

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 ЕНДОВАСКУЛАРНО СТЕНТИРАЊЕ
ЗА ПОПЛИТЕАЛНА АНЕВРИЗМА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ендоваскуларно стентирање за поплитеална аневризма.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ендоваскуларно стентирање за поплитеална аневризма 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 ендоваскуларно стентирање за поплитеална аневризма 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.17-3601/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Ендоваскуларно стентирање за поплитеална аневризма

1 Упатство

1.1 Моменталните докази за ендоваскуларно стент графтирање на поплитеалните аневризми е ограничено во однос на квантитет, но не покажува значајни ризици во однос на безбедноста. Доказот за ефикасноста не е адекватен бидејќи е ограничен на краткорочно следење. Затоа оваа процедура треба да се користи само во случај на специјални услови поставени од клиничкото раководство, при обезбедени специјални услови за клиничко иследување, согласност и ревизија или истражувања.

1.2 Клиничарите кои сакаат да преземат ендоваскуларно стент графтирање на поплитеалните аневризми, треба да ги преземат следните акции:

- Да ги информираат лидерите на клиничкото раководство и нивните Фондови.
- Да се осигураат дека пациентите и нивните негуватели ја разбираат неизвесноста за ефикасноста на процедурата на долгорочен план и да им дадат јасни писмени информации. Во склоп на ова се препорачува и употреба на NICE's информациите за пациенти. (достапни на: www.nice.org.uk/guidance/IPG390/publicinfo)
- Ревизија и проверка на клиничкиот исход на сите пациенти кои имаат ендоваскуларно стент графтирање на поплитеална аневризма.

1.3 Селекцијата на пациенти за оваа процедура треба да е водена од мултидисциплинарен тим кој треба да вклучи васкуларен хирург и интервентен радиолог со специфична обука и експертиза во соодветната техника.

1.4 NICE стимулира истражувања на полето на ендоваскуларно стент графтирање на поплитеални аневризми и може да ги разгледа овие процедури при објавување на идните докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 Аневризми на поплитеална артерија се најчести меѓу аневризмите на периферните крвни садови. Тие може

да предизвикаат исхемија и емболизам или тромбоза, а може и да руптурираат. Моменталниот третман вообичаено е со отворен хирушки бајпас графт. Вообичаено се користи постоперативна антиагрегантна терапија.

2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Ендоваскуларна репарација на поплитеална аневризма се врши со локална или општа анестезија на пациентот. Воден под флуороскопија, стент графт (направа) се вметнува преку феморалната артерија со користење на стандарден катетер и со помош на жица-водич. Се води сметка за да се осигура адекватната должина на стентот кој се прикачува за нормалниот крвен сад, и проксимално и дистално за да ја премости аневризмата и комплетно да ја исклучи од циркулација.

2.2.2 Се користи широка палета на стентови кои се достапни за оваа процедура

Во поглавјата 2.3 и 2.4 се опишува публикуваната литература за ефикасноста и безбедносниот исход, која комитетот ја смета како дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации за доказите, види преглед достапен на www.nice.org.uk/guidance/IP/817/overview

2.3 Ефикасност

2.3.1 Мета анализа на 320 пациенти третирани со ендоваскуларна реконструкција ги објави примарните и секундарните стапки на отвореност (потентност на артеријата) за една година од 83% (95% интервал на доверба (CI) 79% - 88%) и 86% (95% интервал на доверба (CI) 82% - 91%) соодветно. Во истата метанализа, компаративни податоци беа достапни за 159 пациенти, примарната стапка на проток за 1 год за ендоваскуларна реконструкција беше 84% (36/43) споредено со 85% (99/116) за отворена процедура (p=0.46). Секундарната стапка на отвореност за 1 год беше 86% (37/43) за ендоваскуларна реконструкција и 95% (110/116) за отворена процедура (p=0.07). Нерандомизирана компаративна студија на 43 пациенти (56 на екстремитети, 15 ендоваскуларни и 41

со отворена процедура) прикажа стапки на отвореност (потентност на артеријата) од 83% и 88% соодветно во 24 месечно следење (p=без значајност). Секундарната стапка на потентност на артеријата за 24 месеци беше 100% и 92% за ендovasкуларна и отворена процедура (оперативна), соодветно (p=без значајност). Серија од 60 пациенти прикажа дека примарна стапка на потентност е 77% за 3 год и 70% за 5 год. Примарна потентност (проодност) на артеријата се дефинира како ненарушен проток по ревааскуларизација. Секундарна потентност (проодност) имплицира дека била потребна повторна интервенција за да се поврати протокот.

