекуентна аблација за примарен и секундарен карцином на бели дробови 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-/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Перкутана радиофрекуентна аблација за примарен и секундарен карцином на бели дробови

Овој документ ги заменува претходните упатства на кожна радиофрекуентивна аблација за примарен и секундарен рак на бели дробови (упатство за интервензивна процедура 185)

1 Упатство

- 1.1 Актуелната евиденција за делотворноста на кожните радиофрекуентивни аблации (РФА) за примарен и секундарен рак на белите дробови е адекватен во врска со контрола на туморите. Има мал наклон на компликации, специфично пнеумоторакс, кое може да има сериозни импликации за овие пациенти со веќе компромисни респираторни резерви. Оваа процедура може да се употребува ако нормални аранжмани се на место за клиничка управа, дозвола и ревизија.
- 1.2 Селекција на пациенти за кожна РФА за примарен и секундарен рак на белите дробови треба да се направи од страна на мултидисциплинарен тим, кој вообичаено има еден торакален хирург, еден онколог и радиолог.
- 1.3 Ова процедура треба да се направи од радиолози кои постојано превземаат интервенциони процедури водени од слика.
- 1.4 NICE охрабрува понатамошно истражување за оваа процедура. Истражувачките студии треба да вклучуваат чисто опишување на мешувањето на случајот и големината на повредата, и да рапортираат за долгорочните преживувања.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 И двете, примарниот и метастазниот рак на белите дробови се вообичаени и прогнозата за повеќето пациенти е лоша.
- 2.1.2 Третманот главно зависи од хистологијата и степенот на туморот, и може да вклучува хируршка ресекција (отворена или торакоскопична), надворешна радиотерапија, хемо-терапија или комбинација на овие третмани. Ако туморот влегува во најголемите воздушни канали, бронхоскопични третмани вклучувајќи дијатермија, ласер терапија, криотерапија, брахитерапија, фотодинамична терапија може да се употребуваат.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Кожната РФА може да се употребува кај пациенти со мал рак, рак на бели дробови во рана фаза или мали броеви на метастази на белите дробови кои не се соодветни за операција или пациентите не преферираат да одат на операција. Исто така може да има место во мултимодалните третмани на повеќе напреден рак на белите дробови.
- 2.2.2 Обично, процедурата се врши со пациентот под локална анестезија со свесен седатив, но може да биде потребна генерална анестезија. Процедурата вклучува ставање на електродна игла од кожата директно во туморот, нормално под упатство на компјутерска томографија (ЦТ). Радиофрекуентивна енергија поминува низ електродата предизвикувајќи загревање на ткивата околу врвот на иглата. Туморното ткиво во метата се коагулира. Мала маргина на нормално ткиво исто така е уништена со цел да го редуцира ризикот на поновното локално појавување.
- 2.2.3 Оваа процедура може да се аплицира на повеќе од еден тумор за време на една или повеќе третмански сесии, и може да се употребува само или во комбинација со операција, радиотерапија или хемотерапија.

Секциите 2.3 и 2.4 опишуваат ефикасности и безбедности резултати од издадена литература што комитетот ја пресметува како дел од евиденцијата за оваа процедура. За подетални информации за евиденцијата, гледајте го прегледот, достапен на: www.nice.org.uk/IP741overview.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Случај на серии од 100 пациенти со неостранлива колоректална метастаза на белите дробови рапортира средно вкупно преживување и вкупно 5 годишно преживување после РФА третманот од 36 месеци, односно 30%. Еден систематичен преглед на 46 студии вклучувајќи тотал од 1584 пациенти рапортираа еден значаен вкупен степен на преживување од 59% над еден значаен контролен период од 18 месеци.

- 2.3.2 Друг случај на серији од 100 пациенти рапортира значајно вкупно преживување од 27 месеци за пациентите со примарен рак на белите дробови, 33 месеци за пациентите со повратен рак на белите дробови, и 18 месеци за пациентите со метастазна болест.
- 2.3.3 Случај на серији од 153 пациенти рапортира дека значајното време за напредувањето (оценувано од ЦТ скенирањата во кнотролите и исто така и позитрон емисија Томографски скенирања на одбрани пациенти) за пациенти со тумори од 3cm или помали беше 45 месеци, со -1,3- и 5- годишно напредување на локален тумор- слободни степени од 83%, 57% и односно 47%. Значајното време за напредувањето на поголемите тумори беше 12 месеци, со -1,3- и 5-годишно напредување на слободни степени 45%, 25% и односно 25%. Случај на серији со 78 пациенти со колоректална метастаза на белите дробови рапортира -1,3- и 5-вкупен степен на напредување (оценувано од ЦТ) од 10%, 21% и односно 21%.
- 2.3.4 Во случај на серији од 106 пациенти, немаше значајна разлика помеѓу квалитетот на животот за време на РФА и 12 месеци после РФА употребувајќи ја Функционално Оценување на Терапијата за Рак-Бели Дробови и кратка форма 12 прашалници.
- 2.3.5 Специјалните советници запишуваа клучни делотворни наоди како симптоматично подобрување, квалитет на живот, контрола на локален тумор, преживување ослободено од напредување, вкупно преживување, болни респираторни, и потребата за повторени интервенции.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Беа рапортирани 4 смртни случаи поврзани со процедурата во случаи на серији од 153 пациенти, 2 од кои беа пациенти со по еден бел дроб. Причинител на смртта беше крварење на местото на плеврата, влошување/зголемување на пулмонарната фиброза; откажање на срцето. Запирање на дишењето за време на свесна седација. Два смртни случаи беа

рапортирани во случај на серији од 137 пациенти. Еден од немирен пнеумоторакс и пнеумонија на 53-иот ден, другиот од масивна (haemoptysis) хаеоптисис 28 дена по РФА. Два случаи резултираа од меѓупросторна пнеумонија и беа рапортирани во случај на серији од 130 пациенти (време на настанот не е спомнато). Еден случај на серији од 100 пациенти не рапортира смрт поврзано со третманот.

- 2.4.2 Пнеумоторакс што бара внесување на цевче на градите беше рапортирано во помалку од 10% на пациентите во 4 центри и во 10 до 30% на пациенти во 3 центри во еден случај на серији од 493 РФА извршени процедури. Во 5 други случаи на серији, степен на сцучаите на пнеумоторакс сто бараше дренажа на цевката на градите варираше помеѓу 10% (18/183) до 20% ((27/137).
- 2.4.3 Плеурален излив што бараше дренажа беше рапортирано во помалку од 10% пациенти во 6 центри и повеќе од 30% на пациенти во еден центар во случај на сериите 493 РФА процедури. Во 3 понатамошни случаи на серији степени на плеурален излив што бара дренажа беа 2% (4/211), 3% (4/137), и 3% (3/100).
- 2.4.4 Специјалните советници ги земаа во предвид теоретските спротивни случаи што вклучуваат абцес, инфекција, белодробна емболија, болка, оштетување на други интраторакални структури, постпроцедурална смрт, и смрт од меѓупросторен пнебмонит.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За упатства поврзани за NICE видете www.nice.org.uk

Информации за пациентите

NICE има подготвено информација за ова процедура за пациентите и оние што се грижат за нив („Разбирањето на упатствата на NICE,“). Таа ја објаснува природата на процедурата и упатството издадено од NICE, и беше напишано со дозволата на пациентот на памет. видете www.nice.org.uk/IPG308publicinfo