

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

У П А Т С Т В О

ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ КОЛОНОСКОПСКИ НАДЗОР ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА КОЛОРЕКТАЛЕН КАНЦЕР КАЈ ЛИЦА СО УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТИС, КРОНОВА БОЛЕСТ ИЛИ АДЕНОМИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при колоноскопски надзор за превенција на колоректален канцер кај лица со улцерозен колитис, Кророва болест или аденоми.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при колоноскопски надзор за превенција на колоректален канцер кај лица со улцерозен колитис, Кророва болест или аденоми е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при колоноскопски надзор за превенција на колоректален канцер кај лица со улцерозен колитис, Кророва болест или аденоми 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. 17-3179/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Колоноскопски надзор за превенција на колоректален канцер кај лица со улцерозен колитис, Кророва болест или аденоми

Објавено: март 2011 год.

NICE клинички упатства 118
guidance.nice.org.uk/cg118

Содржина

Вовед	1
Персонализирана грижа	3
1. Насоки	4
1.1 Листа на сите препораки	4
2. Забелешки за обемот на насоките	8
3. Имплементација	9
4. Препораки за истражување	10
4.1 Програми за надзор на лица со зголемен ризик од колоректален канцер	10
4.2 Природен тек на прогресијата во колоректален канцер кај лица со зголемен ризик.....	10
4.3 Ефективност на биомаркерите во одредување на нивото на ризик од колоректален канцер.....	10
4.4 Типови на аденоми и ризик од колоректален канцер.....	11
5. Други верзии на ова упатство	12
5.1 Целосно упатство	12
5.2 NICE патеки	12
5.3 Информации за јавноста	12
6. Поврзани насоки на NICE	13
7. Ажурирање на упатството	14
Додаток А: Група за изработка на упатството и технички тим за кратки клинички упатства	15
Група за изработка на упатството	15
Технички тим за кратки клинички упатства.....	15
Додаток Б: Панел за рецензија на упатството	16
За ова упатство	17

Вовед

Ова клиничко упатство ги вградува следниве насоки на NICE:

- Компјутерска томографска колонографија (виртуелна колоноскопија). NICE насоки за интервенциски процедури 129 (2005).

Овој водич беше вграден во патеки на NICE за колоноскопски надзор, заедно со други поврзани насоки и продукти.

Возрасните лица со инфламаторна болест (ИБЦ, што ги покрива улцерозниот колитис и Кроновата болест) или со аденоми, имаат повисок ризик од развој на колоректален карцином, во споредба со општата популација. Колоректалниот канцер е трета најчеста причина за канцер во Обединетото Кралство, со приближно 32,300 нови дијагностицирани и 14,000 смртни случаи во Англија и во Велс секоја година. Околу половина од дијагностицираните лица со колоректален канцер преживуваат 5 години по дијагнозата.

Преваленцата на улцерозниот колитис е приближно 100–200 на 100,000, а годишната инциденца е 10–20 на 100,000. Ризикот од развој на колоректален канцер за лица со улцерозен колитис се проценува на 2% по 10 години, 8% по 20 години и 18% по 30 години од болеста.

Преваленцата на Кроновата болест е приближно 50–100 на 100,000, а годишната инциденца е 5–10 на 100,000. Се смета дека ризикот од развој на колоректален канцер кај лицата со Кронова болест е сличен на тој за лицата со улцерозен колитис со ист обем на засегање на дебелото црево.

Колоноскопскиот надзор кај лицата со ИБЦ или со аденоми може рано да открие каков било проблем и потенцијално да ја спречи прогресијата во колоректален канцер. За лицата што не се во овие високо ризични групи, 'NHS Програма за скрининг на дебелоцревен канцер' нуди скрининг со тест на фекално окултно крвавење секои 2 години кај сите мажи и жени на возраст од 60–74 години. Лицата што се подложени на колоноскопски надзор обично не се вклучуваат како дел на Програмата за скрининг на цревен канцер.

