

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

Техники на неригидна стабилизација во третман на болката во долниот дел на грбот

Овој документ го заменува претходното упатство за техники на неригидна стабилизација во третман на болката во долниот дел на грбот (упатство за интервенциска процедура 183).

1 Упатство

- 1.1 Постоечките докази за ефикасноста на техниките на неригидна стабилизација во третманот на болката во долниот дел на грбот покажува дека овие процедури се ефикасни за оние пациенти со постојана болка во грбот. Не постои голема загриженост околу нивната безбедност. Оттука ваквите процедури може да се користат под услов нормалните подготовки да се достапни за клиничко управување, одобрување и ревизија.
- 1.2 Селекцијата на пациентите треба да ја прават специјалисти за спинална хирургија кои ќе можат на пациентите да им понудат широк ранг на опции за хируршки третман.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Хронична болка во долниот дел на грбот најчесто се јавува како последица на минорни абнормалности на движењето во рбетот кои настанале заради дегенеративни промени кои ги зафаќаат интервертебралните дискови и/или спиналните фасетни зглобови.
- 2.1.2 Конзервативниот третман вклучува советување и едукација, постурални вежби, мануелна терапија, аналгетици, нестероидни антиинфламаторни лекови и акупунктура. Кај оние пациенти кои имаат силна, хронична болка во долниот дел на грбот која ги лимитира секојдневните активности и која е рефрактерна на конзервативните методи, соодветна е хируршка интервенција, како процедурите на спинална фузија или инсерција на протетски интервертебрални дискови.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Неригидната (флексибилна, динамична) стабилизација на лумбалниот рбет означува инсерција на импланти со цел да се овозможи поддршка и делумна рестрикција

на движењата во одреден спинален сегмент и да се минимизира абнормално оптеретување на соседните сегменти.

- 2.2.2 Интервенцијата може да се изведува во општа или епидурална анестезија, со користење на заден пристап, со средни инцизија или минимално инвазивни техники на пристап. Соседните прешлени од еден или повеќе сегменти се поврзуваат со неригиден конекторен систем (обично се педикуларни шrafoви и артефициелен лигамент или флексибилна шипка) за да се ограничат болните интервертебралните движења.
- 2.2.3 Придружна ламинектомија и/или дискектомија може да се направи онаму каде истата е соодветна.
- 2.2.4 За оваа процедура достапни се различни инструменти.

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/IP/306/overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Нерандомизирана компаративна студија спроведена со 218 пациенти кои биле третирани со постериорна лумбална интерпрешленска фузија (n=78), постеролатерална фузија (n=75) или Graf лигамнетопластика (n=65) дава извештај дека дополнителна хирургија заради нарушување на соседни сегменти била потребна кај 6 пациенти, 5 пациенти и 1 пациент соодветно после 37 до 45 месечно следење (не постои значајна разлика помеѓу групите).
- 2.3.2 Нерандомизирана компаративна студија спроведена на 45 пациенти (18 со неригидна стабилизација наспроти 27 со фузија) покажува дека дополнителна хируршка интервенција заради лезија на соседен диск, хернијација на диск или спинална стеноза била потребна кај 1 пациент од групата каде била правена неригидна стабилизација и кај 5 пациенти од групата

- каде била правена фузија, со просечно следење од 71 и 75 месеци соодветно (значајноста не е наведена).
- 2.3.3 Серија на случаи која опфаќа 101 пациент дава извештај дека 15% (15/101) од пациентите имале потреба од вкупно 18 дополнителни интервенции после 1 година следење, од кои 10 биле ревизиски хируршки интервенции (нако декомпресија, екстензија на сегментална фиксација или отстранување на синовијална циста од фасетите) заради зголемена болка, радикулопатија или зголемена нестабилност.
- 2.3.4 Нерандомизирана компаративна студија спроведена со 45 пациенти (18 со неригидна стабилизација наспроти 27 со фузија) известува за детериорација на адиск од соседен сегмент на ниво Л2-Л3 потврдена со рентгенграфија кај 7% и 36% од пациентите после просечно следење од 71 и 75 месеци соодветно ($p < 0.05$).
- 2.3.5 Нерандомизирана компаративна студија спроведена со 26 пациенти кои биле третирани со динамичка стабилизација ($n=11$) или ригидна стабилизација ($n=15$) дава извештај за промени на основната состојба во поглед на опсегот на движење на лумбалниот рбет од 14.40 до 18.30 и 23.60 до 12.70 соодветно после 6-неделно следење ($p=0.05, p=0.02$ соодветно).
- 2.3.6 Нерандомизирана компаративна студија спроведена врз 103 пациенти кои биле третирани со неригидна стабилизација ($n=46$) или ригидна стабилизација ($n=57$) укажува на редукција на преоперативната болка во грбот (мерењето на болката направено со визуелна аналогна скала [VAS] од 0 до 10; при што повисок збир укажува на поголема болка) од 7.3 до 1.4 и од 7.4 до 2.1 соодветно (просечно следење од 9.3 до 10.6 месеци соодветно) (p = без значајност).
- 2.3.7 Нерандомизирана компаративна студија спроведена врз 103 пациенти укажува на подобрување на неспособноста (мерењето направено со помош на Oswestry Disability Index [ODI] скала 0-100%; повисок збир покажува повисок степен на инвалидитет) од 35.2 предоперативно до 12.1 после просечно следење од 9.3 месеци во групата каде се правела неригидна стабилизација и од 37.8 предоперативно до 13.6 после просечно следење од 10.6 месеци во групата каде се правела ригидна стабилизација (значајноста не е наведена).
- 2.3.8 Серија на случаи која опфаќа 101 пациент покажува значајно намалување на болката во ногата (измерено со помош на VAS од 0 до 100) од 80.3 на почетокот до 25.6 после 1-година следење ($p < 0.01$).
- 2.3.9 Експертите ги навеле клучните резултати кои се постигнуваат како намалување на болката, ODI, враќање на работа, задоволство на пациентот и подобрување на квалитетот на живот и ниска стапка на нарушувања на соседните сегменти и ревизија.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Оштетување на дурата се јавило кај 12% (12/101) од пациентите во сериите на случаи. Кај единаесет од нив оштетувањето било затворено интраоперативно, а кај 1 истекувањето на ликор продолжило, па имало потреба од повторно хируршко затворање.
- 2.4.2 Нерандомизирана компаративна студија спроведена на 103 пациенти (кај 46 била направена неригидна стабилизација, наспроти 57 со ригидна стабилизација) дава извештај за појава на кршење на шраф кај 1 пациент од групата со неригидна стабилизација после 3 месеци.
- 2.4.3 Во серија на случаи која опфаќала 101 пациент постои извештај за 1 пациент кај кој настанало фрактура на педикула за време на инсерција на шраф. Шрафот во педикулата не бил поставен, по што следела хемиламинектомија.
- 2.4.4 Серија на случаи спроведена со 83 пациенти дава извештај за 2 пациенти со лоша позиција на шрафовите 9 кај 1 пациент била потребна ревизиска операција) и 7 случаи за изместување на шрафовите (потврдени радиолошки).
- 2.4.5 Експертите ги навеле клучните резултати кои се постигнуваат како парализа, повреда на крвен сад или висцерална повреда, зголемување на лордозата, притисок врз нервен корен, малпозиција на шрафови која може да даде ишијалгија или оштетување на нерви, слабост и укоченост, кршење на шрафовите кои водат до слабост на конструкцијата и инфекција.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Институтот има објавено упатство за интервентни процедури за лапароскопска радикална простатектомија и холмиум ласерска простатектомија (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/IPG366/publicinfo.