

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 ПРОСТЕТСКА ЗАМЕНА НА
ИНТЕРВЕРТЕБРАЛЕН ДИСК ВО ЛУМБАЛЕН РБЕТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при простетска замена на интервертебрален диск во лумбален рбет.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при простетска замена на интервертебрален диск во лумбален рбет 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 простетска замена на интервертебрален диск во лумбален рбет 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.17-3558/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Простетска замена на интервертебрален диск во лумбален рбет

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за сигурноста и ефикасноста на простетска замена на интервертебрален диск во лумбалниот рбет се адекватни за да го поддржат користењето на оваа процедура, со предуслов дека нормалните услови во клиничката управа, согласноста и можностите за ревизија се исполнети.
- 1.2 Мултидисциплинарен тим со специјалистичка експертиза во третман на дегенеративните болести на рбетен столб, треба да бидат вклучени во селекција на пациенти за простетска замена на интервертебрален диск во лумбален рбет. Процедурата треба да биде изведена само кај пациенти кај кои конзервативните терапевтски опции се покажаа како неуспешни или се контраиндизирани.
- 1.3 Сегашните докази вклучуваат студии со максимални контролни прегледи во времетраење од 13 години, но поголем дел од доказите потекнуваат од студиите со пократко време на постоперативно следење на пациентите. NICE ги охрабрува клиничарите во понатамошното собирање и издавање на податоци за долгорочен исход од оваа интервенциј, кои треба да вклучуваат информации за селекција на пациентите и потребата од понатамошни оперативни интервенции.

2 Преглед на процедурата

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Симптоматски дегенеративни заболување на диск во лумбален рбет се резултат на губење на еластичност на интервертебралните дискови. Ова може да предизвика парцијален пролапс на дискус, кој може да биде асоциран со хронични болки во грбот и радикуларни болки.
- 2.1.2 Конзервативниот третман вклучува аналгезија, НСАИЛ и физикална терапија. Исто така се користат и епидурални инјекции на стероиди. Интервенции за лица со хронични нестабилни болки или невролошки компликации вклучуваат дисцектомија (отстранување на протудирачкиот дел од дискусот) и/или спинална фузија.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Вештачките интервертебрални дискови се мобилни импланти кои се внесуваат помеѓу пршлените. Тие се дизајнирани со цел да ги олеснат симптомите повржани со дегенерација на дискот и да ја успорат дегенерацијата на соседните лумбални пршлени.
- 2.2.2 Кај пациент во општа анестезија, кон интервертебралниот простор се пристапува низ абдоминална инцизија користејќи трансперитонеален или ретроперитонеален пристап. Оштетениот диск се отстранува комплетно или делумно и се внесува имплантот, осигурувајќи се дека големината и позицијата на имплантот се оптимални и овозможуваат коскена интеграција, максимална мобилност на дискот и удобноста на пациентот. Мултипли дискови можат да бидат заменети во тек на една процедура.

Секциите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и сигурноста во досега издадената литература која комитетот ја сметаше како дел од доказите за исходите на оваа процедура. За подетални информации можете да го видите прегледот, кој е достапен на www.nice.org.uk/IP126overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во рандомизирана студија на 304 пациенти (205 третирани со простетска замена на лумбален диск и 99 со спинална фузија) беше користен Oswestry Disability Index (ODI) за да се процени исходот на интервенцијата. Студијата покажа значително повисоко подобрување на ODI скорот кај пациенти со простетска замена на диск во споредба со пациент со спинална фузија на контроли по 6 недели, 3 месеци и 6 месеци. На 12 и 24 месеци разликата во ODI скорот кај двете групи ја губи својата значајност (апсолутните вредности не се дадени $p=0,14/p=0,54$)
- 2.3.2 Рандомизирана студија на 236 пациенти (161 третирани со простетска замена на лумбален диск и 75 со спинална фузија) покажа дека средната вредност на скорови за квалитет на живот (Short Form 36

прашалниците) е подобрена за 87% кај пациенти со протетска замена, додека кај пациенти со спинална фузија е подобрена за 70% ($p=0.004$) на преглед 3 месеци постоперативно. Значајноста на оваа разлика се губи на 24 месеци ($p=0.09$).

2.3.3 Студија на група од 106 пациенти третирани со протетска замена на лумбален диск покажа дека 42% (45/106) имаа одлични, 40% (42/106) имаа добри, 8% (8/106) имаа задоволителни а 10% (11/106) имаа лоши клинички исходи (спрема 4 степена Stauffer – Coventry скала која варира од лоши – без напредок или полоша состојба од предоперативно – до одлични – нема болка и без терапија или медикаменти) кај средна вредност на следење на пациенти од 13 години. Во истата студија 90% (86/96) пациенти беа работоспособни и се вратија на работа, од нив 78% (28/36) се вратија на физичка работа.

2.3.4 Специјалистички советници составија листа на клучни маркери на исходот кои вклучуваат олеснување на болка мерено со визуелна аналогна скала или ODI, оспособеност за работа, квалитет на живот и намалена потреба од додатни процедури.

2.4 Безбедност

2.4.1 Во рандомизирана студија на 67 пациенти, вертебрална фрактура која захтеваше понатамошен оперативен третман се јави кај 2% (1/44) од пациентите со протетска замена на лумбален дискус. Кај 23 пациенти кои беа третирани со спинална фузија, ниту еден ја немаше оваа компликација.

2.4.2 Во рандомизирана студија на 304 пациенти степенот на големи неуролошки последици (кои не беа дополнително опишани) беше повисок по спинална фузија (5,4%) отколку кај протетска замена на интервертебрален диск (2,4%) кај постоперативно следење на пациентите по 42 дена.

2.4.3 Не-рандомизирана студија на 688 пациенти покажа дека 9% (52/589) од пациентите имаа потреба од повторна хируршка интервенција по протетска замена

на лумбален диск, додека по спинална фузија таа бројка изнесуваше 10% (10/99) ($p=0.7$).

2.4.4 Систематски преглед на 27 неконтролирани студии, со вкупен број на 2490 пациенти покажа дека заболување на интервертебрален дискус (дефинирано како клинички сигнификантна дегенерација) се јави на соседни нивоа кај 14% (173/1216) од пациентите третирани со спинална фузија, додека оваа бројка изнесува 1% (7/595) кај пациенти третирани со протетска замена на лумбален диск ($p<0.001$).

2.4.5 Рандомизирана студија на 236 пациенти покажа дека инфекција (без додатно објаснување) се јави кај 3% (2/75) од пациентите третирани со лумбална фузија и кај 0% (0/161) од пациентите третирани со протетска замена на лумбален диск по 2 години постоперативно следење.

2.4.6 Специјалистички советници направија листа на официјални несакани ефекти како васкуларна повреда, спинална фрактура, ретроградна ејакулација, неможност за контролирање на симптомите, пропаѓање на имплантот, оштетување од имплантатот. Теоретските несакани ефекти вклучуваат повреда на нерв (вклучувајќи ја cauda equina), повреда на црева, хеморагија, инфекција, оштетена функција на моќен меур и пропаѓање на имплантот кое бара повторна интервенција.

3 Дополнителни информации

3.1 За додатни NICE водичи посетете го www.nice.org.uk

Информации за пациентите

NICE продуцираше информации за оваа процедура за пациенти и старатели (Разбирање на NICE водичите). Тој водич ја објаснува природата на процедурата и на водичите на NICE и напишан е имајќи ја во предвид согласноста на пациентите. Видете на www.nice.org.uk/IPG306publicinfo.