Британското здружение по гастроентерологија (BSG) издаде упатства за колоноскопски надзор кај лицата што имале отстранување на аденоми и кај лицата со ИБЦ (Atkin и Saunders 2002; Eaden и Mayberry 2002; ажурирано од Cairns et al. 2010).

NICE го разви ова кратко клиничко упатство за користењето на колоноскопскиот скрининг поради варијации во клиничката практика. Некои членови на Групата на NICE за изработка на упатства (GDG) беа исто така и членови на групата што ги разви упатствата на BSG. Препораките, засновани на докази и алгоритмите изработени во упатството, не се целосно конзистентни со оние на BSG од 2010 година. Двете упатства користеа слични бази на докази, со исклучок на доказите за здравствена економија,

што не беа разгледувани во упатствата на BSG. Меѓутоа, постојат некои разлики помеѓу двете упатства поради тоа што се користени различни процеси и методи во изработката на секое упатство поединечно.

Во ова упатство се користи терминот 'аденоми'. Меѓутоа, во клиничките студии, вклучени во прегледот на докази, се користат други изрази, како на пример, 'полипи' или 'аденоматозни полипи'.

Персонализирана грижа

Ова упатство нуди совети за најдобра практика за користење на колоноскопскиот надзор кај возрасни лица со инфламаторна болест на црево (ИБЦ, што вклучува улцеративен колитис и Кронова болест), или со аденоми. Терапијата и здравствената заштита треба да ги земат во предвид потребите и желбите на пациентите. Лицата со ИБЦ или со аденоми треба да имаат можност да направат одлуки за нивната заштита и третман по претходно информирање, во партнерски однос со нивните здравствени работници. Ако пациентите немаат способност да донесат одлуки, здравствените работници треба да ги следат 'Совети за согласност на Одделот за здравство' и 'Прописи за практика во рамките на Актот за ментална способност'. Во Велс, професионалците на здравствениот систем треба да ги следат 'Совети за согласност од Владата на Велс'.

Од клучно значење е добрата комуникација меѓу здравствените работници и пациентите. Таа треба да биде поткрепена со пишана информација заснована на докази, прилагодена на потребите на пациентот. Лекувањето и здравствената заштита, како и информациите што ги добиваат пациентите во врска со тоа, треба да бидат соодветни на културното ниво. Исто така, тие треба да бидат пристапни за лица со дополнителни потреби, како што се физички и сензорни инвалидитети, или немање капацитет за учење, како и за лица што не зборуваат или читаат англиски.

Ако пациентот се согласува, на семејствата и на старателите треба да им се даде можност да учествуваат во одлучувањето во врска со лекувањето и негата.

Исто така, на семејствата и на старателите треба да им се дадат информации и да се поддржат нивните потреби.

1. Насоки

Следниве насоки се засновани на најдобрите расположливи докази. Целосното упатство дава детали за методите и за доказите што се користени во подготовката на насоките.

1.1 Листа на сите препораки

Лица со инфламаторна болест на цревето

- 1.1.1 Понудете им колоноскопски надзор на лицата со инфламаторна болест на цревето (ИБЦ), чии симптоми започнале пред 10 години и кои имаат:
- Улцерозен колитис (но не само проктитис).
 - Крон-колитис што инволвира повеќе од еден сегмент на дебелото црево.
- 1.1.2 Понуди базична (стартна) колоноскопија со хромоскопија и целна биопсија на која било абнормална зона кај лица со ИБЦ кои се земаат во предвид за колоноскопски скрининг за да се одреди нивниот ризик од развој на колоректален канцер (види ја табела 1).

