

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 УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТИС

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при улцерозен колитис.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при улцерозен колитис 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 улцерозен колитис 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. 17-3151/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Улцерозен колитис

Третман кај возрасни, деца и млади луѓе

Објавено: јуни 2013 год.

NICE клинички упатства 166
guidance.nice.org.uk/cg166

Содржина

Вовед	1
Препораки за употреба на лекови.....	2
Грижа насочена кон пациентот	3
Клучни приоритети за имплементација	4
Информација и поддршка на пациентот	4
Индукција на ремисија: чекор 1 терапија за благ до умерен улцерозен колитис	4
Следење на третманот.....	5
Проценка на веројатноста за потреба од хируршки третман	6
Информација за опциите на третман кај лица кои би имале потреба од хируршки третман	6
Одржување на ремисијата	6
1. Препораки	7
Возрасни, деца и млади луѓе	7
Тежина на улцерозниот колитис.....	7
1.1 Информација и поддршка на пациентот.....	9
1.2 Индукција на ремисија кај лица со улцерозен колитис.....	9
1.3 Информација за опциите за третман за лицата кои би имале потреба од хируршки третман	13
1.4 Одржување на ремисија кај лица со улцерозен колитис.....	14
1.5 Бремени жени	16
1.6 Следење	17
2. Препораки за истражувања	19
2.1 Индукција на ремисија за лица со умерен улцерозен колитис: преднизолон, споредено со аминосалицилати.....	19
2.2 Индукција на ремисија кај лица со умерен улцерозен колитис: преднизолон, споредено со беклометазон.....	19
2.3 Индукција на ремисија кај лица со субакуте улцерозен колитис кој е рефрактерен на системски кортикостероиди.....	20
2.4 Третман на одржување кај лица со благ до умерен улцерозен колитис	20
2.5 Метод за предвидување на потреба од хируршки третман кај возрасни со акутен тежок улцерозен колитис	21
3. Други информации	22
3.1 Обемот и начинот како е развиено упатството	22
3.2 Поврзани насоки според NICE.....	22
4. Група за развој на упатството, Национален центар за соработка и NICE проектен тим	24
Група за развој на упатството	24
Национален центар за клинички упатства	24
NICE проектен тим.....	24
За ова упатство	25
Јачина на препораките	25
Други верзии од ова упатство	26
Имплементација.....	26
Ваша одговорност	26
Авторски права.....	26

Вовед

Улцерозниот колитис е најчест тип на воспалителна болест на цреводо. Инциденцата во Обединетото Кралство изнесува приближно 10 на 100,000 луѓе годишно, а преваленцата е приближно 240 на 100,000. Тоа значи дека околу 146,000 лица во Обединетото Кралство (ОК) имаат улцерозен колитис. Причината за улцерозниот колитис е непозната. Може да се развие на која било возраст, но врвот на инциденцата е помеѓу 15 и 25 години, со втор помал врв помеѓу 55 и 65 години (иако овој втор врв не е секаде присутен).

Улцерозниот колитис вообичаено го зафаќа ректумот и со различен екстензитет колонот проксимално од ректумот. Воспалението е континуирано во екстензитетот. Воспалението на ректумот се означува како проктитис, а воспалението на ректумот и сигмоидниот колон како проктосигмоидитис. Левостраниот колитис означува болест која го зафаќа колонот дистално од лиеналната флексура. Екстензивниот колитис го зафаќа дебелото црево проксимално од лиеналната флексура и вклучува панколитис, кога е зафатен целиот колон.

Симптоми на активна болест или релапс се крвави течни столици, итна потреба од дефекација и стомачна болка.

Улцерозниот колитис е болест која трае цел живот и е асоцирана со значаен морбидитет. Може да влијае на социјалното и на психолошкото здравје на лицето, особено ако е лошо контролорана. Типично има влошувачки-смирувачки тек.

Современите медицински приоди се фокусирани на третман на активната болест и симптомите, подобрување на квалитетот на животот и одржување на ремисијата. Си уште е нејасен долгорочниот ефект од постигнувањето на мукозно заздравување. Изборот на третман за активната болест зависи од тежината на клиничката слика, проширеноста на болеста и изборот на пациентот и вклучува употреба на аминосалицилати, кортикостероиди и биолошка терапија. Овие лекови може да се даваат орално или топично (во ректум), а кортикостероидите може да се администрираат и интравенски кај пациенти со акутен тежок облик на болеста. Хирургија може да е опција како итен третман во услови на тежок улцерозен колитис кој не одговара на медикален третман. Лицата со улцерозен колитис може да изберат елективен хируршки третман при незадоволителен одговор на терапија или во услови на чести релапси кои им се одразуваат на квалитетот на животот.

Важни за лицата со улцерозен колитис се советите и поддршката, во смисла на дискусија за ефектите и текот на болеста, опциите за третман, ефектите од третманот и потребата од редовно следење. Околу 10% од хоспитализираните пациенти со воспалителна цревна болест се неинформирани за несаканите ефекти на лековите при отпуштањето од болница. Информацијата околу одлуката за хируршки третман е исто така значајна, како за лекарот, така и за лицата кои се соочуваат со потребата од хирургија. Ова вклучува детално запознавање со несаканите прогностички фактори за лицата со акутен тежок колитис, со цел да се донесат навремени одлуки за примена на крајни опции на медикален третман или предвидување на потребата од хируршки третман. Исто така е важно да се дадат релевантни информации на лицата кај кои опција е елективниот хируршки третман.

Широкиот избор на лекови и режими на дозирање, проценката за оптимален момент за хирургија (како елективна, така и итна) и важноста на поддршката и информациите можат да водат до варијации во клиничката пракса ширум ОК. Целта на ова упатство е да упати на овие варијации и да им помогне на здравствените работници да обезбедат конзистентен високо квалитетен третман. Третманот на улцерозниот колитис кај возрасни и кај деца се преклопува во многу погледи, така што ова упатство инкорпорира совети кои се применливи и за децата и за млади луѓе, што повторно треба да помогне за конзистентна клиничка пракса.

Препораки за употреба на лекови

Упатството претпоставува дека препишувачите на лекови ќе ги користат информациите за лекот кои се составен дел на производот за да ги информираат поединечните пациенти за донесените одлуки.

