

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 ТЕХНИКИ НА НЕРИГИДНА**  
**СТАБИЛИЗАЦИЈА ВО ТРЕТМАН НА БОЛКАТА ВО ДОЛНИОТ ДЕЛ НА ГРБОТ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при техники на неригидна стабилизација во третман на болката во долниот дел на грбот.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при техники на неригидна стабилизација во третман на болката во долниот дел на грбот 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 техники на неригидна стабилизација во третман на болката во долниот дел на грбот 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.17-3561/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Перкутана интрадискална ласер аблација на ниво на лумбалниот рбет

Овој документ го заменува претходното упатство за ласерска лумбална дисцектомија (упатство за интервенциска процедура 27).

## 1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста на перкутаната интрадискална ласерска аблација на ниво на лумбалниот рбет се адекватни за да ја поддржат употребата на ваквата процедура доколку претходно се обезбедат посебни подготовки за клиничко управување, одобрување и ревизија.
- 1.2 Пациентите кои се селектирани за ваква процедура се оние кои имаат силна болка која е рефрактерна на конзервативен третман, кај кои имиџинг испитувањата покажуваат испакнување на интактен диск и кои немаат невролошки дефицит кој бара хируршка декомпресија.

## 2 Преглед на процедурата

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Симптоматска хернијација (пролапс) на лумбарен интравертебрален диск е честа причина за хронична болка во долниот дел на грбот и ишијалгија. Хернијацијата на дискот настанува како последица на протрузија на пулпозното јадро низ процеп на фиброзниот прстен. Фиброзниот прстен може да е комплетно руптуриран, што резултира со екструдирани диск или може да остане интактен но растегнат што резултира со пролапс на дискот во форма на испакнување. Протрудираниот диск може да врши компресија врз еден или повеќе нервни корени, што води до болка и вкочанетост на ногата.
- 2.1.2 Конзервативниот третман вклучува мирување, аналгезија или антиинфламаторни лекови, епидурална инјекција или физикална терапија. Сегашните опции на хируршки третман вклучуваат микродисцектомија, перкутана интрадискална електротермална терапија, перкутана интрадискална радиофреквентна термокоагулација и перкутана декомпресија на дискот со помош на коблација. Хируршка декомпресија се спроведува онаму каде постои компресија на нерви што води до појава на слабост или перзистентни симптоми кои не се подобруваат со конзервативниот третман.

### 2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Целта на перкутаната интрадискална ласер аблација (која во литературата често се среќава и како перкутана ласерска диск декомпресија) е да исуши дел од пролабираниот диск. Истата може да се изведи доколку пролапсот е затворен (тоа значи дека дискот е испакнат, но пулпозното јадро не екструдирало низ фиброзниот прстен).
- 2.2.2 Процедурата најчесто се изведува во локална анестезија и седација, а пациентот е во положба на пронација. Под флуороскопска контрола, се воведува спинална игла низ фиброзниот прстен во пулпозното јадро, а потоа низ иглата се внесува птичко влакно. Низ оптичкото влакно потоа се спроведува ласерска енергија која врши сушење на пулпозното јадро.
- 2.2.3 За оваа процедура достапни се неколку типови на ласер.

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/IP75aoverview](http://www.nice.org.uk/guidance/IP75aoverview)

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Нерандомизирана компаративна студија спроведена со 1000 пациенти покажува „одлични“ или „добри“ резултати според MacNab критериумите (намалување на болката кај 50% или повеќе и подобрена моторна функција) кај 84% (419/500) од пациентите кои биле третирани со оваа процедура и 86% (428/500) од пациентите кои биле третирани со микродисцектомија по просечно 2-годишно следење (сигнификантноста не е наведена).
- 2.3.2 Нерандомизирана компаративна студија спроведена на 106 пациенти покажала „одлични“ резултати според MacNab критериумите (намалување на болката кај 75% или повеќе и без ограничувања на моторната функција) кај 48% (29/60) од пациентите

кои биле третирани со оваа процедура споредено со 48% (22/46) од пациентите кои биле третирани со автоматизирана перкутана лумбална дискектомија (АПЛД) (периодот на следење не е означен; разликата се означува како несигнификантна).

