

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 МИНИМАЛНО ИНВАЗИВНА
ТОТАЛНА АРТРОПАЛСТИКА НА КОЛК

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при минимално инвазивна тотална артропалстика на колк.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при минимално инвазивна тотална артропалстика на колк 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 минимално инвазивна тотална артропалстика на колк 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.17-3589/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Минимално инвазивна тотална артропластика на колк

1 Упатство

- 1.1 Постоечките докази за безбедноста и ефикасноста на минимално инвазивната тотална артропластика на колк се изгледа неадекватни за да ја поддржат употребата на оваа процедура имајќи предвид дека нормалните подготовки за клиничко раковоство, согласност и ревизија се спроведени.
- 1.2 Хирурзите кои ја превезмаат оваа процедура треба да имаат специјална подготовка за минимално инвазивната техника која ја употребуваат и за употребата на специјалните инструменти.
- 1.3 Селекцијата на пациентите треба да биде спроведена од хирурзите и нивните тимови кои може да понудат конвенционална и минимално инвазивна тотална артропластика на колк.
- 1.4 Докторите треба да ги предадат податоците за сите пациенти кои ги третираат со оваа процедура во Националниот регистар за артропластика.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Инвалидитетот кој потекнува од болка во колкот е вообичаен и обично е предизвикан од остеоартритис. Конзервативниот третман вклучува лекови (антиинфламаторни лекови и аналгетици) и физиотерапија. Доколку конзервативниот третман е неуспешен, може да биде неопходна површинска или тотална артропластика на колкот.
- 2.1.2 Традиционалната артропластика на колкот вклучува пристап кон зглобот преку голема инцизија (приближно околу 20-30cm во должина) со поделба на мускулите, лигаментите и тетивите. Се употребуваат неколку различни пристапи.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Минимално инвазивната артропластика на колкот се одвива со пациент под општа или епидурална

анестезија, со употреба на пристап преку кој се избегнува повреда на мускулите и тетивите околу зглобот на колкот. Се прави една инцизија со должина од од 10 cm или помалку. Алтернативно, инцизијата се прави на предниот и задниот дел на колкот. Поделба на мускулите може да биде неопходна, но е помалку екстензивна отколку во стандардните пристапи. Специјално дизајнирани ретрактори и инструменти типично се употребуваат за експозиција на зглобот на колкот, подготвување на ацетабуларниот дел и фемурот и вметнување на протезата. Може да се употреби и специјална оперативна маса. Може да се употреби флуороскопско следење и компјутерска навигација за соодветно позиционирање на имплантот.

- 2.2.2 Низа од различни ендопротези се достапни за оваа процедура и може да бидат цементни или бесцементни.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Системски преглед на 1205 пациенти прикажува дека нема значајна разлика помеѓу средната промена на Харис хип скорот (кој ја прати функционалната способност и динамиката на колкот со поени од 0 до 100, повисок скор е подобар) од почетните вредности на пациенти третирани со артропластика на колк со мини инцизија (n=597) во споредба со тие третирани со пристап со стандардна инцизија (мерена средна разлика [weighted mean difference WMD] 3.99) (95% интервал на самодоверба [confidence interval, CI] -0.18 до 8.16) (p=0,06) (неозначен период на следење). Приказ на случаи од 759 пациенти (1000 колкови) укажува дека средниот Харис хип скор се подобрил од 34 поени на почетокот до 92 поени на среден период на следење од 37 месеци (неозначена сигнификантност).
- 2.3.2 Рандомизирана контролирана студија од 219 пациенти третирани со мини инцизија или стандардна тотална артропластика објавиле дека 85% (88/103) и 91% (96/105) од пациентите соодветно биле "мобилизирани" денот после операцијата (p=0,0008).

- 2.3.3 Систематскиот поглед на 1205 пациенти укажува дека средната должина на престој во болницата бил значајно пократок после минимално инвазивните процедури, отколку после процедурите со стандардна инцизија: WMD -3,59 (95% CI -5.69 до -1.50) (p = 0.0008).
- 2.3.4 Специјалистите советници како клучни за ефикасен исход вбројуваат долготраен функционален резултат, должината на хоспитализацијата, потребата за аналгетици и губитокот на крв.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Ревизиона хирургија била потребна кај 1 пациент во серија на приказ на случаи на 400 колкови во 18 месечен период на следење кај 2% (21/1000) од колковите во серија на случаи на 740 пациенти во среден период на следење од 37 месеци и кај 9% (8/90) од колковите во серија на случаи од 70 пациенти со среден период на следење од 11 години.
- 2.4.2 Систематскиот преглед на 1205 пациенти прикажува дека целокупната рата на компликации не е сигнификантно различна помеѓу пациентите третирани со минимално инвазивна хирургија и оние кај кои бил применет стандарден пристап: пропорција на појава 1,08 (95% CI -0.59 до 1.97) (p = 0.81) (неозначен период на следење).
- 2.4.3 Тромбоза на длабоките вени или пулмонарен емболизан бил пријавен кај 1% (12/1000) од процедурите на колк во серија на случаи со среден период на следење од 37 месеци.
- 2.4.4 Националниот регистар за артропластика во Обединетото Кралство пријавува кршење на калкарот (феморалниот крак околу инсерцијата на протезата) или помалку од 1% (95/19041) кај пациентите третирани со стандардниот пристап. Фреквенцијата на фрактури на феморалната дијафиза е помалку од 1% (10/19,041 и 192/306,625 соодветно) во период на следење од 0,1 до 6,5 години. Трохантерните фрактури се јавуваат кај 1% (29/19,041) и помалку од 1% (622/306,625) од пациентите соодветно.
- 2.4.5 Анализа на случаи од 759 пациенти (1000 колкови) покажуваат хетеротопсна осификација кај 20% (198/1000) од колковите со среден период на следење

од 37 месеци, но ниту една од нив не била од висок степен (степен IV) и немало потреба од натамошен третман. Анализа на случаи од 70 пациенти (90 колкови) покажуваат остеолиза кај 11% (8/70) од колковите кои биле подложни на радиографско следење со среден период на следење од 11 години.

- 2.4.6 Специјалистите советници коментираат дека малпозицијата на компонентите кои водат до дислокација и феморална фрактура се пријавуваат како несакани ефекти. Ги земаат во предвид и теоретските несакани ефекти како невроваскуларно оштетување како резултат на лошата прегледност на оперативното поле.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Повеќето од доказите презентирани на комитетот биле за единечна минимална инцизија за колкова артропластика. Комитетот увиде и неколку докази за минимално инвазивна артропластика на колкот со 2 инцизии (поголемиот дел од нив мешан со доказ за хирургија со единечна инцизија). Нотираат дека техниката со 2 инцизии се употребува ретко во сегашната пракса во Обединетото Кралство. NICE го замоли Националниот регистар за артропластика да собере информации поединечно за колковата артропластика со 1 рез или 2 реза поодделно, за понатамошно анализирање за овие различни пристапи.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За соодветните NICE упатства проверете на 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/IPG363/publicinfo