Ова упатство препорачува одредени лекови, за чија индикација не постои одобрение за ставање во промет во ОК во моментот на неговото издавање, ако за нив постои добар доказ кој ја поткрепува нивната употреба. Препишувачот треба да ги следи релевантните професионални упатства со полна одговорност за одлуката. Пациентите (или оние со овластување да дадат согласност во нивно име) треба да дадат писмена согласност, која треба да биде документирана. Види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' за понатамошни информации. Каде што постојат препораки за употреба на лек надвор од лиценцираните индикации (препорака која не е наведена во упатството), овие лекови се обележени со фуснота во препораките.

Грижа насочена кон пациентот

Ова упатство нуди совети за најдобра клиничка пракса за третманот на лица со улцерозен колитис.

Пациентите и здравствените работници имаат права и одговорности кои се наведени во Националниот здравствен систем-Устав на Англија – сите NICE упатства се со цел да го рефлектираат тој документ. Третманот и здравствената грижа треба да ги има во предвид индивидуалните потреби и избори. Пациентите треба да имаат можност за донесување одлуки по детални информации за нивниот третман и низ непосредна релација со здравствените работници. Доколку пациентот е под 16-годишна возраст, неговото семејство или старателот треба исто така да бидат запознаени и да им биде пружена поддршка за да помогнат детето или младиот човек да донесе одлука за својот третман. Здравствените работници треба да го почитуваат Советот за согласност при Одделението за здравство. Доколку некој нема способност за донесување одлука, здравствените работници треба да го спроведуваат Кодот на праксата кој го придружува Законот за ментална способност и дополнителниот код на праксата за лишување на мерки за заштита на слободата. Во Велс, здравствените работници треба да го почитуваат совети за согласност на Владата на Велс.

NICE има изготвено упатство, базирано на искуството на пациентите во здравствената заштита пружена од службите на Националниот здравствен систем (НЗС). Сите здравствени работници треба да ги почитуваат препораките од Искуство на пациентот во службите за возрасни на НЗС.

Доколку младото лице е на премин меѓу педијатриска и адултна здравствена заштита, третманот треба да се планира и спроведува во согласност со упатството за најдобра клиничка пракса, опишано во 'Транзиција: најдобар приод за млади лица' од Министерството за здравство.

Адултните и педијатриските здравствени тимови треба да работат заедно за да обезбедат проценка и здравствена грижа за младите лица со улцерозен колитис. Дијагнозата и третманот треба да се разгледуваат низ целиот преоден процес и треба да е прецизирано кој е водечкиот клиничар за да се обезбеди континуитет во третманот.

Клучни приоритети за имплементација

Следниве препораки се посочени како приоритети за имплементација.

Информација и поддршка на пациентот

Разговарајте за болеста и со неа асоцираните симптоми, опциите за третман и следењето:

- Со лицето со улцерозен колитис и со членовите на семејството или со старателот соодветно и во склоп на мултидисциплинарниот тим (чиј состав треба да е соодветен за возраста на лицето) при секоја можност.
- Применете ги принципите од Искуство на пациентот во службите за возрасни на НЗС. (NICE клиничко упатство 138).

Индукција на ремисија: чекор 1 терапија за благ до умерен улцерозен колитис

За индукција на ремисија кај лица со блага до умерена прва презентација или воспалителна егзацербација на проктитис или проктосигмоидитис:

- Предложете само топичен аminosалицилат¹ (супозиторија или енема, земајќи го во предвид изборот на лицето).
- Земете во предвид додавање на орален аminosалицилат² кон топичниот.
- Земете во предвид само орален аminosалицилат³, водејќи сметка за изборот на лицето со објаснување дека ваквиот третман не е ефективен како оној со само топичен аminosалицилат или комбинираниот третман.

За индукција на ремисија кај возрасни со блага до умерена прва презентација или воспалителна егзацербација на левостран или екстензивен улцерозен колитис:

- Предложете висока индукциона доза на орален аminosалицилат.

¹ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), некои топични аminosалицилати немаа овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација за деца и млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни препораки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. Види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во препишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' за понатамошни информации.

² Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), некои орални аminosалицилати немаа овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни препораки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. Види 'Добра пракса во препишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' на Главниот медицински совет за понатамошни информации.

³ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), некои орални аminosалицилати немаа овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни препораки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. Види 'Добра пракса во препишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' на Главниот медицински совет за понатамошни информации.

- Земете во предвид додавање на топичен аminosалицилат или орален беклометазон дипропионат⁴, имајќи го во предвид изборот на лицето.
- За индукција на ремисија кај деца и млади луѓе со блага до умерена прва презентација или воспалителна егзацербација на левостран или екстензивен улцерозен колитис:
- Предложете орален аminosалицилат.^{5,6}
- Земете во предвид додавање на топичен аminosалицилат⁷ или орален беклометазон дипропионат⁸, имајќи го во предвид изборот на лицето (и оној на родителот или старателот).
- Земете предвид додавање на интравенски циклоспори ⁹ кон интравенски ординираните кортикостероиди или земете предвид хирургија за лица:
 - Кои имаат мало или немаат подобрување во текот на 72 часа од почетокот на интравенската кортикостероидна терапија.
 - Чии симптоми се влошуваат и покрај третманот со кортикостероиди.
 - Имајте го во предвид изборот на лицето кога го одбирате третманот.

Следење на третманот

Бидете сигурни дека постојат документирани акти и процедури со кои се следи безбедноста на третманот (вклучително и ревизија) за возрасни, деца и млади луѓе кои добиваат терапија што бара следење (аминсалицилати, такролимус, циклоспорин, инфликсимаб, азатиоприн и меркаптопурин). Одредете член на персоналот кој би бил задолжен да реагира на забележаните несакани дејства и резулати од третманот и да

⁴ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), беклометазон дипроприонатот имал овластување за пуштање во промет во ОК само како помошна терапија во однос на лековите кои содржат 5-АСА кај пациенти кои не одговараат на терапија со 5-АСА во активната фаза на болеста. За употреба вон овие лиценцирани индикации, препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни упатства, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира.

⁵ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), некои орални аminosалицилати немаа овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни препораки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. Види 'Добра пракса во препишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' на Главниот медицински совет за понатамошни информации.

⁶ Дозните режими за деца треба да се пресметуваат според телесната тежина, како што е опишано во Британскиот национален формулар (БНФ).

⁷ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), некои топични аminosалицилати немаа овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација за деца и млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни препораки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. Види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во препишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' за понатамошни информации.

⁸ Во времето на издавање (јуни 2013 год.), за беклометазон дипроприонат немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни упатства, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира.

⁹ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за циклоспоринот немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни упатства, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. Види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во препишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' за понатамошни информации.

