

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 ЕНДОВАСКУЛАРНО СТЕНТИРАЊЕ
ЗА ИНТРАКРАНИЈАЛНА АТЕРОСКЛЕРОТИЧНА БОЛЕСТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ендоваскуларно стентирање за интракранијална атеросклеротична болест.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ендоваскуларно стентирање за интракранијална атеросклеротична болест 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 ендоваскуларно стентирање за интракранијална атеросклеротична болест 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.17-3605/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Инсерција на супкутани имплантабилни кардиовертер дефибрилатори за превенција на ненадејна срцева смрт

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за ефикасноста од вметнувањето на поткожен имплантабилен кардиовертер дефибрилатор (ICD) за спречување на ненадејна срцева смрт во краток и среден рок е адекватна. Доказите за неговата безбедност во краток рок се соодветни, но постојат неизвесности за долгорочната трајност.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да имплантираат поткожен ICD за превенција на ненадејна срцева смрт треба да ги превземат следните дејствија:
 - Да ги информираат лидерите за клиничко следење и Фондовите.
 - Да обезбедат дека пациентите ги разбираат несигурностите во однос на безбедноста и ефикасноста на процедурата и да им дадат јасни писмени информации. Во прилог, се советува употребата на NICE информациите за јавноста: <http://guidance.nice.org.uk/IPG454/publicinfo>.
- 1.3 Селекцијата на пациентите и третманот треба да се направи само од страна на тим со големо искуство во имплантацијата на ICD.
- 1.4 Клиничарите би требало да внесат подоатоци за сите пациенти кај кои се имплантираат поткожни дефибрилатори за превенција на ненадејна срцева смрт во Централниот регистар за срцеви заболувања. Ревизијата треба да се спроведува на локално ниво и треба да ги вклучи клиничките исходи и нивниот однос кон карактеристиките на пациентот.
- 1.5 NICE охрабрува понатамошно собирање на податоци, особено за успешноста од постапката за конвертирање на спонтани аритмии, за трајноста на уредите кои се користат и на потребата за процедури за ревидирање или заменување на дефибрилаторите.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Ненадејната срцева смрт е често предизвикана од вентрикуларни аритмии (коморни аритмии) (коморна

тахикардија и коморна фибрилација). Најчеста причина на коморна аритмија е основното срцево заболување.

- 2.1.2 Превенцијата од ненадејната срцева смрт е или примарна, дефинирана како спречување на првиот животозагрозувачки аритмичен настан кај лицето, или секундарна, која се однесува на спречување на натамошните животозагрозувачки настани (вентрикуларна тахикардија или вентрикуларна фибрилација) кај преживевани од претходна малигна коморна аритмија. Третманот со ICD е препорачан во “Импортабилни кардиовертер дефибрилатори” (NICE технолошко упатство 95) кај пациенти со аритмии и оние кои се изложени на ризик од ненадејна срцева смрт (што значи, за секундарна и примарна превенција).

- 2.1.3 ICD се состои од генератор, кој содржи батерија, кондензатор и софистицирани електронски кола, и една или повеќе електроди. ICD насетува и детектува аритмии, и испраќа пејсирачки импулси или дефибрирачки шокови до срцето по потреба, со цел да се нормализира срцевиот ритам. Конвенционалниот трансвенозен ICD се состои од генератор под кожата, под клавикулата и една или повеќе електроди кои преку вените доаѓаат во срцето. Трансвенозниот ICD може исто така да се користи како долготраен постојан пејсмејкер ако срцевата фреквенција паѓа под оптималната, или ако е потребна ресинхронизациона терапија во “Срцева ресинхронизациона терапија за третман на срцева слабост” (NICE технолошко упатство 120).

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целосно поткожниот ICD се разликува од конвенционалниот ICD во тоа што електродата е поставена субкутано наместо трансвенозно. Електродата се состои од две сензинг електроди и навој. ICD ги насетува срцевите сигнали, но електродата не е директно прицврстена за срцето. За разлика од конвенционалните ICD, поткожниот уред не е дизајниран да обезбеди долгорочен пејсинг.
- 2.2.2 Имплантационата процедура кај пациентот се изведува под општа анестезија или со локална

