

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 ТЕРАПЕВТСКА ХИПОТЕРМИЈА
ПОСЛЕ СРЦЕВ ЗАСТОЈ**

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при терапевтска хипотермија после срцев застој.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при терапевтска хипотермија после срцев застој 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 терапевтска хипотермија после срцев застој 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.17-3599/1
13 март 2015 година
Скопје

**МИНИСТЕР
Никола Тодоров**



Терапевтска хипотермија после срцев застој

1 Упатство

- 1.1 Моменталниот доказ за безбедноста и ефикасноста на терапевтската хипотермија по срцев застој е адекватен за да поддржи примена на оваа процедура, под услов да се применат нормални аранжмани за клиничко водење, ревизија и согласност.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Срцевиот застој води до губиток на свест и смрт освен доколку не е превземена ургентна реанимација за да се воспостави повторна срцева акција. Најчести абнормалности во срцевиот ритам кои водат до срцев застој се: асистолија, безпулсна електрична активност, вентрикуларна (коморна) фибрилација (ВФ) или безпулсна вентрикуларна (коморна) тахикардија (ВТ).
- 2.1.2 За да се превенира мозочно страдање потребна е ургентна кардиопулмонална реанимација која вклучува дефибрилација во случај на вентрикуларна фибрилација и безпулсна вентрикуларна тахикардија. Често пати потребни се лекови како што е адреналинот.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 После срцев застој, коматозните пациенти кај кои се вратила спонтанa циркулација можат да бидат изложени на температура од 32-34 степени целзиусови, со цел да се редуцира оштетувањето на мозокот и да се подобри невролошкиот исход. Точниот механизам за оваа состојба сèуште не е непознат.
- 2.2.2 Веднаш по состојба на срцев застој, се индуцира умерена хипотермија со употреба на површни техники (на пример: перничина за размена на топло со ладно, ќебиња за ладење, пакети со мраз), внатрешни техники (на пример: ендоваскуларна направа за ладење) или комбинација на методи за ладење. Внатрешната телесна температура се одржува меѓу 32-34 степени барем 12-24 часа од почеток на ладењето и се мониторира со мерење на температурата на мочниот

меур со помош на сонда. Контролирано затоплување се прави повеќе часа. Како дополние на ладењето, пациентите добиваат стандардни мерки на критична нега, заедно со интавенска седација и миорелаксанти (да се превенира треска).

