

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 СЕДАЦИЈА НА ДЕЦА И НА
АДОЛЕСЦЕНТИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при седација на деца и на адолесценти.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при седација на деца и на адолесценти 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 седација на деца и на адолесценти 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. 17-3162/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Седација на деца и на адолесценти

**Седација за дијагностички и терапевтски процедури
на деца и на адолесценти**

Објавено: декември 2010 год.

NICE клинички упатства 112
guidance.nice.org.uk/cg112

Содржина

Вовед	1
Грижа насочена кон пациентот	3
Клучни приоритети за имплементација	4
1. Упатство	6
1.1 Преседативна процена, комуникација, информации за пациентот и негова согласност	6
1.2 Невнесување на храна и течности	7
1.3 Психолошка подготовка	7
1.4 Персонал и обука	7
1.5 Критериуми за испишување	9
1.6 Безболни инвестирации	9
1.7 Клиничка средина и мониторинг	9
1.8 Болни процедури	10
1.9 Дентални процедури	10
1.10 Ендоскопија	11
2. Белешки за подрачјето на упатството	12
3. Имплементација	13
4. Препораки за истражување	14
4.1 Преседативна процена	14
4.2 Обука на персоналот, инволвиран во седација	14
4.3 Комбинација на лекови	15
4.4 Развој на национален регистар за седација	15
5. Други верзии на ова упатство	16
5.1 Целосно упатство	16
5.2 Информации за јавноста	16
6. Поврзани NICE упатства	17
7. Освежување на упатството	18
Додаток А: Група за развој на упатството (The Guideline Development Group), Национален центар за клинички упатства (National Clinical Guideline Centre) и NICE проектен тим (NICE project team)	19
Група за развој на упатството (The Guideline Development group)	19
Национален центар за клинички упатства (National Clinical Guideline Centre)	19
NICE проектен тим (NICE project team)	19
Додаток В: Панел за рецензија на упатството (The Guideline Review Panel)	20
Додаток С: Алгоритми	21
Додаток D: Лиценцирани индикации	22
За упатството	24

Вовед

Напредокот во третманот на педијатриските болести води кон зголемување на бројот на болни или стресни дијагностички и терапевтски процедури, за коишто е неопходна ефективна седација или анестезија. Изборот меѓу седација и анестезија зависи од типот на процедурата. Некои процедури се многу чести, затоа здравствените работници мора да разберат кога седацијата или анестезијата е неопходна и кој тип на седација е најсоодветен.

Кај возрасните многу процедури можат да се изведат во локална анестезија. Кај адолесцентите и кај децата овој пристап не е можен, бидејќи овие процедури за нив се застрашувачки, премногу болни или се изведуваат кај деца кои се болни, во болки или имаат проблеми со однесувањето.

Целта на седацијата за време на дијагностичките и терапевтските процедури вклучува: редуција на страв и анксиозност, зголемување на контролата на болката, ограничување на движењето. Значењето на секоја од овие цели зависи од природата на процедурата што треба да се спроведе.

Достапни се многу техники за седација, но нема суфициентни патеки за тоа која седација е најсоодветна и кои ресурси се потребни (опрема, обуки), за да може одбраната седација безбедно да се спроведе.

Седацијата не е секогаш ефективна, затоа понекогаш е потребно процедурите да се одложат за да може младиот пациент да се анестезира. Оваа ситуација може да изнуди потреба за презакажување на интервенцијата во друг ден или во друга здравствена установа. Неуспешната седација претставува стрес за децата и за адолесцентите, а воедно ги зголемува финансиските трошоци на здравствениот систем.

Експесивна седација може да предизвика несакано губење на свест и опасна хипооксија. Планираната анестезија нема такви ризици, а воедно е и многу ефективна, но побарува големи ресурси за да се спроведе.

Дефиниции

Возрасни групи

Ова упатство ги покрива доенчињата, децата и младите луѓе до 19-годишна возраст.

- **Доенчиња:** деца од раѓање до 1 година.
- **Новородени:** доенчиња до 1 месец.

Нивоа на седација

Дефинициите на минимална, умерена, свесна и длабока седација, употребени во ова упатство се базираат на Американското здружение на анестезиолози (American Society of Anesthesiologists - ASA).

- **Минимална седација:** Состојба индуцирана од лекови каде пациентот е буден и смирен. Реагира нормално на вербални команди. Иако координацијата и когнитивните функции можат да бидат намалени, респираторната и кардиоваскуларната функција не се афектирани.

