

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 ЛАТЕРАЛНА (ВКЛУЧУВАЈКИ
ЕКСТРЕМНА, ЕКСТРА И ДИРЕКТНА ЛАТЕРАЛНА) ФУЗИЈА НА
ПРЕШЛЕНСКИТЕ ТЕЛА НА НИВО НА ЛУМБАЛЕН РБЕТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при латерална (вклучувајќи екстремна, екстра и директна латерална) фузија на прешленските тела на ниво на лумбален рбет.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при латерална (вклучувајќи екстремна, екстра и директна латерална) фузија на прешленските тела на ниво на 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 латерална (вклучувајќи екстремна, екстра и директна латерална) фузија на прешленските тела на ниво на 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.17-3559/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Латерална (вклучувајќи екстремна, екстра и директна латерална) фузија на прешленските тела на ниво на лумбален рбет

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста на латералната (вклучувајќи екстремна, екстра и директна латерална) фузија на прешленските тела на ниво на лумбален рбет се неадекватни и по квалитет и по квантитет. Оттука ваквите процедури може да се користат со посебни подготовки за клиничко управување, одобрување и ревизија.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да спроведат латерална интерпрешленска фузија на лумбалниот рбет претходно треба да ги направат следните чекори.
- Да го информира одговорното раководно лица во неговата институција.
 - Да се осигура дека пациентите и нивните семејства точно ја разбираат несигурноста околу безбедноста и ефикасноста на процедурата и да им се достават јасни информации за истата во пишана форма. Освен тоа се препорачува и користење на NICE информациите за пациенти („Појаснување на NICE упатствата“) (достапни на www.nice.org.uk/IPG-321publicinfo).
 - Ревизија и прикажување на клиничките резултати за сите пациенти кај кои е изведена фузија на прешленските тела на ниво на лумбалниот рбет (види дел 3.1).
- 1.3 Оваа процедура треба да ја изведуваат само оние хирурзи кои претходно имале специјална обука за ваквата техника, кои во почетокот ваквите интервенции треба да ги изведуваат во присуство на поискусен ментор.
- 1.4 NICE поттикнува дополнителни истражувања во областа на латералната фузија на прешленските тела на ниво на лумбален рбет. Резултатите од истражувањата треба да вклучат степен на фузија, скорови за степенот на болка и функционални скорови, мерења на квалитетот на живот, и фреквенција на појава на рани и доцни компликации. NICE може да ја разгледа постапката за публикација на дополнителни докази.

2 Преглед на процедурата

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Хроничната болка во долниот дел на грбот може да се јави како последица на дегенеративни промени на интервертебралните дискови и/или фасетните зглобови на рбетот.
- 2.1.2 Конзервативниот третман опфаќа едукација и совети, вежби за држење на телото, мануелна терапија, аналгетици нестероидни антиинфламаторни лекови и акупунктура. Кај случаите каде има тешка хронична болка во долниот ден на грбот која ги ограничува животните функции, која е рефрактерна на конзервативните методи на лекување, може да биде соодветна хируршка интервенција, како коскена фузија на прешлените, инсерција на протетски интервертебрален диск или техники на неригидна стабилизација.
- 2.1.3 Иако дегенеративните заболувања на рбетот се најчеста индикација за процедурите од ваков тип, латералниот пристап може да се користи и при третирање на сколиоза, дисковертебрална инфекција и траума.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Целта на латералната фузија на прешленските тела на ниво на лумбален рбет е да се постигне спинална фузија преку латерален пристап, но да се избегнат големите мускулни групи на грбот (задан пристап) и органите и крвните садови во абдоменот (преден пристап).
- 2.2.2 Процедурата се изведува кога пациентот е под општа анестезија. Прво се внесува проба под флуороскопска контрола низ мускулот псоас, која треба да стигне непосредно до афектираниот диск, преку латерален пристап. Понекогаш исто така се прави задна инцизија, за да се овозможи пристап на прстите за манипулација со пробата. Повеќето специјалисти препорачуваат мониторинг на нервите и истото е опишано во неколку студии. Дилататорите се позиционираат околу пробата, а потоа се позиционира