Поглавјата 2.3 и 2.4 ги опишуваат исходите на ефикасност и безбедност, публикувани во литературата, која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа процедура. Повеќе детали видета на: www.nice.org.uk/guidance/IP/863/overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Систематски приказ на 481 пациент, покажа дека поголемиот дел од пациентите кои беа подложени на терапевтска хипотермија преживеаа до испис од болница во однос на стандардната група на пациенти (стапка на ризик (RR) 1.35; 95% интервал од доверба (CI); 1.10-1.65,3 студии).
- 2.3.2 Систематски приказ на 481 пациент, покажа поголема стапка на преживување кај пациентите подложени на хипотермија и со добар невролошки исход при испис споредбено со пациентите од контролната група (RR 1.55; 95% интервал на доверба (CI) 1.24-1.94,5 студии).
- 2.3.3 Рандомизирано контролирано испитување кај 275 пациенти (137 со хипотермија наспроти 138 со нормотермија), прикажа сигнификантно висока бројка на пациенти во групата со хипотермија кои имаа поволни невролошки резултати 6 месеци по настанот, споредено со нормотермичната група (RR 1.47; 95% интервал на доверба (CI); 1.09-1.82).
- 2.3.4 Студија од 54 пациенти (36 третирани со хипотермија наспроти 18 со нормотермија) прикажа повисок процент на добар невролошки исход во групата на пациенти третирана со хипотермија (50% наспроти 11%; $p < 0.05$)
- 2.3.5 Специјалистите советници, ги наведоа клучните исходи на ефикасност како што се: преживување, редукција во невролошката онеспособеност, независен живот, квалитет на живот (SF-36 на Скалата на здравје), и редукција во хоспитален престој.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Серија на 986 пациенти реферира појава на сепса и пневмонија во следниов сооднос 4% (35/986) и 41% (407/986). Систематски преглед на 481 пациент покажа повисок степен на пневмонија и сепса во групата на пациенти третирани со хипотермија во однос на контролната група, но разликите не се статистички значајни (пневмонија RR 1.27; 95% интервал на доверба (C1); 0.90-1.78,1 студија); сепса: RR 1.93; 95% интервал на доверба (C1); 0.89-1.78,1 студија).
- 2.4.2 Во систематски преглед на 481 пациент, повисок степен на хипофосфатемија (абнормално ниско ниво на фосфати во крвта, што може да предизвика мускулна слабост, респираторни проблеми и промени во менталниот статус) имало во групата на пациенти третирани со хипотермија во однос на стандардната група, но разликите не биле статистички значајни (RR 1.12; 95% интервал на доверба (C1); 0.65-2.25,1 студија).
- 2.4.3 Во група на 61 пациент (20 пациенти со хемофилтрација само, наспроти 22 пациенти со хипотермија плус хемофилтрација наспроти 19 контролни пациенти) прикажани се слични 6 месечни резултати за хипокалемија, 25% (5/20) во групата за хемофилтрација и 23 % (5/22) во групата со хипотермија и хемофилтрација. Истата студија прикажа слични резултати за хипофосфатемија по 6 месечно следење кај групата само со хемофилтрација од 45% (9/20) и 55% кај групата со хипотермија со хемофилтрација.
- 2.4.4 Во систематски преглед на 481 пациент, беше прикажана повисока стапка на крварење со потреба за трансфузија на тромбоцити во групата со хипотермија споредбено со стандардната група, но без статистички значајна разлика (RR 5.11; 95% интервал на доверба (C1); 0.25-5.47,1 студија).
- 2.4.5 Студија на 64 пациенти (34 пациенти во хипотермија со користење на гел влошки наспроти 30 пациенти во хипотермија со користење на ќебиња и мраз) прикажа хепарин предизвикана тромбоцитопенија кај еден пациент во период од 90 дена следење во групата со гел влошки и ниту еден пациент во другата група. Истата студија прикажа 2 пациенти со гастроинтестинално крварење во временски интервал од 90 дена во групата третирана со ќебиња и мраз.

- 2.4.6 Во студијата со 986 пациенти, беа прикажани крваречки компликации кои бараат трансфузија на крв кај 5% (44/986).
- 2.4.7 Студија од 64 пациенти покажа слична стапка на грчеви и/или статус епилептикус во 90 дневен период на следење во двете групи (19% (6/32) наспроти 17% (5/29)).
- 2.4.8 Во студија со 481 пациент беше прикажана статистички незначајна разлика во двете групи (групата со хипотермија и стандардната) во однос на летални и долгоопстојувачки аритмии (RR 1.21; 95% интервал на доверба (C1); 0.88-1.67,1 студија).
- 2.4.9 Специјалистите советници наведуваат анегдотски несакани настани како: коагулациона и имуна модулација како резултат на прекумерно ладење, термална повреда на кожата од тресење, електролитен дизбаланс, панкреатитис, периферна вазоконстрикција и тромбоза поврзана со ендоваскуларни направи. Во оваа група без вклучени и илеус, хепатална и ренална слабост.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Испитувани се најголем дел на пациенти со вентрикуларна фибрилација и продолжен губиток на свест. Доказите за друга категорија на пациенти се ограничени.
- 2.5.2 Комитетот наведува дека додека процедурата е ефикасна кај некои пациенти, исходите се варијабилни и непредвидливи.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За NICE водичи види на www.nice.org.uk

Информации за пациентите

NICE има приготвено информации за процедурата наменети за пациентите и негувателите (достапни на: <http://guidance.nice.org.uk/IPG454/PublicInfo>). Во нив е објаснета природата на процедурата и Упатството користено од NICE, а се напишани имајќи ја на ум согласноста на пациентот.