

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 ПЕРКУТАНО ЗАТВОРАЊЕ НА
ЛЕВОАТРИЈАЛНИОТ АПЕНДИКС КАЈ НЕ-ВАЛВУЛАРНА АТРИЈАЛНА
ФИБРИЛАЦИЈА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА ТРОМБОЕМБОЛИЗАМ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутано затворање на левоатријалниот апендикс кај не-валвуларна атријална фибрилација за превенција на тромбоемболизам.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутано затворање на левоатријалниот апендикс кај не-валвуларна атријална фибрилација за превенција на тромбоемболизам 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 перкутано затворање на левоатријалниот апендикс кај не-валвуларна атријална фибрилација за превенција на тромбоемболизам 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.17-3598/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Перкутано затворање на левоатријалниот апендикс кај не-валвуларна атријална фибрилација за превенција на тромбоемболизам

1 Упатство

- 1.1 Тековните докази покажуваат дека перкутаната оклузија на аурикулата на левата преткомора (левоатријална аурикула - ЛАА) е ефикасна за намалување на ризикот од тромбоемболични компликации поврзани со не-валвуларната атријална фибрилација (АФ). Во однос на безбедноста, постои ризик од опасни по живот компликации од постапката, но инциденцата на овие компликации е ниска. Затоа постапка може да се користи доколку постојат услови за клиничко управување, согласност и ревизија.
- 1.2 Селекцијата на пациенти треба да се врши од страна на мултидисциплинарен тим, вклучувајќи кардиолог и други соодветни лекари искусни во третман на пациенти со АФ изложени на ризик од мозочен удар. Пациентите треба да се евалуираат и за алтернативни третмани за намалување на ризикот од тромбоемболизам поврзани со АФ, и треба да бидат информирани за овие алтернативи.
- 1.3 Перкутана оклузија на ЛАА е техничка предизвикувачка постапка која треба да биде вршена само од страна на лекарите со специфична обука и соодветно искуство во изведување на постапката.
- 1.4 Оваа постапка треба да се врши само во единици со "on-site" кардиохирургија.
- 1.5 Секое несакано дејство кое произлегува од постапката треба да се пријави во регулаторната агенција за лекови и здравствени продукти (MHRA)

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 АФ е неправилно и брзо треперање на преткоморите. Пациентите со АФ можат да бидат асимптоматски или може да имаат симптоми како што се замор, палпитации, болка во градите, недостаток на воздух и несвестица. Тие исто така, имаат зголемен ризик од тромбоемболичен мозочен удар. Кај не-ревматската АФ, тромбите во голема мера се формираат во ЛАА.
- 2.1.2 Пациентите со АФ за кои се сметаат дека се со висок ризик од тромбоемболичен мозочен удар

често се третираат со варфарин антикоагулантна терапија. Хируршката интервенција може да вклучи облитерација на ЛАА преку отворен или торакооскопски пристап.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Перкутаната оклузија на ЛАА обично се врши под општа анестезија. Користејќи флуороскопија, катетерот се воведува преку феморалната вена во десната преткомора, а потоа во левата преткомора преку трансептална пункција. Локацијата на ЛАА и големината на отворот се проценува со трансезофагеална ехокардиографија (ТЕЕ). Се избира уред со соодветна големина и се сместува во устието на ЛАА каде што се експандира за да ги собере во просторот.
- 2.2.2 Позицијата и проодноста на оклузивниот уред може да се потврди постооперативно со помош на ехокардиографија.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во рандомизирана контролирана студија (RCS) на 707 пациенти третирани со перкутано затворање на ЛАА (n=463) или варфарин (n=244) пријавени се 2,3 и 3,2 случаи на мозочен удар од било кој вид последователно на 100 пациенти - годишно (стапка сооднос 0,71; [CRI] 0,35-1,64).
- 2.3.2 Во серија на случаи од 111 пациенти пријавени се мозочни удари кај 2 пациенти во тек на 173 и 215-дневно следење. ТЕЕ на 1 и 6 месеци откри стабилност на уредот кај двајцата пациенти без тромбоген слој на површината на уредот.
- 2.3.3 ТИА била пријавена кај 2 пациенти во серија од 111 пациенти (не е поинку опишан).
- 2.3.4 Во RKS од 707 пациенти третирани со оваа процедура или со варфарин пријавено е успешно затворање во 88 % (408/463) од пациентите рандомизирани за постапката.
- 2.3.5 Специјалистите советници ги наведуваат клучните исходи на ефикасност како што се: ослободување од мозочен удар, и други невролошки и срцеви настани.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Срцева тампонада која барала медијална стернотомија, перикардиоцентеза и лигатура на ЛАА се случила 4 часа по процедурата кај 1 пациент во серија од 111 пациенти. Пациентот подоцна разви длабока венска тромбоза и почина 27 дена по постапката (смртта се припишува на мозочно крварење како резултат на антикоагулантната терапија).
- 2.4.2 Срцев застој 30 минути по завршување на постапката како резултат на емболизација на уредот бил пријавен кај 1 пациент, кој подоцна умре, во серија од 73 пациенти.
- 2.4.3 Емболизација на уредот била пријавена кај помалку од 1% (3/463) од пациентите во RCT од 707 пациенти: 1 откриен во текот на постапката, и 2 откриени на TEE на 45-от ден од иследувањето (едниот беше отстранет перкутано, а 2 подлежеа на операција; други податоци не се наведени).
- 2.4.4 Во серија на случаи од 73 пациенти објавено е дека 1 имплант барал операција на отворено срце, заради нестабилност на уредот.
- 2.4.5 Фрактура на жицата водич, заради која било потребно хируршко отстранување била пријавена кај еден пациент во серија од 75 пациенти.
- 2.4.6 Во RCS од 707 пациенти беше пријавена перикардна ефузија успешно третирана хируршки или со перикардиоцентеза во 5% (22/463), перикардна ефузија која не бараше дренажа во 2 % (8/463), езофагелно раскинување во помалку од 1% (1/ 463) и постапки поврзани со аритмија кај помалку од 1% (1/463) од пациентите третирани со перкутана оклузија.

- 2.4.7 Перфорација на десната феморална артерија при пристапот преку десната феморална вена и тромб во левата преткомора за времето на постапката пред имплантацијата беше пријавена кај 1 пациент во серија од 111 пациенти.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот истакна дека објавените докази вклучуваат различни уреди за оклузија и наведуваат дека истите несакани исходи не мора задолжително да бидат поврзани со исти видови на направи.
- 2.5.2 Комисијата истакна дека нови фармаколошки производи се во развој за намалување на ризикот од тромбоемболија поврзани со АФ.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За поврзаните NICE упатства погледни на: www.nice.org.uk

Информации за пациентите

NICE има приготвено информации за процедурата наменети за пациентите и негувателите (достапни на: <http://guidance.nice.org.uk/IPG454/PublicInfo>). Во нив е објаснета природата на процедурата и Упатството користено од NICE, а се напишани имајќи ја на ум согласноста на пациентот.