- 2.3.2 Серија на 50 клинички случаи на пациенти објави дека 98% (56/57) од аневризмите беа комплетно исклучени после ендovasкуларна реконструкција.
- 2.3.3 Серија на 50 клинички случаи објави 97% (55/57) честота на спасување на екстремитет.
- 2.3.4 Рандомизирана контролирана студија на 42 пациенти третирани со ендovasкуларна или отворена реконструкција објави дека 14% (3/21) од пациентите во ендovasкуларната група имале потреба од отворена реконструкција поради оклузија на графтоот во период на следење од 47 месеци. Во клиничка серија на 50 пациенти, оклузија на стент-графт се случила кај 16% (9/57) од аневризмите (2 биле успешно третирани со тромболиза, 5 биле третирани со феморопопликтеален бајпас, 1 пациент бил без симптоми и не бил третиран, а кај останатите пациенти, третманот на оклузијата бил одложен и довел до сериозна исхемија на соодветниот екстремитет и потреба од ампутација).
- 2.3.5 Специјализираните советници ги наведоа клучните исходи на ефикасност: ефикасно исклучување на аневризмата, долгорочна превенција на тромбоза и дистална емболизација, превенција на руптура и спасување на екстремитетот.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Тромбоза на графт се случила кај 10 (2/21) од пациентите третирани со ендovasкуларна реконструкција ден по процедурата, било објавено во рандомизирана контролирана студија од 42 пациенти. Кај 1 пациент интраартериска тромболитична терапија следена со дополнителна ендovasкуларна процедура била успешна. Кај друг пациент била потребна

отворена реконструкција по 72 часа. Акутна тромбоза била објавена кај 6% (2/33) од аневризмите во првите 24 часа од процедурата во серија на 29 клинички случаи, двете аневризми биле успешно реканализирани со катетер водена тромболиза и балон ангиопластика или реолитична тромбектомија. Во оваа студија, 4 други пациенти биле дијагностицирани со тромбоза за време на понатамошното следење (1 опишан како акутен, 3 како субакутни).

- 2.4.2 Фрактура на стент во 4% (3/73) од аневризмите (2 водејќи кон оклузија) и стент миграција во 12% (9/72) од аневризмите биле објавени во серија од 60 пациенти. Миграција на стентот била објавена кај 7% (4/57) од процедурите во клиничка серија од 50 пациенти.
- 2.4.3 Стеноза била објавена кај 3% (2/73) од процедурите (времето на настанот не е објавено) во серија од 60 пациенти. Тие биле третирани со перкутана транслуминална ангиопластика.
- 2.4.4 Објавен е 1 случај на дистална емболизација со потребна од ампутација во клиничка серија од 50 пациенти.
- 2.4.5 Специјализираните советници наведуваат анегдотски негативни збиднувања како оклузија на стент која води до акутна исхемија на екстремитетот, тромбоза на стент-графт, оклузија на графтоот поради повторуван механички стрес, ендолик и артериско крварење на место на пункција. Тие сметаат дека теоретските несакани настани треба да вклучат стент-графт инфекција и губење на контрола на аневризмата.

3 Дополнителни информации

- 3.4.1 Посетете го вебсајтот на Националниот Институт за Здравје и Клиничка Пракса за сродни упатства: www.nice.org.uk/guidance/IPG390

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 наум согласноста на пациентот. www.nice.org.uk/guidance/IPG390/publicinfo