

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 БАРЕТОВ ЕЗОФАГУС

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при баретов езофагус.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при баретов езофагус 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 баретов езофагус 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. 17-3468/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Баретов езофагус

Аблативна терапија за третман на Баретов езофагус

Објавено: август 2010 год.

NICE клинички упатства 106
guidance.nice.org.uk/cg106

Содржина

Вовед	1
Грижа насочена кон пациентот	2
1. Насоки	3
1.1 Листа на сите препораки	3
2. Забелешки за обемот на насоките	5
3. Имплементација	6
4. Препораки за истражувања	7
4.1 Прогресија кон дисплазија.....	7
4.2 Маркери за успех на третманот.....	7
4.3 Ефективност на третманот.....	7
4.4 Следење по третман.....	8
4.5 Потреби од информации	8
5. Други верзии на на ова упатство	9
5.1 Целосно упатство.....	9
5.2 Информација за јавност	9
6. Поврзани NICE насоки	10
Објавени	10
7 Ажурирање на упатството	11
Додаток А: Група за развој на упатството и Технички тим за кратка верзија на клиничките упатства	12
Група за развој на упатството	12
Технички тим за кратка верзија на клиничките упатства.....	12
Апендикс Б: Комисија за ревизија на упатството	13
За ова упатство	14

Вовед

Баретовиот езофагус се развива како последица на хронична гастро-езофагеална рефлуксна болест. Се карактеризира со абнормални промени на езофагеалната слузница, кои можат, кај некои пациенти да станат диспластични и да водат кон езофагеален карцином. Езофагектомијата (хируршко отстранување на езофагусот) според Националната здравствена служба (NHS) е стандарден третман за Баретов езофагус со дисплазија од висок степен или за интрамукозен карцином (вклучително T1a); но истата е асоцирана со сигнификантен морталитет и морбидитет. Како резултат на тоа развиени се помалку инвазивни хируршки техники, како ендоскопската мукозна ресекција и аблативните третмани и истите се користат како алтернативи за пациентите кои не се кандидати за хирургија и за оние кои избираат помалку инвазивни опции. Како и да е, беше неизвесно дали аблативната терапија за Баретов езофагус е и клинички и во однос на чинењето ефективна споредено со другите опции на третман.

Радиофреквентната аблација е една од аблативните терапии кои се користат денес. Таа има стандардна длабочина на аблацијата која е одредена од производителот. Фотодинамичката терапија има поголема длабочина на аблација отколку радиофреквентната аблација, без оглед на користените фотосензитери (иако само еден фотосензитер (porfimer sodium) е моментално лиценциран во Обединетото Кралство). Сепак поголемата длабочина на аблација е асоцирана со повисока стапка на компликации но клиничарот не ја контролира длабочината на аблација и таа зависи од користената аблативна терапија.

Предходно немаше упатства базирани на докази за употребата на аблативни терапии во третманот на Баретовиот езофагус во Англија и Велс што можеше да води до варијации во праксата. Ова клиничко упатство ја опфаќа употребата на секундарно здравствено ниво, на аблативните терапии (аргон плазма коагулација, ласер аблација, мултиполарна електрокоагулација, радиофреквентна аблација и фотодинамичка терапија) и ендоскопската мукозна ресекција споредени со езофагеалната хирургија како и следењето со инхибитори на протонска пумпа во третманот на Баретовиот езофагус со висок степен на дисплазија или со ран интрамукозен карцином кај возрасни (18 години и постари).

Грижа насочена кон пациентот

Ова упатство нуди совети за најдобар пристап при грижата за пациентите со дијагноза за Баретов езофагус со висок степен на дисплазија или со интрамукозен карцином.

Третманот и грижата треба да ги вклучат и потребите и изборот на пациентот. Луѓето со дијагноза за Баретов езофагус со висок степен на дисплазија или со интрамукозен карцином треба да имаат можност за донесување одлуки за нивниот третман и грижа по соодветно информирање и во договор со здравствените професионалци. Доколку пациентите немаат капацитет за донесување одлуки, здравствените професионалци треба да ги следат Советот за согласност при Одделението за здравство и Кодот на праксата кој го придружува Законот за ментална способност. Во Велс, здравствените професионалци треба да го следат упатството за информирана согласност од владата на Велс.

Најважна е добрата комуникација помеѓу здравствените професионалци и пациентите. Таа треба да е поткрепена со пишани информации базирани на докази прилагодени на потребите на пациентот. Третманот и грижата, како и дадените информации за нив треба да се на соодветно културно ниво. Истите треба да бидат достапни и за пациенти со посебни потреби како физички, сензорни или со потешкотии во разбирањето, како и за лица кои не говорат или не читаат англиски.

