

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

У П А Т С Т В О

ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ НЕУТРОПЕНИЧНА СЕПСА: ПРЕВЕНЦИЈА И МЕНАЦИРАЊЕ НА НЕУТРОПЕНИЧНА СЕПСА КАЈ ПАЦИЕНТИ БОЛНИ ОД КАНЦЕР

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при неутропенична сепса: превенција и менаџирање на неутропенична сепса кај пациенти болни од канцер.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при неутропенична сепса: превенција и менаџирање на неутропенична сепса кај пациенти болни од канцер 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 неутропенична сепса: превенција и менаџирање на неутропенична сепса кај пациенти болни од канцер 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. 17-3131/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Неутропенична сепса: превенција и менаџирање на неутропенична сепса кај пациенти болни од канцер

Објавено: септември 2012 год.

NICE клинички упатства 151
guidance.nice.org.uk/cg151

Содржина

Вовед	1
Институционална грижа за пациентот	3
Термини, користени во ова упатство	4
Клучни приоритети за имплементација	5
Информација, поддршка и обука	5
Редуцирање на ризикот од септични компликации од антиканцер третман	5
Менаџирање на суспектна неутропенична сепса во секундарна и терцијарна нега	5
Менаџирање на потврдена неутропенична сепса	6
1. Упатство	7
1.1 Информација, поддршка и обука	7
1.2 Редуцирање на ризикот од септични компликации од антиканцер третман	7
1.3 Кога да ги упатите пациентите во општеството за суспектна неутропенична сепса	8
1.4 Менаџирање на суспектна неутропенична сепса во секундарна и терцијарна нега	8
1.5 Менаџирање на потврдена неутропенична сепса	9
2. Белешки за делокругот на упатството	11
3. Имплементација	12
4. Препораки за истражување	13
4.1 Обезбедување услуга за неутропенична сепса кај пациенти со канцер	13
4.2 Поддршка и информација за пациентот	13
4.3 Знаци и симптоми коишто предвидуваат неутропенична сепса	13
4.4 Редуцирање на ризикот од компликации од антиканцер третман кај деца, млади луѓе и кај возрасни, дијагностицирани со лимфом	14
4.5 Премин од хоспитална интравенозна кон вонхоспитална орална антибиотска терапија кај пациенти со неутропенична сепса	15
5. Други верзии на ова упатство	16
5.1 Комплетно упатство	16
5.2 NICE патека	16
5.3 Информација за јавноста	16
6. NICE поврзано упатство	17
7. Совет од агенцијата за заштита на здравјето	19
Прилог А: Група за развој на упатството, Национален колаборационен центар за рак и NICE проектен тим	20
Група за развој на упатството(18 члена)	20
Национален колаборационен центар за рак (9 члена)	20
NICE проектен тим (5 члена)	20
За овие упатства	21

Вовед

Неутропеничната сепса е потенцијално фатална компликација од антиканцер третманот (особено хемотерапија). Стапките на смртност коишто се репортирани кај возрасни се движат помеѓу 2% и 21%. Агресивната употреба на хоспитална интравенска антибиотска терапија ги редуцира стапките на морбидитет и морталитет и менаџирање на интензивна нега сега е потребно во помалку од 5% од случаите во Англија.

Системската терапија за третман на канцер може да ја супримира способноста на коскената срцевина да одговори на инфекција. Ова е особено случај со системската хемотерапија, иако радиотерапијата исто така може да предизвика супресија.

Хемотерапијата е најчесто аплицирана како еднодневен режим или во вонболнички режим па повеќето епизоди на очигледна сепса и треска кај човек со потенцијална сепса, се презентираат надвор од здравствена установа. Луѓето коишто примаат хемотерапија и нивните блиски би требало да бидат информирани за ризикот од неутропенична сепса и за предупредувачките знаци и симптоми. Неутропеничната сепса е медицинска ургентност којашто има потреба од итни хоспитални испитувања и третман.

Извештај на националната доверлива истрага за исходот на пациентите и смрт (Системска антиканцер терапија: за добро или лошо? [2008]) и следниот извештај од националната советоводавна група за хемотерапија (Служби за хемотерапија во Англија: обезбедувајќи квалитет и безбедност [2010]) ги потенцираат проблемите во менаџирањето на неутропенична сепса кај возрасни коишто примаат хемотерапија. Овие проблеми вклучуваат неадекватно менаџирање на неутропенична треска којашто води кон неизбежна смрт и потреба за системска и ургентна проценка и политики на организационо ниво за справување со неутропенична сепса. Извештаите, исто така, нотираат варијација во обезбедувањето на информација за несаканите ефекти од третманот и достапноста на 24-часовен телефонски совет.

Во дополнение, еве ја националната варијација во употребата на:

- Примарна и секундарна профилакса.
- Стратификација на ризик во епизоди на фебрилна неутропенија.
- Орални или интравенски антибиотици.
- Фактори на раст.
- Хоспитални и вонхоспитални политики на менаџирање.