комуницира со матичниот лекар и лицата со улцерозен колитис (и/или нивните родители или старатели).

Проценка на веројатноста за потреба од хируршки третман

Проценете и документирајте ја на приемот и секојдневно веројатноста за потреба од хируршки третман кај лицата примени во болница со акутен тежок улцерозен колитис.

Информација за опциите на третман кај лица кои би имале потреба од хируршки третман

За лицата со улцерозен колитис кои би имале потреба од хируршки третман, обезбедете се дека специјалистот (како гастроентеролог или сестра специјалист) го информира лицето (и членовите на неговото семејство или старателите) за сите можни терапевтски опции и дискутирајте го тоа со нив. Информацијата треба да ги содржи ползностите и ризиците од различните третмани и потенцијалните последици при нелекување.

По хируршкиот третман, обезбедете се дека специјалист за стоми (како на пр. сестра квалификувана за стоми или колоректален хирург) го информира лицето (и членовите на неговото семејство или старателите) за одржување на цревната функција по хируршкиот зафат. Информациите треба да бидат специфични, во зависност од типот на хируршкиот зафат (илеостома или илеоанална анастомоза) и треба да вклучуваат:

- Совети за справување со влијанието на хируршкиот зафат врз нивното физичко, психолошко и социјално здравје.
- Каде да се обратат при појава на симптоми.
- Извори за поддршка и совет.

Одржување на ремисијата

Земете предвид еднократна дневна доза на орален аminosалицилат¹⁰ во услови на одржување на ремисија. Имајте го во предвид изборот на пациентот и објаснете дека еднократното дневно дозирање може да е поефективно, но може да резултира и со повеќе несакани ефекти.

¹⁰ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), сите орални аminosалицилати за еднократно дневно дозирање немаа овластување за пуштање во промет во ОК. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни упатства, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. Види 'Главен медицински совет' поглавје 'Добра пракса во препишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' за понатамошни информации.

1. Препораки

Упатството е базирано на најдобрите достапни докази. Целосното упатство содржи детали за методите и за доказите, употребени во изготвувањето на упатството.

Термините користени во препораките во ова упатство (на пример, зборовите како 'предложете/понудете' и 'земете предвид') означуваат прецизност со која препораката е дадена. (јачина на препораката). Види го ова упатство за детали.

Возрасни, деца и млади луѓе

Ова упатство ги опфаќа лицата од сите возрасни групи со дијагноза улцерозен колитис. Сите препораки се однесуваат за возрасни, деца и млади луѓе, доколку не е нагласено поинаку. Овие термини се дефинирани како:

- Возрасни: 18 години или постари.
- Деца: 11 години или помлади.
- Млади луѓе: 12 до 17 години.

Тежина на улцерозниот колитис

Благ, умерен и тежок

Во ова упатство за опис на улцерозниот колитис користени се категориите: благ, умерен и тежок.

Кај возрасни овие категории базираат на индексот на тежина на болеста на Truelove и Witts (види табела 1). Оваа табела е адаптирана според критериумите на Truelove и Witts.

Кај деца и млади луѓе овие категории базираат на Педијатрискиот индекс за активност на улцерозниот колитис (PUCAI) (види табела 2).

Табела 1. Индекс за тежина на болеста според Truelove и Witts

	Благ	Умерен	Тежок
Цревни празнења (бр. на ден)	Помалку од 4	4–6	6 или повеќе плус најмалку една од системските манифестации (обележани со * подолу)
Крв во столицата	Само мали количества крв	Помеѓу благ и тежок	Видлива крв
Пирексија (температура повиска од 37.8°C) *	Не	Не	Да
Пулс над 90/мин *	Не	Не	Да
Анемија *	Не	Не	Да
Седиментација на еритроцити (мм/час) *	30 или пониска	30 или пониска	

© Авторски права - Британски медицински журнал, 29 октомври 1955. Објавено со дозвола.

Табела 2. Педијатриски индекс на активност на улцерозниот колитис (PUCAI)

Тежината на болеста е дефинирана со следниве скорови:

- Тежок облик: 65 или повеќе.
- Умерен: 35–64.
- Благ: 10–34.
- Ремисија (неактивна болест): под 10.

	Проблем	Поени
1.	Абдоминална болка	
	Без болка	0
	Болката може да се игнорира	5
	Болката не може да се игнорира	10
2.	Ректално крвавење	
	Без крвавење	0
	Мала количина, во помалку од 50% од столиците	10
	Мала количина во најголем број столици	20
	Голема количина (50% од содржина на столиците)	30
3.	Конзистенција на најголем број од столиците	
	Формирана	0
	Делумно формирана	5
	Целосно неформирана	10
4.	Број на столици во текот на 24 часа	
	0–2	0
	3–5	5
	6–8	10
	>8	15
5.	Столици во текот на ноќта (што будат)	
	Не	0
	Да	10
6.	Ниво на активност	
	Без ограничување на активноста	0
	Повремени ограничувања на активноста	5
	Силно ограничена активност	10
Збир на PUCAI (0–85)		

© Авторски права - Болница за деца, Торонто, Канада, 2006. Објавено со дозвола.

Субакутен

Терминот 'субакутен' исто така е користен во ова упатство за опис на улцерозниот колитис, но тој не е вклучен во Индексот за тежина на болеста според Truelove и Witts или во PUCAI. Се користи следнава дефиниција (базирана на NICE насоки за технолошка проценка¹⁴⁰): субакутен улцерозен колитис се дефинира како умерен или тежок улцерозен колитис кој нормално би се третирал во амбулантски услови и не бара хоспитализација ниту размислување за ургентна хируршка интервенција.

1.1 Информација и поддршка на пациентот

1.1.1 Дискутирајте за болеста и асоцираните симптоми, опциите за третман и следењето:

- Со лицата со улцерозен колитис и со членовите на нивното семејство или старателите.
- Во склопот на мултидисциплинарниот тим (чиј состав треба да е соодветен за возраста на лицето) при секоја можност.
- Применете ги принципите од Искуство на пациентот во службите за возрасни на НЗС (NICE клиничко упатство 138).

1.1.2 Дискутирајте за можната природа, зачестеноста и тежината на несаканите дејства на лековите за третман на улцерозниот колитис со лицето, членовите на семејството или со старателите. Види Придржување кон лековите (NICE клиничко упатство 76).