анестезија и седација. Имплантацијата се изведува со користење на анатомските обележја, без употреба на флуороскопија или други визуелизирачки техники. Се прави поткожен џеб на левата страна на градниот кош за генераторот. Електродата се тунелира субкутано од џебот до мала инцизија на долниот крај на стернумот, а потоа по втор мал засек на горниот крај и се обезбедува, така што целиот систем со сензинг електроди и шокирачкиот навој лежат по должината на градната коска. Проксималниот крај на електродата е поврзан со генераторот во џебот. Конечно, инцизиите се затворени и функцијата на ICD се прилагодува со користење на екстерен програматор. Вентрикуларна фибрилација (коморно треперење) се индуцира за да тестираме дали ICD ќе може адекватно да ја детектира и да ја корегира.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во серија од 118 пациенти кај кои беше нотирана тахиаритмија за време на тестирање на дефибрилаторот (енергија од 65 J) истите биле успешно детектирани и конвертирани во нормален ритам. Во серија од 55 пациенти кај кои беа забележани две последователни епизоди на вентрикуларна фибрилација (секоја со енергија од 65 J), од нив 53 пациенти беа успешно детектирани во 100% и успешно конвертирани во 98% од случаите.
- 2.3.2 Во серија од 118 пациенти беше забележано дека уредот успешно детектира 45 епизоди на спонтани коморни аритмии (кај 8 пациенти) и првата шок терапија беше успешна во 98% од епизодите во текот на 18 месечно следење.
- 2.3.3 Во серија од 40 пациенти, беше забележано дека 25 спонтани епизоди на коморни тахиаритмии се случија кај 4 пациенти за период од 229 дена. Од нив, 21 епизода беше точно детектирана и 20 беа успешно третирани со 28 соодветни последователните шокови. Крајниот исход од шок терапијата со поткожниот ICD беше 96% (95% интервал на доверба (CI) 12.8 - 100%). Ефикасноста од првиот шок беше 58% (95% интервал на доверба (CI) 35.6 - 77.4%).
- 2.3.4 Во серија од 55 пациенти беше забележано дека средното време помеѓу индукцијата и дефибрилацијата изнесува 14 секунди.
- 2.3.5 Во серија од 55 пациенти 98% од пациентите останаа живи за време на 10 месечното следење.
- 2.3.6 Специјалистите советуваачи наведуваат дополнителни клучни настани на ефикасност, како што се: третман на малигни коморни аритмии, успешна дискриминација од други детектирани брзи сигнали (како што се бенигни аритмии и бучава), и подобрување на квалитетот на животот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Потврдени или суспектни инфекции беа забележани кај 6% (18/321) од пациентите во серија од 330 пациенти во среден период на следење од 321 дена. Од нив, 1% (4/321) беа инфекции на поткожниот ICD систем и беа третирани со отстранување на уредот, кај 5% (14/321) беа регистрирани површни инфекции на рани, третирани со антибиотици (13) или ревизија на раната (1).
- 2.4.2 Десет несоодветни шокови поради oversensing T-бран беа пријавени во 25% (4/16) од пациентите во нерандомизирана компаративната студија на 16 пациенти во средно време на следење од 9,5 месеци. Понатаму несоодветни шокови беа пријавени кај 2 од 3 пациенти откако нови вектори беа избрани. Триесет и три несоодветни шокови беа пријавени кај 13% (15/118) од пациентите во серија од 118 пациенти.

Ова се должи на миопотенцијали (предизвикани од миграција на електродата кај 2 пациенти) од 3 пациенти, T-бран oversensing кај 9 пациенти, двојно сметање кај 1 пациент за време на комплетен блок на десната гранка по 421 дена од имплантацијата, атријален флатер кај 1 пациент, и бучава од транскутано електрична нервна стимулација кај 1 пациент. Ова е решено со ажурирање на софтверот, репозиционирање на електродата (2 пациенти), нов образец за електрограм (2 пациенти) и избор на подобри вектори (7 пациенти).

- 2.4.3 Повторни интервенции (вклучувајќи експлантација, замена или репозиционирање) беа изведени кај 19% (3/16) од пациентите во нерандомизираната споредбена студија од 16 пациенти за средно време на следење од 9,5 месеци, кај 14% (16/118) на пациенти во серија од 118 пациенти во текот на средно време на следење од 18 месеци, а кај 12% (38/321) од пациентите во серија од 330 пациенти со средно време на следење од 321 ден. Пријавените причини за реинтервенција се: инфекција (12 случаи), неоптимално поставување на генератор или електрода (5 случаи), откажување на уредот или батеријата (6 случаи), непријатност (4 случаи), миграција на електродата (3 случаи), проблем со заздравување (3 случаи), предвремено истрошување на батерија (4 случаи), неуспех на комуникација меѓу генераторот на пулс и програматорот (2 случаи), претечка ерозија (4 случаи), изместување на генераторот (2 случаи), нецелосно вметнување на конекторот на електродата со уредот (1 случај), хематом (1 случај), потреба од антиахикардна терапија (1 случај) и дехисценција на раната како резултат на несреќа (1 случај).
- 2.4.4 Атријална фибрилација или флатер бил пријавен кај 4% (14/321) од пациентите веднаш по тестирање со кардиоверзија во серија од 330 пациенти. Ова беше решено со електрична кардиоверзија кај 10 пациенти, спонтана конверзија кај 3 пациенти и фармаколошка кардиоверзија кај 1 пациент. Сите пациенти се нормализираа во синус ритам и немаше повторувања.
- 2.4.5 Специјалистите советници наведуваат дополнителни теоретски несакани настани, како што е траума во тек на имплантационата процедура (фрактура на ребро или повреда на белодробно крило).

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот беше советуван дека постапката може да има предности кај помлади пациенти, пациенти кај кои долгорочното следење е важно, и за пациентите кај кои венскиот пристап е тежок.
- 2.5.2 Комитетот истакна дека дизајнот на технологијата продолжува да се развива.
- 2.5.3 Комитетот истакна дека е потребно понатамошно долгорочно следење на податоците од 3-5 години. Несигурноста околу трајноста на технологијата е изнесена во препораката 1.1.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За дополнителни NICE препорачани посети го сајтот 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.