Доколку се согласува пациентот, семејството и старателите треба да имаат можност да бидат вклучени во донесувањето одлуки за третманот и грижата.

Семејствата и старателите истотака треба да ги добијат сите потребни информации и поддршка.

1. Насоки

Следниве насоки се базирани на најдобрите достапни докази. Целосното упатство обезбедува детали за методите и доказите користени при изготвувањето на насоките.

За целите на ова упатство, терминот 'ендоскопска мукозна ресекција' е користен со исто значење како и 'ендоксопска ресекција'.

1.1 Листа на сите препораки

Пред примената на ендоскопска терапија како алтернатива на хирургија, треба да е потврдена дијагнозата на дисплазија од висок степен или интрамукозен карцином кај Баретов езофагус. Потврдата на дијагнозата треба да е извршена од мултидисциплинарен тим на специјалисти за езофаго-гастричен карцином.

Клучни принципи на третман

1.1.1 Сите третмани за дисплазија од висок степен и интрамукозен карцином кај Баретов езофагус треба да се изведуваат од тимови специјалисти за езофаго-гастричен карцином со искуство и опрема за пружање на третманите препорачани во ова упатство.

Ендоскопски терапии

1.1.2 Понудете ендоскопска терапија како алтернатива за езофагектомија на пациенти со дисплазија од висок степен и интрамукозен карцином (T1a), земајќи ги предвид изборот на пациентот и општата состојба. Ендоскопската терапија е особено погодна за пациенти кои не се кандидати за хирургија или кои не се согласуваат за езофагектомија.

Ендоскопска мукозна ресекција

1.1.3 Земете предвид само ендоскопска мукозна ресекција за третман на локализираните лезии.

1.1.4 Користете ја циркумферентната ендоскопска мукозна ресекција со внимание заради високата стапка на формирање на стриктури.

1.1.5 Доколку има сомение за резидуална или рекурентна болест, земете предвид дополнителна или потворна терапија со соодветно следење:

- ендоскопска мукозна ресекција со патохистолошка проценка **или** аблативна терапија (радиофреквентна аблација или фотодинамичка терапија) **или**
- ендоскопска мукозна ресекција и аблативна терапија (радиофреквентна аблација, аргон плазма коагулација или фотодинамичка терапија).

Аблативни терапии

1.1.6 Земете предвид само радиофреквентна аблација или само фотодинамичка терапија за третман на равни лезии со висок степен на дисплазија, имајќи ги предвид доказите за нивна долготрајна ефикасност, цена и стапките на компликации. [1].

1.1.7 Не користете само или во комбинација аргон плазма коагулација, ласерска аблација или мултиполарна електрокоагулација, освен во клинички студии.

Ендоскопска мукозна ресекција во комбинација со аблативни терапии

1.1.8 Доколку користите ендоскопска мукозна ресекција, како следно земете предвид дополнителна аблативна терапија (радиофреквентна аблација, аргон плазма коагулација или фотодинамичка терапија) за комплетно отстранување на резидуалната равна дисплазија, земајќи ги во предвид несаканите ефекти^[1].

Поддршка и информации за пациентот и оној кој се грижи за него

1.1.9 Дајте на пациентите вербална и пишана информација за нивната дијагноза, достапните третмани, групите за поддршка на пациентите како и за неизвесноста за долгорочен исход од аблативните терапии. Дајте им на пациентите време да ја разгледаат оваа информација при донесувањето одлука за нивниот третман.

1.1.10 Дискутирајте со пациентот за погледите на мултидисциплинарниот тим за опсегот на соодветни третмани.

1.1.11 Понудете можност за повеќе од една средба на пациентите со тимот специјалисти за усогласување околу третманот.

1.1.12 Советувајте ги пациентите кои имале ендоскопска терапија за потребата од повторни ендоскопии во текот на животот.

[1] Препораките на линковите [JPG344](#) и [JPG350](#).

2. Забелешки за обемот на насоките

NICE упатствата се изготвени согласно обемот кој дефинира што опфаќа а што не упатството. Обемот на ова упатство е достапен на нашата [вебстраница](#) – кликнете 'Како се развиени овие насоки'.

3. Имплементација

NICE разви алатки за помош на организациите во имплементацијата на ова упатство.

4. Препораки за истражувања

Ги создаваме следниве препораки за истражување, базирани на преглед на докази со цел во иднина да се подобрат NICE насоките.