- **Умерена седација:** Состојба индуцирана од лекови каде постои депресија на свеста, пациентите се сонливи, но соодветно одговараат на вербални команди (позната како свесна седација во стоматологијата, види подолу) или на лесни тактилни стимулации (рефлексно повлекување на болен стимул не е соодветен одговор). Не се потребни интервенции за одржување на дишните патишта на пациентот. Спонтаната вентилација е соодветна. Кардиоваскуларната функција вообичаено се одржува.
- **Свесна седација:** Депресија на свеста, предизвикана од лекови, слична на умерената седација, освен фактот дека вербалната комуникација со пациентот секогаш е одржлива. Овој термин вообичаено се употребува во стоматологијата.
- **Длабока седација:** Депресија на свеста, индуцирана од лекови каде пациентот е заспан и не може лесно да се разбуди, но соодветно реагира на репетирачки или болни стимулации. Вентилаторната функција може да биде ослабена. Пациентите може да имаат потреба од одржување на дишните патишта. Спонтаната вентилација може да биде неадекватна. Кардиоваскуларната функција не се намалува.

Стручна (специјалистичка) седативна техника

Седативна техника каде постои намалена граница на безбедност и зголемен ризик од несакана длабока седација или анестезија, комбинирана со опструкција на дишните патишта и/или несоодветна спонтаната вентилација. Здравствените работници кои ја употребуваат оваа техника неопходно мора да се обучени да ги даваат седативите безбедно, да ги мониторираат ефектите од лековите и да употребуваат опрема за одржување на дишните патишта и соодветна респирација.

Препишување на лекови

Упатството претпоставува дека здравствените работници ќе ги почитуваат упатствата на лековите и нивните карактеристики за да ги употребат кај секој пациент индивидуално.

Ова упатство препорачува некои лекови според возраста, индикациите или дозите што не се регистрирани во Велика Британија ('off-label use'), доколку постои добра основа за нивна употреба. За сите нив постои дополнително објаснување, со детали во Додатокот D. Писмена согласност е неопходна за нивна употреба.

Грижа насочена кон пациентот

Упатството нуди најдобри практики за грижа на деца и на адолесценти до 19-годишна возраст, кои се подложени на седација за дијагностички и терапевтски процедури.

Третманот и грижата треба да ги имаат во предвид потребите на пациентот и неговите особености. Пациентите кои ќе се подложат на седација мора да имаат можност да донесат сопствена одлука за нивниот третман, врз база на квалитетни информации, во соработка со медицинските работници. Ако пациентите немаат капацитет да носат одлуки, медицинските работници треба да постапат според: [Department of Health's advice on consent](#) (Совет за согласност при Одделот за здравство) и [code of practice that accompanies the Mental Capacity Act](#) (код на праксата која го придружува Законот за ментална способност), а во Велс [advice on consent from the Welsh Government](#). (совет за согласност на велшката влада).

Ако пациентите се помлади од 16 години, треба да се постапи според: ['Seeking consent: working with children'](#) (Барање согласност: работа со деца).

Есенцијално е неопходна добра комуникација меѓу здравствените професионалци и родителите. Оваа комуникација треба да се документира и да биде тесно поврзана со потребите на детето и на неговите родители. Третманот и грижата, како и соодветните информации, треба да бидат соодветни на културното ниво на пациентот. Исто така, тие треба да бидат пристапни на луѓе со специјални потреби, како што се пациенти со физички, сензорни или слушни ограничувања, како и пациенти кои недоволно го разбираат јазикот или не знаат да читаат.

На семејствата и на придружниците исто така треба да им се даваат информации и да се поддржат нивните потреби.

Грижата за младите пациенти кои транзитираат меѓу педијатриските и адултните служби треба да се менаџира според најдобрите практики и насоките на [Transition: getting it right for young people](#). (Транзиција: правата на младите луѓе).

