

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 ЕНДОСКОПСКА РАДИКАЛНА
ИНГВИНАЛНА ЛИМФАДЕНЕКТОМИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ендоскопска радикална ингвинална лимфаденектомија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ендоскопска радикална ингвинална лимфаденектомија 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 Ендоскопска радикална ингвинална лимфаденектомија 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.17-3538/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Ендоскопска радикална ингвинална лимфаденектомија

1 Упатство

- 1.1 Моменталните докази за сигурноста и ефикасноста на процедурата (ЕРИЛ) произлегуваат од нејзината квантитативна неадекватност. Според тоа оваа процедура би требало да се користи само во случаи кога постои клиничко водење, согласност и преглед од научните истражувања.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја спроведат оваа процедура треба да ги следат следните препораки.
 - да ги информираат одговорните за клиничко водење во нивните здруженија
 - да се овозможи пациентите и нивните фамилии ја разберат неизвесноста за сигурноста, ефикасноста на процедурата односно тоа да им биде доверено како пишан документ. Како додаток за тоа се препорачува и користење и на (NICE guidance) протоколите како задолжителни за пациентите.
 - преглед и резимирање на исходите кај сите пациенти кои подвргнале на оваа процедура(ЕРИЛ)
- 1.3 Оваа процедура треба да се спроведува само во центри со кои се специјализирани за третман на карциноми со радикална ингв.лимфаденектомија која е дел од нивните протоколи и да биде аплицирана од хирурзи кои се со соодветно искуство и тренирани во областа на (ЕРИЛ)
- 1.4 Публикациите од употребата на оваа процедура треба јасно да прикажуваат одбрани случаи и да даваат извештаи за инциденцата на локалните рецидиви и периодот на преживување како и негативните исходи (компликации). NICE протоколите да ја резимираат процедурата со давање на најнови научно базирани истражувања.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Пациентите со карцином на пенис, вулва или анален канцер или меланома на екстремитет треба да бидат предмет на радикал.ингв.лимфаденектомија како дел од протоколите за третман на овие состојби.

- 2.1.2 Стандарден метод за радикал.ингв.лимфаденектомија е отворен пристап низ инцизија во препонската регија.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Ендоскопскиот пристап има теоретски предности во однос на отворената класична метода И тоа како: помала постоперат.болка, и редуциран морбидитет И период на опоравување.
- 2.2.2 ЕРИЛ методата се изведува во општа анестезија. Може да се примени и ултрасонографска контрола. Се прават 3 од 4-те мали резови во регијата на феморалниот триаголник за инсерција на портовите и една инцизија низ умбиликус за инсуфлација на CO₂. Лимфните јазли се дисецираат ендоскопски. Ресецираните лимфни јазли се ставаат непермеабилна кеса и се вадат низ еден од влезните портови. Некогаш е потребна и ресекција на в.сапхена магна. На крај се пласира сукцијски дрен.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Не-рандомизирана студија е спроведена кај 15 пациенти(30екстремитети) и тоа од кои пациенти со ЕРИЛ метадата биле третирани (20 екстремит.) наспроти отворената радикал.ингв.лимфаденектомија кај (10екстремит.), утврдено е дека кај првата метода (ЕРИЛ) средниот број на одстранети лимфни јазли изнесувал 10,75 наспроти 9,7 кај класичната метода (p=0,3)
- 2.3.2 Кај серија на пациенти (5) биле најдени рецидива кај двајца од нив. Кај еден пациент се јавиле мултипли висцерални метастази после процедурата. Другиот пациент јавил метастатски рецидив во лимфни јазли надвор од ингвиналната регија кои биле после субсеквентно ресецирани (кај истиот пациент нема follow-up)
- 2.3.3 Во не-рандомизирана студија од 15 пациенти третирани со ЕРИЛ метадата или отворена радикал.ингв.лимфаденектомија, средниот период на хоспитализација кај пациентите со ендоскопска метода на еден долен екстремитет и отворена метода кај другите пациенти (n=10) изнесувал 6,4 дена споредено

со 1 ден за пациентите кои биле подвргнати на ЕРИЛ метадата (n=5)(p<0,001) Среден временски период за враќање на секојдневните обврски изнесувал 21 ден односно 14 дена.

2.3.4 Не-рандомизирана студија од 15 пациенти покажала дека суксиските дренажи во раната останале пократок период после ендоскопската метода споредено со отворената метода (4,9 дена наспроти 6,4 дена, p=0,008)

2.3.5 Специјалистите консултанти пријавиле клучна ефикасност и добар исход кај случаите со конверзија во отворена класична метода, во должината на хоспитализација и време на закрепнување и во однос на адекватното одстранување на лимфните јазли и евентуалниот рецидив на карциномот.

2.4 Безбедност

2.4.1 Не-рандомизираната студија од 15 пациенти третирани со ендоскопска или отворена класична метода покажала лимфатични компликации и во двете групи пациенти (10% {2/20} наспроти 20% {2/10, p=0.58} во период од 32 месеци на follow up. Во групата пациенти третирани со ЕРИЛ, лимфорејата била присутна кај еден пациент и унилатералната лимфоцела (која захтевала 3 евакуациони пункции) кај еден пациент. Кај пациентите со отворена класична метода, хроничен лимфедем бил присутен кај еден пациент и лимфоцела кај еден пациент (која спонтано се повлекла во период од 2 месеци) Кај серија од 8 пациенти, лимфоцела се јавила само кај 3.

2.4.2 Кожни компликации се јавиле и кај 5%(1/20) и 50%(5/10) од екстремитетите и тоа кај нерандомизираната студија од 15 пациенти (30 третирани екстремитети) кои биле третирани или со ендоскопска или отворена класична метода (p=0.009) Од серијата од 5 пациенти се јавил целулит кај 2 од нив, кај еден од нив се јавила теска инфекција на местото на претходна биопсија на лимфна жлезда (без правен follow-up)

2.4.3 Некроза на кожа флеп се јавила кај 6% (1/16) и 44% (7/16) од екстремитетите во нерандомизирана контролна студија од 16 пациенти третирани со ЕРИЛ или со отворена класична метода.

2.4.4 Специјалистите консултанти посочиле теоретски споредни ефекти вклучително повреди на феморални крвни садови или нерви, метастатски депозити на влезните портови, гасна емболија, лимфореја, лимфоцела или сером.

2.5 Останати коментари

2.5.1 Комитетот се изјаснува дека ЕРИЛ има потенцијал да постигне помал процент на морбидитет во однос на оние компликации И морбидитет кај отворените класични процедури. Тие исто така потенцираат дека ЕРИЛ метадата е невообичаена процедура и подразбира дека прифаќањето на споредбени податоци може да биде отежнато.

3 Дополнителни информации

3.1 Водичите препорачуваат од клиничарите кои ја изведуваат оваа процедура (ЕРИЛ) да направат специјални препораки за ревизија. НИЦЕ студијата развила релевантни ревизиони критериуми и развила соодветни алатки за усогласување на сите препораки* (кои се применуваат со локална дискреција) алатка за ревизија (за примена на локално дискреционо право) која може да се најде на [www.nice.org.uk/ IPG251](http://www.nice.org.uk/IPG251)