Табела 1. Ризик од развој на колоректален канцер кај лица со ИБЦ

<p>Низок ризик:</p> <ul style="list-style-type: none">• Екстензивна, но мирна форма на улцерозен колитис.• Екстензивна, но мирна форма на Крон-колитис.• Левостран улцерозен колитис (но не само проктитис) или Крон-колитис со сличен опсег. <p>Среден ризик:</p> <ul style="list-style-type: none">• Екстензивен улцерозен колитис или Крон-колитис со блага активност на воспалението што е потврдено ендоскопски или хистолошки.• Постинфламаторни полипи.• Фамилијарна анамнеза за колоректален канцер кај роднини од прв степен со возраст од 50 години или повеќе. <p>Висок ризик:</p> <ul style="list-style-type: none">• Екстензивен улцерозен колитис или Крон-колитис со умерена или тешка активност на воспалението што се потврдени ендоскопски или хистолошки.• Примарен склерозантен холангитис (вклучително по трансплантација на црниот дроб).• Колонска стриктура во последните 5 години.• Кој било степен на дисплазија во последните 5 години.• Фамилијарна анамнеза за колоректален канцер кај роднини од прв степен со возраст под 50 години.
--

- 1.1.3 Понудете колоноскопски надзор кај лица со ИБЦ, како што е дефинирано во 1.1.1 врз основа на ризикот од развој на колоректален канцер (види табела 1), одреден на последната тотална колоноскопија:
- Низок ризик: Понудете колоноскопија на 5 години.
 - Среден ризик: понудете колоноскопија на 3 години.
 - Висок ризик: Понудете колоноскопија на 1 година.
- 1.1.4 Кај лицата кај кои е понуден колоноскопски надзор, продолжете со користење на колоноскопија со хромоскопија како метода на скрининг.
- 1.1.5 Понудете повторна колоноскопија со хромоскопија ако која било колоноскопија е некомплетна. Размислете дали е неопходен поискусен колоноскопист.

Лица со аденоми

- 1.1.6 Сметајте на колоноскопски надзор кај лица кои имале отстранување на аденоми и се со низок ризик за развој на колоректален канцер (види табела 2).
- 1.1.7 Понудете колоноскопски надзор кај лица што имале отстранување на аденоми и се со среден или висок ризик за развој на колоректален канцер (види табела 2).
- 1.1.8 Користете ги наодите при отстранувањето на аденоми за да се одреди кај тие лица ризикот од развој на колоректален канцер (види табела 2).

Табела 2. Ризик од развој на колоректален канцер кај лица со аденоми

Низок ризик:

- Еден или два аденоми помали од 10 mm.

Среден ризик:

- Три или четири аденоми помали од 10 mm
- Еден или два аденоми ако еден е 10 mm или поголем.

Висок ризик:

- Пет или повеќе аденоми помали од 10 mm
- Три или повеќе аденоми ако еден е 10 mm или поголем.

- 1.1.9 Понудете соодветна стратегија за колоноскопски надзор на лицата со аденоми врз основа на нивниот ризик од развој на колоректален канцер што бил одреден при иницијалното отстранување на аденомот (види табела 2).
- Низок ризик: сметајте на колоноскопија за 5 години:
 - Ако колоноскопијата е негативна (што значи, не се најдени аденоми), прекинете го надзорот.
 - Ако е низок ризикот, сметајте на следна колоноскопија за 5 години (со следење како за низок ризик).
 - Ако ризикот е среден, понудете ја следната колоноскопија за 3 години (со надзор во следењето како за среден ризик).

- Ако е ризикот висок, понудете ја следната колоноскопија за 1 година (со надзор на следењето како за висок ризик).
- Среден ризик: понудете колоноскопија за 3 години:
 - Ако колоноскопијата е негативна, понудете следна колоноскопија за 3 години. Прекинете го надзорот ако понатамошниот наод е негативен.
 - Ако ризикот е низок или среден, понудете следна колоноскопија за 3 години (со надзор на следење како за среден ризик).
 - Ако ризикот е висок, понудете следна колоноскопија за 1 година (со надзор на следење како за висок ризик).
- Висок ризик: понудете колоноскопија за 1 година.
 - Ако колоноскопијата е негативна, или ризикот е низок или среден, понудете следна колоноскопија за 3 години (со надзор во следењето како за среден ризик).
 - Ако ризикот е висок, понудете следна колоноскопија за 1 година (со надзор на следење како за висок ризик).

