

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 АРТРОСКОПСКА ФЕМОРО-АЦЕТАБУЛАРНА ОПЕРАЦИЈА ЗА ИМПИНЏМЕНТ СИНДРОМ НА КОЛКОТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при артроскопска феморо-ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при артроскопска феморо-ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот 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 артроскопска феморо-ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот 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.17-3591/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Артроскопска феморо–ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за ефикасноста на артроскопската феморо ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот е адекватна во смисол на намалување на симптомите на краток и среден период. Имајќи ја во предвид сигурноста, постојат добро познати компликации. Затоа оваа процедура може да се употребува доколку се спроведени нормалните подготовки за клиничко раковоство, согласност и ревизија.
- 1.2 Британското друштво за колкови воспоставува регистер за артроскопска феморо–ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот и докторите треба да ги пријават сите детали за пациентите кои се подложени на оваа процедура на регистарот кога тој ќе се отвори. Една од главните цели на регистарот ќе биде обезбедување на информации за долгорочниот исход. Важно е и регистарот и другите студии да објавуваат детали за селекцијата на пациенти за да се обезбеди јасно разбирање на овие исходи.
- 1.3 Артроскопската феморо–ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот е треба да се спроведува од страна на хирурзи кои се добро обучени и високо искусни за артроскопска операција на колкот.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Импинџмент синдромот на колкот или феморо–ацетабуларен импинџмент е резултат на абнормалностите на феморалната глава или на ацетабулумот. Може да биде предизвикан од попречување на ацетабулумот од страна на абнормално обликуваната феморална глава или поради контактот помеѓу ацетабуларниот раб и спојот на феморалниот врат со главата. Се верува дека може да води до развиток на остеоартритис.
- 2.1.2 Симптомите би биле рестрикција на движењето на колкот, болка или ”кликнување” на зглобот на колкот.

Симпотмите типично се влошуваат при флексија на колкот и пролонгирано седење.

- 2.1.3 Лекувањето на импинџмент синдромот на колкот вклучува конзервативни мерки, како модификација на активноста и нестероидни антиинфламаторни лекови. Хируршките опции вклучуваат артроскопска хирургија на импинџмент синдромот на колкот. Пациентите со напредната остеоартротична дегенерација може да побаруваат тотална колкова артропластика.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целта на артроскопската феморо–ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот е да ја намали болката и да го подобри обемот на движење на колкот.
- 2.2.2 Процедурата се спроведува кај пациент во општа анестезија. Колкот се дистрахира со употреба на тракција на ногата и артроскопот и хируршките инструменти се внесуваат во зглобот. Се ресецираат несферичните делови на феморалната глава, проминентните делови на предниот феморален врат и вишокот од работ на ацетабулумот. На лабралните лезии им се прави дебридман со употреба на шејвер или радиотермална справа и лабрумот може да се поправи.

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 www.nice.org.uk/guidance/IP/365/overview.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Нерандомизирана контролирана студија која ги компарира артроскопската феморо–ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот со рефиксација на лабрумот (36 колкови) наспроти артроскопската феморо–ацетабуларна операција за импинџмент синдром на колкот со дебридман на

лабрумот (39 колкови), средниот Харис хип скор (HHS) (скала од 0–100; повисоки поени подобро) била 94,3 поени и 88,9 поени соодветно во период на следење од 1 година ($p=0,029$; обете групи имаат подобрување од почетокот, но овие бројки не се објавени).

- 2.3.2 Анализа на случаи од 200 пациенти (207 колкови) објавува средно подобрување во HHS од 20 поени од почетокот до средниот период на следење од 16 месеци (неозначена сигнификантност); кај 1 пациент била потребна тотална артропластика на колкот после 8 месеци поради перзистентна болка.
- 2.3.3 Во анализа на 112 пациенти прикажано е подобрување во средниот скор на дневни активности (неопишан системот на оценување) од 70.0 поени на почетокот до 87.8 поени по 2,3 години период на следење ($p<0,001$).
- 2.3.4 Анализа на случаи на 11 пациенти прикажува дека 77% (85/110) од пациентите се задоволни или многу задоволни со нивниот третман во периодот на следење од 10 месеци.
- 2.3.5 Приказ на случаи од 110 пациенти прикажуваат значајно подобрување во феморалниот агол глава–врат од $64,6^\circ$ на почетокот до $50,6^\circ$ во период на следење од 10 месеци ($p<0,001$).
- 2.3.6 Специјалистите советници клучни во ефикасниот исход ги вбројуваат намалувањето на болката и одложувањето на прогресијата до остеоартритис.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Анализа на случаи од 183 пациенти (194 колкови) прикажуваат патолошка фрактура кај 1% (2/183) од пациентите. Анализа на случаите на 97 пациенти (100 колкови) укажува на фрактура на вратот на фемурот (заздравило без операција) кај 1 пациент.
- 2.4.2 Во анализа на случаи на 97 пациенти (100 колкови) не е пријавена појава на васкуларна некроза после процедурата. Еден приказ на случај објавува остеонекроза на феморалната глава после артроскопска феморо ацетабуларна операција за вклетен импинџмент при кој била неопходна артроскопска декомпресија и графт од коснена срцевина.
- 2.4.3 Анализа на случаи кај 200 пациенти прикажува нурапраксија на латералниот феморален кутан нерв (која се повлекла по 1 месец на следење) кај 1 од

207 колкови. Анализа на случаите кај 110 пациенти прикажува 1 пациент со феморална нурапраксија која се повлекла "во период од неколку месеци".

- 2.4.4 Нерандомизирана контролирана студија од 75 колкови укажува на хетеротопна осификација кај 8% (3/36) од пациентите третирани со лабрален дебридман и кај 0% (0/39) од пациентите кај кои била спроведена лабрална рефиксација во период од следење од 19 месеци (непријавена сигнификантност). Хетеротопната осификација била прикажана кај 1 од 207 колкови во анализа на случаи од 200 пациенти со среден период на следење од 16 месеци.
- 2.4.5 Специјалистите советници вклучуваат несакани ефекти видени или објавени во литературата како генитална или перинална траума од направата за тракција, невролошка штета (понекогаш во врска со тракцијата), инфекција, постоперативна дислокација на колкот, хеморагија и кршење на инструментите. Во предвид се земени и теоретските несакани ефекти како јатрогено оштетување на зглобната 'рскавица.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот забележува дека достапните докази се од опсервациони студии. Иако тоа се смета за адекватно за досегашните препораки, натамошните студии би биле од помош. Комитетот ги препознава потешкотиите за компаративно истражување и здобивање со долготрајни податоци за оваа процедура.
- 2.5.2 Упатствата се поврзуваат со употреба на артроскопска операција на колкот за феморо–ацетабуларен импинџмент синдром и не за други индикации.

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 напишан со земање во предвид на согласноста на пациентот. Погледнете на www.nice.org.uk/guidance/IPG408/publicinfo