

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 ИНТРАКРАНИЈАЛНА АТЕРОСКЛЕРОТИЧНА БОЛЕСТ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ендоваскуларно стентирање за интракранијална атеросклеротична болест.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ендоваскуларно стентирање за интракранијална атеросклеротична болест 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 интракранијална атеросклеротична болест 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.17-3605/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Ендоваскуларно стентирање за интракранијална атеросклеротична болест

Овој документ го заменува претходното Упатство за ендоваскуларно стентирање за интракранијална атеросклеротична болест (Упатство за интервентна процедура 233).

## 1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за ефикасноста на ендоваскуларното внесување на ендоваскуларна протеза (стент) (во понатамошниот текст – стентирање) кај интракранијална атеросклеротична болест не покажува значајни разлики во клиничкиот исход споредено со медикаментозниот третман по 1-2 години. Доказите за безбедноста покажуваат дека нема значаен ризик за перипроцедурален мозочен удар и смрт. Затоа, оваа процедура треба да се користи само во контекст на истражување. Истражувањето треба точно да ја дефинира селекцијата на пациенти и да биде дизајнирана така што да обезбеди податоци за исходот, базирани на следењето на пациентите од најмалку 2 години.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Интракранијалната атеросклеротична болест е стеснување или обструкција на артериите во черепот кои го снабдуваат мозокот со крв. Предизвикана е од атероматозни плаки кои го редуцираат протокот на крв и може да се асоцирани со тромбоза или емболија, кои водат кон транзитрна исхемична атака (ТИА), мозочен удар или смрт. Интракранијалната атеросклеротична болест обично се дијагностицира само откако пациентот ќе добие ТИА или мозочен удар.
- 2.1.2 Симптоматската интракранијалната атеросклеротична болест вообичаено се третира со антиромбоцитна терапија заедно со статин и внимание кон ризик факторите за атеросклероза како што се пушењето, хипертензијата и дијабетот.
- 2.1.3 Директните интервенции за третирање на интракранијална атеросклеротична болест не се користат често. Тие вклучуваат балон ангиопластика за да се дилатираат заболениите артерии, што понатаму може да биде следена од внесување на ендоваскуларна протеза (стент), со цел да се подобри проодноста споредено со само балон дилатација.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Процедурата се изведува со пациентот под општа или локална анестезија. Под флуороскопска контрола, перкутано се внесува катетер преку артерија на раката или ногата и се води во засегнатата интракранијална артерија. Нормално се прави балон ангиопластика на целната лезија, за да се дилатира пред поставувањето на стентот. Можно е да се постави повеќе од една ендоваскуларна протеза (стент) или да се третираат повеќе од една лезија истовремено.
- 2.2.2 Се користат два типа на ендоваскуларни протези (стентови)–што се експандираат со балон или самостојно. Некои студии користеле и ендоваскуларни протези (стентови) кои се обложени со лекови. Технологијата еволуираше во последната деценија и така и продолжува.

Поглавјата 2.3 и 2.4 ги опишуваат ефикасностите и безбедносните исходи на процедурата од литературата, кои Комитетот ги сметаше за дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации за доказите, погледнете го Прегледот: <http://guidance.nice.org.uk/IPG429/overview>

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Исходите на ефикасноста опишани подолу вклучуваат мозочен удар или смрт која се случува по повеќе од 30 дена од процедурата (освен ако не е поинаку наведено). Мозочен удар или смрт кои се случуваат на или пред 30 дена од интервенцијата се сметаат дека се исходи од безбедноста.
- 2.3.2 Рандомизирана контролирана студија од 451 пациент третиран со ангиопластика и внесување на ендоваскуларна протеза (стент) или само со медикаментозен третман објави исхемичен мозочен удар во сегментот од мозокот кој е перфундиран од артеријата со целната лезија, по повеќе од 30 дена по почетокот на студијата кај 6% од пациентите во двете групи (13/224 и 13/227, значајноста не е наведена) при средно следење на пациентите од 12 месеци. Серија на случаи од 213 пациенти објавија исхемичен мозочен удар поврзан со лезијата повеќе од 30 дена

по процедурата кај 3% (7/213) пациенти, при средно следење на пациентите од 27 месеци. Серија на случаи од 158 пациенти објавија дека 20% (22/110) од пациентите имале мозочен удар или ТИА помеѓу 30 дена и 12 месеци од процедурата.

