

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 ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЈАГЛЕРОД
ДИОКСИД СО ЕКСТРАКОРПОРАЛНА МЕМБРАНА И НАСОКИ ЗА
ИНТЕРВЕНТНА ПРОЦЕДУРА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Отстранување на јаглерод диоксид со екстракорпорална мембрана и насоки за интервентна процедура.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Отстранување на јаглерод диоксид со екстракорпорална мембрана и насоки за интервентна процедура 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 Отстранување на јаглерод диоксид со екстракорпорална мембрана и насоки за интервентна процедура 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.17-3546/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Отстранување на јаглерод диоксид со екстракорпорална мембрана и насоки за интервентна процедура

1 Упатство

- 1.1 Актуелните докази за безбедноста на процедурата (ECCO2R) покажуваат голем број на добро познати компликации. Доказот за нејзината ефикасност е ограничен во квалитет и квантитет. Затоа, оваа постапка треба да се користи во согласност со клиничко водење, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да се обврзат на ECCO2R треба да ги преземат следниве дејствија.
- 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 обезбедување 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 <http://www.nice.org.uk/IPG316pub-> <http://www.nice.org.uk/IPG316pub-> .nice.org.uk/IPG316pub <http://www.nice.org.uk/IPG316pub-> - linfo) и преглед на клиничките резултати од сите пациенти кои имаат ECCO2R (види дел 1.4 и 3.1).
- 1.3 ECCO2R треба да се користи само од страна на специјализирани тимови за интензивна нега обучени за неговата употреба. Само пациенти со потенцијално реверзибилна респираторна слабост или оние кај кои се размислува за трансплантација на белите дробови треба да бидат избрани за оваа постапка.
- 1.4 NICE ги охрабрува лекарите да вклучат пациенти во актуелните испитувања и да соработуваат во иницијативи за собирање на податоци, како што се организација за поддршка на регистрот на Екстракорпорални животни спасувачки (ELSO) регистар.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Тешка акутна респираторна слабост може да настане во голем број на различни заболувања и процеси.

Вообичаено е поврзана со акутен респираторен дистрес синдром, кој може да е предизвикан од сепса, пневмонија или траума на градниот кош.

- 2.1.2 Конвенционален третман за тешка акутна респираторна инсуфициенција е механичка вентилација. Сепак, кај некои пациенти не се постигнува соодветна размена на гасови со користење на максималните вентилациски притисоци што белите дробови може да ги толерираат. Во овие околности екстракорпоралната мембранска размена на гасови може да понуди начин за постигнување на соодветна размена на гасови.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Целта на ECCO2R е да се подобри размената на гасови, со намалување на подесувањата на вентилацијата, минимизирање на ризикот од повреда на белите дробови од респиратор и подобра веројатност и брзина на закрепнување на белите дробови.
- 2.2.2 Постојат 2 главни вида на ECCO2R: артериовенска и веновенска. Кај двата типа канилите се поврзани со уред со ниска отпорност на синтетички мембрани каде настанува размена на кислород и јаглерод диоксид. Во артериовенска ECCO2R, артеријата и вената се канулирани (обично на феморалната артерија и феморалната вена). Може да се користи студија за приказ на крвни садови за да се процени артерискиот дијаметар пред канулација. Артерискиот крвен проток се регистрира континуирано преку уредот и се враќа преку вена. Алтернативен метод е веновенска ECCO2R, кој има за цел да се намали ризикот за намалена перфузија на ногата, особено кај пациенти со низок кардијален истек. Кај веновенскиот ECCO2R, протокот е преку канулација и се состои од единечен пристап со катетер со двоен лумен катетер или двоен систем со помош на два венски катетри, поврзан со веновенски круг; со помош на пумпа со низок проток. Екстракорпоралниот тек е обично следен со ултразвук и може да се промени стегање на канулите или со прилагодување на брзина на пумпата.
- 2.2.3 Пациентите може да се лекуваат со ECCO2R поддршка во тек на неколку недели, во зависност од медицинска потреба.

2.3 Безбедност

- 2.3.1 Една рандомизирана контролирана студија од 40 пациенти третирани со нискофреквентна вентилација со позитивен притисок и ECCO2R или само со континуирана вентилација со позитивен притисок известила за 30-дневни стапки на преживување од 33% (7/21) и 42% (8/19) ($p = 0.56$).
- 2.3.2 Серија на случаи на 159, 90 и 51 пациенти известила за статистички значително намалување на просечниот артерискиот јаглерод диоксид (PaCO_2) во рок од 24 часа на иницирање ECCO2R поддршка, во споредба со базната линија, 67-35 mmHg ($p = 0.001$), 60-34 mmHg ($p < 0,05$) и 73-41 mmHg ($p < 0,01$), соодветно..
- 2.3.3 Во серија од 90 и 51 пациенти имало намалување на просечната минута вентилација од 13,0 и 11,5 литри во минута на почетокот на 9,9 и 6,6 литри минута во 24 часа, соодветно ($p < 0.05$ и $p < 0,01$, соодветно).
- 2.3.4 Клучните исходи се опстанок, времетраењето на механичка вентилација, престој на интензивна нега, вкупниот престој во болница, намалување на волумен, притисок на вентилација и отстранување на јаглерод диоксид.

2.4 Ефикасност

- 2.4.1 Во серија од 90 пациенти е прјавена исхемија на долните екстремитети, што довело до ампутација кај 1% (1/90) од пациентите, додека 4% (4/90) од пациентите развиле компартман синдром. Во

серија од 159 пациенти, компартман синдромот бара фасциотомија и бил пријавен кај 3% (4/159) од пациентите, од кои кај 1 била потребна ампутација на ногата.

- 2.4.2 Во преглед од 8 случаи вклучувајќи вкупно 225 пациенти, артериски, венски и коагулуми во машината за дијализа биле пријавени во 2% (5/225), 5% (11/225) и 3% (6/225) од пациентите, соодветно.
- 2.4.3 Во прегледот на 8 случаи вклучувајќи вкупно 225 пациенти и во серија на 159 пациенти, било утврдено течење на плазма од уредот за размена на гасови кај 4%.
- 2.4.4 Се наведуваат анегдотски несакани дејства како повреда на васкуларниот пристап, крварење (вклучувајќи интрацеребрална хеморагија), инфекции и компликации кои бараат голема операција. Се разгледуваат и теоретски несакани дејства како гасна емболија, хемолiza и хепарин - индуцирана тромбоцитопенија.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комисијата истакнува дека технологијата за ECCO2R е во развој и дека голем дел од објавените докази се ажурирани.
- 2.5.2 Комисијата истакна дека веновенскиот ECCO2R бил воведен неодамна, но дека во моментот не постојат значителни објавени докази за оваа техника. Во тимот треба да биде вклучен клинички перфузионист.