- 2.3.3 Серија на случаи од 518 пациенти покажала стапка на целокупен успех (со користење на MacNab критериумите; не е означено поинаку) од 75% (апсолутни вредности и период на следење не се наведени).
- 2.3.4 Нерандомизирана компаративна студија спроведена со 1000 пациенти укажува на потреба од реоперација заради хернијација или перзистентна болка во ногата или грбот кај 3% (16/500) од пациентите третирани со оваа процедура и 7% (35/500) од пациентите третирани со микродискектомија по просечно 2-годишно следење.
- 2.3.5 Серија на случаи од 576 пациенти покажува дека 61% од пациентите биле задоволни од целокупниот исход од процедурата (апсолутни вредности и период на следење не се наведени).
- 2.3.6 Експертите ги наведуваат клучните резултати за ефикасноста како стапката на рекурентност, стапката на реоперација, тестовите за проценка на болката во грбот и ногата, скорот Oswestry Disability Index и успешната декомпресија.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Асептичен дисцитис (инфламаторна болка која се јавува после процедурата) за кој е потребно 3 дневна хоспитализација со третман со стероиди се јавил кај 2 пациенти кај кои била спроведена процедурата во една нерандомизирана компаративна студија која опфатила 81 пациент. Серији на случаи од 576 и 518 пациенти даваат извештај за појава на асептичен дисцитис кај 4 и 2 пациенти соодветно. Во втората серија на случаи двајцата пациенти развиле асептичен дисцитис после повеќе од 4 дена после процедурата (не е наведено поинаку) и биле успешно третирани со мирување и аналгетици.
- 2.4.2 Септичен дисцитис 3 дена после процедурата (потврден со снимање на магнетна резонанца [МРИ] и култивирање после тенкоиглена пункција, која била позитивна за *Staphylococcus aureus*) се појавил

кај 2 пациенти во серија на случаи која опфаќа 518 пациенти. Двајцата пациенти биле третирани со парентерална апликација на ванкомицин во текот на 6 седмици. Инфекција на интервертебрален диск (не е поинаку наведена) не се јавила кај пациенти кои биле третирани со оваа процедура и кај 1 пациент кој бил третиран со АПЛД во една нерандомизирана компаративна студија спроведена на 106 пациенти (периодот на настаните не е наведен).

- 2.4.3 Субхондрална вертебрална остеонекроза (потврдена со МРИ) била потврдена кај 2% (4/182) од пациентите во една серија на случаи спроведена на 182 пациенти: 1 пациент потоа бил хируршки третиран заради перзистентна силна болка во грбот, која се изгубила 1 година после иницијалниот третман, а кај 3 пациенти се спроведуваат конзервативен третман за намалување на болката која се намалила после 2 – годишно следење после иницијалната процедура.
- 2.4.4 Серија на случаи спроведена со 10 пациенти кај кои биле неопходни операции после процедурата заради хернијација на дискусите покажала дека кај сите пациенти евидентна била клеточна некроза предизвикана од топлина и карбонизација, со хернизирани маси кои комплетно вршеле компресија и кои биле адхерирани до нервните корени.
- 2.4.5 Експертите потврдуваат дека во литературата е опишана перфорација на црева. Теоретски како дополнителни несакани ефекти треба да се напоменат и повреда на дурата, топлоотно оштетување заради несоодветно пласирање на пробата, рекурентна протрузија на диск, оштетување на нерви, инфекција, колапс на прешленско тело, губиток на висината на дискот и перинеурални цикатрикси.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 За слични NICE упатства видете на [www.nice.org.uk](http://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/IPG357/publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG357/publicinfo).