

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 ЗАМЕНА НА АОРТНА ВАЛВУЛА КАЈ**  
**АОРТНА СТЕНОЗА БЕЗ СУТУРА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сутура.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сутура 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 Замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сутура 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.17-3708/1  
16 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сатура

## 1 Упатство

Постојат докази за ограничен квалитет во однос на ефикасноста на замена на аортната валвула без сатура на краток рок. Доказите на безбедност не покренуваат големи грижи на краток рок освен ризикот од паравалвуларно протекување. Постои загриженост околу ризиците од паравалвуларно и централно пропуштање/протекување на долг рок. Повеќето од доказите за замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сатура, потекнуваат од пациенти кај кои би имале висок ризик за стандардна хируршка замена на аортна валвула, при што постои занемарлив компаративен доказ наспроти стандардната хирургија.

- 1.1 За пациенти со аортна стеноза за кои хируршката замена на аортна стеноза се смета погодна, но за кои би претставувала висок ризик, замената на аортна валвула кај аортна стеноза без сатура треба да се примени со посебен аранжмани за клиничко управување, согласност и прибирање на податоци за истражување. Клиничарите кои сакаат да применат замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сатура кај овие пациенти треба да ги применат следниве постапки
  - да се информира клиничкото управување кое ги води нивните фондови
  - Да се осигура дека пациентите ја разбираат неизвесноста за безбедноста на процедурата и ефикасноста, и другите опции на третман, притоа да ги приложи истите како точно напишана информација.
- 1.2 За пациенти со аортна стеноза за кои хируршката замена на аортната валвула се смета за погодна и за кои не би претставувала висок ризик, замената на аортна валвула кај аортна стеноза без сатура би требало да биде употребена како процедура само во контекст на истражување.
- 1.3 Изборот на пациенти треба да го изврши мултидисциплинарен тим кој вклучува кардиолози и кардиохирурзи
- 1.4 Потребен е специфичен тренинг за оваа процедура и хирурзите своите иницијални процедури треба да ги изведуваат во присуство на искусен ментор.

- 1.5 Клиничарите (Лекарите) треба да ги вметнат податоците за сите пациенти кои ќе бидат подвргнати на процедурата за замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сатура, во соодветната база на податоци.
- 1.6 Институтот за здравје и грижа ги поттикнува понатамошните истражувања на поле на замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сатура. Студиите треба да ја документираат селекцијата на пациентите, бројот на клемувања на аорта, бројот на примена на кардиопулмонален бајпас, периперативниот морбидитет и специфично инциденцата на паравалвуларно (и централно) протекување на краток и долг рок. Истражувањата кои би ги компарирале резултатите од процедурата наспроти оние на стандардна замена на аортната валвула би биле корисни.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Аортната стеноза го смалува одливањето на крвта од срцето и претставува дефект кој прогредира. Зголемената срцева работа води до хипертрофија на левата комора, аритмии и може да доведе до животозгрозувачка срцева слабост. Симптомите за аортна стеноза типично вклучуваат скасување на дишењето и градна болка при напор.
- 2.1.2 Конвенционалниот третман при сериозна симптоматска аортна стеноза е хируршка замена на аортна валвула. Медицинските коморбидитети, или техничките размислувања како присуството на калцифицирана аорта или присуството на оперативна лузна од претходна операција на срце, може да ја направат хируршката замена на аорта несоодветна за некои пациенти. Континуираната медицинска нега може да биде единствената опција за некои пациенти кои се неподобни за хируршка интервенција. Транскатетерната имплантација на аортна валвула (TAVI) при аортна стеноза претставува алтернатива за пациентите кај кои е контраиндицирана хирургија или за кои ризиците од хируршка интервенција се високи, но истата не дозволува отстранување на стенозираната валвула или истовремена коронарна артериска бајпас графтинг процедура.

## 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Замената на аортна валвула кај аортна стеноза без сутура, претставува алтернатива за обете, конвенционалната хируршка замена на аортната валвула и транскатетерната имплантација на аортна валвула (TAVI). Потенцијалните бенефити од процедурата се отстранување на заболената валвула, можност да бидат третирани комбинирани патологии на аортната валвула и на коронарните артерии, и процедурата може да биде многу побрза бидејќи валвурата не мора да биде пришиена, со што би се редуцирал бројот на клемувања на аортата.
- 2.2.2 При тотална општа анестезија, пристапот до срцето вообичаено се врши преку тотална или мини стерностомија. Откако ќе се воспостават кардиопулмоналниот бајпас и кардиоплегијата, заболената аортна валвула се отстранува преку инцизија на аортата. Големите калцификати околу вродениот анурус на аортата треба да се отстранат за да се постигне мазен кружен анурус (прстен) на кој би се имплантирала валвурата. Протетичната валвула, прикачена на испорачен уред, се вметнува во вродениот анурус со помош на 1 или повеќе конци (шавови), кои се отстрануваат по ослободувањето на валвурата. Балон дилатацијата на новата валвула може да се употреби за да се максимизира површината на контакт меѓу протезата и аортниот анурус. Позицијата и функцијата на валвурата се оценува интраоперативно со помош на трансезофагеална ехокардиографија.
- 2.2.3 Различни уреди се достапни за изведување на оваа процедура, и сите содржат материјал добиен од животински извори.

## 2.3 Ефикасност

Овој дел ги опишува резултатите од ефикасноста од објавената литература а кои комитетот ги смета како дел од доказ во врска со оваа процедура.