- 2.3.3 Рандомизирана контролирана студија од 451 пациент третиран со ангиопластика и внесување на ендovasкуларна протеза (стент) или само медикаментозен третман објави стапка на смртност од 3% во двете групи (7/224 и 7/227,  $p=0.95$ ) при средно следење на пациентите од 12 месеци.
- 2.3.4 Систематичен преглед кој спореди 36 студии со ангиопластика и ендovasкуларно пласирање на стент со 33 студии на применета само ангиопластика, објави мозочен удар и/или смрт кај 12% (123/1070) и 17% (125/731) последователно при 1 годишното следење на пациентите ( $p=0,0002$ ).
- 2.3.5 Серија на случаи од 213 пациенти објави средна стапка на рестеноза од 19% (19/99) идентификувана со ангиографија при средно следење на пациентите од 9 месеци. Серија на случаи од 189 пациенти објавија последователна стеноза кај 25% (43/174) од лезиите идентификувани со ангиографија при средно следење на пациентите од 4 месеци. Серија на случаи од 113 пациенти објавија последователна стапка на стеноза кај 18% (16/189) идентификувани со транскранијален доплер ултразвук или ангиографија при средно следење на пациентите од 29 месеци.
- 2.3.6 Специјализираните советници ги објавија клучните исходи за ефикасност како што се, намалување на фреквенцијата на ТИА или мозочен удар.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Рандомизирана контролирана студија од 451 пациент третиран со ангиопластика и внесување на ендovasкуларна протеза (стент) или само со медикаментозен третман објави мозочен удар или смрт во рок од 30 дена од внесувањето на пациентите во студијата кај 15% (33/224) и 6% (13/227) од пациентите ( $p=0,002$ ). Имало 5 смртни случаи поврзани со мозочен удар кај групата со стентирање и 1 смртен исход неповрзан со мозочен удар во групата со медикаментозен третман. Систематичен преглед кој спореди 36 студии на ангиопластика и ендovasкуларно внесување на стент со 33 студии каде била применета само ангиопластика објави мозочен удар и/или смрт кај 8% (104/1291) и 9% (91/1027) од пациентите при 1 месечно следење ( $p=0,49$ ).
- 2.4.2 Оклузија на стентот се случила во 4% (2/53) од случаите третиран со ендovasкуларно внесување на стент во не-рандомизирана компаративна студија. Една оклузија се случила 2 дена по внесувањето на стентот и кај пациентот била направена екстракранијално-интракранијална бајпас хирургија поради повторувачки ТИА. Втората оклузија се случила 9 дена по пласирањето на стентот кај пациент кој не примал антиромбоцитна терапија поради гастроинтестинална хеморагија, пациентот имал мозочен удар и починал.

- 2.4.3 Руптура на крвниот сад за време на водењето на стентот беше објавена кај 2% (2/113) од случаите кај објавена серија на 113 пациенти, 1 пациент починал од масивна субарахноидална хеморагија, а другиот бил третиран со итна краниотомија и хируршки клипинг на средната мозочна артерија. Еден пациент починал по руптура на крвниот сад за време на процедурата кај серија од 189 пациенти.
- 2.4.4 Фатална интрацеребрална хеморагија беше објавена кај 1 пациент кај серија од 189 пациенти (времето не беше објавено). 3 пациенти развиле хеморагија, 1 интрацеребрална хеморагија 6 дена по процедурата (која се разрешила по 30 дена) и 2 субарахноидални хеморагии (1 се разреши без третман а другата била успешно третирана со коил оклузија). Билатерална интрацеребрална хеморагија била објавена кај 1 пациент во серија од 113 пациенти, 2 недели по процедурата (не се објавени детали). Симптоматска субарахноидална хеморагија (не опишана поинаку) беше објавена кај 1% од случаите (2/213) и симптоматска мозочна хеморагија (не опишана поинаку) беше објавена кај 1 пациент, во рок од 30 дена од процедурата, кај серија од 213 случаи.
- 2.4.5 Специјализираните советници објавија анегдотски несакани настани како руптура на базиларната артерија што резултира со смрт, онеспособувачки инфаркт на таламусот и реперфузиона хеморагија. Тие изјавија дека теоретските несакани настани вклучуваат и дисекција на крвниот сад, емболизација, миокарден инфаркт, хематом во област на препонот и реакции на контраст.

## 2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот нотираше дека разни типови на уреди беа користени при ендovasкуларната инсерција на стент за интракранијална атеросклеротична болест и дека и понатаму продолжува техничката еволуција на уредите.
- 2.5.2 Комитетот исто така нотираше дека медикаментозниот третман е варијабилен и продолжува да еволуира. Ова ја комплицира интерпретацијата на студиите кои ја компарираат процедурата со медикаментозниот третман.

## 3 Понатамошни информации

- 3.1 За поврзани NICE препораки видете на [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

## Информации за пациентите

NICE изготви информации за пациентите и негувателите (достапни на <http://guidance.nice.org.uk/IPG429/PublicInfo>). Во нив се објаснува природата на процедурата и Упатството издадено од NICE и се напишани имајќи ја на ум согласноста на пациентот.