Овие упатства се насочени кон подобрување на исходите преку обезбедување на препораки, базирани на доказ за превенција, идентификација и менаџирање на оваа животозагрозувачка компликација од третманот на канцер.

Упатството претпоставува дека препишувачите ќе го употребат прегледот на карактеристиките на лекот за донесување на одлуки со индивидуални пациенти.

Ова упатство препорачува некои лекови за индикации за коишто тие немаат маркетинг авторизација во моментот на објавувањето во Обединетото Кралство (ОК), доколку постои добар доказ да ја поддржи таа употреба. Препишувачот би требало да ги следи релевантните професионални упатства, преземајќи комплетна одговорност за

одлуката. Пациентот (или неговиот родител или негувател) би требало да обезбеди информирана согласност, којашто треба да биде документирана. Погледнете го генералниот медицински совет: 'Добра пракса во препишувањето на лекови – упатство за доктори' и совети за препишување, обезбедени од здружениот комитет за лекови (здружен комитет на Кралскиот колеџ за педијатрија и детско здравје и неонатална и педијатриска фармацевтска група) за понатамошни информации. Каде што препораките се направени за употреба на лекови вон нивните лиценцирани индикации ('off-label употреба'), овие лекови се обележани со фуснота во препораките.

Институционална грижа за пациентот

Ова упатство обезбедува најдобар практичен совет за грижата на деца, млади луѓе и возрасни коишто примаат антиканцер третман.

Третманот и негата би требало да ги земат предвид потребите и препораките на пациентите. Пациентите треба да ја имаат можноста за донесување информирани одлуки околу нивната нега и третман, во партнерство со здравствените работници. Доколку пациентите немаат капацитет за донесување на одлуки, здравствените работници треба да го следат Советот за согласност на Министерството за здравство и кодот на праксата која го придружува Законот за ментална способност. Во Велс, здравствените професионалци треба да го следат советот на согласност од велшката влада.

Доколку пациентот е под 16 години, здравствените работници треба да го следат упатството 'Барајќи согласност: работење со деца'.

Добрата комуникација помеѓу здравствените професионалци и пациентите е есенцијална. Би требало да биде поддржана од пишана информација, базирана на доказ, прилагодена кон потребите на личноста. Третманот и негата и информацијата којашто им е дадена на луѓето, треба да биде културолошки соодветна. Треба, исто така, да биде достапна на луѓе со дополнителни потреби, како физички, сензорни или тешкотии со учењето и на луѓе коишто не зборуваат и не читаат англиски.

Доколку пациентот се согласи, семејството и блиските би требало да ја имаат можноста да бидат вклучени во одлучувањето околу третманот и негата.

На семејството и блиските, исто така, треба да им биде дадена информацијата и поддршката којашто им е потребна.

Грижата за млади луѓе во транзиција помеѓу педијатриски и возрасни услуги би требало да биде планирана и менаџирана според најдоброто практично упатство, опишано во Министерството за здравство: 'Транзиција: најдоброто за млади луѓе'.

Возрасните и педијатриски здравствени тимови треба да работат заеднички за да обезбедат проценка и услуги на млади луѓе коишто добиваат антиканцер третман. Дијагнозата и менаџирањето треба да бидат ревидирани низ транзиционен пристап и треба да постои јаснотија околу тоа, кој е главниот клиничар за да се обезбеди континуитет на негата.

Термини, користени во ова упатство

Антиканцер третман. Третман којшто е даден со намера да го редуцира нивото на канцер клетки во пациент. Тој вклучува, но не е лимитиран на хемотерапија и радиотерапија.

Емпириски. Мерка, преземена за детерминација на основната причина на проблемот.

Емпириски антибиотик. Антибиотик, даден на личност пред детерминација на специфичен микроорганизам или извор на потенцијална инфекција. Вообичаено е антибиотик со широк спектар и третманот може да се промени доколку микроорганизмот или изворот е потврден.

G-CSF (фактор на стимулација на колонија на гранулоцити). Тип на протеин којшто ја стимулира коскената срцевина за продукција на бели крвни клетки (гранулоцити).

Клучни приоритети за имплементација

Следниве препораки се идентификувани како приоритети за имплементација.

Информација, поддршка и обука

Информација и поддршка за пациенти и блиски

- Овозможете им на пациентите коишто имаат антиканцер третман и на нивните блиски пишана и усмена информација, обете пред почетокот и во текот на нивниот антиканцер третман, за:
 - Неутропенична сепса.
 - Како и кога да контактираат во 24-часовна нега онколог специјалист.
 - Како и кога да побараат итна нега.

