

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 ИНСЕРЦИЈА НА ИМПЛАНТ НА
СИНУС ТАРЗИ ЗА МОБИЛНО РАМНО СТАПАЛО

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при инсерција на имплант на синус тарзи за мобилно рамно стапало.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при инсерција на имплант на синус тарзи за мобилно рамно стапало 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 инсерција на имплант на синус тарзи за мобилно рамно стапало 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.17-3584/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Инсерција на имплант на синус тарзи за мобилно рамно стапало

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста на инсерција на имплант во синус тарзи за мобилно рамно стапало е неадекватна во квантитет и квалитет. 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 инсерција на имплант во синус тарзи за мобилно рамно стапало треба да ги превземат следните чекори.
- Да го информираат надлежниот за медицински истражувања во соодветната институција за своите фондови.
 - Да се осигураат дека пациентите и/или нивните родители/старатели ја разбираат несигурноста за безбедноста и ефикасноста на процедурата во врска со намалувањето на симптомите, квалитетот на живот и долгорочниот исход; така што успехот на процедурата може да зависи од етиологијата на нивното рамно стапало; така што може да има потреба од дополнителни или последователни процедури; и тоа дека имплантот може да има потреба да биде отстранет. Пациентите и родителите или старателите треба да добијат јасна пишана информација. Во дополнение, се препорачува употреба на информациите на NICE за пациентите (“Разбирање на NICE упатствата”, достапно на www.nice.org.uk/IPG305publicinfo).
- 1.3 Потребна е евалуација и ревидирање на сите пациенти кои имаат инсерција на синус тарзи имплант за мобилно рамно стапало (видете го делот 3.1).
- 1.4 Инсерцијата на имплантот на синус тарзи не е соодветна за повеќето деца со мобилно рамно стапало. Процедурата може да се употребува кај селектирани деца со перзистентно мобилно рамно стапало поради невромускулно нарушување, скелетна дисплазија или системски лакситет на лигаментите, чиј третман е под супервизија на мултидисциплинарен тим. Процедурата може да биде индицирана кај високо селектирани возрасни пациенти.

- 1.5 NICE охрабрува натамошно истражување за инсерција на имплант на синус тарзи за мобилно рамно стапало. Истражувачките студии треба да ги дефинираат критериумите за селекција на пациенти, да упатат кон некои несигурности за употреба на процедурата кај деца и возрасни, да вклучат опис на дополнителни процедури и да обезбедат податоци за долготраен исход. Студиите за компарација на исходите од процедурите со природната историја на мобилното рамно стапало би биле корисни. NICE би ја ревидирало процедурата при публикација на натамошни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Кај луѓето со мобилно рамно стапало, сводот на стапалото се исправува само при носење на тежина. Манипулацијата или стоенењето на прсти може да го врати нормалниот изглед.
- Кај повеќето деца доаѓа до само-лимитирачка фаза на мобилното рамно стапало во текот на растот.
 - Кај некои деца може да биде перманентно, како резултат на невромускулни растројства, скелетни дисплазии или лигаментарен лакситет.
 - Кај возрасните, мобилното рамно стапало е вообичаено и може да биде поврзано со инсуфициенција на постериорната тибисјална тетива.
- 2.1.2 Состојбата е обично асимптоматска, особено кај деца, но некои луѓе чувствуваат болка во стапалото.
- 2.1.3 Нормално се употребуваат ортози и физикална терапија за третман на децата и младите адулти. Во зависност од подлежащата причина, третманот може да вклучи кортикостероидни инекции (кај возрасните). Хируршка декомпресија, аугментација на тетивите и остеотомија или продолжување на калканеусот.
- 2.1.4 Извесен број на различни уреди може да бидат употребени за оваа процедура.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Оваа процедура (исто така позната како субталарна артроереиза) може да се изведе и во општа и во локална анестезија. Точната техника и инструментите може да варираат. Кон синус тарзи (меѓу калканеусот и талусот) се пристапува преку латерална инцизија. Може да се употреби пробен имплант, со преопративен имицинг и симулирано носење на тежина, до директно соодветно мesteње и степен на корекција пред да се вметне измерениот имплант. Исто така може да се изведат дополнителни коскени и мекоткивни процедури.
- 2.2.2 Постоперативно можна е употреба на компресивен завој или гипсен (особено при дополнителните процедури) и модифицирани обувки и/или ортози.
- 2.2.3 Може да има потреба имплантот да биде отстранет, особено кај деца, но точниот тајминг варира.

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 Серија на случаи од 54 пациенти (68 стапала), 24%, 42%, 27% и 6% од пациентите (или нивните родители) соодветно објавиле “100%”, “75%”, “50%” и “или 25% или не” резолуција на симптомите (среден период на следење од 2 години).
- 2.3.2 Серија на случаи од 37 пациенти (65 стапала), 59% (22/37) објавуваат болка пред и 5% (2/37) после процедурата (средна вредност на пратење од 26.5 месеци). Во серија на случаи од 23 пациенти (28 стапала), средниот скор на болка се намалил од 3.2. преоперативно до 1.6 постоперативно на скала од 4 (голема болка) до 1 (безболно) ($p < 0.0001$) (среден период на следење од 44 месеци).
- 2.3.3 Специјалистите советници ги набројуваат ефикасните исходи како квалитет на живот, нормален облик на стапалото и обувките, клинички скали за проценка и долготрајна корекција.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во 7 серии на случаи, кај помалку од 1% (2/234), 5% (4/80), 5% (3/65), 7% (3/41), 36% (8/22) и 39% (11/28) од стапалата и 10% од пациентите (не е означен точен број) имало потреба од отстранување на имплантот (период на следење од 3 месеци до 10 години).
- 2.4.2 Во серија на случаи на 23 пациенти, 1 пациент имаше фрактура на талусот 6 години после имплантација.
- 2.4.3 Натомошните студии прикажуваат аваскуларна фрактура на едно стапало 10 години после билатерална операција; билатерална интраосална циста на талусот и остеофити кај 1 пациент после 2.5 години; коскена склероза на талусот кај еден пациент после 4 години и формација на калкар на талусот кај едно стапало на 3 месеци.
- 2.4.4 При анализа на случаите кај 54 пациенти објавена е екструзија на имплантот после 1 година. Серија на 49 пациенти прикажува фрагменти во синус тарзи (нејасно дали е тоа коската или имплантот) кај 1 стапало (не објавен период на следење).
- 2.4.5 Специјалистите советници ги земаат во предвид теоретските и реалните несакани ефекти кои вклучуваат повреда на суралниот нерв и комплетен губиток на субталарно движење.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство бара од докторите кои ќе ја спроведуваат оваа процедура да направат специјални припреми за евалуација. Институтот веќе ги има идентифицирано критериумите и има развиено алатка за евалуација (што е за употреба со локална дискреција), што ќе биде достапно кога упатствата ќе бидат објавени.
- 3.2 За соодветните упатства од NICE кликнете на www.nice.org.uk.

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-305publicinfo