

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 ТОТАЛНА АРТРОПЛАСТИКА НА
РАЧЕН ЗГЛОБ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при тотална артропластика на рачен зглоб.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при тотална артропластика на рачен зглоб 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 тотална артропластика на рачен зглоб 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.17-3582/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Тотална артропластика на рачен зглоб

1 Упатство

- 1.1 Постои доказ дека тоталната артропластика на рачниот зглоб ја намалува болката, но тоа е основано на мал број на пациенти и постои недоволен доказ за неговата ефикасност на долгорочен план. Процедурата се поврзува со ризик од веќе познатите компликации на ендоротетска замена на зглобови. Затоа, тоталната артропластика на рачниот зглоб треба да се превземе во специјални услови за клиничко водење, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Докторите кои сакаат да работат тотална артропластика на рачен зглоб треба да ги превземат следните чекори.
- Да го информираат надлежниот за медицински истражувања во соодветната институција за своите фондови.
 - Да се осигураат дека пациентите ја разбираат несигурноста за безбедноста на процедурата, особено кога се однесува за подолг временски период и да обезбедат јасно напишан документ со овие информации (се препорачува “Разбирање на NICE упатствата”, достапно на www.nice.org.uk/IPG271publicinfo).
 - Ревизија и преглед на клиничките исходи на сите пациенти кои имаат директна скелетна фиксација на протеза на екстремитет или прст со употреба на интраосални транскутани имплантати (погледнете го делот 3.1.)
- 1.3 Оваа процедура треба да се работи само кај внимателно одбрани пациенти, од страна на хирурзи кои имаат специјална експертиза за интервенции на раката и рачниот зглоб.
- 1.4 Понатамошни публикации за безбедноста и ефикасноста на процедурата би биле од корист. Институтот може да ги ревидира процедурите при публикација на натамошни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Артрозата на рачниот зглоб може да биде резултат на реуматоиден артритис, остеоартроза, траума или сепса. Може да предизвика болка, вкочанување и оток.
- 2.1.2 Конзервативниот третман вклучува употреба на аналгетици, нестероидни антиинфламаторни лекови, болест-модифицирачки антиреуматски лекови, хируршки третмани кои се употребуваат се карпектомија на проксималниот ред на коски, лимитирана или парцијална фузија на карпусот или тотална артродеза на рачниот зглоб.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Тоталната артропластика на рачниот зглоб има за цел да креира стабилен, безболан зглоб со функционален обем на движење.
- 2.2.2 Процедурата се спроведува под општа или регионална анестезија, обично со употреба на турнике. Кон рачниот зглоб се пристапува со дорзален пристап и коската се отстранува од двете страни на зглобот со употреба на пила. Компонентите на ендопротезата потоа се имплантираат во коските и понатаму може да се фиксираат со шрафови пред да се додаде носечката површина на краевите на овие компоненти. За потврда на позицијата на имплантите може да се употреби флуороскопија. Постоперативно, зглобот може да се имобилизира за потенцирање на заздравувањето, со последователна физикална терапија и мобилизација.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на исходите кои се достапни во објавената литература и за која комитетот смета дека е дел од доказот за оваа процедура. За повеќе детали погледнете ги изворите на доказите.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Не-рандомизирана контролирана студија на 51 пациент која компарира импланти на рачниот зглоб (27 рачни зглобови) со артродеза (24 зглобови) укажува на тоа дека не постои статистички сигнификантна разлика во функцијата на рачниот зглоб.
- 2.3.2 Во серија на 19 пациенти (22 рачни зглобови), средниот скор за инвалидитет на раката, рамото и дланката (DASH) се подобрил од 46.0 поени на почетокот до 32.1 поени на контролата по 12 месеци ($p < 0.05$).
- 2.3.3 Кај серија од 30 пациенти (32 рачни зглобови) објавено е значително подобрување на обемот на движење во сите правци, освен во радијалната девијација, после 20 месеци. Серија од 27 пациенти (29 рачни зглобови) укажува на подобрување на некои движења на контрола после 4 години. Болката е значајно редуцирана ($p \leq 0.002$).
- 2.3.4 Во серија од 25 пациенти (28 рачни зглобови) болката исчезнала кај 72% (18/25), истата е со среден интензитет кај 20% (5/25) и голема болка кај 8% (2/25), увидено 47 месеци после имплантацијата на рачниот зглоб. Друга анализа на случаи укажува на намалување на болката кај сите 25 пациенти, иако 20% (5/25) уажуваат на мал дискомфорт на улнарната страна (не се укажува на периодот на follow up).
- 2.3.5 Специјалистите советници укажуваат дека клучниот исход од оваа процедура е долготрајното намалување на болката, обемот на движење и преживувањето на протезата.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Не-рандомизирана контролирана студија на 51 пациент укажува на површни компликации на раната кај 22% (6/27), нестабилност на зглобот кај 15% (4/27) и перзистентни парестезии кај 4% (1/27) од пациентите.
- 2.4.2 Во четири анализи на случаеви, дислокација на имплантатиот на рачниот зглоб се случила кај 16% (5/32), 14% (3/22), 0% (0/25) и 0% (0/28) од рачните зглобови. Разлабавување на ендопротезата е пријавено кај 16% (5/32), 10% (3/29), 0% (0/25) и 0% (0/28) зглобови.
- 2.4.3 Во не-рандомизирана контролирана студија, фрактура во врска со металите се случила кај 0% (0/27) и 4% (1/24) кај пациентите со имплант и артродеза, соодветно.

- 2.4.4 Во анализите на случаи, компликации на имплантот и грешки при имплантацијата се случиле во 32% (8/25), 19% (5/27) и 12% (3/25) од пациентите и кај 27% (6/22) од зглобовите.
- 2.4.5 Специјалистите советници сметаат дека клучните исходи за безбедност ги вклучуваат фреквенциите на инфекција, дислокација, разлабавување, неподвижност и невровакуларни компликации. Дополнителни теоретски инциденти би биле руптура на тетивите, перипротетска фрактура и синдромот на комплексна регионална болка.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот увиде докази за неисправноста на неколку различни импланти, од кои некои се веќе повлечени.
- 2.5.2 Повеќето докази увидени од комитетот се поврзуваат со пациенти со ревматоиден артритис.
- 2.5.3 Комитетот забележува дека Националниот регистар за ендопротетска замена на зглобови има намера да овозможи колекција на податоци за тотална артропластика на рачниот зглоб во иднина.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство бара од докторите кои ќе ја спроведуваат оваа процедура да направат специјални припреми за ревизија. Институтот веќе ги има идентифицирано критериумите и има развиено алатка за ревизија (што е за употреба со локална дискреција), достапна на www.nice.org.uk/IPG271.
- 3.2 NICE веќе објави упатства за интервенциски процедури за артропластика на метакарпофалангеалниот и интерфалангеалниот зглоб за краен стадиум на артритис (www.nice.org.uk/IPG110) и артропластика на трапезиометакарпалниот зглоб за остеоартритис во краен стадиум (www.nice.org.uk/IPG111), како и клиничко упатство за грижата и третманот за остеоартрозата кај возрастните (www.nice.org.uk/CG059).

Информации за пациентите

NICE има создадено информации кои ги опишуваат упатствата за оваа процедура за пациентите и нивните старатели ("Разбирање на NICE упатствата"). Ја објаснува процедурата и носењето на одлуката и е пишан со земање во предвид на согласноста на пациентот. Погледнете на www.nice.org.uk/IPG-271publicinfo