

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 РЕКОНСТРУКЦИЈА НА ГРАДИ СО КОРИСТЕЊЕ НА ЛИПОМОДЕЛИРАЊЕ ПОСЛЕ ТРЕТМАН НА КАРЦИНОМ НА ГРАДА**

#### **Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Реконструкција на гради со користење на липомоделирање после третман на карцином на града.

#### **Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Реконструкција на гради со користење на липомоделирање после третман на карцином на града 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 Реконструкција на гради со користење на липомоделирање после третман на карцином на града 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.17-3539/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**



# Реконструкција на гради со користење на липомоделирање после третман на карцином на града

## 1 Упатство

- 1.1 Актуелната доказна база на податоци за реконструкција на гради со користење на липомоделирање после третман на карцином на града е адекватна и доказите за оваа постапка не се проблематични во однос на нејзината сигурност. Како и да е оваа процедура е во согласност со клиничкото водење, докази и ревидирање.
- 1.2 Постојат одредени теоретски сознанија за евентуалното влијание на процедурата во случај на појава на рецидивен карцином на дојка, иако непостојат докази за тоа во научно објавени трудови. НИЦЕ (Национален институт за здравство и клиничка професионалност) препораките од комитетот се однесуваат на собирање на долгорочни податоци за оваа процедура.
- 1.3 Изборот на пациенти треба да е спроведен мулти дисциплинарно.
- 1.4 Оваа процедура треба да биде аплицирана од страна на хирурзи субспецијалисти во оваа област со соодветен тренинг во истата.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Реконструкцијата на гради после оперативен третман на карцином може да биде изведена во ист акт за време на спомнатата операција или подоцна, и обично вклучува користење на простретски матријал (импланти) засебно или користење на сопствено автологно ткиво (од абдоминалната регија, бедрената регија или грб или пак комбинација на двете методи)

### 2.2 Ефикасност

- 2.2.1 Липомоделирањето опфаќа користење на сопствени масни клетки на пациентот со цел надоместување на изгубениот волумен на градите по реконструкција или за пополнување на дефектите во самата града после применување на конзервирачка операција. Може да се примени како изолирана метода или во комбинација со други реконструктивни техники. Целта на процедурата е да се рестарвира изгубениот волумен и контурите на градата со што помал морбидитет во однос на другите реконструктивни техники. Сепак кај оваа техника постои одреден степен на ресорпција на липоцитите во првите 6 месеци, а исто така и можно интерпретирање на мамографските наоди.

- 2.2.2 Пациентите се во локална или општа анестезија, аспирацијата на масното ткиво е со шприц или канила и тоа обично од абдоминалната регија, латералните бедра или колковите. Масното ткиво обично се аспирира и се центрифугира пред да биде инјектирано во градата. Пациентите се подвргнуваат на неколку кратни понатамошни третмани (обично 2 до 4 третмана).
- 2.2.3 Започнувањето на овој третман може да биде одложено за варијабилен период после третманот на карцином на града.

### 2.3 Безбедност

- 2.3.1 Во серија од 734 случаи на применување на оваа метода во реконструкција на гради објавено е дека таа не влиае во период од 10 год од онколошкиот follow-up период и тоа во смисол на зголемен ризик од појава на локален рецидив на карциномот после мастектомија или конзервирачка операција. во серија од 137 пациенти кои имале модифицирана радикална мастектомија, 96% биле без рецидив и 98 % без далечни метастази во период од 5 години follow-up (апсолутни податоци нема).
- 2.3.2 Во серија од 880 случаи со оваа процедура објавена е една компликација интраоперативен пнеумоторакс (највероватно при трансфер на канилата која ја пробрала плеврата) и истиот е разрешен со пласирање на плевларен дренаж.
- 2.3.3 Во серија од 880 процедури, локална инфекција се јавила во помалку од 1% од процедурите (6/880). Сите тие се разрешени со соодветна терапија и не влијаеле на конечниот исход. Во еден случај се појавила инфекција на местото на аспирација која е разрешена со давање на антибиотици.
- 2.3.4 Во серија од 880 процедури 3% од случаите постоела масна некроза. Липонекротични цисти се јавиле во 7% од случаите (5/74) од градите во период на следење од три месеци и тоа кај 69 пациентки и во 5%(2/43)од случаите во серији со 37 пациенти.
- 2.3.5 Специјалистичко-консултативната група прикажала споредни ефекти тоа врз база на пријавени случаи или искуство како што се: масни цисти, хематом, калцификации, деформитет на донорско и оперативно место, комплетна ресорпција на масното ткиво, а исто така и непотврдени наоди од клиничкото следење на случаите и мамографии. Сите овие ја зголемуваат теоретската можност за појава на рецидив на карциномот на града и масна емболија.

## 2.4 Други коментари

- 2.4.1 Комитетот објавил загриженост за евентуално можно влијание на процедурата на imaging следењето на карциномот на дојка. Како и да е комитетот потенцира дека оваа можна интерференција на методата со клиничкото следење на карциномот на дојка немора да е поврзано со актуелните техники на липомоделирање особено кај експертското интерпретирање на сликите.
- 2.4.2 Комитетот нотирал дека техниките на липомоделирање се во континуирана еволуција.
- 2.4.3 Комитетот ја нотира и употребата на апаратурата чија цел е концентрирање на липозните стем клетки во ткивото на градата чија цел е липомоделирање. Исто така го нотира и користењето на информациите од ефектите на оваа и други адаптации на спомнатата метода на липомоделирање, како пожелно за нејзино клиничко употребување во иднина.

- 2.4.4 Комитетот нотира дека заедничките водичи на оваа метода се во развој и ова вклучува користење на база на податоци кои се од национално значење.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 За поврзани NICE упатства видете го web порталот на NICE

### Информации за пациентите

NICE-дава информација за процедурата за пациентите и нивните фамилии. Иста таа објаснува и природата на процедурата и водичите, водичите пропишани од NICE и истите се пропишани во согласност со пациентите.