

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 ЕНДОСКОПСКО ХАРВЕСТИРАЊЕ**  
**НА ВЕНА САФЕНА ЗА АОРТОКОРОНАРНО ПРЕМОСТУВАЊЕ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Ендоскопско харвестирање на вена сафена за аортокоронарно премостување.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Ендоскопско харвестирање на вена сафена за аортокоронарно премостување 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 Ендоскопско харвестирање на вена сафена за аортокоронарно премостување 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.17-3706/1  
16 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**



# Ендоскопско харвестирање на вена сафена за аортокоронарно премостување

Ова упатство е замена за предходното упатство за ендоскопско харвестирање на вена за аортокоронарно премостување.

## 1 Упатство

- 1.1 Актуелните докази за ефикасноста и сигурноста од ендоскопското харвестирање на вена сафена за аортокоронарно премостување се адекватни во однос на предностите во споредба со користењето на долги инцизии кај зараснувањето на раните на долните екстремитети. Последните докази ја зголемија загриженоста за долготрајноста на графот добиен со ендоскопска техника и можните ефекти од намалената долготрајност (проодност) на графот на клиничките резултати (вклучувајќи реинтервенција, инфаркт на миокардот и смрт). Затоа оваа процедура треба да се користи само со посебен аранжман за клиничко раководење, согласност и проверка или во истражувачки цели.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да користат ендоскопски харвестирани вени за аортокоронарно премостување треба да ги преземат следните мерки.
  - Да ги информираат претпоставените од клиничкото раководство и да ја добијат нивната доверба
  - Да се осигураат дека пациентот и оние што се грижат за него ја разбрале несигурноста од користење на ваков графт како и можните ризици од послаби клинички резултати постоперативно и да им дадат јасна писмена информација за тоа. Препорачлива е NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) информација за пациенти.
- 1.3 Клиничарите треба да внесат детали за сите пациенти подвргнати на ендоскопско харвестирање на вена заради аортокоронарно премостување во Централната Датабаза за Срцева Евиденција на Обединетото Кралство
- 1.4 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) ги охрабрува понатамошните истражувачки активности на ендоскопско харвестирање на вена за аортокоронарно премостување. Препорачливи се ретроспективни и проспективни студии кои би се однесувале на долгорочните клинички резултати (вклучувајќи реинтервенции, инфаркт на миокард и смрт) и рентгенски прикази на графтовите со што би се прикажала нивната проодност.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Коронарната артериска болест е стврднување и стеснување на коронарните артерии како резултат на атероскелроза. Ова предизвикува болка и инфаркт на миокардот и резултира со срцево попуштање. Еден од можните третмани за коронарната артериска болест е аортокоронарното премостување кое се прави со користење на артериски или венски графт земен од самиот пациент. Сафенската вена е најчесто користен венски графт.
- 2.1.2 Конвенционалниот метод на харвестирање на вена сафена е со отворена техника каде се користи една долга или неколку пократки инцизии на нозете. Оваа техника може да доведе до локални компликации вклучувајќи инфекција на рана, дехисценција и константна болка. Ендоскопското харвестирање на вена е со цел да ги редуцира овие проблеми користејќи помали инцизии.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Процедурата се изведува во општа анестезија и во ист акт со аортокоронарното премостување. Ендоскопот се внесува преку една или повеќе мали инцизии близу до коленото за да се визуелизира подкожниот простор каде што е сместена вена сафена. Може да се инфлуира јаглерод диоксид (CO<sub>2</sub>) за да се отвори просторот. Вената се мобилизира со тапо препарирање, а притоците се клипсираат проксимално и дистално пред отстранувањето на препарираниот сегмент. Подкожниот тунел понекогаш се полни со гази натопени во антибиотик кои се одстрануваат пред затварање на раните. Се пласира компресивна преврска на ногата за да се превенира или минимизира појава на хематом.

