

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 ЕКТРАКРАНИЈАЛЕН ДО
ИНТРАКРАНИЈАЛЕН БАЈПАС ЗА ИНТРАКРАНИЈАЛНА АТЕРОСКЛЕРОЗА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ектракранијален до интракранијален бајпас за интракранијална атеросклероза.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ектракранијален до интракранијален бајпас за интракранијална атеросклероза 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 Ектракранијален до интракранијален бајпас за интракранијална атеросклероза 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.17-3518/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Екстракранијален до интракранијален бајпас за интракранијална атеросклероза

1 Упатство

- 1.1 Досегашните докази за ефикасноста и безбедноста од екстракранијален до интракранијален бајпас за интракранијална атеросклероза (ЕС-IC) се неконзистентни и се ограничени како во квалитет така и во квантитет. Поради ова, оваа процедура може да биде практикувана само за посебни истражувања со стручен надзор.
- 1.2 Докторите кои сакаат да ја спроведат оваа процедура треба да го направат следново:
 - Да бидат сигурни дека самиот пациент како и неговите негуватели се информирани околу несигурноста или неизвесноста од безбедноста и ефикасноста од самата процедура и истото да биде напишано.
 - Ревизија и преглед на клиничките резултати од сите пациенти кои имаат ЕО-IC бајпас за интракранијална атеросклероза.
- 1.3 Изборот на пациентот за екстракранијален до интракранијален бајпас за интракранијална атеросклероза треба да биде извршен од страна на мултидисциплиниран тим кој има искуство со пациенти кои имале церебрална хиперфузија. Тимот треба да биде составен од неврорадиолог, невролог кој е стручен за мозочни удари како и васкуларен неврохирург.
- 1.4 NICE ги охрабрува понатамошните истражувања во ЕУ-IC бајпас за интракранијална атеросклероза. Во овие истражувања треба јасно да се дефинира критериумот за селекција на пациентите и да ги евидентираат симптоматичните резултати како и квалитетот на животот на самиот пациент. NICE е свесен за сегашните клинички испитувања вклучувајќи ја и оваа постапка и може да се разгледа опцијата за издавање или објавување на дополнителни докази.

2 Постапка

2.1 Индикации и лекување

- 2.1.1 Интракранијална атеросклероза е прогресивена дегенеративна состојба која може да предизвика

транзитни исхемични напади, реверзибилен невролошки дефицит поврзан со синдромот на хиперфузија или постојани невролошки оштетувања (мозочен удар).

- 2.1.2 Лекувањето е обично конзервативно, вклучувајќи интервенција за престанок на пушењето но и антиромбоцитни лекови, лекови за намалување на липидите, антихипертензивни лекови.

2.2 Постапка

- 2.2.1 Целта на ЕС-IC бајпас за интракранијална атеросклероза е да се избегне тешка стеноза во интракранијалните артерии и да се ослободат симптомите на хиперфузија/или да се намали ризикот од удар. Изборот на пациенти и оперативните планирања вклучува ултразвук, ангиографија, компјутеризирана томографија (СТ) или единечна фотонска КТ емисија скенирање. Внимателно разгледување на клинички придобивки и ризици е важно.
- 2.2.2 Со пациентот под општа анестезија, екстракранијална артерија (обично темпоралната артерија) се анастомозира до површната церебрална артерија со користење на мини краниотомија. Во одредени случаи се користи графт кога крвните анастомозирани садови се подалеку.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во испитување на 1377 пациенти кои биле третирани со ЕС-IC bypass евидентиран е 14% зголемен ризик од фатален и нефатален мозочен удар во период од 55.8 месеци.
- 2.3.2 Прегледот на 506 пациенти третирани со ЕК-IC бајпас (23 испитувања со следење од 14 дена до 16,7 месеци) објави стапка на годишен мозочен удар од 0-16,7%.
- 2.3.3 Систематски преглед на 2591 пациенти, вклучувајќи 2 RCTs со набљудување во период од 55,8 до 25 месеци, и 19 други испитувања (без назначен период колку долго биле следени) евидентираа дека нема разлики во стапката на мозочен удар помеѓу постапката и најдобрата медицинска нега (за RCTs: шансите сооднос

- [или] 0,99, 95% интервал на доверба [Ки] 0,79-1,23; $p = 0,91$) (за не-рандомизирани контролирани испитувања: OR 0,80, 95% CI 0,54-1,18; $p = 0,25$)
- 2.3.4 На систематски преглед од пријавени 2591 пациенти нема разлика во стапките на смртност помеѓу оние третирани со постапката и оние кои се третирани со најдобрата медицинска нега во 2 RCTs (ИЛИ 0,81, 95% Ки 0,62-1,05; $p = 0,11$) и 19 нерандомизирано контролирани студии (ИЛИ 1.00, 95% CI 0,62-1,62; $p = 0,99$).
- 2.3.5 Во испитување на 1377 пациенти кои се третирани со ЕК-ИС бајпас или со најдобра медицинска нега евидентирана е стапка на смртност од 17% (112/663) и 20% (140/714), односно (значи следење и набљудување од 58,8 месеци).
- 2.3.6 Во истото испитување од 1377 пациенти третирани со ЕК-ИС бајпас или со најдобра медицинска нега евиденирани се функционални оштетувања (неспособност да функционираат без помош) во 7% (46/663) и 5% (36/714) од случаите.
- 2.3.7 Специјалистите наведоа клучни подобрувања по процедурата а тоа е подобрување на снабдувањето со крв на мозокот.

2.4 Мерки на безбедност

- 2.4.1 Во две испитувања од 415 и 201 пациент кои се третирани со ЕС-ИС бајпас евидентирана е стапка на смртност од 2% (10/412) по отпуштањето од болница и 14,9% (30/201) во рок од 30 дена.
- 2.4.2 Специјалистите наведоа неколку негативни последици по постапката а тоа се смрт, мозочен удар или интрацеребрална хеморагија.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комисијата истанна дека вообичаената индикација за примена на оваа постапка се симптомите на церебрална хипоперфузија, но дека објавените докази не успеаа да вклучат релевантни крајни точки, како што се ослободување од вакви симптоми и подобрување на квалитетот на животот.

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.