1.1.3 Информирајте го лицето, членовите на семејството или старателите за ризикот: Од развој на колоректален карцином и за колоноскопското следење, согласно NICE клиничко упатство:

- Колоноскопско следење за превенција на колоректален карцином кај лица со улцерозен колитис, Крнова болест и аденоми (NICE клиничко упатство 118)
- Упатување на гастроентеролог при суспекција за карцином (NICE клиничко упатство 27)¹¹.

1.2 Индуција на ремисија кај лица со улцерозен колитис

Третман на благ до умерен улцерозен колитис: Чекор 1. Проктитис и проктосигмоидитис

1.2.1 За индуција на ремисија кај лица со блага до умерена прва презентација или воспалителна егзацербација на проктитис или проктосигмоидитис:

- Предложете само топичен аminosалицилат¹² (супозиторија или клизма, имајќи го во предвид изборот на лицето).
- Земете во предвид додавање на орален аminosалицилат¹³ кон топичниот.

¹¹ Ова упатство се ажурира (датумот на објавување ќе биде потврден).

¹² Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои топични аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

¹³ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои орални аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

- Земете во предвид само орален аminosалицилат¹⁴, водејќи сметка за изборот на пациентот и објаснете дека овој третман не е толку ефективен како оној со топичен аminosалицилат или комбинираниот.

1.2.2 За индукција на ремисија кај лица со блага до умерена прва презентација или воспалителна егзацербација на проктитис или проктосигмоидитис кои не толерираат или одбиваат терапија со аminosалицилати или кај кои аminosалицилатите се контраиндицирани:

- Предложете топичен кортикостероид.
- Земете во предвид орален преднизолон¹⁵, водејќи сметка за изборот на лицето.

1.2.3 За индукција на ремисија кај лица со субакутен проктитис или проктосигмоидитис,

- Земете во предвид орален преднизолон¹⁶, водејќи сметка за изборот на лицето.

Левостран и екстензивен улцерозен колитис

1.2.4 За индукција на ремисија кај возрасни со блага до умерена прва презентација или воспалителна егзацербација на левостран или екстензивен улцерозен колитис:

- Предложете висока индукциона доза на орален аminosалицилат.
- Земете во предвид додавање на топичен аminosалицилат или орален беклометазон дипропионат¹⁷, водејќи сметка за изборот на лицето.

1.2.5 За индукција на ремисија кај деца и млади луѓе со блага до умерена прва презентација или воспалителна егзацербација на левостран или екстензивен улцерозен колитис:

- Предложете орален аminosалицилат^{18,19}

¹⁴ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои орални аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

¹⁵ Упатете се за насоки во однос на запирање на оралната преднизолонска терапија на Британскиот национален формулар.

¹⁶ Упатете се за насоки во однос на запирање на оралната преднизолонска терапија на Британскиот национален формулар.

¹⁷ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за беклометазон дипропионат имало овластување за пуштање во промет во ОК само за 'додатна терапија-на терапијата со 5-ASA лекови кај пациенти кои не одговарат на терапијата со 5-ASA во активна фаза'. За употреба надвор од овие лиценцирани индикации, препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

¹⁸ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои орални аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

- Земете во предвид додавање на топичен аminosалицилат²⁰ или орален беклометазон дипропионат²¹, водејќи сметка за изборот на лицето (или на родителите или старателите).

1.2.6 За индукција на ремисија кај лица со блага до умерена прва презентација или воспалителна егзацербација на левостран или екстензивен улцерозен колитис кои не ја толерираат или ја одбиваат терапијата со аminosалицилати или кај оние кај кои аminosалицилатите се контраиндицирани или кај оние со субакутен улцерозен колитис, предложете орален преднизолон²².

Третман на благ до умерен улцерозен колитис: чекор 2

За сите локализации на болеста

1.2.7 Земете во предвид додавање на орален преднизо²³ кон терапијата со аminosалицилати за индукција на ремисија кај лица со благ до умерен улцерозен колитис ако нема подобрување по 4 недели од отпочнувањето на чекорот 1 аminosалицилатна терапија или ако симптомите се влошуваат и покрај третманот. Прекинете со беклометазон дипропионат ако додавате орален преднизолон.

1.2.8 Земете во предвид додавање на орален такролимус²⁴ кон оралниот преднизолон. За индукција на ремисија кај лица со благ до умерен улцерозен колитис ако нема адекватен одговор на оралниот преднизолон по 2-4 недели.

1.2.9 За упатствата за третирање на субакутен улцерозен колитис со инфликсимаб (за сите локализации на болеста), видете Инфликсимаб за субакутни манифестации на улцерозен колитис (NICE водич за технолошко оценување 140).

¹⁹ Режимите за дозирање кај деца треба да се пресметаат според телесната тежина, како што е опишано во Британскиот национален формулар.

²⁰ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои топични аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

²¹ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за беклометазон дипроприонат немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

²² Упатете се за насоки во однос на запирање на оралната преднизолонска терапија на Британскиот национален формулар.

²³ Упатете се за насоки во однос на запирање на оралната преднизолонска терапија на Британскиот национален формулар.

²⁴ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за такролимус немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

Третман на акутен тежок улцерозен колитис: за сите локализации на болеста.

Мултидисциплинарен тим

1.2.10 За лицата примени во болница со акутен тежок улцерозен колитис:

- Обезбедете соработка од гастроентерологот и колоректалниот хирург за адекватен третман и водење.
- Бидете сигурни дека составот на мултидисциплинарниот тим е соодветен за возраста на лицето.
- Побарајте совет од педијатар со гастроентеролошко искуство кога се работи за дете или за млад човек.
- Обезбедете вклучување на акушерски и гинеколошки тим при третман на бремена жена.

Чекор 1

1.2.11 За лица примени во болница со акутен тежок улцерозен колитис (или прва презентација или воспалителна егзацербација):

- Предложете интравенски кортикостероиди за индукција на ремисија.
- Проценете ја веројатноста дека лицето ќе има потреба од хирургија (види препорака 1.2.16).

1.2.12 Земете во предвид интравенски циклоспорин²⁵ или хируршки третман за лицата:

- Кои не толерираат или одбиваат терапија со интравенски кортикостероиди.
- За оние кај кои е контраиндициран третманот со интравенски кортикостероиди.
- Земете го во предвид изборот на лицето при одбирањето на третманот.

Чекор 2

1.2.13 Земете во предвид додавање интравенски цикло²⁶ кон интравенските кортикостероиди или земете во предвид хируршки третман за лицата:

- Кои имаат мало или немаат подобрување во рамките на 72 часа од почетокот на интравенската кортикостероидна терапија, чии симптоми се влошуваат, независно од кортикостероидниот третман. Водете сметка за изборот на лицето при изборот на третманот.