Редуцирање на ризикот од септични компликации од антиканцер третман

- За возрасни пациенти (18 години и постари) со акутни леукемии, трансплантации на матични клетки или солидни тумори во кои сигнификантна неутропенија (број на неутрофили 0.5×10^9 на литар или пониско) е антиципаторна последица на хемотерапија, предложете профилакса со fluoroquinolone само за време на очекуваниот период на неутропенија.

Менаџирање на суспектна неутропенична сепса во секундарна и терцијарна нега

Итен третман и проценка

- Третирајте ја суспектната неутропенична сепса како акутна медицинска ургентност и предложете емпириска антибиотска терапија веднаш.
- Вклучете во иницијалната клиничка проценка на пациентите со суспектнанеутропенична сепса:
 - историја и преглед,
 - комплетна крвна слика, функционални тестови за бубрези и црн дроб (вклучувајќи албумин), С-реактивен протеин, лактат и хемокултура.

Започнување со антибиотска терапија

Сите пациенти

- Предложете бета лактам монотерапија со piperacillin со tazobactam^[1] како иницијална емпириска антибиотска терапија на пациенти со суспектна неутропенична сепса коишто имаат потреба од интравенозен третман, освен ако има пациент-специфични или локални микробиолошки контраиндикации.

- Не предлагајте аминокгликозид, како монотерапија или во двојна терапија, за иницијален емпириски третман на суспектна неутропенична сепса, освен ако има пациент-специфични или локални микробиолошки контраиндикации.

Потврдување на дијагноза на неутропенична сепса

- Дијагностицирајте неутропенична сепса кај пациенти коишто имаат антиканцер третман, чишто број на неутрофили е 0.5×10^9 на литар или помалку и коишто имаат:
 - Температура повисока од 38°C или
 - други знаци или симптоми, конзистентни со клинички сигнификантна сепса.

Менаџирање на потврдена неутропенична сепса

Проценка на ризикот на пациентот од септични компликации

- Здравствен професионалец, компетентен во менаџирањето на компликации од антиканцер третман, треба да го процени ризикот на пациентот од септични компликации во текот на 24 часа од презентацијата на секундарна или терцијарна нега, базирајќи ја проценката на ризикот на карактеристиките на презентација и користејќи валиден систем за бодување на ризикот^[1].

Пациенти со низок ризик за септични компликации

- Имајте предвид вонхоспитална антибиотска терапија за пациенти со потврдена неутропенична сепса и со низок ризик од развивање на септични компликации, земајќи ги предвид социјалните и клиничките околности и дискутирајте со нив околу потребата веднаш да се вратат во болница доколку се развие проблем.

Пациенти со висок ризик од септични компликации

- Понудете испис на пациенти коишто примаат емпириска антибиотска терапија за неутропенична сепса само доколку:
 - Ризикот на пациентот од развивање на септични компликации е повторно проценет како низок од здравствен професионалец, компетентен во менаџирање на компликации од антиканцер третман, користејќи валиден систем на бодување на ризикот^[2] и
 - земајќи ги предвид социјалните и клиничките околности и дискутирајте со нив околу потребата веднаш да се вратат во болница доколку се развие проблем.

[1] Во времето на публикација (септември 2012 год.) piperacillin со tazobactam немаа UK маркетинг авторизација за употреба кај деца под 2 години старост. Препишувачот треба да следи релевантно професионално упатство, имајќи комплетна одговорност за одлуката. Родителот или блискиот на детето треба да обезбеди информирана согласност, која треба да биде документирана. Погледнете го генералниот медицински совет 'Добра пракса во препишувањето на лекови – упатство за доктори' и совети за препишување, обезбедени од здружениот комитет за лекови (здружен комитет на Кралскиот колеџ за педијатрија и детско здравје и неонатална и педијатриска фармацевтска група) за понатамошни информации.

[2] Асоцијација за супортивна нега во 'Канцер ризик индекс: мултинационален систем на бодување за идентификација на ниско-ризични фебрилни неутропенични канцер пациенти' (списание на клиничка онкологија 2000; 18: 3038–51]) и модифицираното Александрово правило за деца (под 18) (европско списание за канцер 2009; 45: 2843–9).

1. Упатство

Тековното упатство е базирано на најдобро достапниот доказ. Комплетното упатство дава детали за методите и за нивото на докази, користени во развојот на ова упатство.

Препораките во ова упатство се развивани по дискусија за важноста на доказот кај деца, млади луѓе и возрасни со канцер. Препораките се наменети за употреба кај пациенти на која било возраст. Кога возрасно-лимитирачки или болест-специфични препораки се направени, тие се јасно посочени како такви.

1.1 Информација, поддршка и обука

1.1.1 Информација и поддршка за пациенти и блиски

1.1.1.1 Овозможете им на пациентите коишто имаат антканцер третман и на нивните блиски пишана и усмена информација, обете пред почетокот и во текот на нивниот антиканцер третман, за:

- Неутропенична сепса.
- Како и кога да го контактираат 24-часовниот совет на онколог специјалист.
- Како и кога да побараат итна нега.

