

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 ЦЕЛИЈАЧНА БОЛЕСТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при целијачна болест.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при целијачна болест 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 целијачна 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. 17-3150/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Целијачна болест

Утврдување и проценка на целијачната болест

Објавено: мај 2009 год.

NICE клинички упатства 86
guidance.nice.org.uk/cg86

Содржина

Вовед	1
Грижа насочена кон пациентот	2
1. Насоки	3
1.1 Препораки	3
2. Забелешки за обемот на насоките	6
3. Имплементација	7
4. Препораки за истражувања	8
5. Други верзии на ова упатство	10
5.1 Целосно упатство	10
5.2 Информација за јавноста	10
6. Ажурирање на упатството	11
Додаток А: Група за развој на упатството и Технички тим за кратка верзија на клиничките упатства	12
Група за изготвување на упатството	12
Технички тим за кратка верзија на клиничките упатства	12
Додаток Б: Комисија за ревизија на упатството	13

Вовед

Се смета дека целијачната болест е присутна кај 1 на 100 во популацијата, иако само околу 10–15% од луѓето со оваа болест се клинички дијагностицирани. Повеќето од овие лица се во добра здравствена состојба, но сигнификантно мал дел ќе имаат хронични проблеми како летаргија, гастроинтестинални симптоми или ефекти од анемијата. Тоа резултира со хронично нарушено здравје и често со екстензивни медицински иследувања без дефинирана дијагноза.

Со оглед дека целијачната болест може многу ефективно да се третира со безглутенска исхрана, важно е да се идентификуваат луѓето со недијагностицирана болест и да се спроведе задоволувачки индивидуален третман, како и да се подобри вкупното здравје на заедницата.

За подобро утврдување на целијачната болест и зголемен број на дијагностицирани, Министерството за здравство го замоли NICE да изготви кратко клиничко упатство за тоа како болеста би се утврдила и кои луѓе треба да се предмет на проценка за постоење на болеста.

Групата за развој на упатството ја сочинуваат експерти од адултната и педијатриската гастроентерологија од примарно и секундарно ниво на здравствена заштита, диететичари, претставници на пациентите и клинички имунолози. Таа е поддржана од Техничниот тим за изготвување на кратка верзија на клиничките упатства.

Групата за развој на упатството ги разгледува систематично идентификуваните и прегледани докази за утврдување на целијачната болест. Развиен е нов здравствен економски модел за анализа на цената и ефективноста од серолошките тестови за целијачната болест.

Упатството дава препораки за клиничките знаци, симптоми и типови на презентација на состојбата за алармирање на лекарите да размислуваат за целијачната болест и сугерира шема од иследувања за поставување на дијагноза. Се очекува имплементацијата на препораките од упатството да доведе до дијагностицирање на многу нови случаи и да се подобри здравствената состојба на популацијата.

Групата за развој на упатството се надева дека ова упатство ќе биде доволно јасно и не обременувачко и неговата имплементација ќе биде рутинска, како на примарно, така и на секундарно ниво на здравствена заштита, каде и се презентираат најголемиот број пациенти со целијачна болест.

Грижа насочена кон пациентот

Ова упатство нуди најдобри практични совети за утврдување и проценка на целијачната болест и за грижата за деца и за возрасни во текот на дијагностичкиот процес за целијачна болест.

Дијагностичкиот процес треба да ги вклучи и потребите и изборот на пациентот. Луѓето со симптоми и/или знаци за целијачна болест 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.

Доколку пациентите се под 16-годишна возраст, здравствените професионалци треба да ги следат упатствата од Министерството за здравство во делот 'Барање согласност: работа со деца'

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. Тие треба да бидат достапни и за пациенти со посебни потреби, како физички, сензорни или со тешкотии во разбирањето, како и за лица кои не говорат или не читаат англиски.

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

Грижата за младите луѓе на преод помеѓу педијатриска и адултна здравствена заштита, треба да е планирана и спроведена согласно со насоките за добра клиничка пракса опишани во 'Преод: најдобро за млади луѓе'.

Здравствените тимови за возрасни и за деца треба да работат заеднички за да обезбедат проценка и здравствени услуги за младите луѓе со целијачна болест. Дијагнозата и третманот треба да биде следена во текот на целиот процес на преод и треба да е прецизирано кој е водечкиот клиничар за да се обезбеди континуитет на здравствената заштита.

