

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, 10/15, 61/15 и 154/15), министерот за здравство донесе

У П А Т С Т В О

ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ ЕЛЕКТРОСТИМУЛАТОРИ НА СРЦЕТО И МОНИТОРИРАЊЕ НА НИВНАТА ФУНКЦИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при електростимулатори на срцето и мониторирање на нивната функција.

Член 2

Начинот на згрижување при електростимулатори на срцето и мониторирање на нивната функција е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при електростимулатори на срцето и мониторирање на нивната функција 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. 17-9832/1

25 септември 2015 година

Скопје

МИНИСТЕР

Никола Тодоров

ЕЛЕКТРОСТИМУЛАТОРИ НА СРЦЕТО И МОНИТОРИРАЊЕ НА НИВНАТА ФУНКЦИЈА

МЗД Упатства

Последно ажурирање на: 13.06.2013 © Duodecim Medical Publications Ltd

Важно

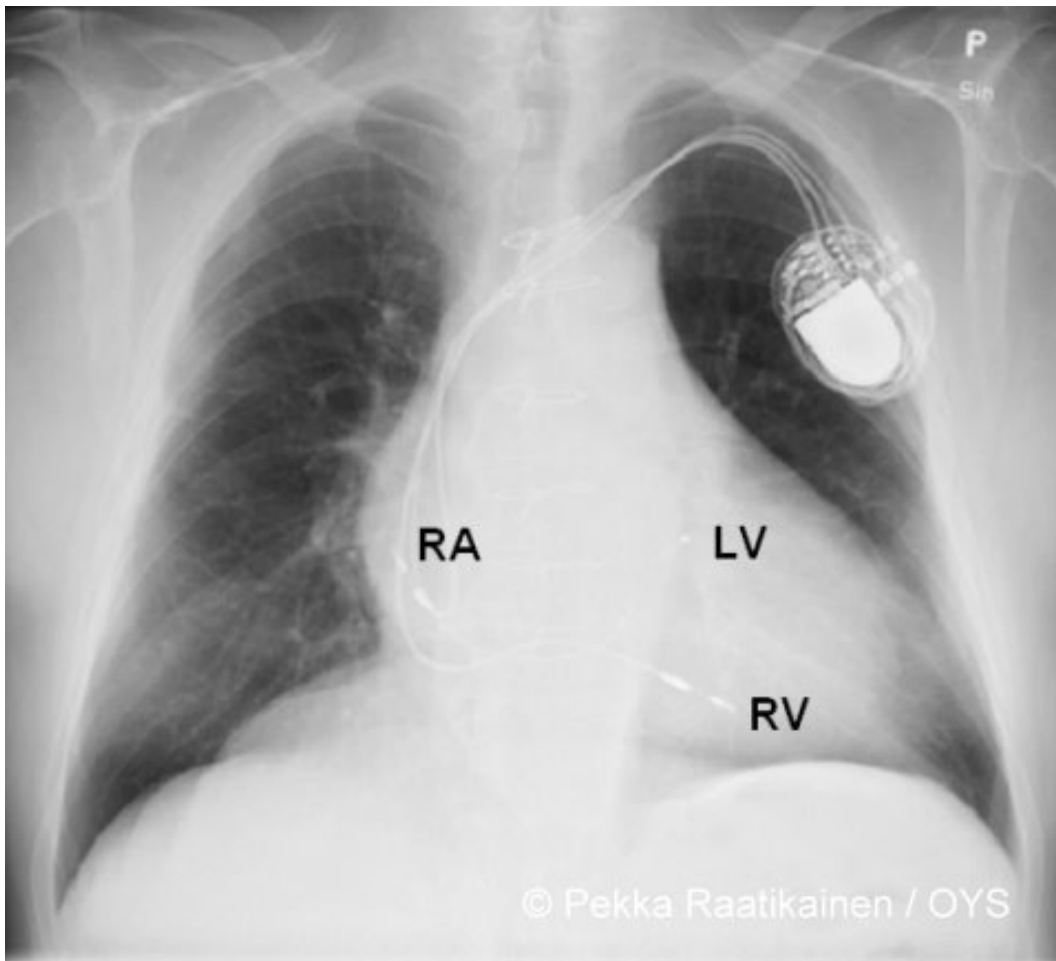
- Индикациите за поставување на електростимулатор треба да се познати и треба да се сфатат и принципите за функционирање на електростимулаторите.
- Треба да бидат познати најчестите малфункции на електростимулаторите, знаците за крај на траењето на батеријата и компликациите поврзани со вградувањето на електростимулаторите.
- Важно е да се сфати сигнификантноста на аритмиите (на пр. атријална фибрилација) врз функцијата на електростимулаторот.