1.1.10 Понудете повторна колоноскопија ако која било колоноскопија е нецелосна. Размислете дали е потребен поискусен колоноскопист.

1.1.11 Сметајте на компјутерска томографска колонографија^[1] (КТК) како единствено испитување ако колоноскопијата клинички не е соодветна (на пример, поради коморбидитет или ако колоноскопијата не може да се толерира).

1.1.12 Сметајте на двојноконтрастна иригографија како единствено испитување ако КТК не е достапна или не е соодветна за преглед.

1.1.13 Сметајте на КТК или двојноконтрастна иригографија за тековен надзор ако колоноскопијата остане клинички несоодветна, но за ризиците и поволностите разговарајте со лицето и со неговото семејство или старатели.

Обезбедување на информации и поддршка

1.1.14 Разговарајте за потенцијалните предности, ограничувања и ризици со лицата за кои се предвидува колоноскопски надзор вклучително:

- Рана детекција и превенција на колоректален канцер и
- Квалитет на живот и психолошки исход.

1.1.15 Информирајте ги лицата на кои им е понудена колоноскопија, КТК или иригографија, за процедурата, вклучувајќи:

- Подготовка на цревата.
- Влијание врз секојдневните активности.
- Седација.
- Потенцијален дискомфорт.
- Ризик од перфорација и крвање.

1.1.16 По добивањето на резултатите од секој тест на скрининг, разговарајте за потенцијалните предности, ограничувања и ризици од понатамошниот надзор. Засновајте ја одлуката за прекин на надзорот врз потенцијалниот бенефит за лицето, неговите желби и какви било коморбидни состојби. Одлуката донесете ја заеднички со лицето и, ако е соодветно, со неговото семејство или старателите.

- 1.1.17 Ако при надзорот постојат какви било наоди што бараат лекување или упатување, разговарајте за опциите со лицето и, ако е соодветно, со неговото семејство или старателите.
- 1.1.18 Во текот на програмата на надзор, дајте им на лицето и на неговото семејство или старателите, можност да дискутираат за кое било прашање со здравствени професионалци. Информациите треба да се обезбедат во различни форми прилагодени кон потребите на лицето и треба да вклучат илустрации.

^[1] Компјутерска томографска колографија (виртуелна колоноскопија). NICE насоки за интервенциски процедури 129 (2005).

2. Забелешки за обемот на насоките

NICE упатствата се развиени во согласност со обемот што дефинира што ќе биде опфатено со упатството, а што не. Обемот за ова упатство е достапен на нашата [web страница](#) – кликни на 'Како беше развиено ова упатство'.

3. Имплементација

NICE разработи алатки за да им помогне на организациите да го имплементираат ова упатство.

4. Препораки за истражување

Врз основа на нашиот преглед на доказите, ги направивме следниве препораки за истражување, за да се подобрат насоките на NICE и здравствената заштита на пациентот во иднина.

4.1 *Програми за надзор на лица со зголемен ризик од колоректален канцер*

Колку се ефективни програмите за колоноскопски надзор во подобрувањето на вкупното преживување и преживувањето поврзано со канцер кај лица со зголемен ризик од колоректален канцер?

Зошто е ова важно

Нема докази од контролирани рандомизирани клинички студии за ефективноста на програмите за колоноскопски надзор во подобрувањето на преживувањето на лицата со зголемен ризик од колоректален канцер. Иако постојат некои опсервациски докази кај лицата со ИБЦ, не постојат докази кај лицата по отстранување на аденоми. Треба да се преземат рандомизирани контролирани клинички студии за да се определи компаративниот ефект врз преживувањето на различни програми на надзор (пожелно со период на следење од 5 и повеќе години) и квалитетот на живот кај лица со зголемен ризик од колоректален канцер поради ИБЦ или аденоми. Такви студии треба, исто така, да ги проценат различните ефекти, поврзани со категоријата на ризикот (како што е дефинирано во ова упатство).