²⁵ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за циклоспорин немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

²⁶ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за циклоспорин немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

1.2.14 За упатствата за третирање на акутен тежок улцерозен колитис со инфликсимаб (за сите локализации на болеста) кај лица за кои циклоспоринот е контраиндициран или клинички несоодветен, види Инфликсимаб за акутна егзацербација на улцерозен колитис (NICE водич за технолошко оценување 163).

Следење на третманот

1.2.15 Бидете сигурни дека постојат документирани акти и процедури со кои се следи безбедноста на третманот (вклучително и ревизија) за возрасни, деца и за млади луѓе кои добиваат терапија што бара следење (аминосалицилати, такролимус, циклоспорин, инфликсимаб, азатиоприн и меркаптопурин). Одредете член од персоналот кој би бил задолжен да реагира на забележаните несакани дејства и резултати од третманот и да комуницира со матичниот лекар и со лицата со улцерозен колитис (и/или со нивните родители или старатели).

Проценка на веројатноста за потребата од хирургија

1.2.16 Проценете и документирајте ја на приемот и секојдневно веројатноста за потребата од хируршки третман кај лицата примени во болница со акутен тежок улцерозен колитис.

1.2.17 Имајте на ум дека може да се зголеми веројатноста за потреба од хирургија кај лица со:

- Фреквенција на столица повеќе од 8 дневно.
- Пирексија.
- Тахикардија.
- Абдоминална Ртг-графија со знаци за колонска дилатација.
- Низок албумин, низок хемоглобин, зголем број на тромбоцити или Ц-реактивен протеин (ЦРП) над 45 мг/литар (имајте на ум дека нормалните вредности може да се разликуваат кај бремените жени).

1.3 Информација за опциите за третман за лицата кои би имале потреба од хируршки третман

Овие препораки се однесуваат за сите лица со улцерозен колитис кои би имале потреба од елективна хирургија. Истите принципи може да се применат и на лица кои имаат потреба од итен хируршки третман.

Информации во врска со хируршкиот третман

1.3.1 За лицата со улцерозен колитис кои би имале потреба од хируршки третман: Обезбедете информации од специјалист (како гастроентеролог или сестра специјалист) за лицата (и членовите на семејството или старателите) за сите можни опции за третман и дискутирајте за нив. Информациите треба да ги вклучуваат ползностите и ризиците од различните третмани и потенцијалните последици од нелекување.

1.3.2 Оставете доволно време и можност на лицата (и членовите на семејството или старателите) да размислат за опциите и импликациите од различните третмани.

- 1.3.3 Обезбедете колоректалниот хирург да ги информира лицата за кои се размислува за хируршки третман (и членовите на семејството или старателите) за тоа што може да очекува на краток или на долг рок по хируршкиот третман и да дискутира со нив.
- 1.3.4 Обезбедете специјалист (како колоректален хирург, гастроентеролог, сестра специјалист за инфламаторни цревни болести или сестра специјализирана за стоми) да ги информира лицата кои би имале потреба од хирургија (и членовите на семејството или старателите) за:
- Диетата.
 - Чувствителните теми, како онаа за сексуална функција.
 - Ефектите на стилот на живеење.
 - Психолошкото здравје.
 - Типот на хируршки третман, можноста за евентуална стома и грижата за неа.
- 1.3.5 Обезбедете специјалист за стоми (како сестра квалификувана за стоми или колоректален хирург) предоперативно да го информира лицето (и членовите на семејството или старателите) за позицијата, грижата и одржувањето на стомата.

Постоперативни информации

- 1.3.6 По хируршкиот третман, обезбедете се дека специјалистот за стоми (како на пр. сестра квалификувана за стоми или колоректален хирург) ќе го информира лицето (и членовите на неговото семејство или старателите) за одржување на цревната функција по хируршкиот зафат. Информациите треба да бидат специфични, во зависност од типот на хируршкиот зафат (илеостома или илеоанална анастомоза) и треба да вклучуваат:
- Совети за справување со влијанието на хируршкиот зафат врз нивното физичко, психолошко и социјално здравје.
 - Каде да се обратат при појава на симптоми.
 - Извори на поддршка и совети.

1.4 Одржување на ремисија кај лица со улцерозен колитис

Проктитис и проктосигмоидитис

- 1.4.1 За одржување на ремисијата по блага до умерена воспалителна егзацербација на проктитис или проктосигмоидитис, земете ги предвид следниве опции, водејќи сметка за изборот на лицето:
- Само топичен аminosалицилат²⁷ (секојдневно или интермитентно).

²⁷ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои топични аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

- Орален аminosалицилат²⁸ плус топичен аminosал²⁹ (секојдневно или интермитентно) **или** само орален аminosалицилат³⁰, со објаснување дека овој третман може да не е ефективен како оној комбинираниот или оној со само топичен аminosалицилат интермитентно.

Левостран и екстензивен улцерозен колитис

1.4.2 За одржување на ремисија кај возрасни по блага до умерена воспалителна егзацербација на левостран или екстензивен улцерозен колитис:

- Предложете ниска доза на одржување на орален аminosалицилат.
- При донесувањето на одлуката кој орален аminosалицилат ќе го употребите водете сметка за изборот на лицето, несаканите ефекти и цената.

1.4.3 За одржување на ремисија кај деца или кај млади луѓе со блага до умерена воспалителна егзацербација на левостран или екстензивен улцерозен колитис:

- Понудете орале³¹ и аminosалицилат³² при одлучувањето кој аminosалицилат ќе го употребите, имајте го во предвид изборот на лицето (и на родителите или старателите), несаканите ефекти и цената.

За сите локализации на болеста

1.4.4 Земете предвид орален азатиоприн³³ или орален меркаптопурин³⁴,³⁵ за одржување на ремисија:

²⁸ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои орални аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

²⁹ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои топични аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

³⁰ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои орални аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

³¹ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.), за некои орални аminosалицилати немало овластување во ОК за пуштање во промет за оваа индикација кај деца и кај млади луѓе. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

³² Режимите за дозирање кај деца треба да се пресметаат според телесната тежина, како што е опишано во Британскиот национален формулар.

³³ Иако е честа употребата во клиничката пракса во ОК, во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.) за азатиопринот и за меркаптопуринот немало овластување за пуштање во промет за оваа индикација. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди'.

- По две или повеќе воспалителни егзацербации во текот на 12 месеци третирани со системски кортикостероиди.
- Ако ремисијата не се одржува со аminosалицилати.

