

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 ЕНДОАОРТНА БАЛОН ОКЛУЗИЈА**  
**ЗА КАРДИО ХИРУРГИЈА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ендоаортна балон оклузија за кардио хирургија.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ендоаортна балон оклузија за кардио хирургија 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 Ендоаортна балон оклузија за кардио хирургија 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.17-3720/1  
16 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Ендоаортна балон оклузија за кардио хирургија

## 1 Упатство

- 1.1 Тековни докази за безбедноста и ефикасноста на ендоаортната балон оклузија за кардиохирургијата е соодветна (адекватна) за да се поддржи употребата на оваа постапка предвидена за нормално аранжирање во сила за нејзина усогласеност, ревизија и клиничко практикување.
- 1.2 Постапката треба да биде изведена од страна на искусен тим и со употреба на континуирана трансезофагеална ехокардиографија.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Ендоаортната балон оклузија се врши за да се постигне привремено опструирање на аортата за време на кардиохируршка интервенција, вклучувајќи поправка на митралната валвула (митралопластика) или замена на митралната валвула и кај коронарно артериски бајпас графт.
- 2.1.2 Оклузија на аортата е потребна во голем број на кардиохируршки операции. Ова е нормално изведувано (постигнато) со надворешна апликација на аортна cross-clamp (попречна стега), за време на конвенционалната отворена кардиохируршка интервенција или во тек на минимално инвазивни кардиолошки процедури.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Оваа процедура обично се користи за време на минимално инвазивни кардиални операции (исто така познати како port-access хирургија, порта пристап хирургија), во кои има потреба од ендоваскуларна аортна оклузија, кардиоплегија и лево вентрикуларна декомпресија.
- 2.2.2 Балон катетерот се внесува преку кожата во артеријата (нормално во феморалната артерија во препонската регија), се манипулира и донесува до коренот на аортата. Балонот на врвот на катетерот се исполнува со физиолошки раствор за да се оклудира аортата и да се спречи протокот на крвта. Различни уреди може да се користат за оваа постапка.

- 2.2.3 Континуираното трансезофагеално ехокардиографско мониторирање се користи за откривање на миграција и поместување на балонот заедно со другите форми на мониторирање како што е следење на радијалниот артериски притисок и директен мониторинг во хируршките гранки, како што е неопходно.

Деловите 2.3 и 2.4 ги опишуваат ефикасноста и безбедносните резултати кои беа на располагање во објавената литература и кои Комитетот ги смета како дел од доказите за оваа постапка. За повеќе детали, обратете се на извори на докази.

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Нема објавени резултати во литературата што се однесуваат директно на ефикасноста на ендоаортната балон оклузија самостојно.
- 2.3.2 На специјални советници ги сметаат за клучна ефикасност резултатите кои вклучуваат ефикасноста на кардиопротекцијата, намалената должина на болничкиот престој, времетраењето на срцевиот удар и избегнувањето на употребата на cross-clamp (крст – сгегач) од надвор.

### 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во серија на случаи од 306 пациенти третирани со ендоаортна балон оклузија, 30-дневната стапката на смртност изнесуваше 1% (3/306), и стапката на доцна смртност ( повеќето после следење од 20 месеци ) беше 2% (6/306). Во серија на случаи за компарирање од 117 пациенти третирани со ендо аортна балон оклузија со 117 вкрстени контролни пациенти третирани со конвенционална cross-clamp (крст –стегач), пријавен е еден периоперативен смртен случај во секоја од групите. Во четири серии на случаи, 5% (11/209), 4% (6/151), 1% (1/127) и 25% (13/52), пациенти кои биле третирани со ендоаортна балон оклузија починале во болница.
- 2.4.2 Во три серии на случаи на 306, 209, и 117 пациенти третирани со ендоаортна балон оклузија сите пријавиле аортна дисекција во 1% (3/306, 3/209, и 1/117) на пациентите. Една аортна дисекција во серија

од 151 пациент беше осудена од страна на авторите дека не е поврзана со ендоаортната балон оклузија како уред. Во серији на случаи кои опишуваат 58,120, и 127 пациенти не се случила аортна дисекција.

- 2.4.3 Во серија на случаи на 449 пациенти, немало сигнификантна разлика во инциденцата на аритмии, пулмонална дисфункција, крварење, ренална инсуфициенција, низок срцев минутен волумен помеѓу оние кои биле третирани со ендоаортна балон оклузија и тие што биле третирани со трансстакрална стега. Како и да е сепак, стапките на невролошки компликации биле повисок кај пациенти кои имале ендоаортна балон оклузија ( $p < 0,05$ , апсолутни бројки не се дадени). (Невролошки компликации беа дефинирани како мозочен удар и транзиторна хемиплегија)
- 2.4.4 Во серија на пет серија, мозочен удар или транзиторен исхемичен напад бил објавен во 4% (2/52), 2% (2/127), 0,4% (1/306), 1% (1/117) и 1% (1/151) од пациентите.
- 2.4.5 Во седум серији на случаи, ре-истражување за крварење или тампонада е објавено во 10% (6/60), 9% (26/306), 7% (14/209), 6% (9/151) 4% (5/117), 4% (23/01) и 2% (3/127) од пациентите третирани со ендоаортна балон оклузија.
- 2.4.6 Во серија на случаи од 306 и 151 пациенти, миокарден инфаркт е пријавен во 1 и 2 пациенти, соодветно.
- 2.4.7 На Специјалист Советник пријавени се несакани ефекти вклучувајќи аортна дисекција, пукање на

балонот, балон миграција, оштетување на аортната интима, движење на уредот предизвикано од губење на оклузијата, оштетување на феморалната артерија, тешкотии при позиционирањето на балонот, смрт поради неуспехот да се испорача кардиоплегијата и неможност да се изврши комплетно планираната операција поради неуспех на оклузијата. Дополнителни теоретски несакани ефекти од страна на Советниците беа мозочен удар, неадекватна миокардна протекција и церебрална исхемија заради балон поместување и артериски емболизам. Советниците напоменаа дека оваа постапка има потенцијал да го намали ризикот кај пациенти кои имаат изразено калцифицирана аорта.

## 2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот нотираше дека имало технички модификации и еволуција во дизајнот на ендоаортните балони со намера за подобрување на нивните перформанси, и новите дизајни може да бидат поврзани со пониски стапки на компликации.

## Информации за пациентите

NICE има изработено информации и процедури за оваа постапка за пациентите и негувателите (Разбирање на NICE прирачникот “). Тој објаснува природата на постапката и насоки издадени од Ница, и се напишани во изјавата за согласност на пациентот.