1. Насоки

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

1.1 Препораки

Кога да понудите тестирање

1.1.1 Понудете серолошко тестирање за целијачна болест кај деца и возрасни со кој било од следниве знаци и симптоми:

- Хронична или интермитентна дијареја.
- Заостанување во растот и развојот (кај деца).
- Перзистентни или необјаснети гастроинтестинални симптоми (гадење и повраќање).
- Пролонгирана слабост ('уморен цело време').
- Рекурентна абдоминална болка, грчеви и дистензија.
- Нагла и неочекувана загуба во телесната тежина.
- Необјаснета железо-дефицитна анемија или друга неодредена анемија.

1.1.2 Понудете серолошко тестирање за целијачна болест кај деца и возрасни со:

- Која било од следниве состојби:
- Тироидна автоимуна болест.
- Херпетиформен дерматит.
- Иритабилен цревен синдром.
- Тип 1 дијабет.
- Роднини од прво колено (родители, браќа, сестри или деца) со целијачна болест.

1.1.3 Земете предвид предлог за серолошко тестирање за целијачна болест кај деца и кај возрасни со што било од следново:

- Адисонова болест.
- Аменореја.
- Афтозен стоматитис (улцери во устата).
- Автоимуни црнодробни состојби.
- Автоимун миокардитис.
- Хронична тромбоцитопенична пурпура.
- Дефекти на забната глеѓ.
- Депресија или биполарно растројство.
- Даунов синдром.
- Епилептичен синдром.
- Фрактури при слаба траума.
- Лимфом.
- Метаболни коскени болести (како рахитис или остеомаластија).
- Микроскопски колитис.
- Перзистентна или необјаснета констипација.

- Перзистентно покачени црнодробни ензими од непозната причина.
- Полинеуропатија.
- Рекурентни нарушувања.
- Намален коскен минерален дензитет.
- Саркиодоза Сјорген.
- Turner синдром.
- Необјаснет синдром.
- Необјаснета алопеција.
- Супфебрилност.

Дијететски насоки пред тестирање за целијачна болест

- 1.1.4 Не користете серолошко тестирање кај доенчиња пред да биде внесен глутенот во исхраната.
- 1.1.5 Информирајте ги луѓето (и нивните родители или старатели, соодветно) дека кое било тестирање за целијачна болест е точно доколку лицето во текот на дијагностичкиот процес е на храна која содржи глутен (серолошки тестови и биопсија, доколку е потребно).
- 1.1.6 Информирајте ги луѓето дека не би требало да почнат со безглутенска исхрана додека дијагнозата не е потврдена со тенкоцревна биопсија, дури и ако се позитивни тестот од самотестирање или друг серолошки тест.
- 1.1.7 Информирајте ги луѓето дека кога користат нормална исхрана (која содржи глутен) треба да внесуваат одредена количина глутен (на пример, леб, леб без квасец, тестенини, бисквити или колачи) во повеќе од еден оброк секој ден минимум 6 недели пред тестирањето; меѓутоа не може да се каже точно која количина глутен треба да биде консумирана.
- 1.1.8 Доколку лицата се колебаат или не можат повторно да го воведат глутенот во нивната исхраната пред тестирањето:
- Упатете ги кај гастроинтестинален специјалист.
 - Информирајте ги дека може да е тешко потврдувањето на дијагнозата на целијачна болест со цревна биопсија, што може да има импликација за препишување на безглутенска исхрана.

Други информации пред серолошко тестирање

- 1.1.9 Информирајте ги лицата кои размислуваат или веќе направиле самотестирање за целијачна болест (и нивните родители или старатели) дека самотестирањето треба да се дискутира со здравствен работник и да се потврди со лабораториски тестови.
- 1.1.10 Пред да побарате согласност за земање крв за серолошки тестови, објаснете:
- Што е целијачната болест.
 - Дека серолошките тестови не ја дијагностицираат целијачната болест, но се индикатор дали е потребно понатамошно тестирање.
 - Ги импликациите од позитивниот тест (вклучително упатувањето на тенкоцревна биопсија и импликациите за другите членови на семејството).
 - Ги импликациите од негативниот тест (дека најверојатно не се работи за целијачна болест, но би можела да биде присутна или да се развие во иднина).

1.1.11 Информирајте ги лицата и нивните родители или старатели дека задоцнетата дијагноза на целијачна болест или недијагностицирана целијачна болест, може да резултира со:

- Продолжително нарушено здравје.
- Долгорочни компликации, вклучително остеопороза и зголемен ризик за фрактури, непредвидливи исходи на бременост и умерен ризик за цревна малигна болест.
- Заостаток во растот, задоцнет пубертет и проблеми со забите (кај деца).

Серолошки тестови

1.1.12 Сите тестови треба да се изведуваат во лаборатории со клиничко патолошка акредитација (CPA).

1.1.13 Не користете тестови на имуноглобулин G (IgG) или имуноглобулин A (IgA) антиглијадински антитела (AGA) за дијагноза на целијачната болест.

