

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 ЕНДОБРОНХИЈАЛНА
УЛТРАСОНОГРАФСКИ ВОДЕНА ТРАНСБРОНХИЈАЛНА БИОПСИЈА НА
ПЕРИФЕРНИ БЕЛОДРОБНИ ЛЕЗИИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ендобронхијална ултрасонографски водена трансbronхијална биопсија на периферни белодробни лезии.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ендобронхијална ултрасонографски водена трансbronхијална биопсија на периферни белодробни лезии 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 ендобронхијална ултрасонографски водена трансbronхијална биопсија на периферни белодробни лезии 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.17-3570/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Ендобронхијална ултрасонографски водена трансbronхијална биопсија на периферни белодробни лезии

1 Упатство

- 1.1 Постоечкиот доказ за ефикасноста на EBUS-TBB за периферни белодробни лезии ја подржува ефикасноста на оваа процедура во добивање на висока дијагностичка потврда. Во однос на сигурноста, постои инциденца на лажно негативни резултати на малигна болест, така што негативни или неконклузивни промероци треба понатаму да се истражуваат користејќи други техники на биопсија.
- 1.2 Процедурата треба да биде изведувана само од бронхоскопист кој има специфичен тренинг и менторство за техниката.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Во водичот, периферните белодробни лезии се опишуваат како белодробни лезии кои неможат да се визуелизираат користејќи ја конвенционалната бронхоскопија, бидејќи не проминараат во бронхијалното стебло. Водичот се однесува само на дијагноза на ваквите лезии, а не со нивниот третман.
- 2.1.2 Пациентите со периферни белодробни лезии често се аспимтоматски и абнормалностите се детектираат како случаен наод на РТГ на бели дробови или КТ снимки. Симптоми на кашлица, хемоптизии и диспнеја можат да бидат присутни, но тие тие се повеќе асоцирани со ендобронхијалните тумори, кои се достапни за стандардна бронхоскопска биопсија.
- 2.1.3 Постоечките техники на биопсија, вклучуваат слепа трансbronхијална белодробна биопсија, имижинг-водена перкутана белодробна биопсија, или торакопска или отворена хириршка биопсија.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Процедурата може да биде изведена кај пациентите под општа анестезија или со локална анестезија со или без седација. Лезијата првично може да биде идентифицирана со КТ, позитрон емисиона томографија (ПЕТ) или конвенционална РТГ графија на граден кош. Флексибилен фиброоптички

бронхоскоп со радијална мини - сонда или катетер е пласиран интраназално или преку уста, и е спроведен до периферната белодробна лезија користејќи ендобронхијален ултразвук (ЕБУС) како водич. Кога бронхоскопот е поставен на соодветната локација, ултразвучната сонда или катетер се вади и соодветни клешти за биопсија или игли се пласираат во работниот канал со цел да се добие хистолошки примерок од целната лезија, изведено со или без флуороскопско водење. Жицата водич помага во одржување на бронхоскопот во позиција додека се вади сондата и се вметнуваат биоптичните инструменти.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирани контролирани истражувања (РКИ) на 293 пациенти испитувани со ТББ со или без ЕБУС рапортирале дијагностичка потврда од 79% (48/61) за малигни лезии во ЕБУС- ТББ групата споредено со 55%(46/83) и 44% (16/36) во групата со ТББ без ЕБУС како водич на процедурата.
- 2.3.2 РКИ на 202 пациенти испитувани со ЕБУС-ТББ или ЕБУС- ТБНА (трансbronхијална иглена аспирација) + ТББ, рапортирале дијагностичка потврда од 61% (57/94) или 78% (69/88) соодветно (p= 0,015) Без ЕБУС, дијагностичката потврда била 63% (55/88) за ТБНА, 49% (89/182) за ТББ (p= 0,049 споредено со ТБНА) и 20% за бронхијален лават(p< 0,001) споредено со ТБНА.
- 2.3.3 РКИ на 120 пациенти испитувани со ЕБУС-ТББ или електромагнетска навигациона бронхоскопија (ЕНБ)-ТББ или комбинација на наведените, рапортирале дијагностичка потврда кај 69% (27/39), 59% (23/39) и 88%(35/40) соодветно (p= 0,01 за компарација меѓу двете групи).
- 2.3.4 Нерандомизирана компаративна студија на 261 дијагностичка процедура користејќи ЕБУС-ТББ или перкутана КТ- водена тенко иглена аспирација (СТ-FNA) потврдиле сензитивна вредност од 66% (93/140) и 64% (77/121) соодветно (сигнификантноста не е наведена).
- 2.3.5 Препорака од специјалисти советници ја истакнале ефикасноста на исходот како што е дијагностичката вредност, сензитивноста, специфичноста, позитивната

и негативна предиктивна вредност, избегнување на КТ - водени процедури (со што се редуцира изложеноста на радијација на пациентите) и прифатливоста од страна на пациентите.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 РКИ на 120 пациенти пријавиле пнеумоторакс во 5% од случаите (2/39) во ЕБУС-ТББ групата, 5% (2/39) во ЕНБ-ТББ групата и 8% (3/40) во комбинираната ЕБУС/ЕНБ -ТББ група. Пациенти биле третирани со торакална дренажа а 1 со аспирација и опсервација. Останатите 2 пациенти биле менаџирани со обсервација и кислородна поддршка.
- 2.4.2 Пнеумоторакс е пријавен во 1% (2/140) кај пациентите од групата со ЕБУС-ГС трансbronхијална белодробна биопсија компарирано со 22% (27/121) кај пациент до групата со перкутана СТ-FNA ($p=0,01$) во нерадомизирана компаративна студија од 261 интервенции.
- 2.4.3 Пнеумоторакс е пријавен во 3% (3/119) кај пациентите во групата на ТББ- самостојно компарирано со ниту еден пациент во групата со ЕБУС-ТББ во РКИ од 293 пациенти. Пнеумотораксот е потврден со РТГ граfiја на белите дробови направена 1-2 часа после изведување на процедурата и е пријавено во 2% (2/88) од пациентите во ЕБУС-ТБНА плус ТББ плус бронхолаважа групата и кај 2% (2/94) од пациентите

во ЕБУС-ТББ плус бронхолаважа групата во РКИ на 202 пациенти.

- 2.4.4 РКИ на 293 пациенти не рапортирале крварење кај ниту еден пациент во ЕБУС-ТББ групата споредено со 6% (7/119) кај пациентите од групата само со ТББ. РКИ кај 202 пациенти пријавиле крварење кај 5% (4/88) кај пациентите во ЕБУС-ТБНА плус ТББ плус бронхолаважа споредено со 2%(2/94) од пациентите во групата со ЕБУС-ТББ плус бронхолаважа.
- 2.4.5 Специјалистите советници пријавиле несакани ефекти рапортирани во литературата како пнеумоторакс и хеморагија. Пријавени се и лажно негативни резултати.

2.5 Други Коментари

- 2.5.1 Комитетот нотирал ризик од лажно негативни резултати применувајќи ја оваа процедура. Негативни или неконклузивни резултати би требало да се испитуваат користејќи ги останатите биоптични процедури.