

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 СТЕНТИРАЊЕ НА КАРОТИДНА**  
**АРТЕРИЈА ЗА ТРЕТМАН НА СИМПТОМАТСКА ЕКСТРАКРАНИЈАЛНА**  
**КАРОТИДНА СТЕНОЗА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при стентирање на каротидна артерија за третман на симптоматска екстракранијална каротидна стеноза.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при стентирање на каротидна артерија за третман на симптоматска екстракранијална каротидна стеноза 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 стентирање на каротидна артерија за третман на симптоматска екстракранијална каротидна стеноза 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.17-3602/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Стентирање на каротидна артерија за третман на симптоматска екстракранијална каротидна стеноза

## 1 Упатство

- 1.1 Досегашните докази за безбедноста и ефикасноста за каротидното артериско стентирање се доволни да ја поддржат употребата на оваа процедура, се додека се воспоставени нормални услови на клиничко управување и ревизија или истражување.
- 1.2 За време на процесот на давање согласност на пациентот, клиничарите треба да се осигураат дека пациентите го разбираат ризикот од мозочен удар и другите компликации асоцирани со оваа процедура. Клиничарите исто така треба да се осигураат дека пациентите ги разбираат причините поради кои им се советува поставување на каротиден артериски стент наместо ендартеректомија во нивниот случај.
- 1.3 Селекцијата на пациентите треба да биде изведена од мултидисциплинарен тим, кој вклучува интервентен радиолог или неврорадиолог, васкуларен хирург или лекар специјалист за мозочни удари.
- 1.4 Оваа процедура треба да се изведува само од клиничари со специфичен тренинг и експертиза во техниката, кои редовно изведуваат комплексни ендоваскуларни интервенции. Кралскиот колеџ на кардиолози создаде стандарди за тренинг.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Стенозата на екстракранијалните каротидни артерии која се должи на атеросклероза може да предизвика транзитрна исхемична атака (ТИА) или мозочен удар. Пациентите со симптоматска каротидна стеноза се со зголемен ризик за мозочен удар.
- 2.1.2 Добрата медикаментозна контрола на кардиоваскуларните ризик фактори е многу важна. Навремен третман на каротидната стеноза се изведува кај селектирани пациенти, каротидната ендартеректомија е стандардниот третман.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Каротидното стентирање обично се изведува под локална анестезија со користење на перкутан

трансфеморален пристап. Жица водич се внесува во каротидната артерија, обично со уред за заштита од емболизација кој се внесува преку жицата, со цел да превенира откачување на материјал во мозочната циркулација за време на процедурата. Потоа, вообичаено се прави пре-дилатација на каротидната стеноза со балон катетер. Метален стент се внесува во стенозата со цел да се превенира емболизам и рестеноза.

- 2.2.2 Каротидното стентирање е помалку инвазивна перкутана процедура од каротидната ендартеректомија, која има за цел избегнување на компликации на местото на раната асоцирани со хируршката процедура.

Поглавјата 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста според резултатите објавени во литературата која Комитетот ги смета за дел од доказите за процедурата. За повеќе детали видете: [www.nice.org.uk/guidance/IP/8/overview](http://www.nice.org.uk/guidance/IP/8/overview)

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Исходите на ефикасност опишани подолу вклучуваат мозочен удар или смрт кои се случиле по повеќе од 30 дена по процедурата (освен ако не е специфицирано поинаку). Мозочен удар или смрт кои се случуваат на или пред 30 дена се сметаат за исходи на безбедноста на процедурата.
- 2.3.2 Мета-анализа од 3433 симптоматски пациенти објави дека нема значајна разлика во mortalitetот помеѓу пациенти третирани со стентирање [2% (32/1725)] и ендартеректомија [1% (922/1708)] (релативен ризик RR 1.44; 95% интервал на доверба (CI) 0,84-2,47; p=0,18) на 120 дневното следење на пациентите. Рандомизирана контролирана студија (RCS) од 2522 пациенти објави дека нема значајна разлика во mortalitetот помеѓу пациентите третирани со стентирање (11%) и тие третирани со ендартеректомија (13%) (стапка на ризик од настан HR 1,12, 95% интервал на доверба (CI) 0,83-1,51; p=0,45) при средно следење на пациентите од 2,5 години (апсолутните броеви не се објавени).
- 2.3.3 Националниот регистар на ОК од 953 симптоматски пациенти третирани со стентирање објави 5 годишна

стапка на морталитет, онеспособувачки мозочен удар или морталитет и мозочен удар од 19%, 21% и 7% последователно (податоци од 173, 167 и 156 пациенти соодветно, беа достапни за анализа).

