

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 ФОТОДИНАМИЧНА ТЕРПИЈА ЗА
БАРЕТ-ОВ ЕЗОФАГУС

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Фотодинамична терпија за Барет-ов езофагус.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Фотодинамична терпија за Барет-ов 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 Фотодинамична терпија за Барет-ов езофагус по правило согласно ова упатство.

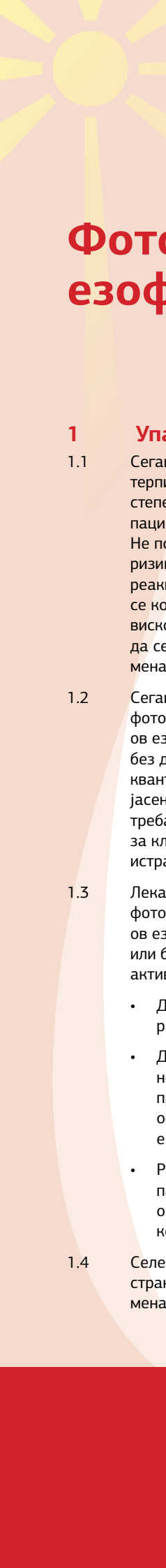
По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се 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.17-3504/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Фотодинамична терпија за Барет-ов езофагус

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за ефикасноста на фотодинамичната терпија за пациенти со Баретов езофагус со висок степен на диспалзија се адекватни, под услов пациентите да се следат во подолг временски период. Не постојат големи безбедносни ризици, иако постои ризик за езофагијални стриктури, а фотосензитивни реакции се вообичаени. Оваа процедура може да се користи кај пациенти со Баретов езофагус со висок степен на диспалзија (ВСД), под услов да се обезбедени нормални услови за клиничко менаџирање, согласност и контрола.
- 1.2 Сегашните докази за ефикасноста и сигурноста на фотодинамичната терпија кај пациенти со Барет-ов езофагус со низок степен на дисплазија или без дисплазија е неадекватен квалитативно и квантитативно, а билансот за ризик и бенефит не е јасен. Поради тоа, за овие пациенти, процедурава треба да се користи само со посебна ангажираност за клиничко менаџирање, согласност, контрола или истражување.
- 1.3 Лекарите кои што сакаат да го спроведат фотодинамичната терпија кај пациенти со Барет-ов езофагитис со низок степен на дисплазија (НСД) или без дисплазија треба да ги користат следниве активности.
 - Да се информира клиничката управа која ги раководи нивните Фондови
 - Да се обезбеди дека пациентите и нивните негуватели ја разберат неизвесноста на процедурата како сигурна и ефикасна и да им обезбеди јасно пишана информација. Препорачано е да се користи NICE информација за пациенти.
 - Ревизија и преглед на клиничките резултати за пациентите со Барет-ов езофаг, со исклучок на оние кои имаат висок степен на диспалзија, кои користат фотодинамичната терпија (види дел 3.1)
- 1.4 Селекција на пациентите треба да се спроведува од страна на мултидисциплинарен тим со искуство во менаџирањето на оваа состојба.

- 1.5 Фотодинамичната терпија за Барет-ов езофагус треба да се спроведе само од ендоскопитс со специфична обука за оваа процедура.

2 Преглед на процедурата

2.1 Индикација и актуелни третмани

- 2.1.1 Барет-ов езофагус се карактеризира со абнормален епител на езофагусот. Кај некои пациенти метаплазијата и дисплазијата може да прогрadiра во езофагијален аденокарцином.
- 2.1.2 Ризикот за карцином е голем за пациенти кои имаат Баретов езофагус со ВСД (некој од нив кој може веќе има развиено ран степен на карцином) а одколку за оние кои имаат НСД или без дисплазија. На пациентите со ВСД обично им се нуди езофагостомија, или чести ендоскопски следења и ре-биопсии (да се детектира рана неопластична промена) по што следи езофагостомија. Ендоскопски третман кој има за цел да го отстрани или екстирпира абнормалниот епител, вклучуваќи ендоскопска мукозна ресекција и различни аблативни третмани.
- 2.1.3 На пациенти со НСД или без дисплазија, вообичаено им се нудат редовни ендоскопски следења и ре-биопсии (со цел да се открие потенцијална прогресија кон ВСД или карцином).

