

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 МИНИ-ИНЦИЗИОНА ХИРУРГИЈА ЗА**  
**ТОТАЛНА АРТРОПЛАСТИКА НА КОЛЕНО**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при мини-инцизиона хирургија за тотална артропластика на колено.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при мини-инцизиона хирургија за тотална артропластика на колено 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 мини-инцизиона хирургија за тотална артропластика на колено 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.17-3587/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**



# Мини-инцизиона хирургија за тотална артропластика на колено

## 1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста на мини-инцизионата хирургија за тотална артропластика на колено се адекватни за да ја поддржат употребата на оваа процедура доколку се спроведени соодветните договори со клиничкото раководство, согласност и ревизија.
- 1.2 Мини инцизионата хирургија за тотална артропластика на коленото треба да се изведува само од страна на хирурзи кои се специјално спремни за процедурата.
- 1.3 Хирурзите треба да ги пријават деталите за сите пациенти кај кои ќе се спроведува оваа процедура на Националниот регистар за артропластика.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Најчестата индикација за тотална колена артропластика е симптоматски дегенеративен артритис (остеоартритис) на коленото.
- 2.1.2 Конзервативните третмани за артритис вклучуваат лекови против болка и инфламација и физикална терапија. Може да се инјектираат и кортикостероиди во колениот зглоб со цел да се намали инфламацијата. Доколку овие терапии се недоволни, може да биде потребна парцијална или тотална артропластика на коленото.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целта на оваа интервенција е да се подобри заздравувањето на раната и времето за рехабилитација со намалување на должината на инцизијата и минимализирање на штетата на тетивите и мускулите. Процедурата се спроведува со пациент под општа анестезија или спинален/епидурален блок. Специјално дизајнираните инструменти му овозможуваат на хирургот да работи преку мала инцизија и да се избегне еверзија на пателата или

дислокација на колениот зглоб. Истите типови на ендопротези се употребуваат и во процедурите кои се со минимална инцизија, како стандардните колени протези. Може да се употреби компјутерска навигација за да се подобри местeњето на протезата.

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролирана студија на 108 пациенти третирани со оваа процедура преку компјутерска навигација (n=52) или конвенционална колена артропластика (n=56) укажува дека 34 пациенти од секоја група пријавуваат непостоeње на болката при 6 месечниот период на пратење (именител неназначен) (p=0,15).
- 2.3.2 Нерандомизирана контролирана студија на 200 колена укажува дека средниот скор за болка (со употреба на визуелна скала од 10 поени висок скор индицира поголема болка) е значајно подобра во групата на пациентите со мини-инцизија (3,2 поени) отколку кај групата со конвенционална артропластика (3,8 поени) во период на следење од една година (p<0,01).
- 2.3.3 Рандомизирана контролирана студија на 108 пациенти тетирани со мини инцизиона или конвенционална колена артропластика укажуваат дека не постои разлика во средните колени скорови на Коленското Друштво (на скала од 0 до 100, висок скор укажува на помалку болка и подобра функционална мобилност) на 84 и 85 поени, соодветно во период на 6 месечни следење (p=0,06).
- 2.3.4 Во приказ на случаи на 237 пациенти кај кои била спроведена ревизиона хирургија поради причини кои не вклучуваат инфекција (неопишано поинаку) средното време за ревизиона хирургија било значајно пократко отколку кај пациенти инцијално третирани со мини инцизиона хирургија, отколку кај пациенти третирани со стандарден пристап (15.4 месеци и 79.2 месеци соодветно) (P<0,0001).
- 2.3.5 Нерандомизирана контролирана студија на 747 колена пријавува дека постигнатата флексија е значително поголема во колената третирани со мини инцизиона

хирургија (124°) отколку после конвенционална хирургија (113°) во период од следење од 24 недели ( $p < 0,001$ ).

2.3.6 Специјалистите советници ги вбројуваат времето на рехабилитација, функционален долгорочен исход и преживување на имплантот од 10 години.

## 2.4 Безбедност

2.4.1 Кај помалку од 1% од колената (2/725 и 1/725) третирали со минимална инцизија објавена е инфекција на раната кај која било потребна хирургија во две фази и хемартроза со потреба од евакуација, соодветно, во една нерандомизирана контролирана студија од 732 колена (среден период на следење од 25 месеци). Длабока инфекција со потреба од реимплантација во две фази била пријавена кај помалку од 1% (2/335) од пациентите во серија на случаи од 335 пациенти со среден период на следење од 2 години.

2.4.2 Пропаѓање на тибисалната компонента (со потреба од ревизија) е пријавена кај помалку од 1% (2/725) од колената третирали со мини-инцизиона операција во нерандомизирана контролирана студија од 732 колена (повеќе од 12 месеци период на следење).

2.4.3 Перипростетична феморална фрактура поради пад е пријавена кај 1 од 725 колена третирали со мини-инцизиона хирургија во период на следење од 2 недели во не рандомизирана контролирана студија од 732 колена.

2.4.4 Руптура на пателарната тетива (со потреба од хируршка репарација) е објавена кај 1 од 725 колена третирали со мини-инцизиона хирургија во нерандомизирана контролирана студија на 732 колена (времето на руптурата не е објавено).

2.4.5 Во нерандомизирана контролирана студија од 137 колена, скратувањето на пателарната тетива кај повеќе од 5% се случила кај сигнификантно помалку колена од оние третирали со вообичаена хируршка процедура (37% [21/57]) отколку кај колената третирали со мини инцизионен пристап (12% [9/74]) во период на следење од 2 години ( $p = 0,001$ ).

2.4.6 Нерандомизирана контролирана студија од 747 колена објавува дека “пателарно потчукнување” се појавува значително почесто после мини инцизионен

пристап (6% [17/275] од колената) отколку после конвенционална хирургија со употреба на истиот тип на протеза (помалку од 1% [1/222] од колената) во период на следење од една година ( $p < 0,001$ ).

2.4.7 Во нерандомизирана контролирана студија од 137 колена, секундарни манипулации за редуциран обем на движења во период од 6 недели се објавени кај 3% (2/68) од пациентите третирали со мини инцизионен пристап и 7% (4/61) од пациентите третирали со вообичаен пристап (значењето не е забележано).

2.4.8 Специјалистите советници набројуваат случајни или објавени несакани ефекти како зголемено време на операција или малпозиција на имплантот. Тие вбројуваат и теоретски несакани ефекти и вклучуваат несоодветно отстранување на коскениот цемент во задниот дел на коленото, што може да води до рано пропаѓање.

## 2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комитетот забележува дека нема генерално прифатена дефиниција за “мини инцизионен” пристап за колеска артропластика.

2.5.2 Комитетот препознава дека иако се појавуваат грижи за зголемена рата за ревизија после мини – инцизионата хирургија на тотална артропластика на коленото, ова може да ја рефлектира кривата за изучување на новата процедура. Годишниот извештај од 2009 во Шведскиот регистер за артропластика укажува дека нема зголемување на ратата на рецизии на процедурата во споредба со стандардната артротомија при 8 годишно следење.

## 3 Дополнителни информации

3.1 За соодветното NICE упатство погледнете на [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk).

## Информации за пациентите

NICE продуцира информации за оваа процедура за пациенти и доктори (“Разбирање на NICE упатство”). Ја опишува природата на процедурата и упатството објавено од NICE и е напишано со земање во предвид на согласноста од пациентот. Погледнете [www.nice.org.uk/guidance/IPG345/publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG345/publicinfo)