Клучни приоритети за имплементација

Преседативна процена, комуникација, информирање на пациентот и негова согласност

- Обезбедете обучен медицински работник (в. дел 1.4) да ја спроведе преседативната процена и да ги внесе податоците во здравствениот картон.
- Поставете индикација за седација врз база на процената на си што следи:
 - Актуелна медицинска состојба и/или хируршки проблеми.
 - Телесна тежина (процена на раст и развој).
 - Минати медицински проблеми (вклучително од претходни седации или анестезии).
 - Актуелни и минати примени лекови (вклучително какви било алергии).
 - Физикален статус (особено дишни патишта).
 - Психолошки и развоен статус на детето и на адолесцентот.
- Барајте помош од специјалист пред давање седација:
 - Ако постои проблем со дишните патишта и со дишењето.
 - Ако детето или адолесцентот се оценети со ASA степен 3^[1] или повисок.
 - За доенчиња, особено новороденчиња.
- Бидете сигурен дека следново ќе биде достапно за време на седацијата:
 - Здравствен работник и асистент обучен за давање и мониторирање на седација кај деца и кај адолесценти (в. дел 1.4).
 - Брз пристап до опрема за мониторирање и ресусцитација (в. дел 1.5).
- Изберете ја најсоодветната седациска техника врз основа на:
 - Предвидената процедура што треба да се изведе.
 - Очекуваното ниво на седација.
 - Контраиндикациите.
 - Несаканите дејства.
 - Потребите (желбите) на пациентот и/или на неговите придружници/родители.

Персонал и обуки

- Здравствените работници коишто даваат седација треба да имаат знаење и разбирање за:
 - Фармакологија на лековите за седација и соодветната физиологија. Процена на деца и на адолесценти.
 - Мониторинг.
 - заздравување (recovery).
 - Комplikации и нивен итен третман, вклучително педијатриска реанимација и одржување во живот.
- Здравствените работници коишто даваат седација треба да имаат практично искуство од:
 - Ефективно давање на избраната седација и третман на компликациите.
 - Опсервација на клиничките знаци (дишни патишта, број и длабочина на респирациите, пулс, бледило и цијаноза, длабочина на седацијата).
 - Употреба на монитори.

- Бидете сигурен дека членовите на тимот имаат вештини за одржување во живот на пациентот:

	Минимална седација ^a	Умерена седација	Длабока седација
Сите членови	Базични	Базични	Базични
Најмалку еден		Стандардни	Напредни
^a вклучително седација со азот оксид (во кислород) и свесна седација во стоматологијата			

- Здравствените работници коишто даваат седација треба да имаат документирани докази за компетентност, вклучително:
 - Завршена теоретска настава за принципите на седација.
 - Детален список за практично искуство со седациски техники, со детали за:
 - Седација на деца и на адолесценти, изведена под надзор.
 - Успешно комплетирана процена за работоспособност.

Клиничка средина и мониторинг

- За длабока седација континуирано мониторирајте, интерпретирајте и реагирајте^[2] на сè што е набележано:
 - Длабочина на седацијата.
 - Респирации.
 - Кислородна сатурација.
 - Пулс, срцева работа.
 - Триканален ЕКГ.
 - end tidal CO₂ -капнографија^[3].
 - Крвен притисок (секои 5 минути)^[3].
 - Болка.
 - Психолошки одговор.
 - Дистрес.

^[1] ASA физичкиот статус е класификација од 1 до 6 и го одредува физикалниот статус на пациентот пред анестезија.

^[2] За длабока седација, здравствените работници кои ја даваат седацијата треба да спроведуваат единствено континуиран мониторинг, да интерпретираат и да реагираат адекватно.

^[3] Крвен притисок и капнографија треба да се мониторира, но треба да се обезбеди мониторирањето да не го разбуди пациентот и почнатата процедура да не се прекине.

1. Упатство

Ова упатство е базирано на најдобрите достапни докази и консензус на членовите на Групата за развој на упатството. Целосното упатство дава детали за методите и за доказите, потребни за развивање на ова упатство.

1.1 Преседативна процена, комуникација, информации за пациентот и негова согласност

1.1.1 Обезбедете обучени здравствени работници (в. дел 1.4) да ја изведуваат преседативната процена и да ги документираат резултатите во здравствениот картон.

1.1.2 Поставете индикација за седација, проценувајќи си што е подолу наброено:

- Актуелна медицинска состојба и хируршки проблеми.
- Телесна маса (процена на раст и развој).
- Минати заболувања (вклучително и оние што се поврзани со претходна седација или анестезија).
- Податоци за медикаменти (што ги прима сега или во минатото, особено алергии).
- Физикален наод (особено на дишните патишта).
- Психолошки и развоен статус на детето и на адолесцентот.

1.1.3 Барајте совет од специјалист пред давање седација во следните случаи:

- Ако има потенцијален проблем со дишните патишта и со дишењето.
- Ако детето или адолесцентот се проценети според ASA степен 3^[4] или повеќе.
- За доенчиња, особено новородени.

1.1.4 Обезбедете за време на седацијата да биде достапно:

- Обучени здравствени работници и асистенти (в. дел 1.4) за време на давање и мониторирање на седацијата на децата и на адолесцентите.
- Непосреден пристап до опремата за ресусцитација и мониторинг (в. дел 1.5).

