

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 СТЕНТИРАЊЕ НА КАРОТИДНА
АРТЕРИЈА ЗА ТРЕТМАН НА АСИМПТОМАТСКА ЕКСТРАКРАНИЈАЛНА
КАРОТИДНА СТЕНОЗА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при стентирање на каротидна артерија за третман на асимптоматска екстракранијална каротидна стеноза.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при стентирање на каротидна артерија за третман на асимптоматска екстракранијална каротидна стеноза 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 стентирање на каротидна артерија за третман на асимптоматска екстракранијална каротидна стеноза 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.17-3600/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Стентирање на каротидна артерија за третман на асимптоматска екстракранијална каротидна стеноза

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста на каротидното артериско стентирање кај асимптоматска екстракранијална каротидна стеноза покажува документирано ризици, особено ризикот од мозочен удар. Доказите за ефикасност квантитативно не се доволни. Така што, процедурата треба да се користи само при обезбедени специјални услови за клиничко иследување, согласност и ревизија или истражувања.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да изведуваат каротидно артериско стентирање кај асимптоматска екстракранијална каротидна стеноза треба да ги превземат следните настани.
 - Да се осигураат дека пациентите и нивните негуватели ја разбираат несигурноста околу ефикасноста на процедурата, ризикот за мозочен удар и другите компликации, и причините поради кои во нивниот случај се претпочита стентирање пред ендартеректомија или медикаментозен третман. На пациентите треба да им бидат дадени јасни и писмени информации. Како дополнување, препорачана е употреба на информациите од NICE за пациентите. (достапни на www.nice.org.uk/guidance/IPG388/publicinfo)
- 1.3 Селекцијата на пациентите треба да биде изведена од мултидисциплинарен тим, кој вклучува интервентен радиолог или неврорадиолог, васкуларен хирург или лекар со специјален интерес за мозочен удар. Кардиохирурзите и кардиолозите треба да одржуваат врски со мултидисциплинарниот тим во врска со пациентите кај кои се размислува да се превземе оваа процедура како вовед пред кардиохируршка интервенција.
- 1.4 Оваа процедура треба да биде изведена само од клиничари со специфична експертиза и тренинг во техниката, кои регуларно изведуваат комплексни ендоваскуларни интервенции. Кралскиот Колеџ на Радиологи спроведува стандарди во тренирањето.
- 1.5 NICE ги охрабрува клиничарите да ги заведат своите пациенти во ACST-2 студијата (Операција за асимптоматска каротидна артерија-Студија 2), www.nds.ox.ac.uk/acst/, или да внесат податоци во

Ендоваскуларниот регистар за каротиди, воден од Британската Интервентна Радиологија и Васкуларното друштво на Голема Британија и Ирска. NICE може повторно да ја разгледаат процедурата при публикација на дополнителни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Асимптоматските стенози на екстракранијалните каротидни артерии може да бидат идентификувани инцидентно преку техниките на визуелизација, пред кардиохирургија. Пациенти со каротидна стеноза се со зголемен ризик за транзиторна исхемична атака (ТИА) или мозочен удар, но ризикот е помал споредено со пациенти со симптоматска стеноза.
- 2.1.2 Клучна е добра медицинска контрола на кардиоваскуларните ризик фактори. Понекогаш, тешките асимптоматски стенози се третираат со каротидна ендартеректомија.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Каротидното стентирање се изведува во локална анестезија со користење на перкутан трансфеморален пристап. Жица водич се внесува во каротидната артерија, најчесто со уред за заштита против емболизација преку врвот, што е дизајниран да спречи навлегување на дебрис во церебралната циркулација за време на процедурата. Тогаш каротидната стеноза е предилатирана со помош на балон катетер. Стент со метална структура се внесува за да ја третира стенозата, со цел да спречи емболизација и рестеноза.
- 2.2.2 Каротидното стентирање е понеинвазивна перкутана процедура од каротидната ендартеректомија, и е насочена кон намалување на комплициите од раната асоцирани со процедурата.