1.1.2 Обука за здравствени работници

1.1.2.1 Здравствените *работници* и персоналот кој доаѓа во контакт со пациенти коишто примаат антиканцер третман, треба да бидат обучени за неутропенична сепса. Обуката треба да биде прилагодена кон типот на контакт.

1.2 Редуцирање на ризикот од септични компликации од антиканцер третман

1.2.1.1 За возрасни пациенти (18 години и постари) со акутни леукемии, трансплантации на матични клетки или солидни тумори во кои сигнификантна неутропенија (број на неутрофили 0.5×10^9 на литар или пониско) е антиципаторна последица на хемотерапија, предложете профилакса со fluoroquinolone само за време на очекуваниот период на неутропенија.

1.2.1.2 Стапките на антибиотска резистентност и мрежи на инфекција треба да бидат следени во установи за третман каде пациентите имаат флуорокинолони за профилакса на неутропенична сепса^[3].

1.2.1.3 Рутински не предлагајте G-CSF за превенција на неутропенична сепса кај возрасни коишто примаат хемотерапија доколку тие не примаат G-CSF како интегрален дел од хемотерапевтскиот режим или со цел за одржување на дозниот интензитет.

1.3 Кога да ги упатите пациентите во општеството за суспектна неутропенична сепса

1.3.1.1 Суспектна неутропенична сепса во пациенти коишто имаат антиканцер третман и коишто не се добри.

1.3.1.2 Упатете ги пациентите со суспектна неутропенична сепса за проценка во секундарна или терцијарна нега.

1.4 Менаџирање на суспектна неутропенична сепса во секундарна и терцијарна нега

1.4.1 Итен третман и проценка

1.4.1.1 Третирајте ја суспектната неутропенична сепса како акутна медицинска ургентност и предложете емпириска антибиотска терапија веднаш.

1.4.1.2 Вклучете во иницијалната клиничка проценка на пациенти со суспектна неутропенична сепса:

- Историја и преглед.
- комплетна крвна слика, функционални тестови за бубрези и црн дроб (вклучувајќи албумин), С-реактивен протеин, лактат и хемокултура.

1.4.2 Понатамошна проценка

1.4.2.1 По комплетирањето на иницијалната клиничка проценка (видете ја препораката 1.4.1.2) обидете се да ја идентификувате основната причина за сепса преку изведба на:

- дополнителна периферна крвна култура кај пациенти со централен венски катетер, доколку е клинички изводливо.
- Анализи на урина кај сите деца на возраст под 5 години.

1.4.2.2 Не спроведувајте торакална X-снимка доколку не е клинички индицирано.

1.4.3 Започнување со антибиотска терапија

Сите пациенти

1.4.3.1 Предложете бета лактам монотерапија со piperacillin со tazobactam^[4] како иницијална емпириска антибиотска терапија на пациенти со суспектна неутропенична сепса коишто имаат потреба од интравенозен третман, освен ако има пациент-специфични или локални микробиолошки контраиндикации.

1.4.3.2 Не предлагајте аминогликозид, како монотерапија или во двојна терапија, за иницијален емпириски третман на суспектна неутропенична сепса, освен ако има пациент-специфични или локални микробиолошки контраиндикации.

Емпириски гликопептидни антибиотици кај пациенти со централен венски катетер

1.4.3.3 Не предлагајте емпириски гликопептидни антибиотици на пациенти со суспектна неутропенична сепса коишто имаат централен венски катетер, освен ако има пациент-специфични или локални микробиолошки контраиндикации.

1.4.3.4 Не го отстранувајте централниот венски катетер како дел од иницијалното емпириско менаџирање на суспектна неутропенична сепса.

1.4.4 Потврдување на дијагноза на неутропенична сепса

1.4.4.1 Дијагностицирајте неутропенична сепса кај пациенти коишто имаат антиканцер третман чишто број на неутрофили е 0.5×10^9 на литар или помалку и коишто имаат:

- Температура повисока од 38°C или
- други знаци или симптоми, конзистентни со клинички сигнификантна сепса.

1.5 Менаџирање на потврдена неутропенична сепса

1.5.1 Проценка на ризикот на пациентот од септични компликации

1.5.1.1 Здравствен работник, компетентен во менаџирањето на компликации од антиканцер третман, треба да го процени ризикот на пациентот од септични компликации во текот на 24 часа од презентацијата на секундарна или терцијарна нега, базирајќи ја проценката на ризикот на карактеристиките на презентација и користејќи валиден систем за бодување на ризикот^[2].

