

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
МЕМБРАНСКА ОКСИГЕНАЦИЈА ПРИ ТЕШКА АКУТНА РЕСПИРАТОРНА
СЛАБОСТ КАЈ ВОЗРАСНИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при екстракорпорална мембранска оксигенација при тешка акутна респираторна слабост кај возрасни.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при екстракорпорална мембранска оксигенација при тешка акутна респираторна слабост кај возрасни 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 мембранска оксигенација при тешка акутна респираторна слабост кај возрасни 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.17-3549/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Екстракорпорална мембранска оксигенација при тешка акутна респираторна слабост кај возрасни

1 Упатство

- 1.1 Доказ за безбедност на ЕКМО при тешка акутна респираторна инсуфициенција кај возрасни е соодветен но постои ризик за сериозни штетни дејства. Доказ за неговата ефикасност е неадекватноста за да се донесат чисти заклучоци: податоците од неодамнешното CESAR (конвенционална вентилација или екстракорпорална мембранска оксигенација за тешка респираторна слабост кај возрасни) испитување беа тешки за интерпретација затоа што беа применети различни стратегии за менаџмент во многу различни болници во контролната група, а само еден центар се користеше за ЕКМО третирачката група. Оваа процедура треба да се користи само за специјални за клинички цели, одобрување и истражување.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да го користат ЕКМО за тешка акутна респираторна слабост кај возрасни треба да следат некои правила.
- Да се информираат клиничките претпоставени за доверба
 - Ако е можно да се гарантира дека пациентите ја разбираат несигурноста за ефикасноста на процедурата и ризикот и го одобруваат тоа со потпис.
- 1.3 Екстракорпоралната мембранска оксигенација за тешка акутна респираторна слабост кај возрасни треба да се спроведе од клиничкиот тим со соодветен тренинг и стручност во процедурата.
- 1.4 Клиничарите се поттикнуваат да предадат факти за сите возрасни кои биле на ЕКМО за тешка акутна респираторна слабост до интернационалниот регистар на Extracorporeal Life Support Organisation.
- 1.5 NICE ги поддржува понатамошните испитувања кои би се користеле за иновативни технологии за менаџмент на тешка акутна респираторна слабост и може да се прегледаат овие напатствија за понатамошни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 ЕКМО е супортивна терапија за возрасни со тешка акутна респираторна слабост од потенцијално

реверзибилни причини. Екстракорпоралните мембрански системи ја имитираат гасната размена во белите дробови со елиминација на малку CO_2 од крвта и додавање на O_2 .

- 2.1.2 Познати се многу причини за тешка акутна респираторна слабост, вклучувајќи го АРДС, пневмонија и траума на граден кош.
- 2.1.3 Вообичаениот третман вклучува максимална медицинска поддршка, вклучително и механичка вентилација. Артериовенското екстракорпорално мембранско отстранување на CO_2 , познато и како испумпувачка екстракорпорална белодробна поддршка, исто така може да се користи за поддршка на гасната размена.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 ЕКМО за тешка акутна респираторна слабост кај возрасни има за цел да ги редуцира вентилатор-поврзаните лезии на белиот дроб и да го подобри исходот на лекување на пациентот.
- 2.2.2 Има 2 главни видови на ЕКМО: веновенско ЕКМО (за респираторна поддршка) и веноартериско ЕКМО (за срцева и мешана-срцева и респираторна поддршка). Во веновенското ЕКМО десатурираната крв се зама од вена кава и се пумпа преку оксигенаторот, каде се одвива гасната размена на O_2 и CO_2 . Потоа оксигенираната крв се враќа во венскиот систем. Кај веноартериското ЕКМО крвта се зема од венскиот систем и се враќа во артерискиот систем. Во двата системи на пациентите им се дава континуирана инфузија на антикоагулант, најчесто хепарин, за да се превенира згрутчувањето на крвта во надворешниот систем.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролна студија од 180 пациенти третирани со ЕКМО или конвенционален менаџмент покажуваат смрт или тешка инвалидност во 37% (33/90) и 53% (46/87; нема информација за 3 пациенти) од пациентите кај 6-месечно следење.
- 2.3.2 Нерандомизирана компаративна студија од 245 пациенти третирани со ЕКМО или конвенционален

третман покажуваат преживување во 55% (34/62) и 61% на пациентите. Нерандомизирана компаративна студија на 150 пациенти третирани со ЕКМО или конвенционален третман имаат преживување од 53% (17/32) и 71% (84/118). Сите пациенти од овие студии третирани со ЕКМО имаат потешка болест од контролните.

2.3.3 Рандомизирана контролна студија од 180 пациенти третирани со ЕКМО или конвенционален третман опишуваат слично ниво на преживување во двете групи за 6 месеци.

2.3.4 Клучната ефикасност во исходот се огледува во успешното одвинување од ЕКМО, успешното одвинување од вентилатор, подобреното преживување и квалитет на живот.

2.4 Безбедност

2.4.1 Нерандомизирана компаративна студија на 245 пациенти и серија на случаи на 255 пациенти даваат извештај дека 5% од пациентите (3/62 во компаративната студија, не се знае бројката на пациенти во серијата на случаи) развиваат ДИК (дисеминирана интраваскуларна коагулација).

2.4.2 Перфорација на крвен сад во тек на канулација е поврзана со смртен исход кај 1 пациент од 68 пациенти третирани со ЕКМО во пандомизирана контролна студија.

2.4.3 Потешкотиите и/или повредите во тек на канулација се 8% (5/62) кај пациенти во нерандомизирана компаративна студија од 245 пациенти; кај 1 пациент е направена хируршка интервенција репарирање на повреда на каротидна артерија. Нерандомизирана компаративна студија на 245 пациенти и серија на случаи од 1473 и 255 пациенти, руптура во ЕКМО системот за црева имало кај 5% (3/62), 4% (64/1473) и 3% (точный број не се знае) од пациентите. Во нерандомизираната компаративна студија мозочна смрт е дијагностицирана кај 1 пациент после ресусцитација и повторно поставување на ЕКМО.

2.4.4 Споменати се и негативните ефекти како воздушен емболизам, тромбоемболиски настани, мултиорганска слабост и механичка слабост.

2.5 Останати коментари

2.5.1 Да се согледа важноста на CESAR испитувањето и причините за неговото создавање.