Принципи за функционирање на електростимулатор

- Електростимулаторниот систем се состои од пулсен генератор, кој се имплантира супкутано под клавикулата под локална анестезија и од електроди за стимулирање, кои се внесуваат преку вената во срцето (**слика 1**).
- Модерниот електростимулатор континуирано го следи срцевиот ритам и ќе пејсира само кога срцевата фреквенција ќе падне под зададената граница. Идентификациона картичка за електростимулатор има стандардизирани кодови кои даваат детални информации за функционирањето на уредот (**слика 2**).
- Електродата за пејсирање може да биде или униполарна или биполарна.
 - Униполарната електрода има само негативен пол на нејзиниот дистален крај, додека пулсниот генератор го содржи позитивниот пол. Овој систем е поподложен на надворешни пречки и некогаш може да предизвика треперење на мускулното ткиво во градите. Спакот за пејсирање е јасно видлив на ЕКГ, што помага во проценката на функцијата на електростимулаторот.
 - Биполарните електроди за стимулирање имаат два пола кои се блиску еден до друг до дисталниот крај. Без тек на струја во кутијата на пулсниот генератор, биполарните електростимулатори се помалку склони кон треперење на мускулите. Биполарните електроди се посупериорни од униполарните во препознавањето на срцевиот ритам и покрај надворешните или миопотенцијалните пречки. Спајкот за стимулирање е мал и некогаш тешко видлив на ЕКГ.
- Електростимулаторите кои одговараат на промена на фреквенција содржат сензори кои го следат движењето на телото или дишењето (или двете) и одговараат со промена на стапката на стимулирање (Р стапка) според физичката активност.

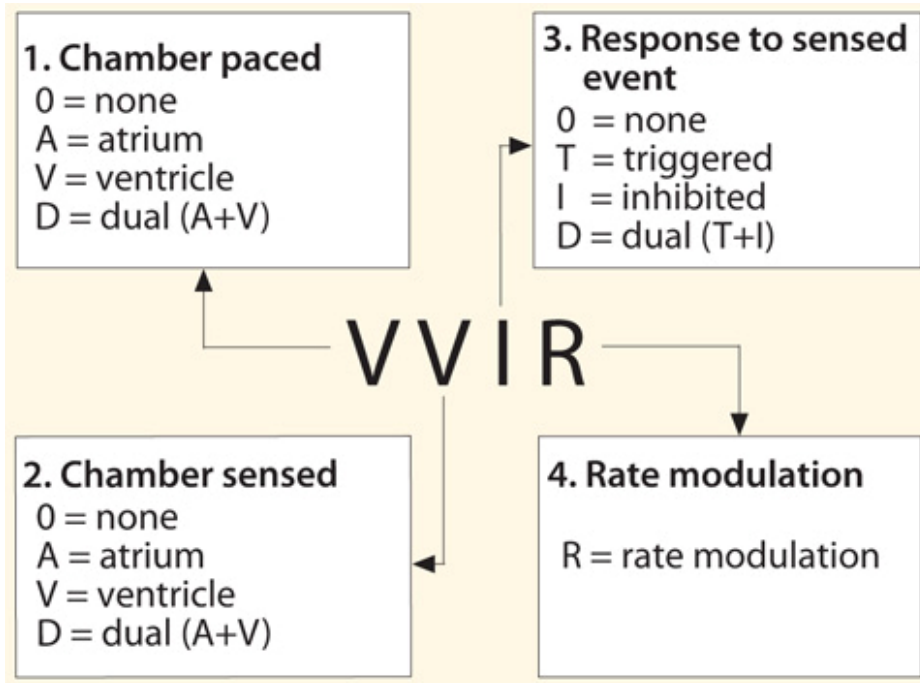
Слика 1 (07.08.2008). Рендген на белите дробови и на срцето кој покажува бивентрикуларен систем за стимулирање на срцето кој се користи при третман на срцева слабост. Атријалната електрода (ДП) е во нејзината вообичаена локација во