1.4.5 За одржување на ремисија по една епизода на акутен тежок улцерозен колитис:

- Земете во предвид орален азатиоприн³⁶ или орален меркаптопурин.³⁷
- Земете во предвид орален аminosалицилат кај лица кои не толерираат и одбиваат азатиоприн и/или меркаптопурин, или кај кои азатиопринот и/или меркаптопуринот се контраиндицирани.

Режими за дозирање на оралните аminosалицилати

1.4.6 Земете предвид еднократен дневен режим на дозирање на орални аminosалицилати³⁸ при нивна употреба за одржување на ремисија. Земете го предвид изборот на пациентот и објаснете дека еднократното дневно дозирање може да е поефективно, но може да резултира со повеќе несакани ефекти.

1.5 Бремени жени

1.5.1 При грижата за бремена жена со улцерозен колитис:

³⁴ Иако е честа употребата во клиничката пракса во ОК, во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.) за азатиопринот и за меркаптопуриносот немало овластување за пуштање во промет за оваа индикација. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' .

³⁵ Иако е честа употребата во клиничката пракса во ОК, во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.) за азатиопринот и за меркаптопуриносот немало овластување за пуштање во промет за оваа индикација. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' .

³⁶ Иако е честа употребата во клиничката пракса во ОК, во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.) за азатиопринот и за меркаптопуриносот немало овластување за пуштање во промет за оваа индикација. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' .

³⁷ Иако е честа употребата во клиничката пракса во ОК, во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.) за азатиопринот и за меркаптопуриносот немало овластување за пуштање во промет за оваа индикација. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' .

³⁸ Во времето на издавање на упатството (јуни 2013 год.) сите орални аminosалицилати немаа овластување за пуштање во промет во ОК за еднократно дневно дозирање. Препишувачите на лекови треба да ги следат релевантните стручни насоки, преземајќи целосна одговорност за одлуките. Треба да се обезбеди писмена согласност и таа да се документира. За понатамошни информации, види 'Главен медицински совет', поглавје 'Добра пракса во пропишувањето и употреба на лекови и медицински уреди' .

- Обезбедете ефективна комуникација и размена на информации помеѓу специјалитите (на пример, матичен лекар, акушер и гинеколог и гастроентеролог).
- Информирајте ја пациентката за потенцијалните ризици и бенефити од медикалниот третман за индукција и одржување на ремисија, како и од нетретирање и дискутирајте го ова со неа. Вклучете и информација за потенцијален прием во болница при акутна тешка воспалителна егзацербација.

1.6 Следење

Следење на здравјето на коските

Возрасни

- 1.6.1 За препораки во однос на проценката на ризикот од фрактури кај возрасни, видете Остеопороза: проценка на ризикот за фрактури (NICE клиничко упатство 146).

Деца и млади луѓе

- 1.6.2 Земете предвид мониторинг на состојбата на коските кај деца и кај млади луѓе со улцерозен колитис при следниве околности:
- Во текот на хронична активна болест.
 - По третман со системски кортикостероиди.
 - По рекурентна активна болест.

Следење на растот и развојот во пубертет кај деца и кај млади луѓе

- 1.6.3 Следете ја висината и телесната тежина на децата и на младите луѓе со улцерозен колитис во однос на очекуваните вредности на центилните шеми (и/или z скоровите) на следниве интервали според активноста на болеста:
- Секои 3-6 месеци:
 - Доколку имаат воспалителна егзацербација или се близу или во пубертет.
 - Ако постои хронична активна болест.
 - Доколку се третирани со системски кортикостероиди.
 - Секои 6 месеци во текот на пубертетот ако болеста е инактивна.
 - Секои 12 месеци доколку не постојат сите погоре споменати критериуми.
- 1.6.4 Следете го развојот на пубертетот кај младите луѓе со улцерозен колитис, користејќи ги принципите стејдирање по Tanner, со прашување и/или преглед.
- 1.6.5 Земете предвид упатување на секундарно педијатриско ниво за проценка на пубертетот и иследувања за причината доколку младите лица со улцерозен колитис:
- Имаат бавен пубертетен напредок.
 - Немаат развиенти знаци за пубертет согласно со нивната возраст.
- 1.6.6 Следењето на растот и развојот на пубертетот:

- Може да се изведува на различни места (на пример, рутински прегледи, акутен прием или ургентен преглед во примарна здравствена заштита, здравствена служба или секундарна здравствена заштита), треба да се изведува од соодветно обучени здравствени професионалци како дел од целосниот клинички преглед и проценка (вклучително активност на болеста) за подобра информираност за навремени иследувања, упатувања и/или интервенции, особено во текот на пубертетскиот раст и развој.
- Доколку младите лица преферираат самопроценка за пубертетскиот развој, треба да им се помогне на кој било начин и треба да добијат инструкции како да го прават тоа.

1.6.7 Обезбедете размена на релевантни информации низ здравствените служби во однос на мониторингот на пубертетскиот раст и развој и за активноста на болеста (на пример јавни, примарни, секундарн и специјалистички служби). Применете ги принципите од Искуство на пациентот во службите за возрасни на НЗС (NICE клиничко упатство 138) во континуираната грижа.

2. Препораки за истражувања

Групата за изготвување на упатства ги даде следниве препораки за истражувања, базирани на прегледот на достапните докази, за подобрување на NICE препораките и грижата за пациентите во иднина. Комплетниот преглед на препораките за истражувања од Групата за изготвување на упатства детално е даден во додатокот М на комплетното упатство.

2.1 *Индукција на ремисија за лица со умерен улцерозен колитис: преднизолон, споредено со аминосалицилати*

Каква е клиничката ефикасност и цената на чинење на терапијата со преднизолонот, споредено со аминосалицилатите за индукција на ремисија кај лица со умерен улцерозен колитис?

Зошто е ова важно

Денес, лицата со умерен активен улцерозен колитис најчесто се третираани или со аминосалицилати или со преднизолон, но не постојат директни докази од студии кои ги споредуваат овие третмани. Поради тоа, третманот може да е или помалку ефективен (во однос на намалување и повлекување на симптомите, квалитет на животот или заздравување на колонската слузница) или асоциран со позначајни несакани ефекти (особено со преднизолон). Ова е важно прашање при лекување на деца, но употребата на стероиди е повеќе спорна кај деца и може да постои поголем отпор за нивна употреба заради можните влијанија на растот и развојот. Лицата со умерена егзацербација на улцерозен колитис се кандидати за рандомизација за третман или со преднизолон заедно со средства за заштита на коските или високи дози на аминосалицилати. Примарни крајни цели треба да бидат клиничка и ендоскопска ремисија.

