

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 БАЛОН
КРИОАБЛАЦИЈА ЗА ИЗОЛАЦИЈА НА ПУЛМОНАЛНИТЕ ВЕНИ КАЈ
АТРИЈАЛНА ФИБРИЛАЦИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутана балон криоаблација за изолација на пулмоналните вени кај атријална фибрилација.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутана балон криоаблација за изолација на пулмоналните вени кај атријална фибрилација 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 балон криоаблација за изолација на пулмоналните вени кај атријална фибрилација 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.17-3603/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Перкутана балон криоаблација за изолација на пулмоналните вени кај атријална фибрилација

1 Упатство

- 1.1 Досегашните докази за ефикасноста и сигурноста на перкутаната балон криоаблација за пулмонална венска изолација кај предкоморна фибрилација се доволни да ја поддржат употребата на оваа процедура се додека се воспоставени нормални услови за нејзина клиничка употреба, согласност и ревизија.
- 1.2 Изборот на пациенти и третман треба да го вршат интервентни кардиолози со искуство во областа на електрофизиологијата и комплексните аблативни процедури.
- 1.3 Процедурата треба исклучиво да се изведува во единици со обезбедена итна кардиохирушка поддршка во случај на компликации.
- 1.4 Клиничарите треба да внесуваат детали за сите пациенти кои подлежат на перкутана балон криоаблација за изолација на пулмонални вени кај предкоморна фибрилација во “UK Central Cardiac Database”.
- 1.5 NICE ги охрабрува клиничарите да ги внесуваат пациентите во истражувачки студии со цел да направи селекција на пациентите и да го дефинира местото на перкутаната балон криоаблација во однос на другите процедури за третирање на предкоморната фибрилација.
- 1.6 Понатамошните истражувања треба јасно да ги дефинираат критериумите за селекција на пациенти и треба да се документираат негативните ефекти и долгорочната контрола на предкоморната фибрилација.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Предкоморната фибрилација е нерегуларна и брза активација на предкоморите. Предизвикана е од некоординирана електрична стимулација на атријалниот мускул. Атријалната фибрилација може да се класифицира како пароксизмална, перзистентна и перманентна. Пациентите може да бидат

асимптоматски или да имаат симптоми како што се палпитации, гушење и градна болка.

- 2.1.2 Пациентите кои се сметаат за високо ризични за емболичен удар од тромб во фибрирачката лева преткомора вообичаено се третираат со антикоагулантна терапија. Медикаментозниот третман на предкоморна фибрилација вклучува лекови за контрола на срцевата фреквенција или лекови за одржување на нормален срцев ритам по кардиоверзија. Аблативните процедури, дизајнирани за да ги прекинат абнормалните спроводни патишта може да се употребуваат кога медикаментозната терапија не се толерира или е неефективна.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Перкутаната балон криоаблација за изолација на пулмоналните вени кај предкоморна фибрилација помага во одржувањето на нормален синус ритам со изолација на електричните импулси кои потекнуваат од пулмоналните вени кои се сметаат за одговорни за предизвикување на предкоморна фибрилација.
- 2.2.2 Се изведува кај пациент во општа анестезија, или локална анестезија и седација, така што перкутано преку двете феморални вени, еден или повеќе електродни катетери се поставуваат во срцето за да се овозможи електрична стимулација. Дополнителен електроден катетер се поставува во срцето за да овозможи стимулација на френичниот нерв. Една или две “обвивки”, (шитови) се поставуваат во левата предкомора трансептално. Мултиполарен кружен мапинг катетер (за да ги снима електричните сигнали од остиумот на пулмоналните вени) и балон криоаблативен катетер се поставува преку двете “обвивка” (шитови). Балон криоаблативниот катетер се поставува на остиумот на пулмоналните вени и истиот се надува за да се овозможи континуиран контакт со предкоморниот миокард. Добриот контакт се потврдува флуороскопски со инјектирање на контраст во пулмоналните вени преку луменот на балон катетерот.
- 2.2.3 Кога позицијата на балон катетерот е задоволителна, се лади во времетраење од околу 4 минути, се

додека не се постигне кружна изолација на клетките одговорни за аритмијата. Ова се проценува со користење на мапинг катетер. Сите пулмонални вени се третираат на ист начин, се додека сите електрични потенцијали не се изолирани.

Поглавјата 2.3 и 2.4 ги опишуваат безбедносните и исходите на ефикасност објавени во литературата, кои комитетот ги смета за дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации за доказите видете: <http://www.nice.org.uk/guidance/IP/950/overview>