1.5.2 Пациенти со низок ризик од септични компликации

1.5.2.1 Имајте предвид вонхоспитална антибиотска терапија за пациенти со потврдена неутропенична сепса и со низок ризик од развивање на септични компликации, земајќи ги предвид социјалните и клиничките околности и дискутирајте со нив околу потребата веднаш да се вратат во болница доколку се развие проблем.

1.5.3 Пациенти со висок ризик од септични компликации

1.5.3.1 За пациенти со потврдена неутропенична сепса и со висок ризик од развивање на септични компликации, здравствен професионалец, компетентен во менаџирање на компликации од антиканцер третман би требало дневно:

- Да го ревидира клиничкиот статус на пациентот.
- Повторна проценка на ризикот на пациентот од септични компликации, користејќи валиден систем на бодување^[5].

1.5.3.2 Не го менувајте иницијалниот емпириски антибиотик кај пациенти со нереактивна треска доколку постои клиничка детериорација или микробиолошка индикација.

1.5.3.3 Преминете од интравенска на орална антибиотска терапија по 48-часовен третман кај пациенти чишто ризик од развивање на септични компликации е реоценет како низок од здравствен професионалец, компетентен во менаџирање на компликации од антиканцер третман, користејќи валиден систем за бодување на ризикот^[5].

1.5.3.4 Предложете испис на пациенти коишто имаат емпириска антибиотска терапија за неутропенична сепса само доколку:

- Ризикот на пациентот од развивање на септични компликации е репроценет како низок од здравствен професионалец, компетентен во менаџирање на компликации од антиканцер третман, користејќи валиден систем за бодување на ризикот^[5] и
- земајќи ги предвид социјалните и клиничките околности на пациентите и дискутирајќи со нив околу потребата од враќање во болница веднаш доколку се развие проблем.

1.5.4 Времетраење на емпириски антибиотски третман

1.5.4.1 Продолжете ја хоспиталната емпириска антибиотска терапија кај сите пациенти коишто имаат нереактивна треска доколку алтернативна причина за треската е возможна.

1.5.4.2 Прекинете ја емпирииската антибиотска терапија кај пациентите чијашто неутропенична сепса одговара на третманот, независно од бројот на неутрофилите.

[3] За повеќе информации погледнете го Министерство за здравство 'Проширено упатство за дијагноза и пријавување на Clostridium difficile' и упатството од здравствената агенција за заштита и Министерството за здравство за 'Clostridium difficile инфекција: како да се справите со проблемот'.

[4] Во времето на публикација (септември 2012 год.) piperacillin со tazobactam немаа UK маркетинг авторизација за употреба кај деца под 2 години старост. Преписувачот треба да следи релевантно професионално упатство, имајќи комплетна одговорност за одлуката. Родителот или блискиот на детето треба да обезбеди информирана согласност, која треба да биде документирана. Погледнете го генералниот медицински совет 'Добра пракса во препишувањето на лекови – упатство за доктори и совети за препишување', обезбедени од здружениот комитет за лекови (здружен комитет на Кралскиот колеџ за педијатрија и детско здравје и неонатална и педијатриска фармацевтска група) за понатамошни информации.

[5] Примерите за системи за бодување на ризикот ја вклучуваат мултинационалната асоцијација за супортивна нега во канцер ризик индекс: мултинационален систем на бодување за идентификација на ниско-ризични фебрилни неутропенични канцер пациенти (списание за клиничка онкологија 2000; 18: 3038–51) и модифицираното Александрово правило за деца (под 18) (европско списание за канцер 2009; 45: 2843–9).

2. Белешки за делокругот на упатството

NICE прирачниците се развиени во согласност со делокруг кој дефинира што упатството ќе опфати и што нема да опфати.

Групи коишто се опфатени

- Деца, млади луѓе и возрасни со канцер (хематолошки и солидни тумори малигноми) коишто примаат антиканцер третман.
- Не се идентификувани субгрупи коишто имаат потреба од посебна грижа.

Групи коишто не се опфатени

- Деца, млади луѓе и возрасни со неутропенија или неутропенична сепса коишто не се предизвикани од антиканцер третман.

Како ова упатство беше развиено

NICE го овластил Националниот центар за соработка за канцер да го развие ова упатство. Центарот промовирал Група за развој на упатството (погледни Додаток А), којашто ги ревидира доказите и ги развива препораките.

Има повеќе информации за како NICE клиничките прирачници се развиени на NICE веб страницата. Исто така, погледнете ги Како NICE клиничките прирачници се развиени: преглед за заинтерсирани страни, јавноста и NHS.

3. Имплементација

NICE има развиено алатки за помош на организациите за имплементација на ова упатство.

4. Препораки за истражување

Групата за развој на овие упатства ги направи следниве препораки за истражување, базирани на преглед на доказите, за да се подобрат NICE препораките и негата на пациентите во иднина.