2.2 *Индукција на ремисија кај лица со умерен улцерозен колитис: преднизолон, споредено со беклометазон*

Каква е клиничката ефикасност и цената на чинење на терапијата со преднизолонот заедно со аминосалицилат, споредено со беклометазон заедно со аминосалицилат за индукција на ремисија кај лица со умерен улцерозен колитис?

Зошто е ова важно

Постојат докази за ефективност на беклометазонот заедно со аминосалицилат за индукција на ремисија кај лица со умерен улцерозен колитис. Веројатно е дека кој било кортикостероид би имал сличен ефект како беклометазонот (во комбинација со аминосалицилат), но не постојат докази кои го потврдуваат ова. Преднизолонот е евтин и широко достапен. Доказите кои би покажале иста или подобра клиничка ефикасност и цена на чинење на преднизолонот заедно со аминосалицилат, споредени со беклометазон заедно со аминосалицилат, би претставувале значајна трошководна корист и потенцијално поголема или барем слична клиничка ефикасност. Истражувањата треба да се двојно-слепи рандомизирани контролирани студии.

Резултатите треба да вклучуваат показатели кои го одразуваат на пациентите од третманот.

2.3 Индукција на ремисија кај лица со субакуте улцерозен колитис кој е рефрактерен на системски кортикостероиди

Кој е бенефитот, ризиците и цената на чинење на метотрексатот, циклоспоринот, таклолимусот, адалимумабот и инфликсимабот, споредени меѓусебно и со плацебо за индукција на ремисија кај лица со субакутен улцерозен колитис кој е рефрактерен на системски кортикостероиди?

Зошто е тоа важно

Најдобриот медикален третман за лица со субакутен улцерозен колитис, чија состојба не се подобрува на третман со орален преднизолон (системски кортикостероид) не е јасен. Без ефективен третман оваа состојба може да се влошува и може да води до потреба за болничко лекување со интравенски кортикостероиди или и хируршко лекување. Честа клиничка пракса е третман со метотрексат или калцинеурин инхибитор (циклоспорин или таклолимус), но недостасуваат квалитетни докази кои би биле водич за клиничарите. Употребата на инфликсимаб во вакви случаи не е препорачана од NICE насоките за технолошка проценка 140. Ова прашање треба да се истражува во мултицентрични рандомизирани, плацебо-контролирани студии кај возрасни на секундарно ниво на здравствена заштита. Резултатите треба да вклучуваат показатели кои го одразуваат задоволството на пациентите од третманот.

2.4 Третман на одржување кај лица со благ до умерен улцерозен колитис

Каква е клиничката ефикасност и цената на чинење на вообичаениот третман на одржување, споредени со без третман на одржување (меѓутоа со брзо вклучување на стандарден третман при појава на релапс) кај специфични популации со благ до умерен улцерозен колитис?

Зошто е ова важно

Третманот на одржување ја намалува можноста за појава на релапс, но во најголем број случаи лековите кои се користат немаат очигледна корист и можат да причинат несакани ефекти. Егзацербацијата на улцерозниот колитис најчесто може ефективно да се третира или да се запре ако третманот е навремен со појавата на првите симптоми или знаци на релапс. Може да е и клинички, како и од аспект на цената на чинење поефективно улцерозниот колитис да се третира на ваков начин, со епизодичен третман, отколку континуирано земање на лек. Оваа форма на третман може да е соодветна ако има релативно малку (1 или 2) благи релапси годишно. Популација која би била предмет на ваква студија би биле лица со благ до умерен улцерозен колитис со која било локализација на болеста, кои се во ремисија и кои не примаат имуномодулаторни или биолошки лекови.

2.5 *Метод за предвидување на потреба од хируршки третман кај возрасни со акутен тежок улцерозен колитис*

Развивање и валидизирање на метод за предвидување на потреба од хируршки третман кај возрасни хоспитализирани со акутен улцерозен колитис.

Зошто е ова важно

Акутниот тежок улцерозен колитис е животна загрозувачка состојба. Околу 30% од лицата хоспитализирани со акутен тежок улцерозен колитис ќе имаат потреба од колектомија за избегнување на колонска перфорација при прием во итна состојба. Индексот на тежина на болеста на Truelove и Witts се користи за дефинирање на клиничката тежина на болеста при прием, но не е валидизиран како предиктор за потреба од колектомија за време на третманот. Критериумите на Travis (Oxford) се користат за предвидување на веројатност од колектомија по 3 дена третман со интравенски кортикостероиди, но можат да бидат помалку корисни во понатамошниот тек на болеста. Не постојат методи за предикција кај пациенти кои примаат спасувачка терапија со анти-тумор некротизирачки фактор (TNF) антитела или циклоспорин. Валидизиран метод кој може веродостојно да предвиди веројатност од потреба од колектомија во текот на болничкиот престој за третман на акутен тежок улцерозен колитис би овозможил на гастроентеролошкиот и на хируршкиот тим и на пациентот да се подготват за колектомија или потенцијална одлука околу воведување на спасувачката терапија со циклоспорин или инфликсимаб и момент кога продолжувањето на медиќалниот третман не е веројатно дека ќе биде успешен. Ваквов метод би имал психолошки и нутритивни бенефити, како и бенефитот за Националниот здравствен систем (на пример, пократок болнички престој; намален ризик од инфекција; помала употреба на спасувачка терапија). Методот би се развивал со деривациска студија со користење на проспективна кохорта. Методот би се валидизирал со користење на друга проспективна кохорта, различна од онаа од деривациската студија.

3. Други информации

3.1 *Обемот и начинот како е развиено упатството*

NICE упатствата се развиени во согласност со обемот што дефинира што треба, а што не треба да опфати ова упатство.

Ова упатство опфаќа медикална терапија за индукција и одржување на ремисија кај луѓе со слаб до умерен и акутен тежок улцерозен колитис. Посебен осврт е даден за бремени жени со улцерозен колитис и следењето на здравјето на коските и пубертетскиот раст и развој кај деца и кај млади луѓе. Опфатени се и потребните информации за лицата со потреба од хирургија. Дијагнозата на улцерозниот колитис не е опфатена во ова упатство.

Како е изготвено ова упатство

NICE го назначи Националниот центар за клинички упатства да го изработи ова упатство. Центарот воспостави Група за развој на упатството (види секција 4), што ги прегледа доказите и ги изготви препораките.

Методите и процесот на изработка на клиничките упатства по NICE се опишани во Прирачник за упатства.