4.2 *Природен тек на прогресијата во колоректален канцер кај лица со зголемен ризик*

Што е природен тек на прогресијата во колоректален канцер кај лица со ИБЦ или со аденоми?

Зошто е ова важно

Постојат многу ограничени докази за природниот тек на прогресијата во колоректален канцер и како влијаат на прогресијата факторите, како што се екстензивноста на болеста, степенот на дисплазија и фактори поврзани со аденомите. Треба да се спроведат долгорочни студии (идеално со период на следење од 20 и повеќе години), за да се одреди природниот тек на колоректалниот канцер кај лица со ИБЦ или со аденоми.

4.3 *Ефективност на биомаркерите во одредување на нивото на ризик од колоректален канцер*

Кои биомаркери, вклучително епигенетски и генетски маркери, се предиктори за колоректален канцер? Како треба тие да се користат за да се подобри стратификацијата на ризикот?

Зошто е ова важно

Не постојат докази со висок квалитет за предиктивната вредност на биомаркерите, вклучително епигенските и генетските маркери, за колоректален канцер кај лица со ИБЦ или со аденоми. Треба да се преземат истражувања за да се идентифицираат биомаркерите што се предиктивни за колоректалниот канцер, ако некој од нив може да го подобри нивото на рана детекција и како може тие да се користат за да се подобри стратификацијата на ризикот.

4.4 Типови на аденоми и ризик од колоректален канцер

Дали ризикот од колоректален канцер зависи од типот на аденомот?

Зошто е ова важно

Не постојат докази со висок квалитет за поврзаноста меѓу ризикот од колоректален канцер и некои типови на аденоми (сесилни, хиперпластични неаденоматозни). Треба да се преземат истражувања за да се определи дали ризикот од колоректален канцер зависи од типот на аденомот.

5. Други верзии на ова упатство

5.1 *Целосно упатство*

Комплетното упатство, 'Колоноскопски надзор за превенција на колоректален канцер кај лицата со улцерозен колитис, Кронова болест или аденоми', содржи детали на методите и доказите што се користени во развивањето на упатството.

5.2 *NICE патеки*

Овие насоки се вградени во Патеки на NICE за колоноскопски надзор, покрај другите поврзани насоки и продукти.

5.3 *Информации за јавноста*

NICE направи информации за јавноста за да го објасни ова упатство.

Ги охрабруваме Националните здравствени служби (NHS) и секторот на волонтерски организации да го користат текстот од оваа информација во нивниот сопствен материјал за колоноскопскиот надзор кај лицата со ИБЦ и аденоми.

6. Поврзани насоки на NICE

Објавени

- Колоректален канцер: дијагноза и лекување на колоректалниот канцер (Colorectal cancer: the diagnosis and management of colorectal cancer). NICE клиничко упатство 131 (2011).
- Да се подобри исходот на колоректалниот канцер (Improving outcomes in colorectal cancer). NICE водич за канцерски служби (2004).
- Безжична ендоскопска капсула за испитување на тенкото црево (Wireless capsule endoscopy for investigation of the small bowel). NICE водич за интервенциски процедури 101 (2004).

Во тек на изработка

NICE ги изработува следниве упатства:

- Третман на Кроновата болест (The management of Crohn's disease). NICE клиничко упатство. Публикацијата се очекува во декември 2012 год.

7. Ажурирање на упатството

NICE клиничките упатства се ажурираат, така што препораките ги земаат предвид новите важни информации. Три години по објавувањето се бараат нови докази, а здравствените работници и пациентите се прашуваат за нивните гледишта; ние ги користиме овие информации за да решиме дали целото или дел од упатството има потреба од ажурирање. Ако се објави важен нов доказ во друг временски период, ние може да одлучиме да се направи побрзо ажурирање на некои препораки. Во врска со ажурирањето на упатството, ве молиме видете ја нашата веб страница.

Додаток А: Група за изработка на упатството и технички тим за кратки клинички упатства

Група за изработка на упатството

Групата ја сочинуваат 10 членови. Податоци за нив може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg118.