1.1.5 Изберете го најсоодветниот метод за седација според:

- Кои предвидени процедури треба да се изведат.
- Потребното ниво на седација
- Контраиндикациите.
- Споредните ефекти.
- Желбата на пациентот (или на родителите/старателите).

1.1.6 Да се обезбеди детето/адолесцентот и нивните родители/старатели да донесат соодветно решение, понудете им усни и пишани информации за:

- Предложената седативна техника.
- Алтернативи за седацијата.
- Асоцирани ризици и придобивки.

1.1.7 Обезбедете писмена согласност за седација, базирана на дадените информации.

1.2 Невнесување на храна и течности

1.2.1 Пред почетокот на седацијата во здравствениот картон запишете го времето кога последен пат се земани храна и течности.

1.2.2 Невнесувањето на храна и течности не е неопходно кај:

- Минимална седација.
- Седација со азот оксид (во кислород).
- Умерена седација каде со детето/адолесцентот здравствените работници ќе одржуваат вербален контакт.

1.2.3 Правилото 2-4-6 за невнесување на храна и течности^[5], за елективни процедури, употребете го за секоја седација, освен кај претходно споменатите во 1.2.2. (правилото 2-4-6 за невнесување на храна и течности е обврзно кај длабока седација и умерена седација, каде не се одржува вербален контакт меѓу здравствените работници и пациентот).

1.2.4 За сите итни процедури кај деца/адолесценти кои внесувале храна и течности, базирајте се врз потребата за итност на процедурата и бараната длабочина на седацијата.

1.3 Психолошка подготовка

1.3.1 Обезбедете детето/адолесцентот да се подготви психолошки за седација со добивање на информации за:

- Предвидената процедура.
- Што треба да прави пациентот, а што ќе прават здравствените работници.
- Сензациите што се поврзани со процедурите (на пр. гребене, умртвеност и сл.).
- Како да се справи со процедурата.

1.3.2 Бидете сигурен дека информациите се соодветни за возраста на детето/адолесцентот и проверете дали пациентот ги разбрал информациите.

1.3.3 Понудете им на родителите/старателите да бидат присутни за време на седацијата, доколку условите тоа го дозволуваат. Ако се согласат, дајте им совет за нивната улога за време на процедурата.

1.3.4 За планирани процедури, кај деца што се изразено анксиозни или имаат проблеми со учењето, размислете за консултација со специјалист за ментално здравје на деца и младинци.

1.4 Персонал и обука

1.4.1 Здравствените работници кои даваат седација мора да имаат знаење и компетенции за:

- Фармакологија на лековите за седација и соодветната физиологија. Процена на деца и на адолесценти.
- Мониторинг.
- Заздравување (recovery).
- Компликации и нивен итен третман, вклучително педијатриска реанимација и одржување во живот.

1.4.2 Здравствените работници коишто даваат седација треба да имаат практично искуство од:

- Ефективно давање на избраната седација и третман на компликациите.
- Опсервација на клиничките знаци (дишни патишта, број и длабочина на респирациите, пулс, бледило и цијаноза, длабочина на седацијата).
- Употреба на монитори.

1.4.3 Бидете сигурен дека членовите на тимот имаат вештини за одржување во живот на пациентот:

	Минимална ^a седација ^a	Умерена седација	Длабока седација
Сите членови	Базични	Базични	Базични
Најмалку еден		Стандардни	Напредни
^a вклучително седација со азот оксид (во кислород) и свесна седација во стоматологијата.			

1.4.4 Обезбедете достапност на здравствените работници, обучени за давање анестезија со администрирање на анестетски агенси (в. додаток D):

- Севофлуран.^[6]
- Пропофол.^{[7][8]}
- Опиоиди^[8], комбинирани со кетамин^{[8][9]}.

1.4.5 Здравствените работници што даваат седација треба да имаат документирани докази за нивната компетентност, вклучително:

- Завршена теоретска настава за принципите на седацијата.
- Детален список за практично искуство со седативните техники, со детали за:
 - Седација на деца и на адолесценти, изведени под надзор.
 - Успешно комплетирана процена за работоспособност.

1.4.6 Секој здравствен работник и тим што дава седација треба да ги освежува своите знаења и вештини преку програми, дизајнирани за континуирана медицинска едукација.

1.4.7 Размислете да го упатите детето/адолесцентот на специјалист-анестезиолог, кога пациентот не е во состојба да толерира процедура под седација.