десната преткомора, а коморната електрода (ДК) е во врвот на десната комора. Униполарната електрода (ЛК), која се користи за стимулирање на левата комора, се воведува преку коронарниот синус и се позиционира постериорно над левата комора.



Автор: Pekka Raatikainen
Article ID: ime01130 (421.094)
© Duodecim Medical Publications Ltd

Слика 2 (07.08.2008). Првата буква ја покажува преткомората/комората која е стимулирана, втората буква ја покажува преткомората/комората која е препознаена, третата буква покажува што се случува по препознавањето и четвртата буква покажува можни промени во фреквенцијата, т.е. одговорот на фреквенцијата на физичка активност.



Автор: Pekka Raatikainen
 Article ID: ime01131 (501.135)
 © Duodecim Medical Publications Ltd

Индикации за поставување електростимулатор

- Главната индикација за електростимулатор е **симптоматска брадикардија**.
- Треба да има документирани докази за врската помеѓу симптомите и брадикардијата. Пред да се постави траен електростимулатор, сите причини кои можат да се третираат или се привремени треба да се исклучат.
 - Често, кај поблаги случаи единствениот третман кој е потребен е прекинување на лековите кои предизвикуваат брадикардија.
 - Ако брадикардијата е предизвикана од акутна болест (на пр. миокарден инфаркт), потребата од стимулирање треба да се процени само откако ќе се истретира основната болест.
- Кај дисфункција на синусниот јазол, поставувањето на електростимулаторот е индицирано во случај на:
 - Перзистентна брадикардија или повремен синусен прекин кои се симптоматски (на пр. вртоглавици, губење свест или срцева слабост).
 - Кај пациентот е намалена толеранцијата за физички напор како резултат на значително намален одговор на срцевата фреквенција на физички напор (хронотропна неспособност).

- Кај **атриовентрикуларниот блок** индикациите за поставување на електростимулатор се:
 - Траен атриовентрикуларен блок (АВ) од трет степен.
 - Mobitz тип II АВ блок (дистален АВ блок).
 - Трифасцикуларен блок или Mobitz тип I (Wenckebach). АВ блок од втор степен може да има потреба од поставување електростимулатор ако пациентот е симптоматичен.
 - Електростимулатор обично не е потребен кај АВ блок од прв степен или кај интермитентен АВ блок од прв степен Mobitz тип I.
- Од последните индикации за поставување на електростимулатор, кои сè уште се иследуваат вклучува:
 - Срцева слабост.
 - Рефлексна брадикардија.
 - Профилакса за атријална фибрилација.
 - Хипертрофична кардиомиопатија.
- Заедно со добро земена историја, 12 каналното ЕКГ е најважната алатка за проценка на потребата за поставување на електростимулатор. Други потребни иследувања се континуирано подвижно ЕКГ следење и клинички тест за оптоварување. Инвазивни електрофизиолошки студии се ретко потребни.