Технички тим за кратки клинички упатства

Техничкиот тим за кратки клинички упатства беше одговорен за ова упатство во текот на неговата изработка. Тој ја подготви информацијата за Групата за изработка на упатството, го направи нацртот на упатството и одговараше на коментарите при консултациите. Девет вработени во NICE го сочинуваа техничкиот тим за ова упатство. Податоци за нив види на guidance.nice.org.uk/cg118.

Додаток Б: Панел за рецензија на упатството

Панелот за преглед на упатството е независен панел за надгледување на изработката на упатството и ја презема одговорноста за мониторинг на атхеренцата кон развојниот процес на упатството на NICE. Панелот особено гарантира дека коментарите на заинтересираните страни се адекватно разгледани и на нив е одговорено. Панелот вклучува членови од следниве области: примарна и секундарна здравствена заштита, нестручна јавност, јавно здравје и индустрија. Панелот го сочинуваат 5 членови. Податоци за нив види на guidance.nice.org.uk/cg118.

За ова упатство

NICE клиничките упатства се препораки за третманот и здравствената заштита на лица со специфични болести и состојби во националниот здравствен систем на Англија и на Велс.

Упатството беше изработено од технички тим за кратки клинички упатства. Тимот работеше со група од здравствени професионалци (вклучително консултанти, лекари од општа практика и медицински сестри), пациенти и старатели и технички персонал, кои ги прегледуваа доказите и го направија нацртот на препораките. Препораките беа финализирани по јавна консултација.

Методите и процесите во изработката на клиничките упатства на NICE се опишани во 'Прирачник за упатства'. Ова упатство беше развиено со користење на процес за кратко клиничко упатство.

Ова клиничко упатство го вградува Компјутерска томографска колонографија (виртуелна колоноскопија)' (NICE насоки за интервенциски процедури 129; 2005).

Препораките од ова упатство се вградени во NICE Патеки. Направивме информации за јавноста, објаснувајќи го ова упатство. Исто така, достапни ви се алатки за да ви помогнат во употребата на упатството во практиката и информациите за доказите врз кои се засноваат се достапни.

Промени по објавувањето

Декември 2011: минимални измени.

Февруари 2013: минимални измени.

Март 2013: минимални измени.

Ваша одговорност

Овие насоки го претставуваат гледиштето на NICE, што произлезе по внимателно разгледување на достапните докази. Се очекува здравствените професионалци да го земат целосно во предвид кога ја практикуваат нивната клиничка проценка. Меѓутоа, насоките не ја отфрлаат индивидуалната одговорност на здравствените работници да донесуваат одлуки во согласност со околностите на секој индивидуален пациент, во консултација со пациентот и/или со лицето што го одгледува или е старател и оние што се информирани со краткиот преглед на карактеристиките на производот за кој било лек да се работи.

Имплементацијата на овие насоки е одговорност на локалните власти за планирање на здравствени услуги и/или снабдувачи. Се потсетуваат властите и снабдувачите дека е нивна одговорноста да ги имплементираат овие насоки, во контекст со локалните услови, во светлина на нивните обврски да водат сметка за потребата да се елиминира незаконската дискриминација, да се унапредува еднаквоста во можностите. Ништо во овие насоки не треба да биде интерпретирано на начин што би бил инконзистентен со усогласеноста со овие обврски.

Авторски права

© Национален Институт за здравје и клиничка извонредност (National Institute for Health and Clinical Excellence) 2011. Сите права заштитени. Материјалот на NICE со заштитени авторски права може да биде симнат за приватни истражувања и учење, како и да биде репродуциран за едукативни и други намени што не се поврзани со остварување на профит. Не е дозволена репродукција од или за комерцијални организации или за комерцијални намени, без писмена дозвола од NICE.

Контактирај го NICE

National Institute for Health and Clinical Excellence
Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT

www.nice.org.uk
nice@nice.org.uk
0845 033 7780