1.5 Критериуми за испишување

1.5.1 Бидете сигурен дека сите долунаведени критериуми се исполнети пред пациентот да се испише од здравствената институција:

- Во нормала да се вратени виталните знаци (телесна температура, пулс, крвен притисок, број на респирации).
- Пациентот да биде буден (или има основно ниво на свесност) и нема ризик од повторна редукција на нивото на свест.
- Адекватно се третирали гадењето, повраќањето и болката.

1.6 Безболни ивентигации

1.6.1 Рутински не употребувајте кетамин^{[8][9]} или опиоиди^[8] за безболни процедури.

1.6.2 За младите пациенти кои не можат да толерираат безболни процедури (на пр. дијагностички постапки), земете ги во вид следниве лекови, со широк опсег на сигурност:

- Хлорал хидрат^[10] за деца под 15 kg.
- Мидазолам^[11].

1.6.3 За децата/адолесцентите кои не можат да ги толерираат безболните дијагностички постапки под дејство на горенаведените лекови, размислете за употреба на следниве лекови што се употребуваат во специјалистичките техники, со мала маргина за сигурност (в. дел 1.4):

- Пропофол.^[8]
- Севофлуран.^[6]

1.7 Клиничка средина и мониторинг

1.7.1 За умерена седација, освен со азот оксид (во кислород), континуирано мониторирајте, интерпретирајте и реагирајте на промените во долунаброеното:

- Длабочина на седацијата.
- Респирации.
- Кислородна сатурација.
- Пулс, срцева работа.
- Болка.
- Психолошки одговор.
- Дистрес.

1.7.2 За длабока седација континуирано мониторирајте, интерпретирајте и реагирајте^[2] со си што е набележано:

- Длабочина на седацијата.
- Респирации.
- Кислородна сатурација.
- Пулс, срцева работа.
- Триканален ЕКГ.
- Капнографија.^[3]
- Крвен притисок (секои 5 минути).^[3]
- Болка.

- Психолошки одговор.
- Дистрес.

1.7.3 Обезбедете ги податоците од континуираното мониторирање и точно и јасно забележете ги во здравствениот картон.

1.7.4 По изведувањето на процедурата, продолжете со мониторирање, си додека пациентот:

- Добие нормално дишење.
- Покаже присуство на заштитните дишни рефлекси.
- Постигне хемодинамска стабилност.
- Лесно се буди.

1.8 Болни процедури

1.8.1 За децата кои се подложени на болни процедури (сутура, репозиција), кога бараното ниво на седација е минимално или умерено, размислете за:

- Азот оксид (во кислород) и/или
- мидазолам^[13] (орално или назално).

1.8.2 За сите деца/адолесценти кои подлежат на болни процедури, размислете за употреба на локална анестезија и/или седативи.

1.8.3 За децата кои се подложени на болни процедури (сутура, репозиција), кога горенаведените седативи не се соодветни, размислете за:

- Кетамин^{[8][9]} (интравенозно или интрамускуларно), или
- Интравенозен мидазолам^[13], со или без фентанил^[8] (за да се постигне седација).

1.8.4 За децата кои се подложени на болни процедури (сутура, репозиција), кај кои седацијата со кетамин (интравенозно или интрамускуларно) или интравенозен мидазолам, со или без фентанил (за да се постигне умерена седација), размислете за употреба на специјалистичка седативна техника со употреба на пропофол^[7], со или без фентанил^[8].

1.9 Дентални процедури

1.9.1 За деца кои не толерираат дентални процедури само со употреба на локален анестетик, за да се постигне свесна седација размислете за употреба на:

- Азот оксид (во кислород) и/или
- мидазолам^[13].

Ако оваа седативна техника не е соодветна или е инсуфициентна, обратете се на специјалистички тим за алтернативна седативна техника.

1.10 Ендоскопија

1.10.1 Размислете за интравенозен мидазолам^[13] за да се постигне минимална или умерена седација за горна гастроинтестинална ендоскопија.

1.10.2 Размислете за употреба на фентанил^[8] (или еквивалентен опиоид), во комбинација со интравенозен мидазолам^[13], за да се постигне умерена седација за долна интестинална ендоскопија.

