

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 МУКОЗНА**  
**РЕСЕКЦИЈА И ЕНДОСКОПСКА СУБМУКОЗНА ДИСЕКЦИЈА НА НЕ-**  
**АМПУЛАРНИ ДОУДЕНАЛНИ ЛЕЗИИ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ендоскопска мукозна ресекција и ендоскопска субмукозна дисекција на не-ампуларни доуденални лезии.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ендоскопска мукозна ресекција и ендоскопска субмукозна дисекција на не-ампуларни доуденални 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 Ендоскопска мукозна ресекција и ендоскопска субмукозна дисекција на не-ампуларни доуденални 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.17-3506/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**



# Ендоскопска мукозна ресекција и ендоскопска субмукозна дисекција на не-ампуларни дуоденални лезии

## 1 Упатство

- 1.1 Евиденцијата за ефикасноста на ендоскопските мукозни ресекции (ЕМР) и ендоскопските субмукозни дисекции (ЕСД) на не-ампуларните дуоденални лезии е лимитирана поради безбедносни причини во однос на ризикот од перфорација и крвавење. Поради овие причини овие процедури треба да бидат изведени во посебно аранжирани услови на клиничко управување, согласот и преиспитување или во истражувачки цели.
- 1.2 Клиничките лекари кои сакаат да се нафатат со изведување на ЕМР или ЕСД на не-ампуларни дуоденални лезии предходно треба да ги првземаат следните дејанија
  - Да бидат сигурни дека пациентот ја разбира неизвесноста од безбедноста и ефикасноста на овие процедури во однос на ризикот од перфорација и крвавење, и дека конверзијата во отворена хирургија може да биде неопходна. На пациентот треба да му се обезбеди јасна пишана информација. Покрај ова се препорачува и употреба на NICE-ова информација за пациенти.
  - Ревизија и разгледување на клиничкиот исход кај сите пациенти кај кои е извршена ЕМР или ЕСД на не-ампуларни дуоденални лезии ( види секција 3.1)
- 1.3 Селекцијата на пациентите треба да биде спроведена од мултидисциплинарен тим за горно-гастроинтестинални карциноми.
- 1.4 Двете процедури, и ЕМР и ЕСД на не-ампуларни дуоденални лезии се технички предизвикувачки и истите треба да бидат изведени само од клинички доктори со специфична обука и експертиза во употребата на ЕМР и ЕСД на останати делови на гастроинтестиналниот тракт (таму каде што лезиите се по чести). The Joint Advisory Group on Gastrointestinal Endoscopy настојува да подготвува стандарди за обука за овие процедури.
- 1.5 NICE подтикнува натамошни истражувања на ЕМР и ЕСД на не-ампуларни дуоденални лезии. Треба да постои јасна документираност за инциденцата на компликациите, вклучувајќи ги и перфорациите, крвавењата и потребата за отворена хирургија (со

причините за истата), стапките на комплетна ресекција и долготраен исход, вклучувајќи ја локалната рекурентност и преживувањето после третман на малигните лезии.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Дуоденалните лезии (бенигни, диспластични или неопластични) се ретки. Симптомите вклучуваат гадење и повраќање, губиток на апетит и телесна тежина, анемија и абдоминална болка. Кај луѓето со наследни полипозни синдроми, лезиите можат да бидат идентификувани во тек на редовните прегледи.
- 2.1.2 Постоечкиот третман на малигните лезии може да бара опсежна хирургија (Whipple-ова процедура). Ендоскопските процедури како што се полипектомијата и аргон плазма коагулацијата (АПЦ) користени се за помали лезии.

### 2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Двете процедури имаат за цел отстранување на лезиите без потреба од отворена абдоминална хирургија. На нив обично им предходи дијагностичка ендоскопија, биопсија и имиџинг иследувања.
- 2.2.2 И ЕМР и ЕСД се изведуваат кај пациенти под седација или општа анестезија. Користејќи ендоскопска визуелизација, субмукозата се инјектира со солен раствор, што помага во издигнување (lifting) на лезијата. Ова течност може да содржи пигмент кој помага за дефинирање на лезијата, и адреналин за редукција на крвавењето. Кај ЕМР, лезиите обично се отстрануваат “парче по парче” (piecemeal) со јамка од полипектом. Кај ЕСД, субмукозната дисекција се изведува со електрокаутеричен нож, паралелно со мускулниот слој, настојувајќи да ја отстранува лезијата интактна и со чисти маргини. Може да се користи провиден поклопец за извлекување на дисецираните делови на лезијата надвор од видното поле. Хемостаза се постигнува со електрокаутер. Ендоскопски клипси можат да се користат за поголеми садови или за менаџирање на перфорација.

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Кај серија од 27 и 23 пациенти се известува за комплетна ресекција кај 85% (23/27) и 86% (18/21) третирани со ЕМР. Кај серија на 14 случаи се известува дека кај сите 9 пациенти третирани со ЕСД лезиите се ресецирани en bloc, и кај 5 од 6 случаи третирани со ЕМР, исто така лезиите се ресецирани en bloc.
- 2.3.2 Кај серија на случаи од 23 пациенти (21 ЕМР третирани) се известува дека нема ниту еден случај на локална рекурентност помеѓу 8-те случаи кај кои лезијата е отстранета en bloc, поле 13 месечен период на просечно следење. Помеѓу 13 случаи на лезии отстранети со рсемеал техника, кај 38% (5/13) од нив има појава на остаточен аденом после просечен период на следење од 10 месеци; сите овие се успешно третирани со полипектомија и/или АПК.
- 2.3.3 Серија на случаи од 13 ЕМР третирани пациенти, 4 ЕСД и 3 ЕМР третирани пациенти, не се рапортира за смртен исход или рекурентност после следење помеѓу 18 и 51, 7 месеци.
- 2.3.4 Како клучни за ефикасен исход ги вбројуваат комплетното отстранување и стапката на рекурентност, како и времето на опоравување и морталитетот.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Перфорација е рапортирана кај 2 ЕСД третирани и други 2 ЕСД пациенти (истите успешно менаџирани конзервативно) кај серија од 14 односно 4 пациенти.

- 2.4.2 Крвање е рапортирано кај 33% (9/27) пациенти кај серија од 27 ЕМР третирани случаи (како дел од поголема серија од 92 пациенти третирани со ЕМР на различни гастроинтестинални органи). Помеѓу 92 пациенти, 22 имале крвање, 73% (16/22) од кои развиле рано крвање (внатре 24 часа од процедурата). Помеѓу овие со рано крвање 88% (14/16) од нив биле третирани со ендоскопско клипсирање, лигација, електрокоагулација и/или со инжекциона терапија; кај 2 од 6 пациенти кои крвареле покасно од 24 часа, потребно било ендоскопско менаџирање. Трансфизија на крв побарале 14% (3/22) од пациентите.
- 2.4.3 The Specialist Advisers размислува како теоретски несакани дејства да ги вклучи и одложените хеморагии, пefорации, крвање и болка. Тие се во стојалиште дека ризиците за перфорација и крвање се повисоки кога овие процедури се изведуваат во дуоденумот во однос на другите делови на гастроинтестиналниот тракт.

## 2.5 Останати коментари

- 2.5.1 Одборот смета дека ЕСД може да биде прикладен за националниот регистер.