Поглавјата 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста според резултатите објавени во литературата која Комитетот ги смета за дел од доказите за процедурата. За повеќе детали видете: www.nice.org.uk/guidance/IP/881/overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Исходите на ефикасност опишани подолу вклучуваат и мозочен удар и смрт кои се случиле по повеќе од 30 дена по процедурата (освен ако не е потенцирано поинаку). Мозочен удар и смрт кои се случиле на или пред 30 дена се сметаат за исходи на безбедноста на процедурата.
- 2.3.2 Рандомизирана контролирана студија (RCS) од 2522 пациенти објави дека помеѓу асимптоматските пациенти немало значајна разлика во стапката на мозочен удар или смрт по стентирање или ендартеректомија (5% наспроти 3%, стапка на ризик HR 1,86, 95% интервал на доверба (CI) 0,95-3,66; $p=0,07$) при средно следење на пациентите од 2,5 години (не се објавени апсолутни броеви). Нерандомизирана контролирана студија која вклучила 8706 асимптоматски пациенти објави дека немало значајни разлики во мозочниот удар и стапката на смртност по каротидно стентирање (2%) и ендартеректомија (2%) кај асимптоматски пациенти ($p=0,16$) (не се објавени апсолутни броеви и период на следење на пациентите).
- 2.3.3 Национален регистар на ОК (Обединетото Кралство) од 291 асимптоматски пациент објави 5 годишна стапка на настани: мозочен удар 4%, мозочен удар или ТИА 8%, морталитет или онеспособувачки мозочен удар 19%, морталитет 18%.
- 2.3.4 Специјализираните советници ги наведоа главните исходи на ефикасност како што се: долготрајна потентност на артеријата и состојба без мозочен удар или смрт.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Националниот регистар на ОК (Обединетото Кралство) на 291 асимптоматски пациенти објави стапка на морталитет од 1% (1/181) при 30 дневно следење на пациентите.
- 2.4.2 Метаанализа од 2 студии која вклучи 140 асимптоматски пациенти објави дека нема значајна разлика во стапката на мозочен удар или смрт при 30 дневно следење на пациентите помеѓу стентираната група [4%(3/73)] и групата со ендартеректомија [3%(2/63)] (стапка на ризик 1,06, 95% интервал на доверба (CI) 0,16 - 6,94; $p=0,96$). Националниот регистар од 191 асимптоматски пациент објави стапка

на смртност или онеспособувачки мозочен удар од 1% (2/181) на 30 дневното следење на пациентите.

- 2.4.3 Националниот регистар од 191 асимптоматски пациент ги објави следните стапки на настани: онеспособувачки мозочен удар <1% (1/181), не-онеспособувачки мозочен удар 1% (2/181), ТИА 2% (4/181) и миокарден инфаркт <1% (1/181) при 30 дневно следење на пациентите. RCT од 85 асимптоматски пациенти објави дека немале периперативни мозочни удари или ТИА ниту во групата на стентирани, ниту во групата третирани со ендартеректомија.
- 2.4.4 RCT од 2252 пациенти со асимптоматска и симптоматска стеноза објави дека имало значајно пониска инциденца на периперативен миокарден инфаркт по каротидно стентирање [1% (914/1262)] отколку по ендартеректомија [2% (28/1240)] (HR 0,50; 95% интервал на доверба (CI) 0,26 - 0,94; $p=0,03$).
- 2.4.5 Специјализираните советници наведуваат анегдотски несакани настани поврзани со оваа процедура како што е оштетување на феморалната артерија и бубрежна слабост. Тие сметаат дека како теоретски несакани настани треба да се сметаат и дисекција, рестеноза или алергија на контраст/нефротоксичност.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот забележа дека мешавината на случаи во скорешните опсервациони студии од САД е значајно различна од таа во ОК (Обединетото Кралство).
- 2.5.2 Комитетот даде забелешки за несигурностите околу бенефитот на каротидното стентирање пред кардиохирургијата.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Посетете го вебсајтот на Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса за сродни упатства www.nice.org.uk

Информации за пациентите

Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса има оформено информации за процедурата за пациентите и негувателите. Тоа ја објаснува природата на процедурата и Упатството издадено од Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса и е напишано имајќи ја на ум согласноста на пациентот. www.nice.org.uk/guidance/IPG388/publicinfo