Одделот 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедниот исход од публикуваната литература која Комитетот ја прифаќа како дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации на доказите, види во прегледот.

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролна студија (РКС) на 112 пациенти тетирани со ендоскопска (n=54) или отворена (n=58) метода на харвестирање на вена сафена заради аортокоронарно премостување рапортира за 5 годишно преживување на пациентите без компликација (која е дефинирана како рекурентна градна болка, миокарден инфаркт, конгестивна срцева слабост или смрт) од 75% (кај пациентите со ендоскопска метода) односно 74% (кај пациентите со отворена метода) (p=0.85)
- 2.3.2 Нерандомизирана компаративна студија на 3000 пациенти рапортира повисока стапка на нефункционалност на графотот (дефиниран како стеноза на најмалку 75% на дијаметарот на графотот) во групата на пациенти третирани со ендоскопска метода (n=1753) во споредба со пациенти кај кои е користена отворена метода (n=1247), а проценката е направена ангиографски со среден период на следење од 12,6 месеци (47% [465/995] спрема 38% [312/822] од пациентите, p<0,001).
- 2.3.3 Специјалистите – советници ги истакнуваат клучните ефикасни исходи како што се подобреното зараснување на рани, задоволството на пациентите, пократок болнички престој и достигнување на исходот од срцевиот третман (смрт, миокарден инфаркт и функционалност на графотот) еднаков на оној како од отворена метода.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Нерандомизираната компаративна студија на 3000 пациенти рапортира поголема смртност во ендоскопската група на пациенти во период од 3 годишно следење споредено со отворената група (7% [128/1753] спрема 6% [71/1247], p=0.005).
- 2.4.2 Мета анализа од 8 студии кои вклучуваат вкупно 1615 пациенти кај кои е направено ендоскопско или отворено харвестирање на вена сафена заради аортокоронарно премостување рапортира стапки на постоперативен морталитет од 1% (ендоскопско) и 2% (отворено) (odds ratio -OR 0,71; 95% CI – confidence interval 0,34 до 1,48)

- 2.4.3 Рандомизирана контролна студија на 200 пациенти рапортира 2 смртни случаи кај ендоскопската група (првиот на 12 постоперативен ден заради сепса и респираторно откажување, а другиот на 13 постоперативен ден од компликации од мозочен удар) и 1 смртен случај кај отворената група (6 недели постоперативно од карцином на езофагус). Рандомизирани контролни студии на 132 односно 144 пациенти рапортираат смртност од по еден пациент во ендоскопските групи (никој од нив заради примарни кардијални причини) и по двајца пациенти во отворените групи (2 заради некардијални причини и 2 заради кардиоген шок на 6 до 8 недели следење).
- 2.4.4 На серија од 405 пациенти каде е користена трансезофагеална ехокардиографија за мерење на CO2 емболизација за време на инсуфлација, рапортирана е минимална емболизација (помалку од 5 меурчиња) во 13% од случаите (53/403), умерена емболизација (дузина меурчиња) во 3% од случаите (14/403) и масивна емболизација (бројни меурчиња во долната шупла вена, десна предкомора, десна комора или пулмоналната артерија) во помалку од 1% од случаите (2/403). Едниот пациент со масивна емболизација е успешно третиран фармаколошки а кај другиот беше потобен итен кардиопулмонален бајпас (машина за екстракорпорална циркулација) за да се заврши аортокоронарното премостување.
- 2.4.5 Специјалистите – советници сметаат дека долгорочната сигурност треба грижливо да ги земе во предвид стенозата или оклузијата на графтовите и ризикот од голем кардиоваскуларен проблем.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 За слични NICE упатства погледнете на web: [guidance.nice.org.uk](http://guidance.nice.org.uk).

### Информации за пациентите

NICE има направено Информација за оваа процедура за пациенти и за лица што се грижат за пациентите. Таму е објаснета природата на процедурата и упатството издадено од NICE, и е напишано земајќи ја во предвид согласноста на пациентот.