

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 ЕЗОФАГЕАЛНА ДИСПЛАЗИЈА И НЕОПЛАЗИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ендоскопска субмукозна дисекција на езофагеална дисплазија и неоплазија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ендоскопска субмукозна дисекција на езофагеална дисплазија и неоплазија 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 езофагеална дисплазија и неоплазија 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.17-3505/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Ендоскопска субмукозна дисекција на езофагеална дисплазија и неоплазија

1 Упатство

- 1.1 Евиденцијата за ефикасноста на ендоскопската субмукозна дисекција е ограничена а ризиците од процедурата значителни, особено ризикот од перфорација. Поради тоа процедурата треба да се применува само во рамки на научни студии.
- 1.2 Евиденцијата за ефикасноста на ендоскопската субмукозна дисекција кај планоцелуларниот карцином е ограничена и потекнува од студии во Јапонија и Англија. Ризикот од перфорација е значителен.
- 1.3 Клиничарите кои сакаат да изведуваат ендоскопска субмукозна дисекција треба да ги информираат претпоставените во нивните установи, детално да ги запознаат пациентите со ризиците и очекуваниот бенефит од процедурата. Потребно е постојано следење на резултатите и новите сознанија од оваа процедура.
- 1.4 Селекцијата на пациенти треба да биде направена од мултидисциплинарен експертски тим за гастроинтестинални карциноми.
- 1.5 Ендоскопската субмукозна дисекција треба да ја изведуваат ендоскописти кои минале посебна обука за оваа процедура.
- 1.6 Националниот центар за клиничка екселентност (NICE) препорачува изведување на научни студии од оваа област кои би се фокусирале на селекција на пациентите, стадиумите на туморот погодни за третман со ендоскопската субмукозна дисекција и следење на исходот и долгорочната прогноза по примената на оваа процедура.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Гастричните лезии може да бидат бенигни, диспластични или малигни тумори. Пациентите може да се асимптоматски, или да имаат симптоми како губиток на телесна тежина, анемија или стомачен дискомфорт.

- 2.1.2 Постојните техники за резекција на гастрични лезии се ендоскопска мукозна резекција (при која препаратот се резецира со писмил техника) и ендоскопска субмукозна дисекција. За разлика од ендоскопската мукозна резекција при која променетата лигавица се отстранува во повеќе фрагменти, кај ендоскопската субмукозна дисекција резецираната промена е едно парче (en-bloc resection)

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 На ендоскопската субмукозна дисекција и претходи дијагностичка ендоскопија. Процедурата се изведува во интравенска или ендотрахеална анестезија. Се марикраат ивиците на лезијата, потоа се инфилтрира субмукозно адреналински раствор или се додава пигмент на растворот кој треба да го олесни демаркирањето на патолошки променетата лигавица. Со иглест нож се прави циркуферента инцизија околу променетата лигавица и потоа се изведува дисекцијата во субмукозата паралелно со мускулниот слој. За подобра видливост на врвот на ендоскопот се става провидна цилиндрична капица. Со термокоагулација се прави хемостаза на крварењето. Хемоклипсите се користат за компримирање на покрупни крвни садови и за третман на перфорации.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Компаративна студија со 136 пациенти покажа 100% en-bloc резекција кај ендоскопската субмукозна дисекција додека за техниките на мукозна резекција тој процент изнесувал 81% и 77%. RO резекцијата се движи во разни серии од 76% до 88%.
- 2.3.2 Процентот на локални рецидиви е значително повисок кај ендоскопската муозна резекција наспроти ендоскопската субмукозна дисекција.
- 2.3.3 Клучните параметри за проценка на ефикасноста на методата се процентот на комплетни резекции (RO резекција) и преживувањето.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Перфорација со појава на пнеумомедијастинум се јавува во околу 5-7% од случаите при што сите случаи се третирани конзервативно со поставување на ендоклипси и антибиотска терапија. Во тек на една недела кај сите пациенти настанала резолуција на пнеумомедијастинумот.
- 2.4.2 Езофагеалните стриктури се забележани во 16%-17% од третираните пациенти и сите се успешно решени со балон дилатација.
- 2.4.3 Почести несакани ефекти од процедурата се аспирациона пнеумонија, неконтролирани крварења како и потребата од ургентна езофагектомија.