

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 ПЕРКУТАНА (НЕТОРАКОСКОПСКА)
ЕПИКАРДНА КАТЕТЕР РАДИОФРЕКВЕНТНА АБЛАЦИЈА ЗА КОМОРНА
ТАХИКАРДИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутана (неторакоскопска) епикардна катетер радиофреквентна аблација за коморна тахикардија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутана (неторакоскопска) епикардна катетер радиофреквентна аблација за коморна тахикардија 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 перкутана (неторакоскопска) епикардна катетер радиофреквентна аблација за коморна тахикардија 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.17-3597/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Перкутана (неторакоскопска) епикардна катетер радиофреквентна аблација за коморна тахикардија

1 Упатство

- 1.1 Доказите за перкутаната (не-торакоскопска) епикардна радиофреквентна катетер аблација на коморна тахикардија (VT) се ограничени на мал број на пациенти, но покажуваат дека процедурата е успешна кај внимателно селектирани пациенти без поголеми безбедносни проблеми, во контекст на состојбата која е потенцијално живото-загрозувачка. Поради тоа процедурата може да се користи во нормални услови за клиничка употреба но со посебни услови за согласност.
- 1.2 За време на процесот на добивање на согласност, клиничарот треба да се осигура дека пациентот го разбира ризикот од можните сериозни компликации, вклучувајќи ги и можните оштетувања на срцевиот мускул.
- 1.3 Изборот на пациенти и третманот треба да го врши тим од специјалисти од областа на срцеви аритмии во кој ќе бидат вклучени експерти од областа на електрофизиологијата и аблацијата.
- 1.4 Процедурата треба исклучиво да ја извршуваат интервентни кардиолози со специјална обука во областа на електрофизиологијата, пристап во перикардниот простор и изведување на комплексни аблативни процедури.
- 1.5 Процедурата треба исклучиво да се изведува во единици со обезбедена итна кардиохирушка поддршка во случај на компликации.
- 1.6 NHS информативниот центар за здравје и социјална грижа ја води 'UK Central Cardiac Audit Database', и клиничарите треба да внесуваат детали за сите пациенти кои подлежат на перкутана (не торакоскопска) епикардна радиофреквентна катетер аблација на коморна тахикардија во соодветната база на податоци.
- 1.7 NICE ги поддржува понатамошните истражувања и публикации за исходот и потенцијалните компликации од перкутаната (не-торакоскопска) епикардна радиофреквентна катетер аблација на коморната тахикардија кај поголем број на пациенти.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Коморната тахикардија е предизвикана од абнормални електрични кругови со потекло од оштетени зони на коморниот миокард. Вообичаено резултира со појава на брза срцева работа, која спречува ефективно коморно полнење и срцев истек. Нелекуваната коморна тахикардија може да е смртоносна.
- 2.1.2 Зависно од типот, коморната тахикардија може да се лекува со антиаритмични лекови. Пациентите кои имаат повторувачки епизоди на коморна тахикардија може да имаат потреба од имплантабилен кардиовертер дефибрилатор (ICD) или епикардна катетер аблација со цел да се уништат зоните на оштетен коморен миокард и да се прекинат абнормалните електрични кругови.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Процедурата се изведува кај пациент во седација или во општа анестезија. Се влегува во перикардниот простор со субкисиоидна иглена пункција, водена флуороскопски. Жица водич се става преку иглата и обвивка се поставува преку жицата водич така што врвот е во перикардната кеса. Обвивката (sheath) се аспирира за да се провери евентуално крвање. Радиофреквентен аблативен катетер се поставува во обвивката. По направено електрофизиолошко мапирање за да се одреди местото за аблација, радиофреквентна енергија се аплицира на епикардиумот.
- 2.2.2 За време на процедурата, позицијата на катетерот се мониторира со три-димензионален мапинг систем за да се избегне колатерална штета. Физиолошки раствор се става во перикардниот простор за да се намали ризикот од повреда на хранопроводот, и кортикостероиди се ставаат за да се намали ризикот од перикардитис.
- 2.2.3 Пациентите може да имаат комбинирана процедура која вклучува електрофизиолошко мапирање и аблација со двата пристапи: епикарден и епикарден.

