

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 КОМБИНИРАНА КОСКЕНА И МЕКОТКИВНА РЕКОНСТРУКЦИЈА ЗА СТАБИЛИЗАЦИЈА НА ЗГЛОБОТ НА КОЛКОТ КАЈ ПРОКСИМАЛНА ФОКАЛНА ФЕМОРАЛНА ДЕФИЦИЕНЦИЈА (PFFD)

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при комбинирана коскена и мекоткивна реконструкција за стабилизација на зглобот на колкот кај проксимална фокална феморална дефициенција (pffd).

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при комбинирана коскена и мекоткивна реконструкција за стабилизација на зглобот на колкот кај проксимална фокална феморална дефициенција (pffd) 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 комбинирана коскена и мекоткивна реконструкција за стабилизација на зглобот на колкот кај проксимална фокална феморална дефициенција (pffd) по правило согласно ова упатство.

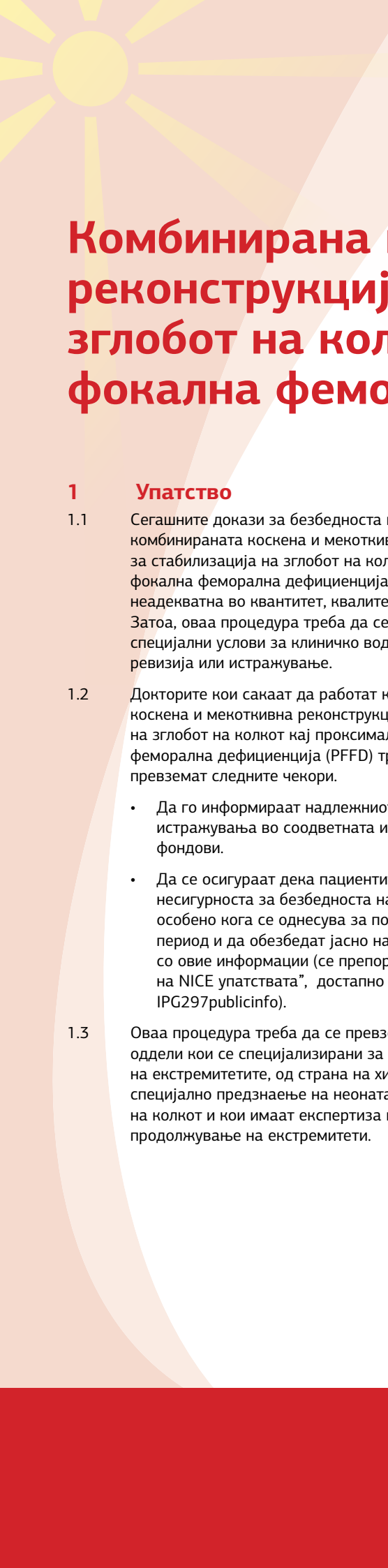
По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се 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.17-3583/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Комбинирана коскена и мекоткивна реконструкција за стабилизација на зглобот на колкот кај проксимална фокална феморална дефициенција (PFFD)

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста на комбинираната коскена и мекоткивна реконструкција за стабилизација на зглобот на колкот кај проксимална фокална феморална дефициенција (PFFD) е неадекватна во квантитет, квалитет и конзистентност. Затоа, оваа процедура треба да се користи во специјални услови за клиничко водење, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Докторите кои сакаат да работат комбинирана коскена и мекоткивна реконструкција за стабилизација на зглобот на колкот кај проксимална фокална феморална дефициенција (PFFD) 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/IPG297publicinfo).
- 1.3 Оваа процедура треба да се превземе само во оддели кои се специјализирани за реконструкција на екстремитетите, од страна на хирурзи со специјално предзнаење на неонаталните дисплазии на колкот и кои имаат експертиза во процедурите за продолжување на екстремитети.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Проксималната фокална дефициенција на фемурот е конгенитален синдром кој тишично се карактеризира со недостаточен развој на колкот и скратување на фемурот. Тежината на синдромот може да варира. При тешките случаи, може воопшто да не постои колк и фемурот да е многу краток. PFFD може да биде асоциран со други абнормалности на долниот екстремитет, како абнормален зглоб на коленото, малротација на долниот екстремитет, неадекватност на проксималната мускулатура и дискрепанца на должината на екстремитетите.
- 2.1.2 Опциите за третман зависат од опсежноста на PFFD. Кај пациенти со тешка форма на PFFD, може да биде невозможно да се произведе нога која ќе е функционална и со соодветна должина, така што парцијална ампутација и соодветна протеза може да биде третман на избор. Кај пациентите со релативно блага форма на PFFD, може да се направи обид за корекција на абнормалностите на зглобот на колкот и горниот фемур.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Комбинираната реконструкција на коскените и меките ткива за стабилизација на зглобот на колкот кај PFFD се спроведува кај пациент во општа анестезија. Постојат неколку варијации на процедурата. Стабилизацијата на колкот вклучува долга инцизија на надворешната страна на натколеницата. Со ретракција или ослободување на меките ткива, деформитетот на