4.1 Обезбедување услуга за неутропенична сепса кај пациенти со канцер

Проспективна национална кохортна студија треба да биде изведена за проценка на инциденцата на суспектна и докажана неутропенична сепса кај пациентите коишто имаат антиканцер третман.

Зошто ова е важно

Инциденцата на суспектни неутропенични сепси во Англија и во Велс е тешко да се одреди. Национална кохортна студија на пациенти којашто се однесува на суспектни неутропенични сепси, вклучувајќи дијагностицирање и клинички исходи, треба да биде изведена за подобрување на планирањето на услугата и испораката. Ваква студија може, исто така, да генерира хипотези коишто се однесуваат на повеќе или помалку ефикасни методи на испорака на услуги за неутропенични сепси, коишто потоа можат да бидат формално тестирани.

4.2 Поддршка и информација за пациентот

Дескриптивна студија којашто вклучува пациенти коишто имале неутропенична сепса и нивните блиски би требало да биде изведена, со цел дознавање на какви типови на поддршка и информација биле дадени на пациентите и блиските, кои од овие биле или не биле од помош и дали тие сметаат дека дополнителни или различни типови на поддршка и информација се потребни.

Зошто ова е важно

Постои недостаток на истражување за искуството на пациентите коишто имале неутропенична сепса и на нивните блиски. Подобрено познавање на поддршката и на информацијата коишто биле дадени на пациентите и на блиските, колку таа им била од помош и како тие мислат дека може да биде подобрена, ќе дозволи развој на различни пристапи за обезбедување на информација и поддршка и нивно тестирање во пракса. Ова истражување може да го подобри искуството на пациентитеи потенцијално нивниот клинички исход. Може, исто така, да посочи важни неправедности и да сугерира начини за нивно адресирање.

4.3 Знаци и симптоми коишто предвидуваат неутропенична сепса

Проспективна студија би требало да се изведе за детерминација на знаци и симптоми кои биле искусени од пациентите во заедницата коишто предвидуваат појава на неутропенична сепса и исходот од епизоди на неутропенична сепса.

Зошто ова е важно

Иницијалната одлука за упатување кон секундарна или терцијарна нега за испитување на суспектни неутропенични сепси е важен чекор којшто има и ризици и бенефити. Премногу вклучителен пристап ќе донесе непријатност кај многу пациенти и блиски и ќе ги изложи пациентите на непотребни инвазивни тестирања, со што ќе ја зголеми употребата на ресурси од страна на здравствениот сервис. Критериумите за упатување коишто се премногу тесни ќе го оддолжат итниот третман на инфекција и може да водат кон смрт, зголемена потреба за установи за интензивна или критична и да го редуцираат севкупниот квалитет на живот на пациентите со канцер и на нивните блиски. Моменталното поле на истражување во оваа област е слабо и широко екстраполирано од селектирана популација во болниците. Појасно, квантитативно разбирање на тоа како карактеристиките на неутропенична сепса се јавуваат кај пациентите, може да води кон повеќе прецизни критериуми за упатување за суспектни случаи на неутропенична сепса.

4.4 Редуцирање на ризикот од компликации од антиканцер третман кај деца, млади луѓе и кај возрасни, дијагностицирани со лимфом

Рандомизирани студии треба да ја истражат примарната профилакса на неутропенична сепса во 2 популации: деца и млади луѓе (под 18 год.) коишто имаат третман за солидни тумори или хематолошки малигноми или трансплантација на матични клетки и возрасни (над 18 год. и постари), дијагностицирани со лимфом. Студиите треба да ја споредат ефикасноста на флуорокинолонските антибиотици, флуорокинолонски антибиотици дадени со G-CSF препарати и само G-CSF препарати. Мерките на исходот треба да вклучат севкупен морталитет, инфективни епизоди и несакани настани. Во дополние, квалитетот на живот треба да биде одреден, користејќи квантитативни и квалитативни методи. Податоците од резултатите треба да бидат искористени за развој на трошок-ефективни анализи коишто ги споредуваат овие 3 форми на профилакса кај деца и млади луѓе коишто имаат антиканцер третман и кај возрасни, дијагностицирани со лимфом.

Зошто ова е важно

Податокот од студиите на возрасни со леукемија, трансплантација на матични клетки и многу солидни тумори сугерира дека профилаксата со флуорокинолонските антибиотици го редуцира ризикот од неутропенична сепса. Како и да е, бенефитот од флуорокинолонски антибиотици кај возрасни, дијагностицирани со лимфом е нејасен. Деца и млади луѓе коишто имаат антиканцер третман се посебна популација и се разликуваат од возрасните, вклучувајќи го типот на канцер којшто го имаат, антиканцер третманот којшто го примаат, нивните реакции кон флуорокинолони и супкутани инјекции и леснотијата со којашто се придржуваат кон дневната медикација. Ефектите од овие разлики не се познати, но познато е дека смртните стапки од неутропенична сепса се повисоки кај деца и кај млади луѓе, отколку кај возрасни. Студиите на примарна профилакса на неутропенични сепси кај деца и кај млади луѓе и кај возрасни со лимфом, може да бидат од голема корист во помошта за редуцирање на ризикот од неутропенични сепси кај овие 2 популации на пациенти.

