

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

## **УПАТСТВО**

### **ЗА ИНТЕРВЕНЦИСКА ПРОЦЕДУРА ПРИ ИНТРАМУСКУЛНА СТИМУЛАЦИЈА НА ДИЈАФРАГМА КАЈ ВЕНТИЛАТОР ЗАВИСНА ХРОНИЧНА РЕСПИРАТОРНА СЛАБОСТ ЗАРАДИ НЕВРОЛОШКО ЗАБОЛУВАЊЕ**

#### **Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при интрамускулна стимулација на дијафрагма кај вентилатор зависна хронична респираторна слабост заради невролошко заболување.

#### **Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при интрамускулна стимулација на дијафрагма кај вентилатор зависна хронична респираторна слабост заради невролошко заболување е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

#### **Член 3**

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на интервенциска процедура при интрамускулна стимулација на дијафрагма кај вентилатор зависна хронична респираторна слабост заради невролошко заболување 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.17-3548/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Интрамукулна стимулација на дијафрагма кај вентилатор зависна хронична респираторна слабост заради невролошко заболување

## 1 Упатство

- 1.1 Доказите за интрамукулна стимулација на дијафрагмата за вентилатор зависна хронична респираторна слабост заради невролошко заболување покажуваат дека оваа постапка треба да се користи во посебни аранжмани за клиничко потврдување, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да изведуваат интрамукулна стимулација на дијафрагмата кај вентилатор - зависна хронична респираторна слабост поради невролошка болест треба да ги преземат следниве активности:
  - Информирање на Министерството за здравство за нивниот фонд.
  - Уверете се дека пациентите и нивните негуватели ја разбираат неизвесноста околу ефикасноста на процедурата и да им се обезбеди информациона согласност.
  - Ревизија и преглед на клиничките резултати од сите пациенти кои имаат интрамукулна стимулација на дијафрагма за вентилатор - зависна хронична респираторна инсуфициенција поради невролошко заболување.
- 1.3 Селекцијата на пациентите треба да се врши од страна на мултидисциплинарен тим со искуство во грижата на пациенти со долгорочни венторни потреби и конвенционална френична нервна стимулација.
- 1.4 Постапката треба да се врши само од страна на лапароскопски хирурзи и неврофизиолози со специфична обука за интрамукулна дијафрагмална стимулација.
- 1.5 NICE охрабрува понатамошни истражувања во оваа постапка. Истражувањата треба да дефинираат и специфични индикации за третман и типови на технологија и уреди кои ќе се користат. Исходот кои ќе се мери треба да вклучува степен и времетраење од вентилатор независност, зачестеноста на пневмонични епизоди, квалитет на живот и долгорочни резултати. Податоците за ефикасноста на постапката во споредба со стандардната дијафрагмална нервна стимулација би биле корисни. NICE може да разгледа процедури за публикација со понатамошни докази.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Некои пациенти со невролошко заболување и спинална траума развиваат респираторна слабост и стануваат зависни од механичка вентилација.
- 2.1.2 Пролонгирана вентилаторна поддршка може да биде обезбедена од инвазивна (интубирана) или не-инвазива механичка вентилација. Дијафрагмалната стимулација со стимулација на френикус со користење на имплантирани електроди во вратот или градниот кош се алтернатива за некои пациенти со спинална повреда или невролошка болест.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Интрамукулната дијафрагмална стимулација е алтернативна форма на дијафрагмална стимулација која има за цел да постигне целосно или делумно одвинување од механичка вентилација.
- 2.2.2 Постапката побарува интактна френична нервна функција, како и при конвенционална дијафрагмална стимулација, но со избегнување на потребата за цервикален или торакален пристап до френичниот нерв, како и потенцијалниот ризик од френичното нервно оштетување.
- 2.2.3 Постапката се врши лапароскопски, со пациент под општа анестезија. Посебна проба се користи за да се идентификува регијата од дијафрагмата каде стимулацијата предизвикува максимална контракција. Се имплантираат електроди во соодветните регии за секоја хемидијафрагма. Нивните водичи се тунелираат преку поткожното ткиво и на излезното место се поврзуваат со надворешна батерија – полнач, пулсен генератор. Интраоперативната стимулација и волтажните калибрациски тестови се вршат за да се потврдат адекватната контракција на дијафрагмата. По имплантирањето, времетраењето на поддршката постепено се зголемува зависно од дијафрагмалната кондиција.

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Две случајни серии од 26 и 6 пациенти со спинална повреда известуваат за успешна апликација на системот.
- 2.3.2 Во случај серијата од 26 пациенти, 96% (25/26) беа во можност да постигнат 4, 12 и 24 часа континуирана употреба по медиани на 26, 59 и 142 дена по имплантација. Во време на објавување (точно следење не е наведено), 54% (14/26) од пациентите го користеле системот цело време (24 часа дневно), 23% (6/26) дел од времето (12-24 часа дневно), а 20% (5/25) се подложени на дијафрагмата кондиција.
- 2.3.3 Во случај серија од 50 пациенти со повреда на 'рбетниот мозок (најмалку 10 од нив беа вклучени во студијата опишана претходно), 98% (49/50) постигнале дишен волумен 15% поголем од основниот. При следење од 2 години, 88% (44/50) од пациентите постигне најмалку 4 часа на континуирана употреба.
- 2.3.4 Во случај серија вклучувајќи пациенти со амиотрофична латерална склероза (ALS), интрамускуларната дијафрагмална стимулација ја намали просечната стапка на пад на форсираниот витален капацитет од 2,4% до 0,9% месечно меѓу 16 пациенти со ALS.
- 2.3.5 Специјални надгледувачи наведуваат дека клуч за ефикасноста резултира од способноста да дишат без потреба за вентилатор, саати на независност од механичка вентилација, квалитет на живот, способноста да се зборува и да се постигне чувство за мирис, и долгорочно преживување.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во случај серии од 6 пациенти известуваат за следни компликации кај еден пациент: пнеумоторакс (побарувајќи поставување на торакален дренаж), инфекција на рана, формирање на гранулом на местото на пенетрацијата, рамена болка во тек на максимална стимулација и интермитентна аспирација.

- 2.4.2 Во случај серија од 50 пациенти, 42% (21/50) имале капноторакс (јаглерод диоксид во торакалната шуплина) во тек на процедурите, третирани со аспирација и опсервација.
- 2.4.3 Специјалните надгледувачи наведуваат за теоретски несакани последици вклучуваат имплантирачка инфекција, пулмонална инфекција, техничка грешка, замор ако фреквенцијата и амплитудата од стимулациите е многу висока, стимулирачка болка, ненамерна срцева стимулација со аритмија, интерферирање со срцевиот пејсмејкер, и оштетување на имплантот или загревање за време на магнетна резонанца.

## 2.5 Останати коментари

- 2.5.1 Комисијата истакна дека технологијата за ова постапката се развива.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 Упатството бара лекарите кои ја преземаат оваа постапка да направат посебни аранжмани за ревизија. NICE ги идентификуваше релевантните ревизорски критериуми и разви поддршка за ревизија (кои се за употреба со локална дискреција), кои ќе бидат достапни кога препораките се објавени.