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 ФДТ се изведува како болничка процедура, на пациенти под интравенозна седација. Фотосензитивното средство се инјектира интравенозно и се активира со осветлување на селектираното подрачје со ласер вметнат во езофагусот. Фотосензитивното средство ја апсорбира светлината и формира високо енергетски кислороден молекул кој предизвикуваат некроза на Барет-овиот епител преку фотохемиски ефект. За екстензивен Барет-ов езофагус можеби е потрено повеќе од 1 третман.
- 2.2.2 На пациентите им се препорачува да избегнуваат изложеност на светлина и директна сончева светлина

за неколку недели после процедурата за да се минимизира ризикот од фотосензитивна реакција.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизираната контролирана студија (РКС) на 208 пациенти со ВСД третирани со фотодинамичната терпија и омепразол или исклучиво сам омепразол објавува отсуство на ВСД кај 75%(104/138) и 36% (25/70) од пациентите респективно во 18-месечно следење ($p < 0.0001$) и на 48% и 4 % од пациентите со 5-годишно следење($p < 0.0001$).
- 2.3.2 Во РКС кај 72 пациенти без дисплазија третирани со фотодинамичната терпија или аргон плазма коагулација (АПК) објавува комплетна позитивна реакција (менување на колумнарниот во сквамозен епител) кај 50% (17/34) и 97 % (33/34) од пациентите респективно кај 12-месечно следење($p < 0.0001$).
- 2.3.3 Во РКС на 208 пациенти третирани со фотодинамичната терпија и омепразол или исклучиво сам омепразол, објавува развој на аденокарцином кај 15% (21/138) и 29% (20/70) од пациентите респективно за време на 5-годишно следење.
- 2.3.4 Специјалисти советници ги наведуваат клучните ефекти од резултатите, како менување во метаплазија или дисплазија, и превенција за прогресија во аденокарцином.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Еден пациент умре 3 дена после фотодинамичната терпија, со трансмурална езофагијална некроза без перфорација, во РКС кај 40 пациенти (13 со единична доза фотодинамична терпија, спроти 13 со две-доза фотодинамична терпија спроти 14 со АПК).
- 2.4.2 Езофагијална стриктура е регистрирана кај 36% (49/138), 3% (1/34), 33% (20/60), 15% (2/13), и 27% (35/131) од пациентите третирани со фотодинамична терпија во РКС од 208, 72, 60, 26

и нерандомизирана контролирана студија кај 199 пациенти, респективно. Повеќето беа успешно третирани со дилатација но 2 пациенти имаа перфорација која бараше езофагоктомија, како резултат на дилатација.

- 2.4.3 Дисфагија беше регистрирана кај 19% (апсолутни бројки не се наведени) кај пациенти третирани со фотодинамичната терпија во РКС кај 208 пациенти (не е наведено времето на симптомите).
- 2.4.4 Фотосензитивни реакции за период од 90 дена се јавиле кај 69% од пациентите третирани со фотодинамичната терпија во РКС од 208 пациенти (апсолутни бројки не се наведени). Фотосензитивни реакции се случиле кај 15% (5/34) и 15% (2/13) од пациентите во РКС на 72 и 26 пациенти респективно, и 60% (77/129) од пациентите во нерандомизирана контролирана студија на 199 пациенти.
- 2.4.5 Во РКС на 72 пациенти третирани со фотодинамичната терпија или АПК, уништени жлезди беа објавени кај 24% (4/17) и 21% (7/33) од респективните пациенти (разликата е обележана како несигнификантна).
- 2.4.6 Специјалисти советници наведуваат анегдотски настани како болка и инфламација, улцерации и неколку хипотензии после фотодинамичната терпија со 5-аминолевулинска киселина. Теоретски треба да се внимава на несакани ефекти кај пациенти со декомпензирана црнодробна цироза, оштетување на кожата и ретината поради фотосензибилизација.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Овие препораки бараат од лекарите кои ја користат оваа процедура за НСД или кога нема дисплазија, да направат специјален аранжман за ревизија. NICE идентификувала релевантни критериуми за ревизија и развила алатка, тир ќе бидат достапни кога препораките ќе бидат публикувани.
- 3.2 За понатамошни упатства со NICE оди на www.nice.org.uk