4.5 Премин од хоспитална интравенозна кон вонхоспитална орална антибиотска терапија кај пациенти со неутропенична сепса

Рандомизирана контролирана студија треба да биде изведена за евалуација на клиничката и потрошна ефективност од прекилот на интравенска антибиотска терапија и преминот кон орална терапија во текот на првите 24 часа од третманот кај пациенти со неутропенична сепса коишто имаат третман со интравенски антибиотици. Исходите коишто треба да бидат мерени се предозирање, смрт, потреба за критична нега, времетраење на хоспитален престој, времетраење на треска и квалитет на живот.

Зошто ова е важно

Умерено силен доказ е пронајден дека ја поддржува употребата на вонхоспитални терапии за пациенти со неутропенична сепса коишто имаат низок ризик за тешка инфекција. Овие студии прават смена на хоспитален кон вонхоспитален третман во различни временски точки. Метарегресија, преземена од Групата за развој на упатството сугерира дека многу ран (пред 24 часа) испис е асоциран со поголем ризик од повторен прием и потреба од промена на третманот, но доказот бил редок. Доколку краток период на хоспитален прием се покаже дека е сигурен и ефективен за селектирани пациенти со неутропенична сепса, може да обезбеди значајно подобрување во нивниот квалитет на живот и да го редуцира товарот на ресурсите на болниците.

5. Други верзии на ова упатство

5.1 *Комплетно упатство*

Комплетното упатство, 'Неутропенична сепса: превенција и менаџирање на неутропенична сепса кај канцер пациенти', содржи детали за методите и за доказите, користени во развојот на упатството. Објавен е од страна на Националниот центар за соработка за канцер.

5.2 *NICE патека*

Препораките од ова упатство се инкорпорирани во NICE патеките.

5.3 *Информација за јавноста*

NICE има продуцирано информација за јавноста, објаснувајќи го ова упатство. Ние ги охрабруваме NHS и волонтерскиот сектор на организации да користат текст од оваа информација во нивните сопствени материјали.

6. NICE поврзано упатство

Објавени

- Искуство на пациент кај возрасни NHS услуги. NICE клиничко упатство 138 (2012).
- Колоректален канцер. NICE клиничко упатство 131 (2011).
- Оваријален канцер. NICE клиничко упатство 122 (2011).
- Белодробен канцер. NICE клиничко упатство 121 (2011).
- Метастатско малигно заболување од непознато примарно потекло. NICE клиничко упатство 104 (2010).
- Напреднат карцином на дојка. NICE клиничко упатство 81 (2009).
- Ран и локално напреднат карцином на дојка. NICE клиничко упатство 80 (2009).
- Поддржувачи на медицината. NICE клиничко упатство 76 (2009).
- Карцином на простата. NICE клиничко упатство 58 (2008).
- Акутно болни пациенти во болница. NICE клиничко упатство 50 (2007).
- Подобрување на исходот на луѓе со мозочни и други CNS тумори. NICE канцер упатство за услуга (2006).
- Подобрување на исходот на луѓе со сарком. NICE канцер упатство за услуга (2006).
- Подобрување на исходот на луѓе со кожни тумори, вклучувајќи меланом. NICE канцер упатство за услуга (2006).
- Подобрување на исходот кај деца и млади луѓе со канцер. NICE канцер упатство за услуга (2005).
- Подобрување на исходот кај колоректални карциноми. NICE канцер упатство за услуга (2004).
- Подобрување на исходот кај карциноми на глава и врат. NICE канцер упатство за услуга (2004).
- Подобрување на супортивна и алијативна нега за возрасни со канцер. NICE канцер упатство за услуга (2004).
- Подобрување на исходот кај хематолошки карциноми. NICE канцер упатство за услуга (2003).
- Подобрување на исходот кај карцином на дојка. NICE канцер упатство за услуга (2002).
- Подобрување на исходот кај уролошки карциноми. NICE канцер упатство за услуга (2002).
- Подобрување на исходот кај горни гастро-интестинални карциноми. NICE канцер упатство за услуга (2001).
- Подобрување на исходот кај гинеколошки карциноми. NICE канцер упатство за услуга (1999).
- Подобрување на исходот кај белодробен карцином. NICE канцер упатство за услуга (1998).

Во тек на развој

NICE ги развива следниве прирачници (деталите се достапни од [NICE веб страницата](#)):

- Фамилијарен карцином на дојка. NICE клиничко упатство. Објавувањето се очекува во април 2013 година.
- Карцином на простата. NICE клиничко упатство. Објавувањето се очекува во ноември 2013 година.

