

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 ИРЕВЕРЗИБИЛНА
ЕЛЕКТРОПОРАЦИЈА ЗА ЛЕКУВАЊЕ НА ПРИМАРЕН РАК НА ЦРНИОТ ДРОБ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при иреверзибилна електропорација за лекување на примарен рак на црниот дроб.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при иреверзибилна електропорација за лекување на примарен рак на црниот дроб 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 иреверзибилна електропорација за лекување на примарен рак на црниот дроб 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.17-3618/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Иреверзибилна електропорација за лекување на примарен рак на црниот дроб

1 Упатство

1.1 Сегашниот доказ за безбедноста и ефикасноста на неповратните електропорација за лекување на примарниот рак на црниот дроб е несоодветен во квантитет и квалитет. Затоа оваа процедура треба да се користи само во контекст на истражување. Конкретно, студиите треба да го пријават ефектот од процедурата за локална контрола на туморот и преживувањето на пациентот.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Најчестите типови на примарниот рак на црниот дроб се хепатоцелуларен карцином (исто така познат како хепатома) и холангиокарцином.
- 2.1.2 Лекувањето на примарниот рак на црниот дроб зависи од голем број на фактори, вклучувајќи ја локацијата, фазата на ракот и колку добро функционираат на црниот дроб е зачувана. Опциите за третман вклучуваат хируршка ресекција, термо аблација, системска хемотерапија, трансартеријална хемоемболија и селективно внатрешно зрачење. За некои пациенти може да биде соодветна и трансплантација на црниот дроб. За повеќето пациенти куративен третман не е можен. Иреверзибилната електропорација претставува нетермичка техника на уништување на клетките за која се тврди дека овозможува насочено уништување на канцерогените клетки со помала штета на околните структури (како што се големите крвни садови и жолчните канали) во споредба со другите типови на третмани.

2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Целта на неповратната електропорација е да ги уништи канцерогените клетки подложувајќи ги на серии од кратки електрични пулсеви со високо напонска директна струја. Ова создава повеќе дупки во клеточната мембрана, неповратно оштетување на хомеостазните механизми што доведува до смрт на клетката.

2.2.2 Постапката се спроведува со пациентот под општа анестезија. Невромускуларниот блокирачки агент е од суштинско значење за да се спречат неконтролираните тешки мускулни контракции предизвикани од страна на електричната струја. Биполарни или униполарни електродни игли се воведуваат перкутано (или со отворен хируршки или лапароскопски пристап) и се водени на местото на таргетирачкиот тумор. Серија на многу кратки електрични импулси се извршуваат во текот на неколку минути за да се отстрани туморот. Електродите потоа можат да бидат поместени за да се прошири зоната на електропорација се додека не се отстранат целосниот тумор и соодветната маргина. Срцевата синхронизација се користи за временско испорачување на електричниот пулс во рамките на периодот на опоравување на срцевиот циклус, минимизирајќи го ризикот од аритмија

Деловите 2.3 и 2.4 ги опишуваат резултатите од ефикасноста и безбедноста од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа процедура. По детални информации за доказот може да се видат на следната страница: <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg444>.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во случај на серија од 38 пациенти вклучувајќи 11 пациенти со примарен рак на црниот дроб (22 тумори) објавен е комплетен одговор во 64% (14/22) на овие примарни тумори, прогресивно заболување во 14% (3/22) и стабилна болест во 23% (5/22) во три месечно следење оценето од страна на модифицирана "Критериуми за евалуација на одговорот на солидните тумори". Кај пациентите со примарен хепатоцелуларен карцином 82% (14/17) од целните тумори беа целосно отстранети со три месечното следење.
- 2.3.2 Во случај на серија од 44 пациенти (вклучувајќи 14 пациенти со хепатоцелуларен карцином) пријавиле преживување без локален рецидив од 90% за 6 месеци и 50% за 12 месеци.

2.3.3 Специјалистите советници ги наведуваат клучните резултати на ефикасноста како комплетност на отстранување на туморот, преживување и период без локален рецидив.

2.4 Безбедност

2.4.1 Во случај на серија од 38 пациенти пријавена е минлива срцева аритмија кај 6 пациенти (4 пациенти имале вентрикуларна тахикардија, 1 пациент немал суправентрикуларна тахикардија и 1 пациент имал атријална фибрилација). Двајца од овие пациенти имале срцева синхронизација додека пак четворица немале. Сите аритмии се решени без третман освен за атријалната фибрилација кај едниот пациент кој бил третиран со кардиоверзија.

2.4.2 Во случај на серија од 21 пациент со примарен или метастатски карцином (црн дроб, бубрег и бели дробови) пријавена е минлива вентрикуларна тахикардија за време на 25% (7/28) од процедурите. Во четири од седум процедури артерискиот крвен притисок е “значително намален” (не е дефинирано).

2.4.3 Во случај на серија од 49 пациенти со хепатоцелуларен карцином или колоректални метастази на црниот дроб пријавен е пневмоторакс кај 4% (2/49) од пациентите. Во случај на серија од 38 пациенти еден пневмоторакс е асоциран со хепатална аблација, по што е поставена Heimlich ова валвула, сето тоа проследено со резолуција од само неколку часа. Во случај на серија од 21 пациент со примарен или метастатски карцином, еден пневмоторакс се случил по трансабдоминалното поставување на електродите во црниот дроб, додека пак остатокот два се кај пациентите третитано поради пулмонални метастази. Во случај на серија од 21 пациент со примарен хепатоцелуларен карцином пријавен е пневмоторакс кај еден пациент, кој бил третиран конзервативно.

2.4.4 Во случај на серија од 26 пациенти со хепатоцелуларен карцином пријавен е хемоторакс поради повреда на интеркостална артерија кај еден пациент, во тек на иглена пункција.

2.4.5 Во случај на серија од 44 пациенти со примарен или метастатски карцином на црниот дроб пријавен е 1 пациент со невроген мочен меур кој се повлекува без никаков третман во рамките на 30 дена.

2.4.6 Во случај на серија од 26 пациенти кај еден пациент пријавена е минлива хепатална декомпензација која се ресолвирала спонтано.

2.4.7 Во случај на серија од 38 пациенти пријавени се зголемувања на нивото на аланин аминотрансферазата (АЛТ) од 19 до 1747 интернационални единици по литар, 24 часа по 95% (40/42) од процедурите (АЛТ нивоа достапни за 42 од 49 процедури). Нивоата се вратиле во нормала или на основната вредност по едно месечно следење по 98% (39/40) од процедурите.

2.4.8 Специјалистите советници наведуваат уште неколку теоретски несакани настани како што се: расевање на туморот по должина на патеките на иглите, повреди на структурите како жолчните канали, крвните садови, дијафрагмата и белите дробови, оштетување на нервите, портална венска тромбоза и апсес на црниот дроб.

2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комитетот забележува дека повеќето од објавените студии вклучувале пациенти со различни типови на тумор и дека само неколку пациенти имале примарен рак на црниот дроб.

2.5.2 Комитетот истакнува дека оваа постапка може да биде поврзана со помала штета на околните структури во споредба со други аблативни техники, но сметаат дека се потребни повеќе докази за да може да се поддржи ова тврдење.

3 Дополнителни информации

3.1 Повеќе NICE упатства се достапни на следниот сајт: <http://www.nice.org.uk>.

Информации за пациентите

NICE има изготвено информации за оваа процедура за пациентите и негувателите (Информации за јавноста). Тие ја објаснуваат природата на процедурата и упатствата издадени од NICE.