

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 РАДИОФРЕКФЕНТНА ЛАДНА
АБЛАЦИЈА ЗА РЕСПИРАТОРНИ ПАПИЛОМАТОЗИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при радиофрекфентна ладна аблација за респираторни папиломатози.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при радиофрекфентна ладна аблација за респираторни папиломатози 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 радиофрекфентна ладна аблација за респираторни папиломатози 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.17-3571/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Радиофреквентна ладна аблација за респираторни папиломатози

1 Упатство

- 1.1 Досегашното ниво на доказ за безбедноста и ефикасноста за радиофреквентна ладна аблација за респираторна папиломатоза е неадекватна во поглед на квалитет и квантитет. Поради тоа, оваа процедура треба да се користи со специјални договори за клиничко управување, согласност и контрола или истражување.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја прифатат радиофреквентната ладна аблација за респираторна папиломатоза треба да ги превземат следните дејствија:
 - Да ја информираат клиничката управа во нивните трустови.
 - Да се осигураат дека нивните пациенти и нивните старатели и родители ја разбираат несигурноста за безбедноста и ефикасноста на процедурата и да обезбедат за нив јасно напишана информација. Во прилог, користењето на NICE информација за јавноста е препорачана.
- 1.3 NICE ги охрабрува понатамошните истражувања и собирање на податоци за радиофреквентната ладна аблација за респираторна папиломатоза. Особено, истражувањата и собирањето на податоци треба да ги пријават терапевтските индикации (дали за примарен или секундарен третман на респираторна папиломатоза), исходите поврзани со времето и местото на повторување на болеста, потребата за трахеостомија после процедурата и долгорочното преживување. Дополнително, секој ефект на процедурата на квалитетот на гласот треба да се документира.
- 1.4 Клиничарите треба да внесат детали за сите пациенти подложени на радиофреквентна ладна аблација за респираторна папиломатоза на International Registry for Airway Stenosis и да дадат преглед на клиничките исходи локално.
- 1.5 NICE може да даде преглед на процедурата во публикација за понатамошен доказ.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Респираторната папиломатоза е состојба која се карактеризира со бениген папиломатозен раст во респираторниот тракт, која може да предизвика промени во гласот и обструкција на дишното стебло. Може да се јави и кај децата и кај возрасните. Состојбата има тенденција за повторување после третман и тогаш е позната како рекурентна респираторна папиломатоза.
- 2.1.2 Процедурите за отстранување на папиломите хируршки вклучуваат користење на ладно челична дисекција, сукциона дијатермија, криотерапија, јаглерод диоксид (CO₂) или ласер аблација или пак микродебридман. Секоја од овие процедури може да е пратена со системска администрација или директна инекција на антивирални агенси (како пример- Cidofovir) на ресецираните места, а со цел намалување на фреквенцијата на реоперативна хирургија за рекурентна папиломатоза. Трахеостомијата може да е потребна ако се појави сигнификантна обструкција на дишното стебло.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Радиофреквентната ладна аблација вклучува поминување на радиофреквентна биполарна електрична струја низ медиум на физиолошки раствор. Ова произведува плазма поле на натриумови јони кои ги раскинуваат интрацелуларните врски, кое доведува до вапоризација и коагулација на ткивото. Радиофреквентната ладна аблација го загрева ткивото само 60-65°C, при што се намалува оштетувањето на околните структури и постоперативната болка споредено со конвенционалната дијатермија.
- 2.2.2 Процедурата вообичаено се изведува под општа анестезија. Конвенционалните микроларингоскопски техники дозволуваат воведување на еднократно употребливата сонда за радиофреквенција во луменот на ларинксот и трахеата.
- 2.2.3 Кога врвот на сондата е во контакт со папиломот, таа се активира за да произведува контролирана ткивна

аблација за индивидуални лезии, заедно се хемостаза и сукција.

- 2.2.4 Стероиди и антибиотици може да се дадат после процедурата за да ја намалат инфламацијата и ризикот од инфекција.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во серија на случаи од 3 возрасни пациенти со рекурентна папиломатоза на назофарингс, само 1 пациент имал рекурентна лезија во период од 4 месечно следење, која била успешно отстранета со ендоскопска трансназална радиофреквентна ладна аблација. Во серија на случаи од 2 пациенти пријавено е намалување на рекурентноста на болеста (не се обезбедени дополнителни податоци) кај 2 возрасни пациенти со јувенилна рекурентна респираторна папиломатоза кои претходно биле третирани со повторувачка CO₂ ласер аблација. Во 1 случај на педијатриски пациент со голем De Novo ларингеален папилом кој е третиран исклучиво со радиофреквентна ладна аблација, немало знаци за повторување на промената во период од 18 месечно следење.
- 2.3.2 Во серија од случаи од 6 пациенти со напредната ларинготрахеална рекурентна респираторна папиломатоза кои примиле најмалку 2 годишен третман со CO₂ ласер аблација дополнето со најмалку 2 годишен третман на радиофреквентна ладна аблација, пријавено е зголемување на интервалот помеѓу третманите. Ова било презентирано со сигнификантно зголемување (повеќе од 50%) на интервалот помеѓу третманите кај 3 пациенти кога била водедена и радиофреквентната ладна аблација (p=0,03) и скромно зголемување (помалку од 25%) во интервалот помеѓу третманите кај останатите 3 пациенти (p вредноста не е пријавена).
- 2.3.3 Во друга серија на случаи од 2 возрасни пациенти со екстензивна и рекурентна ларингеална папиломатоза, кај 1 пациент со презентација на тешка засипнатост на гласот и диспнеја беше најдено подобрување на гласот без присуство на диспнеја во период од 2 месечно следење (без репорт со формална оценка за квалитет

на гласот, нема резултати за другиот пациент). Во случајна 1 педијатриски пациент се забележало драматично подобрување на квалитетот на гласот (без извештај со формална оценка за квалитет на гласот).

- 2.3.4 Специјалистите Советници ги навеле клучните исходи на ефикасноста како редукција во бројот или фреквенцијата на микроларингоскопските процедури потребни да се одржи безбедно дишно стебло и постигнувањата во овозможување добар квалитет на гласот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Минорни лузни околу аблатираното ткиво биле пријавени кај сите пациенти во серија на случаи од 18 пациенти.
- 2.4.2 Респираторната папиломатоза се појавила на нови локации 4 месеци после радиофреквентната ладна аблација кај 1 пациент во серија на случаи од 18 пациенти. Процедурата била повторена без повторна рекурентност во 2 месечен период на следење. Рана појава на рекуренција ја зголемува веројатноста за вирално населување.
- 2.4.3 Специјалистите Советници навеле теоретски споредни случувања како создавање на лузни на ларингсот или дишното стебло (со стеноза на дишните патишта и дисфонија како можна последица од скарификација на ларингсот), крварење и неадекватна редукција на бројот и големината на папиломите, која доведува до неможност за одржување на безбедно дишно стебло. Дополнително, Специјалистите Советници изјавиле дека постои загриженост за можно населување со вируси како резултат на оваа процедура.

Информации за пациентите:

NICE има информации за пациентите за оваа процедура- Information for the public). Таму се објаснува природата на процедурата И водичите обезбедени од NICE, напишано земајќи ја в предвид согласноста на пациентите.