- Упатување за суспектен канцер. NICE клиничко упатство. Датумот на објавување треба да биде потврден.
- Карцином на мочен меур. NICE клиничко упатство. Објавувањето се очекува во септември 2014 година.

7. Совет од агенцијата за заштита на здравјето

Агенцијата за заштита на здравјето го обезбедила следниот совет за NICE препораките за редуцирање на ризикот од септични компликации од антиканцер третманот (погледни ја [препораката 1.2.1.1](#)).

Флуорокинолонската профилакса е застапена како бенефитна за некои пациенти со неутропенија (погледни '[Антибиотска профилакса во неутропенични пациенти: нов доказ, практични одлуки](#)'). Како и да е, ова повлекува 2 грижи:

- Флуорокинолонската профилакса може да продуцира селекција на отпорност, особено кај Enterobacteriaceae.
- Флуорокинолоните се асоцирани со селекција на *Clostridium difficile*. Треба да биде посветено внимание на двата ризици.

Колонизација со резистентни Enterobacteriaceae треба да биде испитана во моментот на индукција на неутропенија и неделно потоа додека профилаксата не е стопирана. Најлесниот метод е да се засади ректален брис или фецес на MacConkey агар и да се постави 1 mg (тоа е стандард) ciprofloxacin диск на првите серии на примероци по инокулациониот базен. По инкубација на примерокот, треба да биде испитан за бактериски колонии во рамките на зоната на инхибиција. Доколку се пронајде раст, бактеријата треба да биде идентификувана и да бидат одредени соодветни антибиограми, бидејќи многу флуорокинолон-резистентни изолати се резистентни на мултипли други агенси. Резултатите треба да одредат иницијална емпириска терапија доколку пациентот искусил последователни фебрилни епизоди. Временските трендови на отпорност треба да бидат мониторирали кај индивидуални пациенти и во центрите. Совет за дијагнозата на *Clostridium difficile*-поврзано заболување е обезбеден во '[Надополнето упатство за дијагноза и пријавување на Clostridium difficile](#)'. Овој совет треба да биде следен за пациенти со симптоми на дијареја.

Прилог А: Група за развој на упатството, Национален колаборационен центар за рак и NICE проектен тим

Група за развој на упатството(18 члена)

Податоците за членовите можат да се најдат на <http://guidance.nice.org.uk/cg151>

Национален колаборационен центар за рак (9 члена)

Податоците за членовите можат да се најдат на <http://guidance.nice.org.uk/cg151>

NICE проектен тим (5 члена)

Податоците за членовите можат да се најдат на <http://guidance.nice.org.uk/cg151>

За овие упатства

NICE клиничките упатства се препораки за третманот и за негата на луѓе со специфични болести и состојби во NHS во Англија и во Велс.

Ова упатство беше развиено од националниот центар за соработка за рак. Центарот за соработка работеше со група на здравствени работници (вклучувајќи консултанти, општи доктори и сестри), пациенти и негуватели и технички персонал, кој ги ревидираше доказите и го постави нацртот на препораките. Препораките беа финализирани по јавна консултација.

Методите и процесите на развој на NICE клиничките прирачници се опишани во 'Прирачникот за упатствата'.

Промени по објавувањето

Јули 2013: мали промени.

Ваша одговорност

Ова упатство го претставува погледот на NICE, кој се подготви по внимателно разгледување на достапните докази. Здравствените професионалци се очекува во целост да го земат во предвид кога размислуваат околу нивната клиничка проценка. Како и да е, упатството не преминува преку индивидуалната одговорност на здравствените работници околу донесувањето одлуки, соодветни на условите на индивидуалниот пациент, во консултација со пациентот и/или старателот или со негувателот и информациите околу севкупните карактеристики на продуктот на кој било медикамент којшто го земаат во предвид.

Имплементација на ова упатство е одговорност на локалните комисионери и/или даватели на услуги. Комисионерите и давателите на услугитреба да имаат предвид дека нивна одговорност е имплементацијата на упатството, во нивен локален контекст, во рамките на нивните надлежности, за да избегнат незаконска дискриминација и да имаат почит во промовирањето на еднаквост на можностите. Ништо во ова упатство не би требало да биде протолкувано на начин којшто би бил неконзистентен во однос на согласноста на овие начела.

Авторски права

© Национален институт за здравје и клиничка извонредност (NICE) 2012. Сите права задржани. Авторските права на NICE за материјалот може да се преземат за приватно истражување и за студирање и може да бидат репродуцирани за едукативни и за непрофитни цели. Никаква репродукција од или за комерцијални организации или за комерцијални цели не е дозволена без писмена дозвола од NICE.

Контакт:

National Institute for Health and Clinical Excellence
Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT

www.nice.org.uk

nice@nice.org.uk

0845 033 7780