

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 ПЕРКУТАНА РЕПАРАЦИЈА**  
**(ЗАМЕНА) НА МИТРАЛНА ВАЛВУЛАРЕН ЗАЛИСТОК ЗА МИТРАЛНА**  
**РЕГУРГИТАЦИЈА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Перкутана репарација (замена) на митрална валвуларен залисток за митрална регургитација.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Перкутана репарација (замена) на митрална валвуларен залисток за митрална регургитација 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 Перкутана репарација (замена) на митрална валвуларен залисток за митрална регургитација 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.17-3705/1  
16 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**



# Перкутана репарација (замена) на митрална валвуларен залисток за митрална регургитација

## 1 Упатство

- 1.1 Доказот за безбедноста и ефикасноста на перкутана митрална валвуларна репарација за митрална регургитација е моментално неадекватен во квалитет и квантитет. Поради тоа, оваа процедура треба да се користи само:
- со посебни аранжмани за клинички владеење, согласност и истражување за пациенти кои се доволно добро за хируршка митралната валвуларна репарација за лекување на нивната митрална регургитација, или
  - во контекст на истражување за пациентите кои не се доволно добри кандидати за хируршка митрална валвуларна поправка (репарација) за лекување на нивната митрална регургитација.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да ја превземат перкутана митрална валвуларна поправка за митрална регургитација кај пациенти кои се доволно добро за хируршка митрална валвуларна репарација за лекување на нивната митрална регургитација треба да ги превземат следниве дејствија.
- Информирајте ја клиничката управа која води до нивна согласност.
  - Осигурајте се дека пациентите и нивните негуватели ја разбираат неизвесноста во врска со безбедноста на процедурата и ефикасноста и да им се обезбедат јасни пишани информации. Покрај тоа во прилог, употребете ги NICE 's информациите за пациентите ('Разбирање на NICE прирачникот' - е препорачлив).
- 1.3 NHS Информативниот Центар за здравје и социјална грижа работи во Велика Британија Централна Срцева База на податоци. Лекарите треба да ги внесат деталите за пациенти кои се доволно добро за да имаат хируршка митралната валвуларна репарација за лекување на нивната митрална регургитација и кои се третираат со перкутана митрална валвуларна репарација врз оваа база на податоци.

- 1.4 Лекарите кои сакаат да го практикуваат упатство за перкутана митрална валвуларна поправка за митрална регургитација кај пациенти кои не се доволно добро за хируршки митралната валвула поправка треба да го сторат тоа во контекст на научни истражувања. Резултатите од истражувањето го опфаќа ефектот на симптомите, промена во функционалниот статус, и ефективни мерки на функцијата на срцето, во прилог со јасна документација за негативни настани и преживување.
- 1.5 Селекција на пациентите и третманот треба да се врши во специјализирани единици (со пристап до итна кардиохирургијата) од страна на мултидисциплинарен тим, вклучувајќи и интервентни кардиолози (со експертиза во ехокардиографија или со поддршка одехокардиографист) и кардиохирург.
- 1.6 Оваа процедура треба да се врши само од страна на лекарите со специфична обука.
- 1.7 NICE е свесна за тековните клинички испитувања кои ја вклучуваат оваа постапка, и може да се разгледа постапката за објавување на понатамошни докази.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Митралната регургитација се карактеризира со протокот на крвта наназад од левата комора во левата преткомора за време на систола. Причините вклучуваат ревматска болест на срцето и дилатација на анулусот (прстенот) како резултат на кардиомиопатија. Не се лекува, умерена до тешка митрална регургитација може да предизвика конгестивна срцева слабост. Нејзината тежина обично се оценува со помош на ехокардиографија на скала од 1 (лесна) до градус 4 (тешка).
- 2.1.2 Пациенти со лесна митрална регургитација може да се третираат конзервативно. Тешка регургитација може да бара хируршка валвуларна поправка или замена со користење на отворен или торакоскопски пристап.

## 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целта на упатството за перкутана митрална валвула репарација (поправка) е да се задржат двата валвуларни листа поблиску еден до друг за време на систола, со што се намалува регургитација.
- 2.2.2 Перкутана митрална валвула поправка се врши на пациентот под општа анестезија. Под флуороскопија и трансезофагеалната ехокардиографија, катетерот се внесува преку феморалната вена до десната преткомора и преку трансептална пункција директно во левата преткомора. Митралните залистоци, делумно се клипсират едни до други (може да се користи повеќе од еден клип). Сликањето што се користи за да се процени дали има намалувањето на митрална регургитација е адекватно. Клипсите може да бидат разместени ако е потребно.
- 2.2.3 Различни уреди може да бидат употребени за оваа процедура.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултатите во објавената литература за кои Комитетот смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со докази, видете на преглед.

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во мултицентрична серија на случаи од 107 пациенти со митрална регургитација од 3-ти и 4-ти степен на самиот почетокот, имаше успешно поставување на клипс (не е поинаку определено) кај 90% (96/107) од пациентите. Технички успех (што е дефинирано како намалување на митрална регургитација на степен “2 +” или пониска, врз основа на Упатствата на Американското друштво за Ехокардиографија) беше постигнат во 74% (79/107) од пациентите. Од овие пациенти, 77% (во апсолутни бројки не се наведени) и 66% (50/76) се одржува намалувањето на митрална регургитација да градус од 2+ или пониска и после напуштање на болницата и во 12-месечно следење, соодветно.
- 2.3.2 Понатамошно публикување на оваа серија на случаи објавија дека средната вредност на градиентот на притисокот на митрална валвула се зголеми од 1,79 mmHg на основната линија до 3,56 mmHg на 12-месечно следење (n = 13).
- 2.3.3 Специјалните советници сметаат за клуч за ефикасност во резултатите е да се успешно распоредат клипсите,

намалување на митрална регургитација, да има трајност на исходот, со лево вентрикуларна димензија и функција, треба да се следат за митрална валвуларна хирургија и квалитетот на животот.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во серија на случаи од 107 пациенти, 10 имаа голем негативен настан во рок од 30 дена. Парцијално оделепување на клип (што е, на 1 од 2-та валвуларни залистоци) се случи во 9% (10/107) од пациентите: 3 во текот на постапката, 1 пред отпуштање од болница, 5 помеѓу испуштање и 30-дневното следење, и 1-клип по 30 дена. Делумно датачирање на клип бара дополнително оперирање пред отпуштање од болница и бил пријавен кај пациент во серија на случаи од 47 пациенти (точно време на настанот не е назначено).
- 2.4.2 Во серија на случаи од 107 пациенти, пациент имал не-емболичен мозочен удар со невролошки дефицит во траење од 72 часа (решен во рок од 30 дена).
- 2.4.3 Специјалните советници сметаат дека теоретски несаканите дејства треба да се вклучат во упатство како: кинење, клип емболија, делумно клип деатачирање, компликации од васкуларниот пристап, срцева тампонада од обид за трансептална пункција, атријален септален дефект, и лузни-адхезии околу клиповите предизвикувајќи митрална стеноза.

## 2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот нотрираше дека тековниот развој на технологијата за оваа процедура може да влијае врз резултатите.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 NICE има објавено насоки за интервентни процедури за торањоскопска асистирани хирургија на митралната валвула.

## Информации за пациентите

NICE има изработено информации за оваа постапка за пациентите и негувателите (Разбирање на NICE упатствата). Тој објаснува за природата на постапката и насоките издадени од NICE, и е напишана со изјавата за согласност на пациентот.