-
- [4] ASA класификација (степен 1–6) служи за проценка на физикалниот статус на пациентот пред анестезија.
- [5] Време без внес на течности и храна за општа анестезија е: 2 часа за бистри течности; 4 часа за млеко за доенчиња; 6 часа за цврста храна.
- [6] Севофлуран се употребува во Обединетото Кралство (УК), во клиничката пракса за седација на деца и на адолесценти. Во времето на публикацијата севофлуранот нема UK пазарна авторизација (в. додаток D).
- [7] Пропофол се употребува во Обединетото Кралство (УК), во клиничката пракса за седација на деца и на адолесценти. Во времето на публикацијата пропофолот нема UK пазарна авторизација (в. додаток D).
- [8] Во времето на публикацијата (декември 2010 год.), British National Formulary for Children (BNFc) пропишува дека може да се употреби како анестетички агент (пропофол или кетамин), или моќен опиоид (фентанил), доколку е потребна длабока седација. Како и да е, овие препарати треба да се употребуваат под супервизија на специјалист кој има искуство со овие медикаменти.
- [9] Кетаминот е дисоцијативен агенс, чиј степен на дисоцијативна седација варира од умерена до длабока седација. Се смета дека лекот има широка маргина на безбедност.
- [10] Хлорал хидрат во UK се употребува за седација на деца при безболни процедури. Лекот нема UK пазарна авторизација. (В. додаток D).
- [11] Мидазолам се употребува за седација на деца и на млади до 18 год. во клиничката пракса на UK. Лекот нема UK пазарна авторизација за орална или букална апликација, ниту за примена кај деца помали од 6 години. (В. додаток D).
- [12] За длабока седација, здравствените работници треба да применуваат исклучиво континуиран мониторинг, интерпретација и одговор за сè што е претходно наброено.
- [13] Капнографија (End tidal CO₂) и мерење на притисок треба да се изведува на начин, со којшто пациентот нема да се разбуди и да се компромитира прегледот.

2. Белешки за подрачјето на упатството

NICE упатствата се развиваат во согласност со тоа кои подрачја се покриваат, а кои не се покриваат. Подрачјето на ова упатство е достапно на интернет.

Како ова упатство е развиено

NICE го овласти Националниот центар за клички упатства (National Clinical Guidelines Centre) да го развие ова упатство. Центарот формира Група за развој на упатството (Guideline Development Group (в. додаток А), која ги прегледа доказите и разви препораки. Независен панел за рецензија (Guideline Review Panel) го провери развојот на ова упатство (в. додаток В). Повеќе информации за создавањето на NICE упатствата постирани се на нивната интернет страница, како и во публикацијата: 'How NICE clinical guidelines are developed: an overview for stakeholders, the public and the NHS' (Како се развиени NICE клиничките упатства: краток преглед за акционерите, јавноста и националниот здравствен систем).

3. Имплементација

NICE развил алатки за да се помогне организацијата за имплементација на упатството (види NICE website).

4. Препораки за истражување

Групата за развој на упатства ги дава следниве препораки за понатамошно истражување, базирани на нивниот преглед на докази, а со цел да се унапредат NICE препораките и соодветно на тоа да се подобри здравствената заштита во иднина. Целиот сет на препораки на Групата за развој на упатства е детализиран во целосното упатство (в. секција 5).

4.1 Преседативна проценка

За деца и млади под 19 години, кои имаат потреба од дијагностички и терапевтски процедури под седација, кои фактори треба да се проценат, за да се оцени потребата од седација и да се намалат ризиците од несакани ефекти?

Зошто ова прашање е од интерес

Некои деца имаат потреба од седација, некои од анестезија, а некои имаат само потреба од убедување. Постојат многу варијации за начинот на избор. Препорачан стандарден метод за проценка ќе ги редуцира варијациите и ќе го подобри степенот на успешност и безбедноста на избраната седација. Понатаму, алатките за проценка ќе ги превенира несоодветните избори и ќе го подобри третманот на децата во целост. Групата за развој на упатства сугерира спроведување на опсервациска студија, за да се одредат важните фактори, по што со консензус ќе се развијат соодветни алатки. Овие алатки треба да се тестираат со рандомизирана компарација меѓу пациентите што се проценуваат на рутински начин и пациенти проценувани со овие алатки. Целта на употребата на овие алатки за проценка е да се унапреди квалитетот и успехот на седацијата, како и да се намалат несаканите ефекти.

4.2 Обука на персоналот, инволвиран во седација

Кој тренинг е потребен за персоналот кој е инволвиран во седација на деца и на адолесценти за да се одржат нивното знаење и вештини?

Зошто ова прашање е од интерес

Некои лекови можат да доведат до несакана опструкција на дишните патишта. Анестезиолозите поседуваат вештини да ги разрешат овие проблеми, бидејќи тие секојдневно ги практикуваат овие знаења и вештини. Но, овие специјалисти се малубројни, па затоа не-анестезиолози мора да научат да третираат опструкции на дишните патишта. Вештините кои треба тие да ги имаат се идентификувани, но дали овие вештини е потребно да се научат и одржуваат само за повремени примена? Групата за развој на упатства сугерира дека е потребно да се развие стандарден метод за обука. За ова е потребна опсервациска студија на кохорта на обучувани лица, кои ќе се проценат, обучуваат, па реценуваат во интервали, за да се одреди дали тренингот е успешен и колку често треба да се повторува.

