

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
РАДИОФРЕКВЕНТНА АБЛАЦИЈА ЗА ГЕРБ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ендоскопска радиофреквентна аблација за ГЕРБ.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ендоскопска радиофреквентна аблација за ГЕРБ 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 радиофреквентна аблација за ГЕРБ 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.17-3512/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Ендоскопска радиофреквентна аблација за ГЕРБ

1 Препораки

Овој документ ги заменува претходните препораки за ендоскопска радиофреквентна аблација за ГЕРБ (водич 292 за интервентна процедура)

- 1.1 Доказите за безбедноста на ендоскопската радиофреквентна аблација за гастроэзофагеална болест (ГЕРБ) е адекватна на кратки и долги патеки, но постои несигурност за долготрајните резултати. Во однос на ефикасноста, постојат докази за симптоматски олеснувања, но доказите за намалување на рефлуксот се нејасни. Поради тоа, оваа процедура треба да се применува со посебни подготовки за клиничко раководење, согласност и контрола или истражување.
- 1.2 Клиничките доктори кои сакаат да извршат ендоскопска радиофреквентна аблација за ГЕРБ треба да ги преземат следниве чекори:
 - Да го информираат раководството на клиниката
 - Да се осигураат дека пациентите целосно ја разбираат неизвесноста за безбедноста и ефикасноста на процедурата и да им обезбедат јасни пишани информации. Исто така се препорачува употребата на NICE информациите за јавност.
 - Да се контролираат и прегледаат клиничките исходи на сите пациенти кои се подлегнале на ендоскопска радиофреквентна аблација за ГЕРБ
- 1.3 Понатамошните прегледи на препораките може да земат предвид докази од истражувања кои вклучуваат објективни мерки на резултатите како што е езофагеална pH, податоци од контроли по подолг период, споредба со Nissen фундопликација, информации за избор на пациентите и понатамошен увид во механизмите на процедурата.

2 Индикации и тековни третмани

- 2.1 Гастроэзофагеалната рефлуксна болест е чест проблем предизвикан од пореметување на функцијата на сфинктерот на долниот крај на езофагусот. Симптомите вклучуваат жегавица, регургитација, градна болка, мачнина, респираторни потешкотии и дисфагија. Доколку не се третира, може да се развијат компликации како што се Баретов езофагус или езофагеална стриктура.
- 2.2 За подобрување на симптомите може да помогне промената на животниот стил и лекови за намалување на желудочната киселост. Пациентите кои имаат рефракторни симптоми, развиваат компликации и покрај медикацијата или развиваат интолеранција на лековите може да се земат предвид за антирефлуксна

операција. Најчесто тоа е лапароскопска фундопликација, но исто така се користат и алтернативни ендоскопски техники.

3 Процедура

- 3.1 Целта на ендоскопската радиофреквентна аблација за ГЕРБ е да се намалат симптомите. Механизмот на дејствување е нејасен.
- 3.2 Процедурата најчесто се извршува додека пациентот е под седација. Растојанието помеѓу гастроэзофагеалната јункција се мери ендоскопски и со флексибилна жица која се пласира низ работниот канал на ендоскопот и се остава во желудникот, ендоскопот се вади. Специјално дизајниран радиофреквентен балон катетер, кој се состои од гумена балон-корпа со 4 електроди со 4 обвиени игли електроди, се пласира низ уста покрај водичот се до гастро-езофагеалната јункција. Балонот се надува се до дијаметарот на хранопроводот, а електродите се распоредени да пенетрираат кроз мукозата и да спроведуваат радиофреквентна енергија во мускулатурата на долниот езофагеален сфинктер и желудечната кардија. Неколку циклуси во траење од, апроксимативно, 1 минута на радиофреквентна енергија се спроведуваат. Ова предизвикува промени во ткивото на долниот хранопровод, но прецизниот механизам на активноста на радиофреквентната енергија на езофагогастричната јункција останува предмет на дискусија.

4 Ефикасност

Оваа секција ја опишува ефикасноста низ резултати од публикуваната литература која Комитетот смета дека е дел од доказите за оваа процедура.

- 4.1 Систематска анализа на 20 студии каде се вклучени 1441 пациенти пријавуваат киселинско изложување на хранопроводот во 11 студии (364 пациенти). Средниот процент од време на pH пониско од 4 опаѓа на 10% од почетокот на 7% ($p=0,0003$), со просечно 12 месечно следење. Кросовер рандомизирана контролирана студија (РЦТ) од 22 пациенти споредува радиофреквентна аблација со шарлатан, пријавувајќи дека не постојат сигнификантни промени во езофагеалното изложување на киселина во 3 и 6 месечното следење. RCT на 43 пациенти пријавува абнормално киселинско изложување на хранопроводот во 94% (17/18) од пациентите тертирани со радиофреквентна аблација и 75% (9/12) кај пациенти третирани само со инхибитори на протонска пумпа (ИПП) во 6 месечното следење ($p=0,27$).

