

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 ЕПИТЕЛНА РАДИОФРЕКВЕНТНА
АБЛАЦИЈА ЗА БАРЕТОВ ЕЗОФАГУС

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Епителна радиофреквентна аблација за Баретов езофагус.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Епителна радиофреквентна аблација за Баретов езофагус 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 Епителна радиофреквентна аблација за Баретов езофагус 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.17-3503/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Епителна радиофреквентна аблација за Баретов езофагус

Овој документ го заменува претходното упатство за Епителна радиофреквентна аблација за Баретов езофагус (упатство 244 за интервентна процедура).

1 Упатство

- 1.1 Актуелните докази за епителната радиофреквентна аблација (РФА) кај пациенти со Баретов езофагус и дисплазија од висок степен (ДВС), покажуваат дека оваа процедура е ефикасна, врз основа на искуствата стекнати кај пациенти кои се следени во доволно долг период. Во врска со оваа процедура не постојат крупни безбедносни ризици. Затоа оваа процедура може да се применува кај пациенти со Баретов езофагус со ДВС во нормални и редовни клинички услови при обезбедена соодветна информирана согласност и под соодветна супервизија.
- 1.2 Актуелните докази за ефикасноста и безбедноста на епителната РФА кај пациенти со Баретов езофагус со дисплазија од лесен степен (ДЛС) или без дисплазија, квантитативно и квалитативно гледано се несоодветни и соодносот меѓу потенцијалната корист и ризици не докрај јасен. Одтаму кај овие пациенти, процедурата би требало да се изведува само во посебни клинички услови при обезбедена соодветна информирана согласност и под соодветна супервизија.
- 1.3 Клиничките лекари кои сакаат да спроведуваат РФА кај пациенти со Баретов езофагус со ДЛС или без дисплазија, треба да ги превземат следниве мерки:
 - Да ги информираат одговорните лица на Клиниката во нивните убедувања и доверба.
 - Да ги информираат пациентите или нивните старатели со цел да ја разберат несигурноста за безбедноста на процедурата и нејзината ефикасност и за сето ова да им обезбедат јасна пишана информирација.
 - Задолжителна е супервизија, надзор и преглед на исходот кај пациенти со Баретов езофагус со ДЛС или без дисплазија, кај кои е спроведена РФА.
- 1.4 Селекцијата на пациентите за епителна РФА со Баретов езофагус треба да се спроведува од страна на мултидисциплинарен тим, искусен во третманот на Баретов езофагус.
- 1.5 Епителната РФА за Баретов езофагус треба да се спроведува само од страна на ендоскописти кои се обучени за изведување на оваа процедура.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Баретов езофагус е состојба која се одликува со појава на абнормален епител на храноводот. Кај некои пациенти, Баретовиот езофагус може преку метаплазија и дисплазија да напредува во езофагеален аденокарцином. Ризикот за развој на карцином е повисок кај пациенти со ДВС (кај дел од овие веќе може да е присутен карцином во почетен стадиум), а понизок кај пациенти со ДНС или без дисплазија.
- 2.1.2 На пациентите со ДВС обично им се нуди езофагектомија или чести ендоскопски контроли со ребиопсии со цел да се откријат навреме евентуално присутните неопластични промени. Исто така во изминатиов период се развиени ендоскопски техники чија цел е да го одстранат или аблатираат абнормалниот епител, вклучувајќи ги тука ендоскопските техники на мукозна ресекција и фотодинамската терапија.
- 2.1.3 На пациентите со ДНС или без дисплазија обично им се нуди редовна ендоскопска контрола со ребиопсии со цел навреме да се одкрие евентуалната прогресија во ДВС или карцином.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Целта на РФА е да се одстрани (уништи) Баретовиот епител со цел да се овозможи реепителизација со нормален сквамозен епител.
- 2.2.2 Процедурата обично се изведува во длабока седација, во амбулантски услови. По ендоскопскиот преглед и проценка се внесува сонда (проба, односно балон) за РФА со соодветна големина во храноводот и се позиционира до регијата која е цел на третманот. Контролирани пулсеви на РФ енергија испорачуваат во одреден временски период додека не се постигне термална аблација на тенкиот епителен слој во зафатената регија. РФА понекогаш се користи и по предходна примена на некоја од техниките на ендоскопска мукозна ресекција.

- 2.2.3 Кај случаите каде контролната ендоскопија со ребиопсии ќе покаже резидуални промени во склоп на присутниот Баретов езофагус, некогаш се потребни повторни сесии на терапија.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедносните резултати од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со доказите, видете го прегледот, www.nice.org.uk/IP397aoverview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Една рандомизирана контролирана студија (РКС) на 127 пациенти (63 со ДВС и 64 со ДНС) третирани со РФА или лажна процедура за споредба, покажа комплетна ерадикација на Баретовиот езофагус кај 77% (65/84) и 2% (1/43) од пациентите соодветно, по период на следење од 12 месеци ($p < 0,001$).
- 2.3.2 Во истата РКС, меѓу пациентите со ДВС, помалку пациенти третирани со РФА покажале прогресија кон карцином по период на следење со 12 месеци (2% [1/42]) споредено со оние од групата третирана со лажна процедура за споредба (19% [4/21]) ($p = 0,04$).
- 2.3.3 Еден регистар од 142 пациенти покажа ефикасност кај 92 пациенти по примена на најмалку една ендоскопија во периодот на следење. По просечно следење од 1 година, ДВС е регистрирана кај 90% (83/92) од пациентите; 80% (74/92) немале дисплазија (ДВС или ДЛС) и 54% (50/92) немале Баретов езофагус.
- 2.3.4 Специјалистите кои ја спроведуваат оваа процедура, како клучна мерка за ефикасноста на процедурата ја потенцираат ерадикацијата на метаплазијата или дисплазијата, стапката на повотрна појава и намалување на појавата на развој во карцином.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Појавата на стриктури на храноводот е регистрирана кај 6% (5/84) пациенти третирани со РФА во РКС на

127 пациенти (кои подоцна успешно биле третирани со ендоскопска дилатација) и 8 пациенти од регистар на 106 пациенти третирани со РФА.

- 2.4.2 Појавата на препокриена жлездена лигавица е регистрирана во тек на следењето кај 15% (4/27) пациенти, 6-12 ендели по РФА во студија на серија од 27 пациенти. Сите биле третирани со дополнителна РФА. Само еден случај со препокриена жлездена лигавица со неосквामозен епител е регистриран меѓу 1475 биопсии (помалку од 1%) во серија од 44 пациенти.
- 2.4.3 Во РКС на 127 пациенти. 1 пациент развил ново пројавена градна болка и само еден пациент се пожалил на чувство на тежина во градите и наузеа. Двајцата пациенти имале потреба од еднодневен престој во болница.
- 2.4.4 Специјалистите кои ја спроведуваат оваа процедура, како ретки и поединечни несакани ефекти ги наведуваат појавите на дисфагија, минорно крвавење, перфорација на храноводот и појава на ретростернална болка.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За поврзани и слични водичи од NICE погледнете на www.nice.org.uk

Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа процедура за пациентите и нивните негуватели („Разбирање на упатствата од NICE“). Се објаснува природата на процедурата и одлуката, а е напишана со согласноста на пациентот земена во предвид. Види www.nice.org.uk/guidance/IPG344/publicinfo