

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 АОРТОКОРОНАРЕН БАЈПАС БЕЗ
ПУМПА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Аортокоронарен бајпас без пумпа.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Аортокоронарен бајпас без пумпа 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 Аортокоронарен бајпас без пумпа 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.17-3707/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Аортокоронарен байпас без пумпа

Овој документ го заменува претходното упатство за off-pump (без пумпа) аорто-коронарен байпас (CABG- премостување на коронарните артерии со графт).(интервентни процедури упатство 35).

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста на без-пумпа (pump-off) аорто коронарен байпас (CABG) е адекватна за да се поддржи употребата на оваа постапка под услов нормалниот распоред да е во сила за клиничко управување, согласност и ревизија.
- 1.2 За време на согласноста на процесот, пациентите треба да бидат информирани дека би им било понудено без пумпа (off-pump) аортокоронарниот байпас подобро отколку оп рипт (на пумпа) хирургија, но и оп рипт хирургија би била како можна опција. Тие би требало да бидат информирани за неизвесностите во релација на ризиците на оклузија на графтоот на подолг период и смртноста, како и можните предности на без пумпа (off pump) аортокоронарниот байпас, вклучувајќи ја намалената инциденца на мозочен удар.
- 1.3 Селекцијата на пациентот и третманот треба да го извршат кардиохируршки тимови кои се квалификувани и за off pump (без пумпа –без кардиопулмонален байпас) хирургија и оп рипт со пумпа хирургија.
- 1.4 NICE ги поттикнува лекарите да достават податоци за пациенти кои имале off – pump аорто-коронарен байпас на UK Centrall Cardiac Audit Database , со цел на крајот да обезбеди информација за подолгорочни резултати поврзувајќи ја базата на податоци со националните статистички записи.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Коронарната артериска болест (CAD) се однесува на стврдување и стеснување на коронарните артерии како резултат на атеросклерозата. Таа може да предизвика ангина(пекторис), инфаркт на миокардот и срцева слабост. Еден од опциите за третман е CABG(аорто- коронарен байпас) најчесто оп рипт (на пумпа) , одржувајќи ја циркулацијата и оксигенацијата на крвта екстракорпорално (надвор од човечкото тело) користејќи ја кардиопулмоналната байпас машина , додека срцето е во арест.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Off-pump (без пумпа) аорто коронарен байпас има за цел да се избегнат потенцијални опасности, пред се во однос на ризикот од мозочен удар. Кај пациентот под општа анестезија , после торакотомија (стернотомија), срцето се поместува јамките се поставуваат околу целните коронарни артерии за да се оклудираат додека байпас графтовите се сутурираат (сошиваат) на местото. Имобилизирачка направа (инструмент) се користи за да се минимализира движењето на биечкото срце додека анастомозите се изведуваат.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултатите од објавената литература која Комисијата ги разгледува како дел од доказите за оваа постапка.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Некои студии покажаа резултати кои би можеле да се интерпретираат како да се однесуваат или на ефикасноста или на безбедноста во зависност од нивниот тајминг, кој не бил документиран. Резултатите со несигурен тајминг на настанување биле сметани како ефикасни резултати. Се претпоставува дека овие настануваат веднаш во постоперативниот период бидејќи биле пријавени како долгорочно следени податоци.
- 2.3.2 Мета анализи кај 5537 пациенти пријавуваат без сигнификантни разлики во морталитетот помеѓу без пумпа(off-pump) и со пумпа(op-pump) аортокоронарен байпас (релативен ризик 0.98, 95% CI 0.66 to1.44) (следења(Follow-up) не се наведени). Кај нерандомизирана контролирана студија од 3014 пациенти третирани со без пумпа(off-pump) или со пумпа(op-pump) аортокоронарен байпас пријави главни негативни настани (смрт, мозочен удар или инфаркт на миокардот) кај 11% (72/637) и 15% (367/2377) од пациентите соодветно од 1 годишно следење. (p=0.012). Кај една рандомизирана контролирана студија (РК) од 2203 пациенти третирани со off-pump

или on-pump аортокоронарен бајпас пријавена е смрт, инфаркт на миокардот или реваскуларизација во периодот на следење помеѓу 1 месец и 1 година кај 10 % (105/1104) и 7% (78/1099) од пациентите соодветно. (p=0.04).