- 4.2 Не-рандомизирана компаративна студија од 126 пациенти тертирани со радиофреквентна аблација или ендолуминална целосно-наборна пликација пријавува дека процентот на времето кога пХ е пониско од 4 се редуцира од 11% на почеток на 9% по 5 месечно следење (нема значајност) и од 10% на почетокот на 6% по 8 месечно следење ($p=0,05$) респективно
- 4.3 RCT од 43 пациенти пријавува езофагитис (дијагностициран ендоскопски) кај 53% (10/19) пациенти тертирани со радиофреквентна аблација и 54% (7/13) кај пациенти лекувани само со ИПП по 6 месечно следење ($p=0,097$).
- 4.4 Систематски преглед на 20 студии вклучуваат 1441 пациент пријавуваат значај на гастро-езофагеалната рефлуксна болест во здравствено поврзани со скорот за квалитетот на живот во 9 студии (433 пациенти), кој е подобрен од 26.1 на почеток на 9,3 по третманот ($p=0,0001$, значајно по 20 месечно следење). Во истиот преглед, 6 студии со 299 пациенти пријавуваат значај на СФ-36 (физички) скор подобрен од 36 на 46 поени значајно по 10 месечно следење ($p=0,0001$). Пет студии (264 пациенти) пријавуваат значаен СФ-36 (ментален) скор подобрен од 467 на 55 значајно за 10 месечно следење ($p=0,0015$).
- 4.5 Систематски преглед на 20 студии пријавуваат обединет скор за жегавица во 9 студии (525 пациенти) од 3,6 на почеток на 1,2 значајно по 24 месечно следење ($p=0,0001$, пониските скорови укажуваат на помалку тешки симптоми). Кросовер RCT од 22 пациента споредува радиофреквентна аблација наспроти шарлатанство пријавува значително подобрување на скорот на симптомите споредено со почетните во активно третирана група (од 14.7 на 8.3, $p=0,005$) но не во шарлатанската група (од 16,1 на 15,6, не значајно). Кога пациентите во шарлатанската група биле последователно третирани со радиофреквентна аблација, скорот на симптомите сигнификантно се подобрил на 7.2($p<0,05$) по 3 месечното следење. RCT од 43 пациенти третирани со ендоскопска радиофреквентна аблација или само со ИПП пријавуваат симптоми помалку од 3 пати неделно кај 80% (16/20) и 40% (6/15) од пациентите респективно по 6 месечно следење. Кај 12 месечното следење, 69' (11/20) од пациентите во групата со радиофреквентна аблација споредено со 62% (8/14) од пациентите во контролната група ($p=0,71$). Не постоеше статистички сигнификантна разлика помеѓу скорот на симптомите.
- 4.6 Кросовер RCT од 22 пациента пријавува не сигнификантна разлика во користење на лекови од почетокот во секоја група по 6 месечно следење. RCT на 43 пациенти пријавуваат дека 13% (3/23) и 17% (4/23) од пациентите во групата со радиофреквентна аблација по 6 и 12 месечното следење респективно биле во можност да ја прекинат употребата на ИПП, потполно споредени со ниту еден од пациентите во контролната група.
- 4.7 Специјалистите советници прегледувајќи ги резултатите за ефикасност и лого-траечките објективни докази (пх студии), лого-траечки контроли на симптомите, квалитетот на живот и намалување и прекин на користење на ИПП.

5 Безбедност

Оваа секција ја опишува безбедноста низ резултати од публикуваната литература која Комитетот смета дека е дел од доказите за оваа процедура.

- 5.1 Сери од еден случај пријавуваат 3 смртни случаи и 22 компликации се вкупно (не е поинаку дефинирано) кај пациенти третирани со радиофреквентна аблација за гастро-езофагеална рефлуксна болест (број на процедури со кој овие настани се однесуваат не е познат)
- 5.2 Мукозни крвавења се пријавени кај 3% (3/90) од пациенти во случај на серија од 90 пациенти. Суперфицијано оштетување на мукозата е пријавено кај 2%(2/90) од пациентите во истата студија. Сите овие компликации се решени во 1 недела од процедурата
- 5.3 Продолжена гастропареа е пријавена кај 1 пациент во серија од 56 пациенти, решена во тек на 8 недели
- 5.4 Специјалистите советници изјавуваат дека перфорација на хранопроводот е негативна појава, иако ретка, генерално е признаена. Специјалистите советници препорачуваат дека постои теоретска можност за појава на езофагеален карцином, која сметаат може да биде последица од долготраечкиот непрепознаен рефлукс се повисоки кога овие процедури се изведуваат во дуоденумот во однос на другите делови на гастроинтестиналниот тракт.

6 Коментари на комитетот

Комитетот препорачува дека механизмот на акцијата на ендоскопската радиофреквентна аблација за гастро-езофагеалната рефлуксна болест треба да биде предмет на континуирана дебата. Нотира загриженост кај дел од специјалистите за можност да симптомите можат да бидат подобрени како резултат на деинервација предизвикана од процедурата, ако е ова случај неуспехот во препознавањето и третманот на рефлукс може да доведе до долготрајни последици.

7 Понатамошни информации

- 7.1 Ова насоки бараат клиничарите во превземањето на процедурата направат посебни аранжмани за ревизија. НИЦЕ идентифицираше релевантни критериуми и разви ревидирана алатка (која е за користење според локални дискреции)
- 7.2 За поврзани насоки да се види вебсајтот на НИЦЕ

Информации за пациенти

НИЦЕ произведе информации за оваа процедура за пациенти и негуватели (Информации за јавност). Објаснети се природата на процедурата и насоките издадени од НИЦЕ, напишани мислења на согласноста на пациентите.

За овие насоки

НИЦЕ насоките за интервентните процедури прават препораки за безбедност и ефикасност на процедурите. Не покриваат дали или не НХС треба да ја финансира процедурата. Финалната одлука треба да биде превземена од локалните НХС тела со оглед на клиничките ефективности на процедурата и дали тоа ќе може финасиски да биде овозможено.

За воведување на оваа процедура е потребено:

1. Пациентот да биде седиран (краткотрајна анестезија), што подразбира да има вработен анестезиолог на Клиниката.
2. Видео ендоскоп,
3. Радиофреквентна машина
4. Посебно дизајниран балон радио - фреквентен катетер
5. CO₂ – генератор.