3.2 *Поврзани насоки според NICE*

Деталите се точни во моментот на консултација на упатството (јуни 2013 год.). Понатамошни информации се достапни на веб страницата на NICE.

Објавено

Општо

Искуства на пациенти во центри за возрасни на Националниот здравствен систем. NICE клинички насоки 138 (2012).

Придржување кон лекови. NICE клинички насоки 76 (2009).

Специфично за состојбите

- Фертилитет. NICE клиничко упатство 156 (2013).
- Адалimumаб за третман на умерен до тежок улцерозен колитис (завршна проценка). NICE водич за технолошко оценување 262 (2012).
- Кронова болест. NICE клиничко упатство 152 (2012).
- Остеопороза: проценка на ризикот за фрактури. NICE клиничко упатство 146 (2012).
- Колоректален карцином. NICE клиничко упатство 131 (2011).
- Колоноскопско следење за превенција на колоректален карцином кај лица со улцерозен колитис, Кронова болест или аденоми. NICE клиничко упатство 118 (2011).

- Инфликсимаб за акутни егзацербации на улцерозен колитис. NICE водич за технолошко оценување 163 (2008).
- Инфликсимаб за субакутни манифестации на улцерозен колитис. NICE водич за технолошко оценување 140 (2008).
- Иритабилен цревен синдром кај возрасни. NICE клиничко упатство 61 (2008).
Фекална инконтиненција. NICE клиничко упатство 49 (2007).
- Инјекција на бубречки средства за фекална инконтиненција. NICE водич за интервентни процедури 210 (2007).
- Нутрициска поддршка кај возрасни. NICE клиничко упатство 32 (2006).
- Упатство за упатување за суспектен карцином. NICE клиничко упатство 27 (2005).
- Леукофереза за инфламаторна цревна болест. NICE водич за интервентни процедури 126 (2005).

4. Група за развој на упатството, Национален центар за соработка и NICE проектен тим

Група за развој на упатството

Групата ја сочинуваат 14 членови. Податоци за членовите на групата може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg166.

Национален центар за клинички упатства

Националниот центар го сочинуваат 8 члена. Податоци за членовите може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg166.

NICE проектен тим

Проектиот тим го сочинуваат 6 члена. Податоци за членовите може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg166.

За ова упатство

NICE клиничките упатства се препораки за лекување и здравствена заштита на лица со специфични болести и состојби во здравствениот систем на Англија и на Велс.

NICE упатствата се развиени во согласност со обемот што дефинира што се опфаќа со упатството, а што не.

Ова упатство е развиено од Националниот центар за клинички упатства, што е формиран од Кралскиот колеџ на доктори. Центарот работел со Групата за изработка на упатства, составена од здравствени професионалци (вклучително консултанти, лекари од општа пракса и медицински сестри), пациенти и старатели, технички персонал, кои ги прегледуваа доказите и ја направија нацрт-верзијата на препораките. Препораките беа финализирани по спроведена јавна консултација.

Методите и процесите во изработката на клиничките упатства по NICE се опишани во Прирачник за упатства.

Јачина на препораките

Некои препораки може да се со поголема сигурност во споредба со други. Групата за изготвување на упатството ја формира препораката врз основа на баланс помеѓу придобивките и штетите од интервенцијата, земајќи го во предвид квалитетот на поткрепувачките докази. За некои интервенции, Групата за изготвување на упатството е уверена дека дадената интервенција, така како што изгледа, повеќето пациенти би ја избрале интервенцијата. Речникот што се користи во препораките на ова упатство ја означува сигурноста со која препораката е направена (јачина на препораката).

За сите препораки, NICE очекува дека постои дискусија со пациентот во врска со ризиците и поволностите од интервенциите, како и нивните вредности и преференци. Оваа дискусија има за цел да им помогне на пациентите да донесат одлука по целосна информираност (види 'Грижа насочена кон пациентот').

Интервенции што мораат (или не смеат) да се користат

Вообичаено ние се служиме со 'мора' или не мора/не смее' единствено ако постои законска обврска за примена на препораката. Понекогаш се служиме со 'мора' или не смее' ако последиците од непридржување кон препораката би можеле да бидат крајно сериозни или потенцијално да го загрозат животот.

Интервенции што треба (или не треба) да се користат 'силна' препорака

Ние го користиме изразот 'предложи' (и слични зборови, како што се 'упати' или 'советувај') кога сме убедени дека, за огромно мнозинство од пациентите, интервенцијата ќе направи повеќе добро одошто штета и ќе биде економски исплатлива. Ние користиме слични форми на изразување (на пример, 'не предлагај...') кога сме убедени дека интервенцијата нема да биде од полза за повеќето пациенти.

Интервенции што би можеле да се користат

Ние го користиме изразот 'земи предвидј/размислувај' кога сме убедени дека интервенцијата ќе направи повеќе добро одошто штета за повеќето пациенти и ќе биде економски исплатлива, но други опции може да бидат слично економски исплатливи. Изборот на интервенцијата и дали таа да се спроведе или воопшто да не се примени, поверојатно зависи од вреднувањето на пациентот и неговиот избор, отколку од јачината на препораката, па, според тоа, здравствените работници треба да посветат повеќе време со пациентот во разгледување и дискутирање на опциите.

Други верзии од ова упатство

Целосното упатство, 'Улцерозен колитис: третман кај возрасни, деца и млади луѓе' содржи детали од методите и доказите, користени во изработката на ова упатство. Тоа е објавено од Националниот центар за клинички упатства.

Препораките од ова упатство беа вградени во [NICE клинички патеки](#).

Имплементација

[Алатки за имплементација и поврзани извори](#) се исто така достапни за да ви помогне да го примените упатството во практиката.

Ваша одговорност

Оваа насока го претставува ставот на NICE, што произлезе по внимателно разгледување на достапните докази. Се очекува професионалците, вклучени во здравствената заштита, да го земат упатството 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. Властите и снабдувачите се потсетуваат дека нивна е 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 и да се поттикнуваат добрите односи. 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 2013 (National Institute for Health and Care Excellence 2013). Сите права се задржани. Авторските права на NICE за материјалот може да се преземат за приватно истражување и учење, како и да бидат репродуцирани за едукативни и непрофитни цели. Никаква репродукција од или за

комерцијални организации или за комерцијални цели не е дозволена, без писмена дозвола од NICE.

Контактирајте го NICE

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

www.nice.org.uk
nice@nice.org.uk
0845 003 7780
ISBN 978-1-4731-0184-5