

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 СУБМУКОЗНА**  
**ДИСЕКЦИЈА НА ЛЕЗИИ НА ДОЛНИОТ ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЕН ТРАКТ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ендоскопска субмукозна дисекција на лезии на долниот гастроинтестинален тракт.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ендоскопска субмукозна дисекција на лезии на долниот гастроинтестинален тракт 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 субмукозна дисекција на лезии на долниот гастроинтестинален тракт 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.17-3501/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**



# Ендоскопска субмукозна дисекција на лезии на долниот гастроинтестинален тракт

## 1 Упатство

- 1.1 Тековните донази за ендоскопска субмукозна дисекција (ЕСД) на лезии на долниот гастроинтестинален тракт покажуваат дека таа е ефикасна, но доказите за долгорочно преживување кога се користи за лекување на малигни лезии се ограничени по обем. Постои одредена загриженост во врска со безбедноста во однос на ризик од перфорација и крварење. Затоа, оваа постапка треба да се користи само со посебни уредувања за клиничко раководство, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да изведуваат ЕСД на лезии на долниот гастроинтестинален тракт треба да ги преземат следниве дејствија.
  - Да ги информираат одговорните лица за клиничко раководство во соодветните Фондови.
  - Да се уверат дека пациентите ја разбираат неизвесноста во врска со безбедноста и ефикасноста во однос на ризиците од перфорација и крварење, и дека може да биде потребно преминување во отворена хирургија. На пациентите треба да им биде обезбедена јасна пишана информација.
  - Да ги ревидираат и прегледаат клиничките исходи на сите пациенти кај кои е изведена ЕСД на лезии на долниот гастроинтестинален тракт (види дел 3.1).
- 1.3 Ендоскопската субмукозна дисекција на лезии на долниот гастроинтестинален тракт е технички предизвикувачка постапка и треба да се врши само од страна на лекари со специфична обука во техниката. Заедничката Советодавна Група за Гастроинтестинална Ендоскопија има намера да подготви стандарди за обука за оваа постапка.
- 1.4 Селекција на пациентите треба да се врши или од колоректален хирург или од колоректален хирург и ендоскопист кои имаат искуство во оваа техника.
- 1.5 NICE ги охрабрува натамошните истражувања во ЕСД на лезии на долниот гастроинтестиналниот тракт.

Треба да постои јасна документација на инциденцата на компликациите, вклучувајќи перфорација, крварење и потребата за отворена хирургија (со причините за ова), за стапките на комплетна ресекција, и за долгорочните резултати, вклучувајќи локална повторна појава и преживување.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Колоректалните лезии можат да бидат бенигни, премалигни или малигни. Пациентите можат да бидат асимптоматски или можат да имаат појава на крв во столицата, промени во цревното празнење, абдоминална болка или необјаснет губиток на тежина.
- 2.1.2 Лезиите на долниот гастроинтестинален тракт можат да бидат иследени радиолошки и /или ендоскопски. Третманот обично вклучува ресекција на лезиите, која може да се врши ендоскопски или хируршки. Денешниот третман на мали колоректални лезии обично вклучува полипектомијасо јамка или ендоскопска мукозна ресекција (ЕМР). ЕМР обично ги отстранува лезиите во мали делови (парцијално), додека ЕСД има за цел да ги ресецира лезиите целосно во едно парче (интактно).

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Кај ЕСД се користи електрокаутеризациски нож за ресекција на лезијата во едно парче (en bloc), со цел да се намали ризикот од повторна појава и да се овозможи попрецизна хистопатолошка проценка.
- 2.2.2 Постапката се изведува со пациентот под седација (обично) или општа анестезија. Лезиите се визуелизираат колоноскопски и во субмукозата се вбризгува течност за да се подигне лезијата.
- 2.2.3 Првично се прави циркуферентна инцизија на мукозата инцизија околу лезијата со електрокаутеризациски нож. Потоа се врши субмукозна дисекција под ендоскопска визуелизација, паралелно со мускулниот слој. За постигнување на хемостаза се

користи дијатермиска коагулација, но може исто така да е потребно ендоскопско клипсирање за контрола на крварење и/или за третман на мали перфорации.