2.3.4 RCS од 1713 пациенти објави дека нема значајни разлики во стапката на онеспособувачки мозочен удар или смрт помеѓу групата со стентирање [5% (43/853)] и групата со ендартеректомија [3% (27/857)] (HR 1,28; 95% интервал на доверба (CI) 0,77-2,11) при следење на пациентите од 120 дена.

2.3.5 RCS од 2522 пациенти објави дека нема значајна разлика помеѓу симптоматските пациенти во стапката на мозочен удар или смрт по стентирање (8%) и ендартеректомија (6%) (HR 1,37; 95% интервал на доверба (CI) 0,90-2,00;  $p=0.14$ ) при следење на пациентите од 2,5 години (апсолутните броеви не се објавени). Нерандомизирана контролирана студија која вклучила 1086 симптоматски пациенти објави значајна разлика во стапката на мозочен удар или смрт по каротидно стентирање (8%) и ендартеректомија (5%) кај симптоматски пациенти ( $p=0,01$ ) (апсолутните броеви не се објавени).

2.3.6 RCS од 1214 симптоматски пациенти третирани со стентирање или ендартеректомија објави дека двете групи имале 2% стапка на истостран мозочен удар за време на 31 дневното до 2 годишното следење на пациентите (HR 1,17; 95% интервал на доверба (CI) 0,51-2,70,  $p=$  не сигнификантен).

2.3.7 Специјализираните советници нагласија дека клучен исход на ефикасност на процедурата е долготрајна превенција од мозочен удар.

## 2.4 Безбедност

2.4.1 Мета-анализа од 3433 симптоматски пациенти објави дека нема значајни разлики во морталитетот при 30-дневно следење на пациентите третирани со стентирање [1% (19/1679)] и тие третирани со ендартеректомија [ $<1\%$  (10/1645)] (PP 1,86; 95 % интервал на доверба (CI) 0,87-4,00;  $p=0,10$ ). Во националниот регистар на ОК на 953 симптоматски пациенти третирани со стентирање, 30 дневниот по-процедурален морталитет бил 2%.

2.4.2 Мета-анализа од 3433 симптоматски пациенти објави дека стапката на мозочен удар при 30 дневно следење на пациентите беше значително

повисока по стентирање (7% (125/1679)) отколку по ендартеректомија [4% (70/1645)] (PP 1,74; 95% интервал на доверба (CI) 1,31-2,32;  $p=0,0001$ ) ова беше припишано најмогу на пациентите постари од 70 години. Националниот регистар на ОК од 953 симптоматски пациенти третирани со стентирање објави онеспособувачки мозочен удар кај 1% (8/829) од пациентите, не-онеспособувачки мозочен удар кај 3% (26/829) и ТИА кај 4% (32/829) при 30 дневно следење на пациентите.

2.4.3 RCS од 2252 пациенти објави дека немаше значајно намалена инциденца на периоперативен миокарден инфаркт по каротидно стентирање [1% (14/1262)] отколку по ендартеректомија [2% (28/1240)] (HR 0,50; 95% интервал на доверба (CI) 0,26-0,94;  $p=0,03$ ).

2.4.4 Специјализираните советници ги означија познатите несакани дејства: компликации на местото на пристап, периферни емболуси, руптура на каротидната артерија, оштетување на местото на феморалниот пристап од катетерот и реакции кон контрастот. Сметаат дека радијационо индуцираната неоплазма е тероретски несакан настан.

## 2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комитетот обрнува внимание на неодамнешните набљудувачки студии од САД каде мешавината на случаи е поинаква од онаа од ОК.

## 3 Понатамошни информации

3.1 Посетете го вебсајтот на Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса за сродни упатства: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk).

## Информации за пациентите

Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса има оформено информации за процедурата за пациентите и негувателите. Тоа ја објаснува природата на процедурата и Упатството издадено од Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса и е напишано имајќи ја на ум согласноста на пациентот. Погледни во: [www.nice.org.uk/guidance/IPG389/publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG389/publicinfo).