Поглавјата 2.3 и 2.4 ги опишуваат исходите на ефикасност и безбедност достапни во публикуваната литература за кои Комитетот смета дека се дел од доказите за оваа процедура. За повеќе детали видете <http://www.nice.org.uk/IP709overview>

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во серија од 48 пациенти со коморна тахикардија, од која 18 имале епикардна аблација, процедурата во 94% (17/18) од пациентите (средно време на следење 14 месеци) ги елиминирала електричните кругови кои ја предизвикуваат коморната тахикардија. Во серија од 14 пациенти, епикардни (BT) кругови се мапирани кај 7 пациенти, истите беа успешно терминирани со епикардна аблација кај сите пациенти (средно време на следење 14 месеци). Кај серија од 10 пациенти, (BT) индуцирачки кругови беа терминирани кај 8 (немаше епизоди на синкопа при 18 месечен период на следење).
- 2.3.2 Специјалистите консултанти изјавија дека клучниот исход на ефикасност вклучува терминирање на коморната тахикардија (моментално и неможност за повторно предизвикување), неповторување на коморната тахикардија и намалена потреба од имплантација на ICD.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во литературата не се регистрирани смртни случаи поврзани директно со процедурата. Беа пријавени три смртни случаи поврзани со прогресија на тешка срцева слабост. Еден пациент во серија од 48 пациенти, починал од декомпензирана конгестивна срцева слабост, неколку недели по успешна епикардна аблација. Двајца во серија од 20 пациенти умреа од прогресивна срцева слабост во првите 12 месеци од следењето (средно време 12 месеци).
- 2.4.2 Во серија од 20 пациенти, еден пациент направи артериовенска фистула за која беше потребна хирушка интервенција. Во истата серија, друг пациент направи предкоморно-коморен блок.
- 2.4.3 Во серија од 10 пациенти, еден пациент направи хемоперикардиум со потреба од дренажа. Во истата студија тројца пациенти направија перикардно триење без хемоперикардиум.

- 2.4.4 Во серија од 48 пациенти, тројца пациенти направија транзитoren перикардитис кој помина во тек на една недела. Во втората серија од 10 пациенти, двајца пациенти пријавија акутна градна болка при што беше потребна аналгезија.
- 2.4.5 Во серија од 10 пациенти, пет пациенти беа со срцева слабост за време на процедурата и на еден пациент му беше потребна ургентна трансплантација на срце непосредно по процедурата.
- 2.4.6 Специјалистите консултанти нагласуваат дека за безбедносни исходи од процедурата може да се сметаат: миокардна пункција, перикардитис, повреда на коронарна артерија, перфорација на десна комора, повреда на хранопроводот, бронхиите и френичниот нерв, желудочна пункција и повреда на абдоминални крвни садови и органи при пристапување кон перикардниот простор.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Националната Агенцијата за Безбедност на пациентите води “National Report and Learning System” (NRLS) <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/>, и клиничарите треба да ги пријавуваат сите компликации од процедурата во овој регистер.
- 3.1.1 NICE објави упатство за интервентна процедура за перкутана (не-торакоскопска) епикардна радиофреквентна катетер аблација на предкоморна фибрилација <http://www.nice.org.uk/guidance/IPG294>, и упатство со насоки за технологијата за имплантабилни кардиовертер дефибрилатори во третман на срцевите аритмии <http://www.nice.org.uk/guidance/TA95>.

Информации за пациентите

NICE изготви информатор за оваа процедура за пациенти и негуватели (Разбирање на NICE упатствата, достапен на: <http://www.nice.org.uk/guidance/IPG295/PublicInfo>). Во него се објаснува природата на процедурата и на упатствата објавени од NICE, а е напишан имајќи ја на ум согласноста на пациентите.