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Систематски преглед на 1308 пациенти (23 студии) покажа акутен успех на процедурата (дефиниран како комплетна изолација на сите зафатени пулмонални вени) кај 99% (95% веројатна успешност 98 до 99) од пациентите (19 студии, $n = 924$, $I^2 = 0\%$ [нема хетерогеност] (време на проценка неодредено). Споредбени серии на случаи од 94 пациенти третирани со балон криоаблација ($n=30$), радиофреквентна аблација ($n=29$) или роботски асистирани радиофреквентна аблација ($n=35$) пријавиле успешни процедури (дефинирани како не предкоморни тахиаритмии [симптоматски или асимптоматски] со траење ≥ 30 секунди, потврдени со површински електрокардиограм (ЕКГ), Холтер мониторинг или 7 дневен ЕКГ мониторинг) без антиаритмична терапија кај 66% (23), 66% (19) и 67% (20) од пациентите со средно време на следење од 13 месеци ($p=0.625$) (деноминаторот не е пријавен).
- 2.3.2 Систематичен преглед објавува едногодишен период без предкоморна фибрилација кај 73% (95% веројатна успешност 69 до 77), со пароксизмална предкоморна фибрилација по 3 месечен 'blanking' период (временски период во кој транзиторни епизоди на аритмија не се сметале за рекурентност) (5 студии, $n=519$, и $2 = 0\%$ [не хетерогени], кај 60% од пациентите (95% веројатна успешност 55 до 66) со пароксизмална предкоморна фибрилација без 3 месечен 'blanking' период (период на бришење) (3 студии, $n= 316$, и $2 = 0\%$ [не хетерогени], и кај 45% од пациентите (95% веројатна успешност 32 до 58) со перзистентна предкоморна фибрилација после 3 месечен 'blanking' период (2 студии, $n=62$, и $2=0\%$ [не хетерогени]).
- 2.3.3 Во серија од 346 пациенти третирани со балон криоаблација (треман со криоаблативен катетер ако не била постигната изолација), синус ритам бил одржан без антиаритмични лекови во 74% (159, деноминаторот не е пријавен) кај пациентите со пароксизмална предкоморна фибрилација и 42% (13/31) кај пациентите со перзистентна предкоморна фибрилација (периодот на следење не е наведен).
- 2.3.4 Во серија од 141 пациент пријавена е повторна појава на предкоморна фибрилација во 51% (71/139) кај пациентите после 1 процедура (период на следење 457 дена).
- 2.3.5 Нерандомизирана споредбена серија од 177 пациенти третирани со балон криоаблација или радиофреквентна аблација било пријавено дека на 14% (17) и 23% (12) од пациентите им бил потребен повторен третман поради повторување на предкоморната фибрилација (деноминаторите и времето на настаните не се пријавени, средно време на следење 13 месеци).
- 2.3.6 Специјалисти советници ги наведуваат клучните исходи на ефикасност: електричната изолација на сите пулмонални вени или сите 4 пулмонални вени, времетраење на процедурата, ослободување од предкоморна фибрилација, избегнување повторна процедура и намалена употреба на антиаритмична терапија.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во серија од 346 пациенти била пријавна перипроцедурална перикардна тампонада кај 2 пациенти, и двајцата успешно биле третирани со перикардна дренажа без потреба од хирушка интервенција. Во компаративна серија од 133 пациенти бил пријавен перикарден излив во првите 24 часа кај 11% (5/46) од пациентите третирани со балон криоаблација и 16% (14/87) од пациентите третирани со радиофреквентна аблација (дренажа била потребна на по еден пациент од секоја група, сите останати иливи спонтано се повлекле).
- 2.4.2 Во серија од 346 пациенти била пријавена повреда на десен френичен нерв кај 8% (26/346) од пациентите за време на балон криоаблација на десната горна пулмонална вена. Од овие пациенти 2 биле решени за време на процедурата и комплетно воспоставена функција на нервот кај сите пациенти за време на периодот на следење пократко од 1 година.
- 2.4.3 Компаративна серија од 74 пациенти третирани со балон криоаблација ($n=67$) или криокатетер ($n=7$) пријавува случаи на улцерација на хранопровод откриена со ендоскопија кај 17% (6/35) од пациентите и 0/7 пациенти во рок од 1 недела од процедурата. Сите пациенти биле асимптоматски и решени во период од 3 месеци.
- 2.4.4 Мозочен удар или ТИА бил пријавен кај помалку од 1% од пациентите (4/1241) за време на редовен преглед. Три од 4 цереброваскуларни настани биле набљудувани во иста студија и биле разрешени во период од 24 часа.
- 2.4.5 Во серија од 141 пациент, 2 пациенти имале хемоптизии, првиот месец после изолацијата на пулмоналните вени. Ова било решено по краткотраен прекин на антикоагулантната терапија.
- 2.4.6 Специјалистите советници ги наведуваат несаканите настани објавени во литературата како: пулмонална венска стеноза, хематом во предел на препонот на местото на венска пункција и псевдоаневризма. Тие објавија анегдотски несакани настани како воздушна емболија и повреда на френичниот нерв и во теоретски несакани настани ги вклучуваат: смрт, предкоморно-хранопроводна фистула, трајната парализа на френичниот нерв, оштетување на структури анатомски блиски до пулмоналните вени и длабока венска тромбоза.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот ги забележа предностите во разбирањето на причините за предкоморната фибрилација и потврди дека поверојатно е дека процедурата е поуспешна кај пароксизмалната во однос на перзистентната предкоморна фибрилација.
- 2.5.2 Комитетот забележа дека асимптоматски церебрални лезии биле реферирани по перкутана балон криоаблација за изолација на пулмоналните вени кај предкоморна фибрилација но е непознато дали ова има клинички последици.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За поврзани NICE упатства видете на www.nice.org.uk

Информации за пациентите

NICE напиша информации за процедурата за пациентите и негувателите <http://guidance.nice.org.uk/IPG427/publicinfo>, во кое се објаснува природата на процедурата и упатството од NICE, и се напишани имајќи ја на ум согласноста на пациентот.