1.1.14 Не користете самотестирање и/или брзи тестови за самоконтрола за целијачна болест како замена за лабораториски тестови.

1.1.15 Кога клиничарите бараат серологија, лабораториите треба да:

- Користат IgA антитела против ткивата трансглутаминаза (tTGA) како прв избор.
- Користат тестирање за IgA ендомизијални антитела (EMA) доколку резултатот од тестот за TGA е двојбен.
- Направат тест за IgA дефицит доколку серологијата е негативна¹.
- Користат IgG tTGA и/или IgG EMA серолошки тестови кај лица со потврден IgA дефицит.
- Да ги соопштат резултатите јасно во однос на вредностите, интерпретацијата и препорачаните понатамошни мерки.

1.1.16 Не користете тестирање на хуман леукоцитен антиген (HLA) DQ2/DQ8 при иницијалната дијагноза на целијачната болест. (Меѓутоа, неговата негативна предиктивна вредност може да е од корист за специјалистите гастроентеролози во специфични клинички ситуации).

По серолошко тестирање

1.1.17 Предложете упатување на гастроинтестинален специјалист за тенкоцревна биопсија за потврда или исклучување на целијачната болест кај лица со позитивен серолошки резултат било за tTGA или EMA.

1.1.18 Доколку серолошките тестови се негативни, но си уште има клиничко сомение за целијачна болест, предложете упатување на гастроинтестинален специјалист за понатамошна проценка.

¹ Иследувањето за IgA дефицит треба да се изведе доколку лабораториски е детектирана ниска или многу ниска оптичка густина на IgA tTGA тестот или високо сензитивни тестови за IgA EMA.

2. Забелешки за обемот на насоките

NICE упатства се изготвени согласно обемот кој дефинира што опфаќа, а што не упатството. Обемот на ова упатство е достапно на нашата [веб страница](#) **Error! Hyperlink reference not valid.**

Цел на ова упатство е да обезбеди на докази базирани препораки како водич за здравствените професионалци во препознавањето и во проценката на целијачната болест кај деца и кај возрасни.

3. Имплементација

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

4. Препораки за истражувања

- Проценка на количината на глутен пред серолошкото тестирање: која е минималната количина на глутен во храната, потребна за оптимална точност на серолошките тестови и тенкоцревната биопсија за дијагноза на целијачната болест?
 - Нема јасни докази за тоа која количина глутен треба да вклучува диетата кога се изведуваат тестови за целијачна болест. Користени се различни дефиниции, базирани на единечна студија или експертско мислење што може да води до забуна меѓу пациентите и лекарите. Иако е евидентно дека исхрана која содржи глутен во доволен период е потребна за да се обезбеди најголема можна точност на серолошките тестови и најевидентни резултати од тенкоцревната биопсија, количината на глутен и период на внес кои се потребни не се познати. Потребни се истражувања во која мера точноста на серолошките тестови и на тенкоцревната биопсија е асоцирана со внесот на глутен за да се дефинира минималната количина на глутен во храната и периодот на внес, како за возрасни, така и за деца со суспектна целијачна болест.
- Колку луѓе со недијагностицирана целијачна болест се погрешно дијагностицирани како друга состојба и какви се клиничките и финансиските импликации од тоа?
 - Луѓето со целијачна болест често имаат значителни здравствени проблеми кои се повлекуваат со правилна дијагноза и третман. Ако целијачната болест е недијагностицирана или погрешно дијагностицирана како друга, здравствените проблеми продолжуваат, што резултира со употреба на неадекватни интервенции и користење на ресурси како прегледи од матичен лекар или во амбулантски клинички оддели. Погрешната дијагноза често може да ги лимитира понатамошните испитувања (односно поставувањето на точната дијагноза), со што здравствените проблеми продолжуваат или се зголемуваат со влијание на квалитетот на животот. Нема сигурни податоци за степенот до кој целијачната болест погрешно се дијагностицира, како кај возрасни, така и кај деца; потребни се високо квалитетни популациски студии за проценка на клиничките исходи и чинењето на недијагностицираната целијачна болест.
- Треба ли да се повторуваат серолошките тестови за целијачна болест, ако треба, колку често?
 - Серолошките тестови (tTGA и ЕМА) за целијачна болест се релативно сензитивни и специфични, со ниска стапка на лажно негативни резултати. Не е јасно дали целијачната болест има тек на развој (односно, дали индивидуа може да биде тестирана за целијачна болест во еден момент и да биде вистински негативна и тестирана повторно во друг момент и да биде вистински позитивна). Постои недостаток на докази за потребата од повторувано тестирање. Потребни се студии за да се одреди дали серолошките тестови треба да се повторат ако иницијалните резултати се негативни и нема високо клинично сомение за целијачна болест и ако е така, кога и колку често треба да се повторуваат.
- Дали придржувањето кон безглутенската диета го подобрува дијабетесот кај луѓе со целијачна болест и дијабетес тип 1?
 - Постојат одредени докази дека контролата на гликемијата се подобрува кај луѓе со дијабетес тип 1 кои имаат целијачна болест и се придржуваат на безглутенска