Одбирање на режим на стимулирање

- Режимот на стимулирање се одбира во зависност од симптомите на пациентот и причината за брадикардија (табела 1). Целта е да се спречи асистолија и да се поврати нормалната варијација на срцевата фреквенција и атриовентрикуларна синхронија.
- **Преткоморното стимулирање (AAIR)** може да се користи во услови кои се ограничени на синусниот јазол. Ако АВ јазолот е зафатен, тогаш пациентот има потреба од двокоморен електростимулатор.
- **Најважната индикација за коморно стимулирање (VVIR)** е бавна атријална фибрилација. Исто така се користи во услови кога нема можност или потреба за двокоморно стимулирање (на пр. не чести епизоди на брадикардија кај постар пациент).
- **Двокоморен електростимулатор** (физиолошки електростимулатор) е прва линија на терапија кај АВ блок (DDD или VDD) и рефлексна брадикардија (DDD).
 - Ако пациентот развие синдром на пејсмејкер, двокоморното стимулирање може да е потребно во ситуации каде инаку би се користело коморно стимулирање.
- **Двокоморното стимулирање** се користи при третман на срцева слабост. Со подобрување на контрактилноста на коморите (ресинхронизација), двокоморното стимулирање ги подобрува симптомите и го намалува морталитетот и потребата за хоспитализација.
- **Електростимулатор чувствителен на фреквенција (P режим)** се користи ако одговорот на срцевата фреквенција на физички напор е намален. Режимот на стимулирање треба да се промени ако сопствената фреквенција на пациентот или неговата клиничка ситуација се сменат.

Табела 1. Најчести режими на стимулирање и нивни индикации

	Режим на стимулирање	Индикации	Функција	Несакани ефекти
	* Кога DDD стимулирање се користи за третман на дисфункција на синусен јазол, уредот мора да биде програмиран да го намали коморното стимулирање.			
AAI	Преткоморно стимулирање	Дисфункција на синусен јазол	Препознава и ја стимулира преткомората	Бара нормална атриовентрикуларна спроводливост
VVI	Коморно стимулирање	1. Бавна атријална фибрилација 2. Ретка брадикардија	Ја препознава и стимулира само комората	1. Не ја враќа атриовентрикуларната синхронија 2. Синдром на пејсмејкер
VDD	Физиолошко стимулирање со една електрода	Атриовентрикуларен блок	Ги препознава и преткомората и комората, но ја стимулира само комората	Не ја стимулира преткомората
DDI	Атриовентрикуларно секвентно стимулирање	Атриовентрикуларен блок + атријална аритмија	Ја препознава и стимулира преткомората, и ако е потребно и комората	Не користи преткоморно следење при стимулирање на комората
DDD	Двокоморно стимулирање	Атриовентрикуларен блок Дисфункција на синусен јазол*	Ги препознава и стимулира и преткомората и комората Ја променува срцевата фреквенција	Електростимулатор предизвикана тахикардија
___R	Стимулатор чувствителен на фреквенција	Дисфункција на синусен јазол (AAIR) Бавна атријална фибрилација (VVIR)	Го менува пулсот според сензорната активност и може да се поврзе со сите режими, освен VDD	Кинетичкиот сензор може грешно да реагира на вибрации), на пр. кога се користи моторна пила)

Следење на пациент со вграден електростимулатор

- Лекар специјалист ќе го имплантира електростимулаторот и ќе биде одговорен за следењето на пациентот.
- Првата закажана контрола е обично на 1-3 месеци по имплантацијата, по што следат контроли секои 1-2 години и кога има потреба. Кога батеријата ќе покаже знаци за празнење, пациентот треба почесто да оди на контрола.
- Во денешно време, некои од контролите во клиниката треба да бидат заменети со следење на електростимулаторот со помош на компјутерски систем во домашни услови.