- 2.3.3 Извештајот на регистрот на Велика Британија за 86047 пациенти третирани од 1999 известува дека 1 годишното преживување кај пациентите третирани во периодот од 2004 до 2008 бил 97% за без пумпа (off-pump) аортокоронарен бајпас и 96 % за со пумпа (on-pump) аортокоронарен бајпас. Кај 5 годишно следење (за пациенти кои стигнале до таа точка), преживувањето било 89% за off-pump аортокоронарен бајпас, и 89 % за on-pump аортокоронарен бајпас. (значењето и апсолутните бројки не се наведени).
- 2.3.4 Мета анализи од 5537 пациенти и мета анализи од 297000 пациенти пријавени се без значајни разлики помеѓу без пумпа и со пумпа аортокоронарен бајпас во релативниот ризик на реваскуларизација: 1.35 (95% CI 0.83 до 2.18) и 1.35 (95% CI 0.76 до 2.39) соодветно. (следењата не се наведени).
- 2.3.5 Не рандомизирана контролирана студија од 3014 пациенти пријавена пропаѓање на графтоот (повеќе или еднакво на 75 % стеноза) кај 45 % (181/402)од пациентите од без пумпа група и 46 % (697/1518) кај пациентите од со пумпа групата во период на 12 до 18 месеци на следење. (p=0.75). Кај рандомизирана контролирана студија на 2203 пациенти третирани со со пумпа или без пумпа аортокоронарен бајпас пријавено е дека помалу графтови биле ставени отколку што биле планирани предоперативно кај 18% од пациентите кај без пумпа групата и 11 % кај со пумпа групата (p< 0.001).(апсолутните бројки не се наведени).
- 2.3.6 Кај случај од серија на 312 пациенти, без пумпа аортокоронарен бајпас бил конвертиран во цо пумпа аортокоронарен бајпас кај 4% (12/312) од пациентите.
- 2.3.7 Советниците на специјалистите гинаведуваат следните клучни резултативно однос на ефикасноста како услов за дополнителна реваскуларизација, олеснување на симптомите и должина на престој.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Мета анализа кај 297000 пациенти објавува дека 30 дневна смртност била значително намалена кај без пумпа АКБ отколку кај со пумпа АКБ (врз основа

на севкупниот однос 0.72, 95 % CI 0.66 до 0.78) (p< 0.00001). Кај рандомизирана контролирана студија на 2203 пациенти објавено е без значајна разлика кај 30 дневен морталитет помеѓу без пумпа (off-pump) групата и со пумпа (on-pump) групата 2% (18/1104 и 1% (13/1099) соодветно, p=0.47).

- 2.4.2 Мозочниот удар се појавува значително помалку после без пумпа (off-pump CABG) аорто- коронарен бајпас отколку кај со пумпа (on-pump CABG) аорто- коронарен бајпас кај мета анализиод 297000 пациенти (сооднос 0.62, 95% CI 0.55 спрема 0.69) (p < 0.00001(следењата не се наведени).
- 2.4.3 Специјалисти советници теоретски ги наведуваат како несакани ефекти инфекција, крварење и бубрежна дисфункција .Тие укажуваат дека неправилната сутура може да доведе до неуспех(пропаѓање) на графтоот.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Овој преглед на постоечкото упатство беше (избрзан, отфрлен) од неодамнешниот запис на висок степен на оклузија на графтовите на подолг период по off-pump аорто-коронарен бајпас споредено со on-pump аортокоронарен бајпас. (види рандомизирана контролирана студија од 2203 пациенти). Комитетот го разгледува овој запис внимателно во контекст со друг запис на голем број пациенти кај кои off-pump (без пумпа) аортокоронарен бајпас има покажано предности без дополнителни загрижувања за безбедноста.
- 2.5.2 Комитетот беше советуван дека без пумпа АКБ (off-pump CABG) може да има конкретна улога во менаџирањето на пациенти со голема калцификација на асцендентната аорта и кај тие со ниска (мала) еженкциона фракција.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Во врска со NICE упатството посетете ја нашата веб старница.

Информации за пациентите

NICE има напишано информација за оваа процедура за пациентите и за негувателите (разберете го NICE упатството). Таа ја објаснува природата на процедурата и упатството издадени од NICE, и е потпишано со согласност од пациентот.