ретрактор со што на хирургот му се овозможува директен пристап до рбетот. Се прави дискектомија и се внесува кејџ имплант за да ја одржува позицијата на прешленот, точната висина на прешленот и оската на рбетот. Коскен графт (најчесто од колкот) се вметнува помеѓу две прешленски тела, а понекогаш се става и дополнителна поддршка од шрафови плочки или шипки. Во текот на една иста операција процедурата може да се направи на повеќе нивоа.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на процедурата од податоците добиени од објавената литература која комитетот смета дека треба да биде дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации за доказите, нивен преглед е достапен на www.nice.org.uk/guidance/IP744overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Серија на случаи спроведена на 21 пациент покажува дека просечен скор за проценување на болката болка (што се проценува со визуелна аналогна скала со вкупно 10 поени; повисок збир укажува на поголема болка) од 8.3 поени (опсег од 6–10 поени) на почетокот се подобрува на 3.2 (опсег од 0–5) после најмалку 6-месечно следење (сигнификантноста не е наведена).
- 2.3.2 Серија на случаи спроведена на 13 пациенти со болка во долниот дел на грбот рефрактерна и 6 месеци по отпочнување со конзервативен третман, кои биле третирани со латерална интерпрешленска спинална фузија, покажала дека повеќето пациенти биле мобилни на првиот постоперативен ден (апсолутни вредности не се наведени).
- 2.3.3 Експертите ги наведуваат клучните резултати за ефикасноста како стапка на фузија, скорови за проценка на болката, функционална способност, дистанца на движење и времетраење на престојот во болница.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во нерандомизирано контролирано истражување спроведено на 98 пациенти (58 третирани со латерална интерпрешленска спинална фузија), прикажано е дека не постои значајна разлика во вкупниот број на компликации помеѓу пациентите третирани со латерална фузија на прешленските тела (22.4%) и оние кои биле третирани со отворен постеролатерален пристап (22.5%) (просечно следење од 15 месеци, апсолутни бројки и сигнификантност не се дадени).

- 2.4.2 Во нерандомизирано контролирано истражување спроведено со 98 пациенти, ипсилатерално оштетување на корен на нерви (L4) се јавило кај 3% (2/58) од пациентите кои биле третирани преку латерален пристап; резидуални моторни нарушувања се јавиле и кај двајцата пациенти после 1 годишно следење. Перзистентни парестезии во пределот на слабините и бедрата се јавиле кај 5% (1/20) од пациентите после 11-месечно следење во серија на случаи со 21 пациент.

- 2.4.3 Појава на дегенерација на соседни нивоа е забележана кај 5% (1/20) пациенти во серија на случаи од 21 пациент (пациентот бил проследен на дополнителна процедура за фузија) (постоперативно следење не е нотирано).

- 2.4.4 Во нерандомизирано контролирано истражување спроведено со 98 пациенти, просечниот губиток на крв пресметано е донекај изнесува околу 136 мл кај пациентите кои биле третирани со латерален пристап и 489 мл кај пациентите кои биле третирани со отворен постеролатерален пристап ($p < 0.0001$).

- 2.4.5 Експертите наведуваат можни несакани настани кои вклучуваат дисестезија на долните екстремитети која настанала како последица на нервно оштетување. Теоретски како дополнителни несакани ефекти треба да се напоменат и истекување на цереброспинална течност, инфекција и неможност за фузија на рбетот. Постои извештај и за еден случај со перфорација на црево (не се достапни дополнителни детали).

3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство е потребно да се ревидира од клиничарите кои ја спроведуваат оваа процедура и кои треба да се ангажираат за ревизија на истото. NICE има формирано релевантни критериуми за ревизија и има развиена поддршка при ревизија (наменето за употреба со локална дискреција) достапни на www.nice.org.uk/IPG321
- 3.2 За слични NICE упатства видете на www.nice.org.uk

Информации за пациентите

NICE дава информации во врска со оваа процедура за пациентите и давателите на нега („Појаснување на NICE упатствата“). Во нив се објаснува природата на процедурата и упатството издадено од NICE, на јазик разбирлив за пациентите. Видете www.nice.org.uk/guidance/IPG321/publicinfo