

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 ЦЕРЕБРАЛНА ВАСКУЛАРНА
АНАСТОМОЗА СО ЛАСЕР БЕЗ ПРИВРЕМЕНА АРТЕРИСКА ОКЛУЗИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Церебрална васкуларна анастомоза со ласер без привремена артериска оклузија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Церебрална васкуларна анастомоза со ласер без привремена артериска оклузија 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 Церебрална васкуларна анастомоза со ласер без привремена артериска оклузија 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.17-3514/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Церебрална васкуларна анастомоза со ласер без привремена артериска оклузија

1 Упатство

- 1.1 Досегашните докази за ефикасноста на церебрална васкуларна анастомоза со ласер без привремена артериска оклузија се доста оскудни т.е ова испитување е изведено на многу малку пациенти во досегашната пракса. Затоа ова испитување мора да се прави под посебни услови надгледувано од стручни лица.
- 1.2 Пациентите и нивните негуватели да бидат запознаени за неизвесноста околку безбедноста и ефикасноста на постапката, особено ризикот на оштетување на нервот и визуелно нарушување, и истото да биде јасно пишано и доставено.
- 1.3 Изборот на доктори треба да претставува мултидисциплиниран тим кој ќе се состои од неврохирурзи и радиолози.
- 1.4 Објавувањето на резултатите за безбедност и ефикасност е доста корисно.

2 Постапка

2.1 Индикации и лекување

- 2.1.1 За аневризмите и другите абнормалности на артериите кои го снабдуваат мозокот соодветни може да бидат операција или ендovasкуларна техника како на пример вградување на стент. Во некои случаеви има потреба и од бајпас на артерија. Ова се изведува со директна анастомоза на надоврешната каротида и внатрешната каротидна артерија или пак со поставување на сафенозна вена или трансплантација на графотот на радијалната артерија.
- 2.1.2 Во двете процедури постои ризик од мозочен удар бидејќи има прекин на протокот на церебралната крв додека се извршува анастомоза на интракарнијалната артерија.

2.2 Постапка

- 2.2.1 Неоклузивна анастомоза со ласер има за цел да се направи бајпас на церебрална артерија без оклузија на артеријата со тоа што ќе се одржува циркулирањето

на церебралната крв за време на постапката.

- 2.2.2 Процедурата се врши под општа анестезија. Церебрална анастомоза се врши со шиене или врзување на платинест прстен на зидот од крвниот сад. Бајпасот е врзан вон прстенот со крајот на крвниот сад. Комбинација од ласерски катетер кој ја влече е вметнат преку бајпас графотот во платинестиот прстен на зидот од крвниот сад. Со користење на вшмукувач и ласерски пулсови, на крвниот сад се ресецира површина во форма на диск. Дискот се вади додека сеуште е врзан со катетарот, извршувајќи ја анастомозата без прекин на проток на церебралната крв. Графотот повремено се сече за да го спречи повратниот притисок додека исечениот зид е затворен (кај директните екстракарнијални / интракарнијални бајпаси) или се формира проксимална анастомоза (во индиректна интерпозиција со екстракарнијалниот/ интракарнијалниот бајпас). Кога се користи интерпозициони графтови, проксималната анастомоза.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во испитување на 77 пациенти со интракарнијален аневризам кои подлежат на бајпас користејќи церебрална васкуларна анастомоза со ласер без привремена оклузија на артеријата, бајпасот кај 97% бил успешно вграден (75/77). Кај 8 пациенти, (10 %) постапката морала да се повтори обично поради тромбозата на графотот која се појавува постоперативно.
- 2.3.2 Во две испитувања од 77 и 34 пациенти, 68% (52/77) и 79% (27/34) од пациентите биле независни и истите биле набљудувани во период од 2-4 месеци и 3.3 години. Во првото испитување, функционалното здравје било подобро кај 14% (11/77) од пациентите, а непроменето останало во 65% (50/77) од случаите а кај 21% (16/77) здравјето се влошило. Здравјето на овие пациенти било набљудувано во период од 2 – 4 месеци. Во второто испитување подобро здравје има кај 71% (24/34) од пациентите во период од 3.3 години. Кај 27 пациенти кои претходно имале компресија на мозочен нерв кај 30% (10/27) од пациентите, проблемот се решил во период од 3.3 години.

2.4 Мерки на безбедност

- 2.4.1 Во четири испитувања за постоперативната смрт по церебрално васкуларната анастомоза со ласер без привремена оклузија на артеријата беа евидентирани во 7% (1/15) , 6% (2, 34) , 4 % (3/77) и 0 % (0/1) од случаите.
- 2.4.2 Во испитување на 77 пациенти со аневризам на интракарнијална артерија на кои оваа процедура е применета бил забележан во 21% од случаите (16/77) постојан дефицит како резултат на исхемијата, хематом 5% (4/77) и 3% 2/77 поради други интракарнијални причини. Компликации врзани со самата процедура на скала од 3 – 5 се случиле во 9% од случаите (7/77).
- 2.4.3 Во понатамошно испитување на 15 пациенти со оклузија на каротидната артерија во 20% (3/15) од случаите бил евидентиран исхемичен мозочен удар како и дисплазија со чувство на слабост на десната страна кај 13% (2/15) од пациентите.

- 2.4.4 Според специјалистите, теоретски несакани последици по оваа процедура се истекување на анастомозата како и оштетување на ѕидовите од бајпасот на крвните садови поради ласерот што понатаму може да предизвика стеноза.

Информации за пациентите

NICE овозможува информации во врска со оваа процедура за пациентите како и за нивните негуватели. Опишана е природата на процедурата како и насоките издадени од NICE и е напишана во согласност со самиот пациент.