

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 ХИРУРШКА КОРЕКЦИЈА НА ХАЛУКС ВАЛГУС СО УПОТРЕБА НА ТЕХНИКИ СО МИНИМАЛЕН ПРИСТАП**

#### **Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при хируршка корекција на халукс валгус со употреба на техники со минимален пристап.

#### **Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при хируршка корекција на халукс валгус со употреба на техники со минимален пристап 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 хируршка корекција на халукс валгус со употреба на техники со минимален пристап 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.17-3586/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Хируршка корекција на халукс валгус со употреба на техники со минимален пристап

## 1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за ефикасноста на хируршката корекција на халукс валгус со употреба на техники со минимален пристап се ограничени и неконзистентни. Во дополние, доказите се поврзуваат со низа различни хируршки техники. Неадекватни се доказите за безбедност. Затоа, процедурата треба да се применува со посебна припрема за клиничко управување, согласност и пратење или истражување.
- 1.2 Докторите кои би сакале да спроведуваат директна скелетна фиксација на протеза на екстремитет или прст со употреба на интраосални транскутани имплантати 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/IPG270publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG270publicinfo)).
- 1.3 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)
- 1.4 NICE може да ја ревидира процедурата на публикација за натамошни докази..

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 При халукс валгус, палецот е со девијација кон другите прсти и се формира коскена протрузија (бунион) преку медијална девијација на првиот метатарзално-фалангеален зглоб. Постои оштетување на кожата над бунионот, болка при одење, прашања за изгледот на прстот и потешкотии со обувките.
- 2.1.2 Конзервативниот третман може да вклучи модификација на чевлите, и употреба на влошки или спејсери за големиот прст. Вообичениот хируршки третман дава опција за различни типови на остеотомија на првата метатарзална коска.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Хируршката корекција на халукс валгус со употреба на минимално инвазивни техники се спроведува кај пациент во општа или локална анестезија со рентгенолошки или ендоскопски мониторинг. Се прават една или повеќе мали инцизии блиску до метатарзофалангеалниот зглоб на халуксот. Бунионот се отстранува и метатарзалната коска се остеотомира. Коскените фрагменти може да се стабилизираат со употреба на плочки, шрафови или жици. За поддршка на стапалото се употребува преврска или гипс во корегираната позиција се додека не заздрават коската.

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, достапни на [www.nice.org.uk/IP782overview](http://www.nice.org.uk/IP782overview).

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Доказите се поврзуваат со студии кои варираат во техниката на остеотомија (во смисол на локација, облик и фиксација на остеотомијата и на методите на визуализација или водење). Доколку се спроведе коскена фиксација, таа е обично со Киршнерови жици, но објавени се случаи и на употреба на плочки и шрафови.
- 2.3.2 Рекурентата на халукс валгус пријавена е кај 2% (2/94) и 1% (1/118) од третираниите стапала во анализа на случаи од 83 и 82 пациенти соодветно (времето кога се појавиле не е пријавено).
- 2.3.3 Анализа на случаи кај 204 пациенти (301 стапало), кај 83 е пријавена предоперативна болка. Од овие, кај 84% (70/83) нема болка после операцијата, кај 8% (7/83) има намалена болка и 1% (1/83) пријавиле зголемена болка (среден период на следење од 8,3 месеци)/ Серија на 64 пациенти објавила дека 95% (61/64) од пациентите немале болка во период на следење од 9 години.
- 2.3.4 Анализа на случаи на 204 и 168 пациенти објавиле постоперативно намалување на аголот на халуксот од среден халукс агол од 26° до 7,5° ( $p < 0,05$ ) и 28° до 14° (значењето не објавено) на среден период на следење од 6 недели и 31,5 месеци соодветно.
- 2.3.5 Анализа на случаи од 204 пациенти (301 стапало) пријавува дека 74% (61/83) од испитаните биле многу задоволни од процедурата, 12% (10/83) биле до некаде задоволни, 4% (3/83) зажалеа што ја направиле операцијата (среден период на следење од 8,3 месеци).
- 2.3.6 Специјалистите советници како клучни за ефикасен исход ги набројуваат намалувањето на болката и деформитетот, задоволството на пациентот, радиографската корекција на деформитетот и педобарографијата (мерење на притисокот на стапалото).

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Кај 1 пациент била објавена длабока инфекција на местото на остеотомијата (третирани со интравенски антибиотици и иститата ја снемало во текот на две недели) во анализа на случаи на 82 пациенти: 1 пациент (отстранета Киршнерова жица по 3 недели и исчезнување на инфекцијата) и кај 4% (4/98) од стапалата во серија од 64 пациенти (98 стапала).
- 2.4.2 Остеонекроза била пријавена кај 8% (1/13) од пациентите во анализа на случаи на 13 пациенти (13 стапала) (времето на појава не е објавено).

- 2.4.3 Задочнето зараснување на коската било пријавено кај 1% (4/301) од анализите на случаи на 204 пациенти (301 стапало) (среден период на следење од 8,3 месеци). Анализа на случаи на 49 пациенти (59 стапала) прикажале лошо зараснување и псевдоартроза кај 2 пациенти од секоја компликација (анализирана радиографија на среден период на следење од 31,5 месеци).
- 2.4.4 Постоперативниот халукс валгус бил пријавен кај 0,3% (1/103) (неопишано поинаку) и 1% (1/94) (1 година после операцијата, третирани со трансфер на *m. extensor hallucis longus*) на стапалата при анализа на 204 случаи (301 стапало) и 83 (94 стапала) пациенти, соодветно.
- 2.4.5 Стрес фрактура на втората метатарзална коска се пријавила кај 2% (7/301) од стапалата во анализа на случаи на 204 пациенти (времето на појава невнесено).
- 2.4.6 Специјалистите советници укажуваат на загриженост за безбедноста на оваа процедура. Како можни несакани ефекти набројуваат нервна повреда, вклучувајќи го комплексниот регионален синдром на болка, вкочанување на палецот, некроза на кожата, остеомиелитис, длабока венска тромбоза, повреда на тетивите, отстранување на шрафот за фиксација, враќање на деформитетот, фрактура, осетливи рани и сензитивност на кожата. Како теоретски несакани ефекти вбројуваат чувство на топлина од меките ткива, оштетување на крвните садови, инфламаторна реакција на коскениот дебрис и малпозиција на првата метатарзална коска, скратување или некроза.

## 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 идентифицирани критериумите и има развиено алатка за ревизија (што е за употреба со локална дискреција), достапна на [www.nice.org.uk/guidance/IPG332](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG332).
- 3.2 За соодветните NICE упатства проверете на [www.nice.org.uk](http://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/guidance/IPG332/PublicInfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG332/PublicInfo)