Ова упатство е фокусирано на аблативните и ексцизниони терапии за третман на дисплазија од висок степен или интрамукозен карцином кај пациенти со Баретов езофагус. Оттука, природниот тек на Баретовиот езофагус, вклучително езофагеалната рефлуксна болест, дијагнозата и проценката и прогресијата во карцином не се систематски обработени. Групата за изготвување на упатствата нагласи дека третман треба да се спроведе по потврдена дијагноза и целосна проценка и призна дека се потребни истражувања за поддршка на дијагнозата и прогнозата. Препораките за истражување подолу се фокусирани на прашања поврзани со третманот.

4.1 Прогресија кон дисплазија

Која е веројатноста Баретовиот езофагус да прогредира кон дисплазија и карцином? Кои се значајните фактори и фактори на ризик?

Зошто е ова важно

Хируршкиот третман на дисплазијата од висок степен е најнефективниот метод на третман; сепак постојат значајни но ретки несакани ефекти. Аблативните и ексцизниони терапии се исто така успешни но имаат зголемен ризик за рекуренца. Затое е важно да се идентифицираат пациентите со најголем ризик за развој на дисплазија од висок степен, пред и по хирургија или аблативна и ексцизна терапија. Потребни се опсервациони студии на долг рок за идентификација на ризикот за прогресија и предиктивните фактори (на пример возраст, пол, екстензивност или дистрибуција на болеста или предходни третмани).

4.2 Маркери за успех на третманот

Дали анатомските, патохистолошките и молекуларните маркери се индикатори за успешна аблација кај Баретов езофагус и/или за ризикот од рекуренца на дисплазија од висок степен по аблативен или ексцизионен третман?

Зошто е ова важно

Дисплазијата од висок степен кај Баретов езофагус може да се повтори по аблативни или ексцизниони терапи; сепак не се познати анатомски, патохистолошки и молекуларни маркери поврзани со успехот на третманот или рекуренцата на дисплазијата од висок степен. Потребни се студии за идентификација на маркери поврзани со долгорочен успех на третманот.

4.3 Ефективност на третманот

Што е ефективност од аблативните и ексцизионите терапии за третман на дисплазијата од висок степен или интрамукозниот карцином кај Баретовиот езофагус?

Зошто е ова важно

За ова упатство направен е преглед на бројни случаи; сепак, недостасуваат високо квалитетни докази од рандомизирани клинички студии за бенефитот од аблативните и ексцизионите терапии. Потребни се рандомизирани контролирани студии (или добро дизајнирани студии со следење од најмалку 5 години или централен регистар) за аблативни и ексцизионии терапии споредени со хирургија, или споредени со други аблативни и ексцизионии терапии за да се одредат релативната корист, чинењето и влијанието врз квалитетот на животот.

4.4 Следење по третман

Кој е најсоодветен процес за следење по третман на дисплазија од висок степен или интрамукозен карцином кај Баретов езофагус?

Зошто е ова важно

Баретовиот езофагус може да се повтори по аблативни и ексцизионии терапии. Недостасуваат докази за најсоодветно следење, така да потребни се истражувања за тоа како би требало да се мониторираат пациентите по аблативна или ексцизионна терапија. Тоа би требало да вклучува и рандомизирани контролирани студии (со следење од најмалку 5 години) за евалуација на ефикасноста и оптималното време за различни приоди на следење како општо следење и ендоскопија доколку се појават симптоми.

4.5 Потребни од информации

Кои се потребите од информации кај пациентите кои се кандидати за третман заради дисплазија од висок степен или интрамукозен карцином кај Баретов езофагус?

Зошто е ова важно

Пациентите со Баретов езофагус кои се решаваат за третман на дисплазија од висок степен или интрамукозен карцином имаа потреба од информација за правилен избор. Постои значајна литература во однос на генералната потреба од информации, но малку информации во однос на изборот на третман.

Потребни се истражувања кои ќе придонесат за подобро информирање за пациентите кои се кандидати за аблативни и ексцизионии и други третмани за дисплазија од висок степен кај Баретов езофагус. Ова треба да вклучи и рандомизирани контролирани студии за различните методи врз кои би базирала одлуката со процес на евалуација за идентификација на потешкотиите како и олеснувањата како за пациентите така и за здравствените работници.

5. Други верзии на на ова упатство

5.1 Целосно упатство

Целосното упатство, 'Баретов езофагус: Аблативна терапија за третман на Баретов езофагус', ги содржи деталите за методите и доказите користени во изготвувањето на упатството.

5.2 Информација за јавност

NICE изготви информација за јавност која го објаснува ова упатство.

Ги охрабруваме Националната здравствена служба и организациите од волонтерскиот сектор да го користат текстот од оваа информација во своите материјали за Баретов езофагус.

