

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 ЕКСТРАКОРПОРАЛНА ДИЈАЛИЗА СО АЛБУМИНИ ЗА АКУТНА ИНСУФИЦИЕНЦИЈА НА ЦРНИОТ ДРОБ**

#### **Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Екстракорпорална дијализа со албумини за акутна инсуфициенција на црниот дроб.

#### **Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Екстракорпорална дијализа со албумини за акутна инсуфициенција на црниот дроб 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 Екстракорпорална дијализа со албумини за акутна инсуфициенција на црниот дроб 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.17-3544/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**



# Екстракорпорална дијализа со албумини за акутна инсуфициенција на црниот дроб

## 1 Упатство

- 1.1 Нема особени докази дека екстракорпоралната дијализа со албумини за акутна црнодробна инсуфициенција не е безбедна. Сепак, сегашните докази за нејзината ефикасност не се соодветни во квалитет и квантитет. Затоа, оваа постапка треба да се користи само со посебни поставки за клиничко управување, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да спроведат екстракорпорална дијализа со албумини за акутна црнодробна инсуфициенција треба да внимаваат на следново:
- Информирање на раководните лица за клиничко водење во нивните групации.
  - Проверете дали пациентите и лицата кои се грижат за нив ја разбираат неизвесноста околу ефикасноста на постапката и потребно да се обезбедат писмени информации (што подлежи на барање за итна постапка). Покрај тоа, се препорачува употребата на информацијата од NICE за пациентите ("Разбирање на упатствата од NICE" на располагање од [www.nice.org.uk/IPG316publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG316publicinfo)).
  - Ревизија и преглед клинички исходи од сите пациенти кои имаат екстракорпорална дијализа со албумини за акутна црнодробна инсуфициенција (види дел 3.1).
- 1.3 NICE ги охрабрува понатамошните истражувања во екстракорпоралната дијализа со албумин за акутна црнодробна инсуфициенција. Тие треба да ги опишат јасно индикациите за третман. Краткорочниот и долгорочниот опстанок и бројот на пациентите кај кои е премостен периодот до трансплантација треба да бидат документирани и споредени со стандардни третмани. Дополнителни информации за корисноста на биохемиските маркери за водење на фреквенцијата на лекување ќе бидат од корист. NICE може да ја разгледа постапката за издавање на дополнителни докази.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Кај акутната хепатална инсуфициенција постои брзо влошување на функцијата на црниот дроб. Таа има висока стапка на смртност. Причините вклучуваат труење со алкохол, лекови или рекреативни дроги и вирусна инфекција. Помалку вообичаени причини се метаболни болести и акутно замастен црн дроб во текот на бременоста.
- 2.1.2 Постојат малку опции за третман за пациентите со намалување на функцијата на црниот дроб. Кај некои пациенти функцијата на црниот дроб ќе се опорави со супортивна медицинска терапија вклучувајќи хемодијализа /филтрација. На други пациенти ќе им треба трансплантација. Сепак, постои недостаток на донатори на црн дроб.

### 2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Оваа постапка има за цел поддршка на пациентот додека се опорави неговата функција на црниот дроб или додека не биде можна трансплантација. Постапката ги отстранува токсините врзани за албумини во крвта, освен токсините растворливи во вода токсини, кои може да бидат отстранети со хемодијализа.
- 2.2.2 Крвта се дијализира преку мембраната наспроти дијализата богата со албумини. Токсичните молекули врзани за албумин во крвта минуваат низ мембраната и се врзуваат со албумински молекули во дијализатот. Дијализатот потоа поминува преку активен јаглен и колона со анјон-изменувачка смола (да се отстранат токсините врзани за албумин) и преку конвенционален филтер (да се отстранат токсините растворливи во вода). Дијализатот е така регенериран, и може да се рециркулира спротивно од крвта на пациентот.
- 2.2.3 Голем број на различни системи се достапни за оваа постапка.

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Мета- анализа на 4 рандомизирани контролирани студии (RCTs) и 2 не- рандомизирани контролирани студии, во која биле вклучени 128 пациенти вкупно соопштува дека нема значајна разлика во 30-дневниот морталитет од сите причини меѓу пациенти кои имале екстракорпорална дијализа со албумин и оние кои имале стандарден медицински третман (релативен ризик [ RR ] 0,56 ; 95 % интервал на доверба [ CI ] 0,28-1,14;  $p = 0,11$ ). Нема значајни разлики во смртноста помеѓу третираниите групи во подгрупите на пациенти со акутно –врз хронично откажување на црниот дроб (RR 0,49 ; 95 % CI 0,12-2,17;  $p = 0,35$ ) или пак оние со акутна хепатална слабост (RR 0,49 ; 95 % CI 0,15 до 1,58 ;  $p = 0,23$  ).
- 2.3.2 Една RCT на 24 пациенти со цироза на црниот дроб третирани со дијализа со албумини или стандардна хемодијализа соопштува дека постои значајна разлика во 6 -месечно преживување помеѓу 3 третирани групи (преживеале 6/8 и 5/8 пациенти кои имале дијализа со албумин преку 2 различни системи, и 3/6 пациенти кои имале стандардна хемодијализа) ( $p = 0,40$  ).
- 2.3.3 Една не- рандомизирана контролирана студија од 79 пациенти со акутно алкохолно заболување на црниот дроб соопштува дека опстанокот на 3 -годишно следење бил значително поголем по екстракорпорална дијализа со албумин ( 52 % [ 17 / 33 ] ) од стандардната медицинска терапија ( 17% [ 8/46 ] ) ( $p = 0,0035$  ). Една не- рандомизирана контролирана студија на 159 пациенти објавила дека нема значајна разлика во вкупното преживување за 6 месеци следење помеѓу пациентите третирани со екстракорпорална албумин дијализа ( 75 % [ 85/113 ] ) и пациентите третирани со стандардна медицинска терапија ( 61 % [ 28/46 ] ) ( $p = 0,07$ ).

- 2.3.4 Наведени се клучни резултати за ефикасност како опстанок или успешно премостен период до трансплантација, намален интракранијален притисок / енцефалопатија и подобрена хемодинамска стабилност.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Серија од случаи на 30 пациенти соопштува дека 30 % (9/ 30) од пациентите имале позитивни хемокултури 2-17 дена по екстракорпоралната дијализа со албумин. Сите 9 пациенти починале.
- 2.4.2 Еден приказ на случаи на 2 пациенти третирани со дијализа со албумини опишува тежок белодробен едем кај пациентите. (Терапија била прекината кај 1 пациент.) Кај двата пациенти едемот се решил во рок од 24 часа од агресивен медицински третман. Еден пациент починал по 9 дена, а други за 201 ден на следење.
- 2.4.3 Серија од 191 пациенти третирани со 2027 екстракорпорални дијализни сесии со албумин пријавиле минлива хипотензија кај 14% (292/2027) на третмани. Минлива хипогликемија се случила кај 17% (335/2027) на третмани, и сето тоа кај пациенти со Модел за терминално заболување на црниот дроб. (MELD) скор во опсег 30-40 MELD резултатите се движат од 1 [најмалку тешка] до 40 [најтешките]).
- 2.4.4 Се наведуваат несаканите дејства од процедурата како зголемување на варикозни крварења и инфекции. Тие сметаат теоретски дека несаканите дејства вклучуваат коагулопатија, шок, електролитни абнормалности и коагулација во дијализниот круг.