

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 ЕНДОЛУМИНАЛНА**  
**ГАСТРОПЛИКАЦИЈА ЗА ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛНА РЕФЛУКСНА БОЛЕСТ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ендолуминална гастропликација за гастроезофагеална рефлуксна болест.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ендолуминална гастропликација за гастроезофагеална рефлуксна болест 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 Ендолуминална гастропликација за гастроезофагеална рефлуксна болест 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.17-3511/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**



# Ендолуминална гастропликација за гастроезофагеална рефлуксна болест

Овој документ го заменува претходното упатство за Ендолуминална гастропликација за гастроезофагеална рефлуксна болест (упатство 115 за интервентна процедура).

## 1 Упатство

- 1.1 Искуството од ендолуминалната гастропликација за гастроезофагеална рефлуксна болест не повикува на посебни прашања во врска со безбедноста. Доказите од бројни рандомизирани контролирани испитувања покажуваат одреден степен на ефикасност во смисла на намалена потреба од лекаства, но промените во ефикасноста на исходот се неконзистентни и нема добри докази за долготрајно подобрување во езофагеалната рН-метрија. Поради тоа, оваа процедура треба да се користи со посебни мерки за клиничко раководење, согласност и преглед и истражување.
- 1.2 Клиничките доктори кои сакаат да извршат ендолуминална гастропликација за ГЕРБ треба да ги извршат следниве акции:
- да го информираат клиничкото раководство
  - да се осигураат дека пациентите и лицата кои се грижат за нив ја разбираат неизвесноста на ефикасноста на процедурата, особено на подолги патеки и да им дадат јасни пишани информации. Дополнително се препорачува примената на NICE информациите за пациенти (достапни на [www.nice.org.uk/guidance/IPG404/publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG404/publicinfo))
  - да ги прегледуваат и испитаат клиничките резултати на сите пациенти кои биле подложени на ендолуминална гастропликација за ГЕРБ

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 ГЕРБ е предизвикана од дефект на механизмот на сфинктерот на долниот езофагус. Симптомите вклучуваат жегавица, градна болка, мачнина и респираторни потешкотии. Компликациите вклучуваат Баретов езофагус и езофагеална стриктура
- 2.1.2 Модификацијата на животниот стил и лекови за намалување на желудочната киселина може да помогнат за подобрување на симптомите. Кај пациентите со симптоми кои не реагираат на конзервативна терапија може да се јави потреба од

антирефлуксна операција (најчесто лапароскопска сундупликација).

### 2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Ендолуминалната гастропликација за ГЕРБ е ендоскопска процедура чија цел е избегнување на хируршка фундупликација.
- 2.2.2 Кога пациентот е под седација или општа анестезија, процедурата се извршува користејќи стандарден ендоскоп со езофагеална overtube и ендоскопски suturing or fastening device. Се прават повеќе plications под гастроезофагеалната јункција со цел да се намали рефлуксот на желудочна киселина во езофагусот.
- 2.2.3 За оваа процедура се достапни голем број различни инструменти.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедносните резултати од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со доказите, видете го прегледот, [www.nice.org.uk/guidance/IP/269/overview](http://www.nice.org.uk/guidance/IP/269/overview)

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Споредбата на RCT на 60 пациенти со ендолуминална гастропликација, sham процедура и без никаков третман покажа подобрување од 50%, 6% и 18% соодветно во просечниот скор на жегавица од почетокот до контролата по 3 месеци (гастропликација vs sham  $p=0.003$ ; sham vs без третман  $p=$ безначајно).
- 2.3.2 Споредбата на RCT на 159 пациенти со ендолуминална гастропликација со sham третман, на контролата по 3 месеци покажа подобрување во квалитетот на живот на ГЕРБ пациентите од 56% и 19% соодветно ( $p<0.001$ ).
- 2.3.3 Споредбата на RCT на 159 пациенти со ендолуминална гастропликација со sham третман покажа промена во просечниот процент на времетраењето на киселинскиот рефлукс (дефиниран како  $pH<4$ ) од почетокот до контролата по 3 месеци од 10% до 7% и од 9% до 10% соодветно ( $p=0.01$  за споредба помеѓу групите).

- 2.3.4 Нерандомизирана контролирана студија на 126 пациенти третирани со ендолуминална гастропликација или radiofrequency аблација покажа намалување на просечното времетраење на изложеност на киселински рефлукс (дефиниран како pH<4) од 10% до 6% (p=0.05) и 11% до 9% (p>0.9) соодветно (просечна контрола по 6 месеци).
- 2.3.5 Споредбата на RCT на 60 пациенти со ендолуминална гастропликација, sham третман и без никаков третман покажа намалување на потребата од ИПП лекови од 50% или повеќе кај 65% (13/20), 25% (5/20) и 0% (0/16) кај пациентите на прегледот по 3 месеци (гастропликација vs sham p=0.011; sham vs без третман p=0.05).
- 2.3.6 Советниците специјалисти сметаат дека најефикасен исход е контрола на киселинскиот рефлукс без понатамошни операции.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во case серија од 86 пациенти, кај 2% (2/86) беше пријавена интраоперативна перфорација на езофагусот; двајцата пациенти беа третирани со хируршка интервенција, без понатамошни клинички последици.
- 2.4.2 Кај еден пациент беше забележан билатерален пневмоторакс по извлекување на ендоскопската направа. Пациентот беше третиран со привремена инсерција на белодробен дренаж и отпуштен од болница по 2 дена. Во серија од 85 пациенти, кај еден пациент беше пријавен интраоперативен бронхоспазам кој побаруваше интубација.
- 2.4.3 Постпроцедурална епигастрична болка беше пријавена кај 12% (9/78) од пациентите во групата со ендолуминална гастропликација и кај 4% (3/81) кај пациентите од sham групата во RCT од 159 пациенти (p=0.076).

- 2.4.4 RCT споредбата на 159 пациенти на ендолуминална гастропликација и sham третман покажа повраќање (5% [4/78] и 4% [3/81] соодветно), мачнина (8% [4/78] и 1% [1/81]) и дисфагија (3% [2/78] и 2% [2/81]) по процедурата (контролата не е забележана.)
- 2.4.5 Советниците специјалисти сметаат дека теоретските несакани ефекти вклучуваат стеноза на езофагеалната јункција, ран неуспех при контролата на рефлукс, повреда на околните ткива и органи и чувство на страност на тело.

## 2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот забележа дека за оваа процедура се достапни различни апарати и исходот може да биде различен.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 Овој водич побарува клиничките доктори кои ја вршат процедурата да извршат посебни подготовки за контролата. NICE има идентификувано релевантни контролни критериуми и развиена алатка за контрола достапна на [www.nice.org.uk/guidance/IPG404](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG404)
- 3.2 За поврзани и слични водичи од NICE погледнете на [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

## Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа процедура за пациентите и нивните негуватели („Разбирање на упатствата од NICE“). Се објаснува природата на процедурата и одлуката, а е напишана со согласноста на пациентот земена во предвид. Види [www.nice.org.uk/guidance/IPG404/publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG404/publicinfo).