4.3 Комбинација на лекови

Кои потентни аналгетици во комбинација со мидазолам треба да се употребат кај деца и кај адолесценти кои се подложени на минорни болни процедури, за да се обезбеди безбедна умерена седација?

Зошто ова прашање е од интерес

Мидазоламот има силен безбедносен профил за индуцирање на минимална или умерена седација. За болни процедури мидазоламот треба да се комбинира со аналгетици. Идеално, аналгезијата се постигнува со локална анестезија. Понекогаш локалната анестезија не е доволна, па употребата на моќни опиоиди е неопходна. Комбинацијата на опиоиди и мидазолам може да доведе до опструкција на дишните патишта. Потребно е да се направи студија за да се одреди кои опиоиди и во кои дози ќе бидат ефективни, со широка маргина на безбедност. Достапни се проспективни и ретроспективни студии за да се развие водич за избор на соодветни опиоиди. Рандомизирана контролирана студија е неопходна за да се тестира ефикасноста и безбедноста на овие комбинации.

4.4 Развој на национален регистар за седација

Која е ефикасноста и безбедноста на седативните техники во актуелната пракса?

Зошто ова прашање е од интерес

Не постојат податоци за безбедноста на седацијата во УК. Голема, проспективна податочна база (случаи, лекови со дози, компликации, типови и длабочина на седација) ќе помогне да се дефинира безбедноста на седацијата и ќе ја промовира безбедната пракса. Групата за развој на упатства сугерира формирање национален регистар за педијатриски пациенти, за да се оформи податочна база со задоволителни податоци.

5. Други верзии на ова упатство

5.1 Целосно упатство

Целосното упатство „Седација на деца и на адолесценти“ ('Sedation in children and young people') содржи детали за методите и за доказите како е развиено ова упатство. Ова упатство е публикувано од Националниот центар за клинички упатства (National Clinical Guideline Centre), а достапно е на интернет страницата на NICE.

5.2 Информации за јавноста

NICE издава информации за јавноста за да го објасни упатството.

Ги охрабруваме NHS организациите, како и невладините и доброволните организации, да го употребуваат овој текст во нивните публикации, поврзани со седацијата на деца и млади луѓе.

6. Поврзани NICE упатства

Нема соодветни упатства за ова упатство. За листата на NICE упатства, види ја NICE интернет страницата.

7. Освежување на упатството

NICE клиничките упатства се освежуваат по потреба, така што препораките имаат нови, важни информации. Новите докази ги проверуваме секои 3 години по публикувањето, а здравствените работници и пациентите се консултираат за нивното мислење. Според сите овие информации носиме одлука дали целото упатство или еден дел треба да се освежи. Доколку има нови важни информации, освежувањето може да се реализира и многу побргу.

Додаток А: Група за развој на упатството (The Guideline Development Group), Национален центар за клинички упатства (National Clinical Guideline Centre) и NICE проектен тим (NICE project team)

Група за развој на упатството (The Guideline Development group)

Групата содржи 13 членови (в. <http://guidance.nice.org.uk/cg112>).

Национален центар за клинички упатства (National Clinical Guideline Centre)

Центарот содржи 10 членови (в. <http://guidance.nice.org.uk/cg112>).

NICE проектен тим (NICE project team)

Тимот е составен од 6 членови (в. <http://guidance.nice.org.uk/cg112>).

Додаток В: Панел за рецензија на упатството (The Guideline Review Panel)

Панелот за рецензија на упатството (The Guideline Review Panel) е независен панел што го прегледал развојот на упатството и преземаат одговорност за мониторирање на процесот на создавање на NICE упатствата. Особено, тие обезбедуваат другите учесници во своите коментари да бидат одговорни. Овој панел вклучува членови од: примарната здравствена заштита, секундарната здравствена заштита, лаици, јавно здравје и индустријата.

Панелот содржи 6 членови (в. <http://guidance.nice.org.uk/cg112>).

Додаток С: Алгоритми

Целосното упатство ги содржи алгоритмите. Достапно на интернет страницата на NICE.

Додаток D: Лиценцирани индикации

Во следната табела се дадени референците за фармаколошки третман според податоците од септември 2010 год. Ординирачките доктори треба да ги следат упатствата од Британскиот вадемекум за деца ('British national formulary for children'), како и упатствата на лековите за секој лек поединечно. Писмена согласност е неопходна при секоја примена на лек којшто нема официјална дозвола за промет.