- 2.3.1 Серија на случаи од 140 пациенти во тек на едногодишно следење кои покажале ослободеност од морталитет поврзана со валвула во 96,5%
- 2.3.2 Серија од 30 пациенти кај кои е пријавено подобрување на NYHA статусот од класа III во 93% од пациентите и класа IV во 7% од пациентите (физичка активност лимитирана или симптоматски при мирување) пред процедурата до класа I во 57% од пациентите и класа II во 39% (без или со минимално ограничување на физичката активност) при 12 месечно следење (n=23 при следење, апсолутните бројки не се пријавени)

- 2.3.3 Во студија на поклопување на склоност од 76 пациенти, средниот трансортен градиент се намалил од 48 mmHg пред процедурата на 11 mmHg пред испуштање на 38 пациенти кои имаат изолирана замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сутура, и од 51 mmHg пред процедурата на 10 mmHg пред испуштање на 38 пациенти кои имале трансапикална транскатетерна имплантација на аортна валвула (TAVI). Меѓугрупната разлика не е статистички сигнификантна.
- 2.3.4 Серија од случаи на 208 пациенти кај кои е пријавен среден врвен (peak) трансвалвуларен градиент кој е намален од 76 mmHg пред процедурата на 19 mmHg по 1-4 години по имплантација на валвула (ниво на сигнификантност не е пријавено)
- 2.3.5 Серија од случаи на 208 пациенти кај кои е пријавено средно ефективно зголемување на површината на отворот од 0,7 cm<sup>2</sup> пред процедурата до 1,5 cm<sup>2</sup> по 1-4 години по имплантација (ниво на сигнификантност не е пријавено)
- 2.3.6 Серија од случаи на 208 пациенти кај кои е пријавено средно време на аортно клемување од 30 минути кај пациенти кои се подложени на изолирана замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сутура (n=160) и средно време од 44 минути кај оние подложени на процедура со истовремен коронарен артериски бајпас графт (n=48)
- 2.3.7 Серија од случаи на 83 пациенти кај кои е пријавено средно време на кардиопулмонален бајпас од 66 минути кај пациенти со изолирана замена на аортна валвула без сутура (n=57) и 83 минути (n=26) кај пациенти кои се подложени на процедурата со други истовремени процедури.
- 2.3.8 Советниците на специјалистите ги наведуваат следниве значајни резултати на ефикасност: скратено време на операција, скратено време на клемување, технички успех на имплементирање на направата, преживување од 30 дена до 1 година, масивна регресија на левата комора со тек на време, ослободеност од долготрајна структурна валвуларна дегенерација, и ослободеност од долгорочен тромбоемболизам врзан со присуството на валвурата.

## 2.4 Безбедност

Овој дел ги опишува резултатите од безбедноста од објавената литература а кои комитетот ги смета како дел од доказ во врска со оваа процедура.

- 2.4.1 Смрт во период од 30 дена била нотирана кај 4% (5/140) од пациентите во серија од случаи на 140 пациенти. Два смртни случаи (поради мулти органско затајување и бикоморно затајување) се класифицирани како поврзани со процедурите на валвурата.



- 2.4.2 Акутен бактериски ендокардит бил пријавен кај 1 пациент во серија од случаи од 32 пациенти, по 6 месеци. Пациентот развил средна до тешка форма на валвуларна и паравалвуларна регургитација и бил третиран со реоперација.
- 2.4.3 Удар за време на хоспитализацијата бил пријавен кај 2 пациенти со историја на церебрални засегања во серија на случаи од 83 пациенти (третиран со антикоагуланти).
- 2.4.4 Малпозиција на валвурата во супра-ануларна позиција (врзано со имплантациските техники) било пријавено кај 1 пациент (резултирајќи со оценка од 3 /4 + перипротетско протекување веднаш по имплантацијата) во серија на случаи од 83 пациенти. Протезата била отстранета и била имплантирана стентирана протеза.
- 2.4.5 Дислокација на валвурата била пријавена 3 месеци по процедурата во еден случај ( пациент со конгестивна срцева слабост асоцирана со хемолитичка анемија). Интактната протетична валвула е реимплантирана.
- 2.4.6 Паравалвуларно протекување за време на имлантација било пријавено кај 9 пациенти во среија на случаи од 208 пациенти( 7 третиран со повторување на процедурата и 2 со стентирана биопротеза, сите имале нормално опоравување, не се достапни детаљи за понатамошниот тек)
- 2.4.7 Атриовентрикуларен блок со потреба од пласирање на пејсмејкер биле пријавени во 8% (16/208) во серија од случаи на 208 пациенти ( дискутабилен тајминг)
- 2.4.8 Акутна бубрежна инсуфициенција ( со потреба од континуирана вено-венска хемофилтрација) била пријавена кај 5% (2/38) од пациентите третиран со замена на аортна валвула кај аортна стеноза без сутура и во 3% (1/38) од пациентите третиран со трансапикална транскатетерна имплантација на аортна валвула (TAVI) во проспективна студија на 76 пациенти(дикустабилен тајминг, статистички незначителна разлика).
- 2.4.9 Советниците на специјалистите пријавуваат анегдотичен несакан настан како валвуларна емболизација. Советниците на специјалистите ги наведуваат следниве теоретски несакани настани : структурно влошување на валвурата со време, доцен удар и крвање.
- 2.5 Дополнителни коментари**
- 2.5.1 Информации за пациентот, согласност и web страна.