Иследувања во клиниката каде се вградуваат електростимулатори

- 12-канално ЕКГ
 - ЕКГ запис со употреба на магнет е потребно само во исклучителни случаи, бидејќи поточни мерења се добиваат преку посебниот уред за програмирање.
- Информации складирани во меморијата на пулсниот генератор
 - Хистрограми на фреквенција и други податоци кои автоматски се ставаат во меморијата на уредот даваат важни информации за функцијата на електростимулаторот.
- Живот на батеријата
 - Нормалниот живот на батеријата на модерниот електростимулатор обично трае најмалку 7-8 години.
 - Знаци кои покажуваат слаба батерија вклучува и поедноставен модус на работа на стимулаторот (на пр. DDD→VVI, P функцијата не работи) и фреквенцијата на стимулирање паѓа под поставената граница.
 - Пациентот треба да контактира со клиниката ако неговиот пулс е постојано под програмираната зададена долна граница.
- Електродата
 - Значителна промена во импедансата укажува на оштетување на електродата. Ако има сомнеж за оштетена електрода, треба да се направи рендген снимка.
- Прагот на стимулација
 - Прагот на пејсирање (стимулација) е минималното количество на енергија, потребно да се предизвика еден удар на срцето.
 - Волтажата (обично 2.5–5.0 V) и траењето (0.3–1.0 ms) на излезниот стимулус се поставуваат 2-3 пати повисоко од прагот, со цел да се обезбеди соодветна безбедносна граница.
 - Зголемен праг може да покажува миграција на врвот на електродата, развој на фиброза околу врвот или фрактура на електродата.
- Детекција на внатрешна срцева активност
 - Маплитудата на преткоморниот комплекс (P бранот) е обично 1.5–5 mV и онаа на коморниот комплекс (R бран) 5–20 mV.
 - Пулсниот генератор е обично програмиран 2-3 пати повисоко, со цел да се обезбеди соодветна безбедносна граница.
- Основен интринзичен ритам и преткоморно коморно спроведување:
 - Зависност на електростимулатор.
 - Интеракција помеѓу интринзичниот ритам и стимулираниот ритам
- Проверка на стимулирање според фреквенција (R режим) и други специјалистички особини.

- Модерните електростимулатори ги изведуваат повеќето од гореспоменатите тестови автоматски на редовни интервали и резултатите од мерењата можат да се добијат од меморијата на електростимулаторниот уред или во клиниката или преку домашен компјутерски мониторинг.

Индикации за клиничка консултација за електростимулатор

- Ако се појави еден од следниве знаци и симптоми, треба да се консултира клиниката каде е ставен електростимулаторот или да се договори дополнителна контрола:
 - Крвавење на местото на пункција.
 - Пнеумоторакс.
 - Треперење на дијафрагмата или околу кутијата на пулсниот генератор.
 - Континуирана болка околу пулсниот генератор.
 - Кожни ерозии или знаци за инфекција околу пулсниот генератор (инфициран електростимулатор и електроди скоро секогаш имаат потреба од замена).
 - Повторувачки епизоди на синкопа или други симптоми.
 - ЕКГ наоди кои покажуваат малфункција на електростимулаторот (табела 2).

Табела 2. Најчести видови на малфункција на електростимулатор и поврзани ЕКГ наоди

Малфункција	ЕКГ наод	Причина
* Честотата на појава на стимулација со фиксирана фреквенција (асинхронија), предизвикани од пречки, зависат од самиот уред. Уредот ќе се врати во нормала при исчезнувањето на тие пречки. Ако пречките го вклучат безбедносниот режим на електростимулаторот, потребен е уредот за програмирање за да се врати нормалната функција.		
Неуспех за излез	Нема спајкови на електростимулатор и покрај тоа што основната фреквенција е побавна од програмираната фреквенција на електростимулација	<ol style="list-style-type: none"> 1. Пркумерено препознавање 2. Оштетена електрода за стимулирање или пулсен генератор 3. Грешна ЕКГ интерпретација
Немање на одговор за стимулација	Спајкот не е следен од QRS комплекс или Р бран (излезен блок)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измрдување на електродата или фрактура 2. Одредени лекови, електролитен дисбаланс, миокардна исхемија, фиброза 3. Електрична кардиоверзија
Намалено препознавање	Електростимулаторот пејсира и покрај доволната интринзична активност	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сензитивноста на електростимулаторот е неточно програмирана

Табела 2. Најчести видови на малфункција на електростимулатор и поврзани ЕКГ наоди