Деловите 2.3 и 2.4 ги опишуваат резултите за ефикасноста и безбедноста од објавената литература кои Комитетот ги смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со доказите, видете го прегледот, достапен на [www.nice.org.uk/IP775overview](http://www.nice.org.uk/IP775overview).

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Систематски преглед на 14 студии, вклучувајќи 1314 пациенти: стапка на еп блос ресекција на лезијата од 85% и стапка на целосно излекување (еп блос ресекција со хистолошки чисти рабови) од 75% (follow-up не е наведен).
- 2.3.2 Нерандомизирана компаративна студија на 536 лезии (број на пациенти не е наведен): повисоки стапки на еп блос ресекција кај пациенти третирани со ЕСД (99%, 463/468), во споредба со оние третирани со 'поедноставена' ЕСД со користење на јам замка (91%, 40/44) и оние третирани со ЕМР со мала инцизија (83%, 20/24) ( $p < 0.004$  за двете споредби со ЕСД).
- 2.3.3 Серија на случаи од 400 пациенти (405 лезии) и серија од 278 пациенти (292 лезии): стапки на еп блос ресекција на лезиите од 87% (352/405) и 90% (263/292), соодветно. Серија на случаи од 278, 42 и 35 пациенти: еп блос ресекција со целосно чисти рабови кај 15% (44/292) од лезиите, и 74% (31/42) и 63% (22/35) од пациентите, соодветно.
- 2.3.4 Кај серијата од 278 пациенти имало појава на рекурентен ректален интрамукозен канцер кај 3% (1/38) од лезиите со инкомплетна ресекција кои биле следени средно 36 месеци (канцерот бил успешно отстранет).
- 2.3.5 Советници специјалисти навеле како клучни исходи за ефикасност на ЕСД: стапка на ресекција во едно парче, стапка на целосна ресекција со чисти рабови, ендоскопска стапка на излекување, клинички стапка на излекување и избегнување на ресекција на цревето.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Нерандомизирана компаративната студија на

536 лезии: перфорација кај 1% (7/468), 5% (2/44) и 0% (0/24) од пациентите третирани со ЕСД, 'поедноставена' ЕСД со користење на јамка, и ЕМР со мала инцизија, соодветно (други детали не се дадени). Серија на случаи од 400 пациенти: перфорација кај 3% (14/405) од пациентите - сите биле детектирани за време на постапката; сите биле успешно третирани со ендоскопско клипсирање; кај 1 била потребна хируршка интервенција. Серија на случаи од 186 пациенти (200 лезии): стапка на перфорација 6% (12/200) 11 - од перфорациите биле детектирани за време на постапката и 1 била детектирана 2 дена подоцна (била потребна хируршка интервенција).

- 2.4.2 Серија на случаи од 186 пациенти пријавила ректално крварење и потреба од итна колоноскопија за поставување на ендоскопски клипси кај 1% (2/200) лезии. Едно крварење се појавило на денот на постапката а другото се појавило 10 дена подоцна.
- 2.4.3 Акутна цревна опструкција 18 часа по завршување на постапката била пријавен во извештај за случај на 1 пациент (третиран со агресивна ресусцитација со течности и колоноскопска декомпресија).
- 2.4.4 Советници специјалисти разгледувале теоретски несакани настани во кои би се вклучило преминување од излечив канцер во неизлечив канцер заради перфорација.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 Овој патоказ бара лекарите кои ја изведуваат да направат посебни договори за ревизија. NICE идентифицираше релевантни ревизиски критериуми и разви поддршка за ревизија (за употреба со локална дискреција) достапни на [www.nice.org.uk/guidance/IPG335](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG335)
- 3.2 За сродни NICE насоки види [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

## Информација за пациентите

NICE има изработено информации за оваа постапка за пациентите и старателите ('Разбирање на упатствата од 'NICE'). Тие ја објаснуваат природата на постапката издадена од NICE, и е напишана имајќи ја на ум согласноста на пациентот. Види [www.nice.org.uk/guidance/IPG335/publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG335/publicinfo)