горниот дел од фемурот се коригира со ресекција на коската и фиксација. Доколку е потребно, карлицата исто така се ресецира и се поместува, со цел да се помогне реконструкцијата на колкот. По операцијата, може да биде потребна имобилизација во гипсен завој. Доколку колкот не може да се спаси, горниот дел од фемурот би се стабилизирал на карлицата со употреба на карлична потпорна остеотомија и ова би се комбинирало со процедури за изедначување на должината на екстремитетите.

- 2.2.2 Неколку дополнителни процедури може да бидат потребни за да се постигне реконструкција или за да се овозможи додавање на протеза, или во исто време или подоцна како одделна процедура. Овие процедури вклучуваат продолжување на нозете, епифизиодеза на нормалниот (контралатералниот) фемур, реконструкција на коленото, ротациопластика по Ван Нес и ампутација над коленото.

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 докази.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Анализа на серија на случаи од 14 пациенти укажува дека 64% (9/14) од пациентите имале добар клинички исход после стабилизација на колкот; издолжување на екстремитетот и екстерна фиксација (базирано врз композитно мерење на одот, обемот на движење, степенот на дислокација и резидуалното скратување) со среден период на следење од 17 години. На последната контрола, средната разлика во должината на екстремитетите на пациентите била 11.6 cm (обем од 1-20cm) (не е означено времето на пратење). Објавен ангуларен деформитет кај 21% (3/14) од пациентите (средно време на пратење од 17 години).
- 2.3.2 Во приказ на случаеви кај 3 пациенти кои имале гипсена имобилизација 3 месеци, а потоа валгус остеотомија опишана е успешна реориентација и стабилизација на колкот и исправување на фемурот. Феморално издолжување е превземено кај 1 пациент и планирано кај 2 други со период на следење од 2.3-8 години. Приказ на серија од 14 случаи прикажува дека 43% (6/14) имале потреба од повеќе од една процедура за издолжување.

- 2.3.3 Специјалистите советници укажуваат дека клучниот исход од оваа процедура е целокупната функција на екстремитетот и редуцирање на потребата од повторувачки процедури. Специјалистите советници исто така додаваат дека за некои пациенти, резултатот може да не биде толку добар колку што би бил при ампутација и соодветна протеза.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Приказ на случај кај 14 пациенти прикажа остеоитис кај 43% (6/14) од пациентите, фрактура (неопишана поинаку) кај 7% (1/14) од пациентите и псевдоартоза кај 7% (1/14) од пациентите (среден период на следење од 17 години).
- 2.4.2 Специјалистите советници укажуваат дека несаканите ефекти (прикажани во литературата или поединечно) вклучуваат сигнификантна вкочанетост на колкот и коленото, како резултат на ексцесивно продолжување, дислокација на колкот и рекурентен деформитет. Специјалистите советници исто така земаат во предвид несакани ефекти кои вклучуваат аваскуларна некроза, коскено незараснување, инфекција, нервни и васкуларни повреди, лоша функција на екстремитетот, рекурентна на контрактурите и дехсценција на раните.

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), што ќе биде достапно кога упатствата ќе бидат објавени.
- 3.2 NICE веќе објави упатства за интервенциски процедури за интрамедуларна дистракција за продолжување на долниот екстремитет (www.nice.org.uk/IPG297).

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 напишан со земање во предвид на согласност на пациентот. Погледнете на www.nice.org.uk/IPG-297publicinfo