диета, иако доказите не се конклузивни. Потребни се лонгитудинални кохортни студии со висок квалитет за да се одреди дали придржувањето кон безглутенска диета го подобрува дијабетот кај возрасни и кај деца со новодијагностициран дијабет тип 1 и целијачна болест. Следењето на исходите кај дијабетесот треба да ги вклучи контролата на гликемијата, кардиоваскуларните ризик фактори (вклучително телесната тежина), дијабетес-поврзаните компликации и квалитетот на живот.

- Дали преваленцата на целијачната болест е повисока кај возрасни и деца со аутизам, отколку во општата популација?
 - Нема убедливи докази за преваленцата на целијачна болест кај лица со аутизам. Повисоки стапки на целијачна болест ретко се гледаат кај лица со аутизам и кога ќе биде дијагностицирана, придржувањето кон безглутенската диета ги подобрува, како гастроинтестиналните симптоми, така и проблемите со однесувањето. Потребни се истражувања за одредување на преваленцата на целијачната болест кај лица со аутизам и дали проблемите со однесувањето се подобруваат по поставувањето на дијагнозата.
- Кои се долгорочните ефекти од недијагностицирана целијачна болест?
 - Недијагностицираната целијачна болест е асоцирана со неколку долгорочни компликации, вклучително остеопороза и некои малигни болести. Потребни се студии за долгорочно следење за да се детерминираат долгорочните компликации, асоцирани со недијагностицирана целијачна болест кај возрасни и кај деца и ефектите од дијагностањето на целијачната болест и придржувањето на безглутенската исхрана врз овие компликации.
- Колку се сигурни серолошките тестови, споредено со тенкоцревната биопсија во детекцијата на рана целијачна болест?
 - Наодите на високо специфични и сензитивни антитела кон ткивната трансглутаминаза и ендомизиумот сугерираат за присуство на целијачна болест. Потврдата за присуството на цревна оштета, детектирана со хистолошко испитување. Сензитивноста на ова испитување ретко била формално иследувана. Со зголемената употреба на серолошките тестови за целијачната болест се покажало дека некои лица со позитивни целијачни автоантитела имаат нормална тенкоцревна хистологија. Некои од овие луѓе сепак имаат симптоми и имаат глутен сензитивна малапсорпција. Раната детекција на целијачната болест може да биде важна во превенцијата на долгорочните компликации. Поради ова, потребни се лонгитудинални студии за да се одреди дали серолошките маркери се супериорни и дека можат веродостојно да детектираат рана целијачна болест пред појавата на цревното оштетување.

5. Други верзии на ова упатство

5.1 Целосно упатство

Целосното упатство

5.2 Информација за јавноста

NICE изготви информација за јавноста 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 препознавање и проценка на целијачната болест.

6. Ажурирање на упатството

NICE клиничките упатства се ажурирани така што 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. Овие информации ги користиме 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 изготвување на упатството

Групата за изготвување на упатството е составена од релевантни здравствени професионалци, претставници од пациентите и NICE технички персонал.

Членовите на Групата за изготвување на упатството се дадени подолу.

Групата ја сочинуваат 11 членови. Податоци за членовите на групата може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg86.

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 луѓе, вработени во NICE го сочинуваа техничкиот тим кој работеше на ова упатство.

Техничкиот тим го сочинуваат 9 членови. Податоци за членовите на тимот може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg86.

Додаток 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 нив. Панелот вклучува членови од следниве категории: примарна здравствена заштита, секундарна здравствена заштита, лаици, јавно здравство и индустрија.

Комисијата ја сочинуваат 5 членови. Податоци за членовите на комисијата може да се најдат на guidance.nice.org.uk/cg86.

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 на Велс.

Упатството е изготвено од Техничкиот тим за кратка верзија на клиничките упатства. Тимот работи со група здравствени работници (вклучувајќи консултанти, лекари од општа пракса 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 јавноста](#), која го објаснува ова упатство. Алатките за помош за практикурање на упатството и информациите за доказите на кои тоа се базира се исто така [достапни](#).

Промени по објавувањето

20 декември 2011: мали измени.

Јули 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 со лицето кое го одгледува или е старател и оние кои 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. 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 2009 (National Institute for Health and Clinical Excellence 2009). 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