Малфункција	ЕКГ наод	Причина
Прекумерно препознавање	1. Наточна електростимулаторна фреквенција и/или паузи во стимулацијата	2. Оштетена електрода или пулсен генератор
	2. Почеток на аритмија (R-on-T)	1. Пречки во миопотензијалот 2. Надворешни пречки 3. Далекусежно препознавање
Неточна стимулаторна фреквенција	1. Стимулаторната фреквенција побрза од програмираната	1. Стимулирањето е водено од сензор (R режим)
	2. Тахикардија со широк комплекс со спајкови за стимулирање	2. Тахикардија од електростимулатор
	1. Поспора стимулирачка фреквенција од програмираната 2. Интризничната срцева фреквенција е побавна од стимулираната програмирана фреквенција 3. Стимулирање со точно одредена фреквенција, независно од внатрешната срцева активност (SOO, DOO)*	1. Батеријата е при крај 2. Особината на хистереза или се активира ноќното успорување на фреквенцијата на стимулирање, прекумерно препознавање 3. Пречките* се предизвикани од дијатермија, дефибрилатор, МРИ опрема или друг тип на таков извор

Невини феномени

- Невините феномени се дел од нормалното функционирање на електростимулаторот, но често можат да се помешаат со знаци за малфункција. Тие се:
 - Хистереза: електростимулаторот е поставен намалено да препознава според одредена програмирана фреквенција на хистереза (на пр. 50/min). Уредот ќе почне да стимулира на програмираната фреквенција на стимулирање (на пр. 60/min). Некои електростимулатори ќе дозволат циркадијална варијација која се карактеризира со пониска фреквенција на стимулирање за време на ноќта (ноќно програмирање).
 - R режим: вистинската фреквенција на стимулирање може да биде повисока од програмираната ниска фреквенција на стимулирање.

- Фузионен удар може да се случи како резултат на активирањето на електростимулаторот на внатрешен комплекс. Овој феномен е безопасен.

Малфункција на електростимулатор

- Најчестите типови на малфункција на електростимулаторот и со нив поврзаните ЕКГ записи се покажани во табела 2.
- Ако електростимулаторот не успее да добие одговор на стимулацијата, спајкот на стимулирање не е проследен со контракција на срцето (излезен блок).
 - Ако внатрешниот ритам е побрз од програмираната фреквенција на стимулирање, можно е да се постави уредот моментално да стимулира со фиксирана фреквенција со помош на поставување на магнет врз пулсниот генератор.
- Малфункцијата на електростимулаторот е непријатна за пациентот и може да биде опасна.
 - Ако електростимулаторот прекумерно препознава, претпоставува дека не е потребно стимулирање. Ова може да предизвика долги паузи.
 - Ако електростимулаторот намалено препознава, дава стимулирани удари и покрај доволната внатрешна фреквенција. Така може да се случи времето на испалувањето на стимулираниот коморен удар да предизвика коморна тахикардија или фибрилација (R-на-T).
- Ако има сомнеж за малфункција на електростимулаторот, мора да се направи 12-канално ЕКГ, со цел да се даде проценка дали препознавањето и стимулирањето се случуваат во согласност со податоците во идентификациската картичка на електростимулаторот. Ако ЕКГ не го реши проблемот, мора да се направи консултација со клиничкиот персонал каде е поставен електростимулаторот за следењето на тој пациент и неговиот понатамошен третман.

Синдром на пејсмејкер

- Кај синдромот на пејсмејкер, стимулираниот вентрикуларен удар е следен од ретроградно коморно-преткоморно спроведување кое предизвикува симултана контракција на преткоморите и коморите, што води кон рефлексна хипотензија, летаргија и синкопа.
- Третманот се состои во намалување на фреквенцијата на коморно стимулирање или со конвертирање во друг режим на стимулирање.

Тахикардија, предизвикана од електростимулатор

- Тахикардијата, предизвикана од електростимулатор е вид на кружна тахикардија која може да се случи за време на двокоморно стимулирање (DDD). Стимулираниот коморен удар се пренесува ретроградно до преткоморите и се препознава од електростимулаторот, со што предизвикува дополнителен стимулиран коморен удар.
- Фреквенцијата на тахикардијата е горната програмирана фреквенција на стимулирање во уредот. Третманот се состои од репрограмирање. Магнет поставен над пулсниот генератор може да се користи како мерка за прва помош.

