

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 КРИОТЕРАПИЈА ЗА
РЕНАЛЕН КАНЦЕР

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Перкутана криотерапија за ренален канцер.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Перкутана криотерапија за ренален 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 Перкутана криотерапија за ренален 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.17-3529/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Перкутана криотерапија за ренален канцер

Овој документ го заменува претходното упатство за криотерапија за ренален канцер (упатство 207 за интервентна процедура).

1 Упатство

1.1 Тековните докази за ефикасноста и безбедноста на перкутана криотерапија за ренален канцер се соодветни за да се поддржи употребата на оваа постапка доколку се склучат нормални договори за клиничко управување, согласност и ревизија.

1.2 Оваа постапка треба да биде понудена само по проценка од страна на специјалисти за канцер од урогениталниот мултидисциплинарен тим.

1.3 NICE охрабрува собирање и објавување на податоци за резултатите од оваа постапка на долг рок. Понатамошното истражување треба да ги споредува долгорочните резултати на криотерапија со оние од другите третмани за ренален канцер.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

2.1.1 Најчестиот вид на ренален карцином кај возрасните е карцином на бубрежните клетки. Симптомите и знаците може да вклучуваат болка и хематурија. Некои тумори се идентификувани симптоматично, преку обработка на слики. Воспоставувањето на дијагнозата и оценување на прогнозата на некои бубрежни тумори може да биде тешко.

2.1.2 Опциите за третман вклучуваат делумна или целосна нефректомија (лапароскопска или отворена), и аблациски техники, вклучувајќи радиофреквентна аблација (RFA).

2.2 Преглед на постапката

2.2.1 Перкутана криотерапија за ренален канцер се врши со пациентот под општа анестезија, или локална анестезија и седација. Може да се изврши биопсијата на туморот. Со соодветен визуелен надзор, перкутано во туморот се внесува сонда да дава течноста за ладење на субсмрзнувачки температури, создавајќи топка мраз на врвот на сондата, која ги уништува околните ткива. Секој циклус на замрзнување е проследен со циклус на затоплување, овозможувајќи отстранување на сондата. Два циклуса на замрзнување

- затоплување вообичаено се вршат за да се аблатира туморот (ако е потребно, исто така, може да се вршат дополнителни циклуси), со цел да се прошири топката мраз околу 1 см подалеку од туморните маргини. Може да се користи повеќе од 1 сонда.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедносните резултати од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со доказите, видете го прегледот, достапен на www.nice.org.uk/guidance/IP/934/overview

2.3 Ефикасност

2.3.1 Неслучајна компаративна студија од 93 пациенти третирани со лапароскопска или перкутана криотерапија објави дека нема смртни случаи поврзани со болест за време на 22 и 12-месечно следење соодветно.

2.3.2 Мета-анализа на неслучајна компаративна студија и серија случаи вклучувајќи вкупно 1375 тумори објави дека значително помалку пациенти третирани со криотерапија имаат локална туморска прогресија (дефинирано како радиографски или патолошки докази за резидуална болест по првичниот третман, без оглед на времето на повторување) во споредба со оние третирани со RFA во текот на следење од 18,7 месеци (5% [31/600] наспроти 13% [100/775], $p < 0.0001$). Повторни аблации беа потребни кај помалку пациенти третирани со криотерапија отколку со RFA (1% [8/600] наспроти 9% [66/775], $p < 0.0001$). Помалку пациенти третирани со криотерапија имаат прогресија на метастатска болест, но ова не беше значајно (1% [6/600] наспроти 3% [19/775], $P = 0,06$).

2.3.3 Неслучајна компаративна студија од 93 пациенти објави дека 10% (2/20) од пациентите кои имале перкутана криоаблација и 4% (2/56) од пациентите третирани со лапароскопска криотерапија имаат убедливо подобрување на повредите на почетокот на следењето, сугерирајќи нецелосна аблација (сите пациенти имаат понатамошен третман; 3 пациенти се третирани од перкутана криотерапија и 1 од радикална нефректомија).

- 2.3.4 Неслучајна компаративна студија од 90 пациенти пријави „примарна ефикасност“ (целосна аблација на туморот по првичната постапка) кај 90% (27/30) од пациентите третирани со перкутана криотерапија и кај 93% (56/60) од пациентите третирани со лапароскопска криотерапија ($p = 0,68$).
- 2.3.5 Во неслучајна компаративна студија од 66 пациенти третирани со перкутана или лапароскопската криотерапија, потребно е натамошно лекување кај 25% (5/20) и 4 % (2/52) од пациентите, соодветно ($p = 0,015$).
- 2.3.6 Во неслучајна компаративна студија од 93 пациенти третирани со перкутана криотерапија ($n=20$), или лапароскопска криотерапија ($n = 59$), или RFA ($n = 15$), пациентите се вратиле на работа во рамките од 6,2 , 17,5 и 4,0 дена, соодветно. Разликата помеѓу перкутаната RFA и лапароскопската криотерапија група е значајна ($p<0.05$).
- 2.3.7 Специјалистите советници сметаат дека клучните исходи за ефикасност како стапка на успех треба да вклучат криоаблација врз основа на радиолошки критериуми, стапки на повторен третман, повторување, и опстанок со специфични болести и опстанок во целина.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Неслучајна компаративната студија од 90 пациенти објави дека нема поголеми компликации кај пациенти третирани со перкутана криотерапија, и дека има 3 големи компликации кај пациенти третирани со лапароскопска криотерапија (тежок респираторен дистрес кај еден пациент, интраоперативна повреда на дебелото црево кај еден пациент, и постоперативна атријална фибрилација кај еден пациент).

- 2.4.2 Неслучајна компаративна студија од 37 пациенти објави дека хеморагија која бара трансфузија се случи кај 11% (2 /18) од пациентите третирани со перкутана криотерапија и кај 28% (5/20) од пациентите третирани со лапароскопска криотерапија.
- 2.4.3 Неслучајна компаративна студија од 93 пациенти пријави значителна постоперативна продолжена неуропраксија (не е поинаку наведено) кај 2 пациенти третирани со перкутана криотерапија.
- 2.4.4 Неслучајна компаративна студија од 90 пациенти објави дека 4 пациенти третирани со перкутана криотерапија имаат ситни процедурални компликации, вклучувајќи симптоматично перинефричен хематом, асимптоматско и само - ограничено истекување на урина, идентификувано преку слики, само - ограничена слабинска парестезија и невралгија, и меѓуребрена невпраксија.
- 2.4.5 Специјалистите советници изјавија дека најчеста компликација е крварењето. Тие изјавија дека повредите на уретерот, дебелото црево и панкреасот се ретки компликации. Тие сметаат дека во теоретски несаканите дејства треба да се вклучи пневмотораксот и топлинската повреда на кожата.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За слични упатства од NICE види www.nice.org.uk

Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа процедура за пациентите и нивните негуватели („Разбирање на упатствата од NICE“). Се објаснува природата на процедурата и одлуката, а е напишана со согласноста на пациентот земена во предвид. Види www.nice.org.uk/guidance/IPG402/publicinfo