Лек	Индикација	Лиценца и препорака за употреба (според 'British national formulary for children' [BNFc] 2010/11, коригирана во време на публикацијата publication)
Хлорал хидрат	Седација	Не е лиценциран за седација при безболни процедури. Дозирањето за деца и адолесценти е дадено во BNFc; за орална и ректална апликација.
Фентанил	Аналгезија, за засилување на анестезијата и за длабока седација	Лиценциран за аналгезија кај деца, постари од 1 година, со спонтано дишење, како и за засилување на анестезија при операции. Се аплицира интравенозно во време од најмалку 30 секунди. Може да се употреби за длабока седација, но само под супервизија на искусен специјалист.
Кетамин	Анестезија (пониски дози за седација, и за анестезија при операции)	Лиценциран за анестезија со интравенозна и мускулна апликација во сите возрасти. Ако е потребна длабока седација, може да се употреби само под супервизија на искусен специјалист.
Мидазолам	Седација	Не е лиценциран за премедикација и свесна седација кај деца помлади од 6 месеци. Не е лиценциран за орална или букална администрација. Интравенозен мидазолам не е лиценциран за употреба кај деца под 6-месечна возраст. Нема пазарна авторизација во UK за орална или интраназална употреба при седација. Дозите за деца над една година се дадени во BNFc.
Азот оксид	Седација	50% азот оксид е лиценциран за употреба при инхалациона седација за сите возрасти. Азот оксид во концентрации поголеми од 50% не е лиценциран за аналгезија кај свесни пациенти.
Опиоиди	Седација	BNFc за длабокака седација пропишува употреба на анестетици (на пр. пропофол или кетамин) или потентни опиоиди (на пр. кетамин). Нивната употреба мора да биде под супервизија на искусен специјалист.

Пропофол	Анестезија	Лиценциран за интравенозна употреба, во дози од 0.5% или 1%, кај деца постари од 1 месец.
	Седација	Лиценциран е за пациенти постари од 17 години. Групата за развој на упатството го препорачува за неофицијална (off-label) примена за седација на деца од сите возрасти. Одлуката се заснова на постоечката пракса за широка примена за седација за деца од сите возрасти, а се применува во дози многу помали од потребните за анестезија. Ако е потребна длабока седација, пропофолот може да се примени, но само под надзор на искусен специјалист.
Севофлуран	Анестезија	Лиценциран за инхалациона анестезија, за сите возрасти.
	Седација	Не е лиценциран за седација.

За упатството

NICE клиничките упатства се препораки за третман и грижа на луѓето со специфични болести и состојби во NHS во Англија и во Велс.

Ова упатство е развиено од Националниот центар за развој на упатства (National Clinical Guideline Centre). Центарот работел со група на здравствени професионалци (консултанти, лекари, сестри), пациенти и нивни придружници, технички персонал, кои ги прегледале сите докази и дале предлог препораки. Препораките се финализирале по јавна консултација.

Методот и процесот на развој на NICE клиничките упатства е опишан во Прирачник за упатството ([The guidelines manual](#)). Ние публикувавме упатство за пациентите и за родителите. Алатките за имплементација на упатството, како и информациите за доказите се достапни на нашата интернет страница.

Промени по публикацијата

Мај 2013: Минимални.

Ваша одговорност

Ова упатство го презентира погледот на NICE, којшто произлегува од внимателно разгледување на достапните докази. Здравствените професионалци треба во целост да го применат при носење на нивните клинички процени. Упатството не ја намалува индивидуалната одговорност на здравствените работници да носат одлуки, соодветни за околностите и спецификите на секој одделен пациент, со консултација на пациентите и на нивните придружници. Исто така, тие треба да бидат информирани за сите ординирани лекови.

Имплементацијата на ова упатство е одговорност на давателите на здравствена заштита. Нив ги потсетуваме дека имплементацијата е нивна одговорност, во локален контекст, во светло на нивните обврски за да се избегне незаконска дискриминација, во духот на промоција на еднаквите можности за сите. Ништо во ова упатство не смее да се интерпретира на начин којшто не е во согласност со овие начела.

Авторски права

© National Institute for Health and Clinical Excellence 2010.

Сите права се задржани. NICE материјалот може да се употребува за приватни истражувања и проучувања и може да се репродуцира во едукациски и непрофитни цели. Не е дозволена репродукција од комерцијални организации или за комерцијални цели, без претходна писмена согласност од NICE.

Контакт NICE

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