6. Поврзани NICE насоки

Објавени

- Ендоскопска субмукозна дисекција (ESD) на езофагелна дисплазија и неоплазија. NICE водич за интервентни процедури 355 (2010).
- Фотодинамичка терапија за Баретов езофагус. NICE водич за интервентни процедури 350 (2010).
- Епителијална радиофреквентна аблација за Баретов езофагус. NICE водич за интервентни процедури 344 (2010).
- Ендоскопска радиофреквентна аблација за гастро-езофагеална рефлуксна болест. NICE водич за интервентни процедури 292 (2009).
- Ендоскопско зголемување на долниот езофагеален сфинктер со употреба на хидрогел импланти за третман на гастро-езофагеалната рефлуксна болест. NICE водич за интервентни процедури 222 (2007).
- Фото-динамичка терапија за ран езофагеален карцином. NICE водич за интервентни процедури 200 (2006).
- Торакоскопски асистирана езофагектомија. NICE насоки за интервентни процедури 189 (2006). [Заменети со 'Минимално инвазивна езофагектомија' (NICE водич за интервентни процедури 407) (2011)]
- Ендолуминална гастропликација за гастро-езофагеална рефлуксна болест. NICE водич за интервентни процедури 115 (2005). [Заменети со 'Ендолуминална гастропликација за гастро-езофагеална рефлуксна болест' (NICE водич за интервентни процедури 404) (2011)].
- Диспепсија: третман на диспепсија кај возрасни во примарна здравствена заштита. NICE клиничко упатство 17 (2004).
- Ендоскопска инјекција на средства кои бабрат за гастро-езофагеална рефлуксна болест. NICE водич за интервентни процедури 55 (2004).

7 Ажурирање на упатството

NICE клиничките упатства се ажурирани така да препораките ги земаат предвид важните нови информации. Новите докази се проверуваат 3 години по објавувањето и се консултираат за нивното мислење здравствените работници и пациентите; а овие информации се користат за одлука дали целото или дел од упатството треба да се ажурира. Доколку важни нови докази се објавени во друг период, може да одлучиме за поскоро ажурирање на некои препораки. Видете ја веб страницата за информации во врска со ажурирањето на упатството.

Додаток А: Група за развој на упатството и Технички тим за кратка верзија на клиничките упатства

Група за развој на упатството

Групата ја сочинуваат 10 членови. Податоци за членовите на групата може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg141

Технички тим за кратка верзија на клиничките упатства

Техничкиот тим за кратка верзија на клиничките упатства беше одговорен за ова упатство во текот на неговото изготвување. Тој подготвуваше информации за Групата за изготвување на упатството, направи нацрт на упатството и одговараше на забелешките во текот на консултациите. Следниве вработени во NICE го сочинуваа техничкиот тим за ова упатство

Техничкиот тим го сочинуваат 9 членови. Податоци за членовите на тимот може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg141

Апендикс Б: Комисија за ревизија на упатството

Панелот за преглед на упатството е независен панел кој го надгледува изготвувањето на упатството и ја има одговорноста за мониторирање на придржувањето кон процесите за изготвување на NICE упатствата. Особено, панелот обезбедува забелешките на заинтересираните страни да бидат адекватно земени предвид и да се одговори на истите. Панелот вклучува членови од следниве категории: примарна здравствена заштита, секундарна здравствена заштита, лаици, јавно здравство и индустрија.

Комисијата ја сочинуваат 7 членови. Податоци за членовите на комисијата може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg141

За ова упатство

NICE клиничките упатства се препораки за третманот и грижата за луѓето со специфични болести и состојби во Националната здравствена служба на Англија и Велс.

Упатството е изготвено од Техничкиот тим за кратка верзија на клиничките упатства. Тимот работи со група здравствени работници (вклучувајќи консултанти, лекари од општа практика и сестри), пациенти и старатели, и технички персонал, кои ги проверуваат доказите и прават нацрт за препораките. Препораките се финализираат по јавна расправа.

Методите и процесите за изготвување на NICE клиничките упатства се опишани во [Прирачникот за упатства](#). Ова упатство е изготвено користејќи го [процесот за кратка верзија на клиничкото упатство](#).

Создадена е и [информација за јавност](#) која го објаснува ова упатство. Алатките за помош за практикување на упатството и информациите за доказите на кои истото базира се истотака [достапни](#).

Промени по објавувањето

20 декември 2011: Измени на формата за да одговара со другите NICE упатства.

Мај 2013: Мали измени.

Ваша одговорност

Овие насоки го претставуваат погледот 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 лицето што го одгледува или е старател, и оние што се информирани со краткиот преглед на карактеристиките на производот за било кој 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. 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 2010 (National Institute for Health and Care Excellence 2010). 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 Clinical Excellence
Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT

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