- Преткоморната фибрилација или флатер може да предизвика DDD стимулирање на горната фреквенција кога брзата преткоморна фреквенција ќе предизвика брзо коморно стимулирање. Ова може да се избегне со промена во DDI режим. Новите електростимулатори можат ова да го направат автоматски (премин во автоматски режим).

Надворешни нарушувања

- Електростимулаторите се опремени со внатрешен систем за заштита против надворешните пречки. Системот се активира кога уредот препознава силни надворешни пречки. На тој начин се спречува инктивацијата на електростимулаторот и електростимулаторот продолжува да стимулира, без разлика на внатрешната срцева активност, со фиксирана фреквенција (асинхрон режим), сè додека пречките не исчезнат.
- Мобилните телефони и електрични уреди дома и на работа не влијаат на функцијата на електростимулаторот.
- Но, многу иследувања и процедури во болницата можат да влијаат на функцијата на електростимулаторот.
 - Кога се користи дијатермија за контрола на крвање за време на хируршки операции, треба да се користат биполарни вариетети со кратки испалувања на енергија. Основната плоча треба да е поставена што подалеку од електростимулаторот.
 - Функцијата на електростимулаторот мора да се провери по хируршка процедура ако се користела дијатермија или друга опрема со потенцијал да ја наруши функцијата на електростимулаторот.
 - Терапија со ултра кратки бранови (UKW) не може да се користи и радиотерапијата не може да се дава во близина на електростимулаторот.
 - Магнетната резонанца (MRI) е традиционално контраиндицирана, но последните години индустријата направи електростимулатори и електроди кои дозволуваат изведување на магнетна резонанца.
- Клиничкиот персонал каде е поставен електростимулаторот треба да се консултира при какви било рестрикции на работното место.

Аритмии кај пациенти со вграден електростимулатор

- Аритмиите се чести и можат да предизвикаат проблеми со нарушувања во препознавањето и во стимулирањето.
 - За време на преткоморната фибрилација, дополнителни спајкови на стимулирање може да се видат на ЕКГ запис, бидејќи не секогаш уредот е способен да ги препознае брановите на фибрилацијата.
 - Ако има екстрасистола за време на рефракторниот период на електростимулаторот, може погрешно да изгледа како да не работи електростимулаторот.
- Упатствата за третман со лекови кај аритмиите се слични со тие кои се даваат кај сите други пациенти, но особено внимание мора да се посвети при електрична кардиоверзија.
 - Електростимулаторот не ја отстранува потребата за антикоагулација кај атријалната фибрилација.
 - Палките на дефибрилаторот мора да бидат поставени што е можно подалеку од генераторот, така што електричната струја да оди под агол од 90 степени спрема

- поставените електроди (се препорачува употреба на предните и на задните палки).
- Функцијата на електростимулаторот мора да биде проверена во клиника по изведување на електрична кардиоверзија.
 - Податоците кои се чуваат во меморијата на пулсниот генератор можат да се користат при дијагноза на аритмии.
 - Последните модели ги снимаат ненормалните ритми кои се јавуваат во меморијата на уредот, во ЕКГ формат.

Отстранување на електростимулаторот

- Електростимулаторите обично не се употребуваат повторно, но треба да се отстранат од починат пациент пред погребот и да се уништат, бидејќи батеријата на уредот спаѓа во опасен отпад. Отстранувањето е особено важно пред кремирање, бидејќи батеријата може да експлодира кога ќе се загрее.
- Во некои случаи, податоците кои се чуваат во меморијата можат да се користат за да се одреди причината за смрт.

Поврзани извори

- Литература

Автор: Pekka Raatikainen
Article ID: ebm00096 (004.052)
© Duodecim Medical Publications Ltd

1. МЗД Упатства 13.6.2013, Essential evidence plus, www.essentialevidenceplus.com/content/ebmg?page=39&results=20&class=none&resource=G
2. Упатството треба да се ажурира еднаш на 3 години.
3. Предвидено е следно ажурирање до 2016 година.