

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

## **У П А Т С Т В О**

### **ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ КОМПЛИКАЦИИ ПО ЗАМЕНА СО ВЕШТАЧКИ ЗГЛОБ**

#### **Член 1**

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при компликации по замена со вештачки зглоб.

#### **Член 2**

Начинот на медицинското згрижување при компликации по замена со вештачки зглоб е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

#### **Член 3**

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при компликации по замена со вештачки зглоб 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**

Со денот на влегувањето во сила на ова упатство престанува да важи Упатството за практикување на медицина заснована на докази за рано препознавање на компликации по замена со вештачки зглоб („Службен весник на Република Македонија“ бр. 173/13).

#### **Член 5**

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 17-2646/1  
27 февруари 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

---

## РАНО ПРЕПОЗНАВАЊЕ НА КОМПЛИКАЦИИ ПО ЗАМЕНА СО ВЕШТАЧКИ ЗГЛОБ

МЗД Упатства  
06.02.2014

- Општи податоци
- Инфекција на имплант
- Абење и разлабавување на имплант
- Реакција на метал кај метал- на- метал протезите на колк
- Ерозија на природниот ацетабулум
- Поврзани докази

### ОПШТИ ПОДАТОЦИ

- Специјалистички ортопедски центар мора да биде консултиран рано кога и да се посомнева на компликации.
- Знаци и симптоми на постоперативна инфекција мора да бидат препознаени, да се одреди длабочината на инфекцијата и да се идентификува микроорганизмот-причинител.
- Сите можни инфективни фокуси мора внимателно да бидат отстранети предоперативно.
- Редовното постоперативно следење обезбедува навремено препознавање на компликациите. Појавувањето на симптоми кај претходно асимптоматски зглоб секогаш мора да биде испитано.

### ИНФЕКЦИЈА НА ИМПЛАНТ

#### Класификација и симптоми

- *Рана постоперативна инфекција*
  - Во текот на еден месец по оперативната интервенција.
  - Акутна клиничка слика: треска, црвенило, оток, ексудат од рана.
  - Значително покачен CRP, леукоцитоза.
    - По оперативната интервенција, CRP вредноста се намалува индивидуално и, обично, се нормализира во текот на неколку недели. Сериски одредувања на CRP вредностите треба да покажат постојан тренд на опаѓање. Како и да е, CRP вредноста може постојано да биде над нормалните референтни вредности, на пр. кај пациенти со реуматоиден артрит. Порастот на CRP вредноста е предупредувачки знак и бара понатамошни иследувања.
  - Пролонгирана постоперативна болка.
    - Постојаноста и траењето на постоперативната болка варира од пациент до пациент. Доколку болката расте и го спречува оптоварувањето на екстремитетот, треба да се мисли и на други компликации, како луксација и скршеница.
- *Доцна хронична инфекција*
  - Повеќе од еден месец по операцијата.
  - Болката перзистира по операцијата.
  - Симптомите се благи и варијабилни.
  - Често со долга анамнеза.
  - Пациентот, обично, останува афебрилен.
  - CRP вредноста, обично, е лесно покачена, со или без леукоцитоза.
    - Седиментацијата е често лесно покачена, но може да биде и нормална.
  - Клиничката слика наликува на асептично разлабавување на имплантот.

- **Хематогена инфекција**

- Акутна клиничка слика: треска, општи симптоми, сепса, болка, црвенило, оток.
- CRP вредноста е значително покачена, леукоцитоза, позитива хемокултура.
- Вештачкиот зглоб е претходно без симптоми.
- Може да се идентифицираат фокуси на инфекција.

## Лекување

- Специјалистички ортопедски центар треба секогаш да биде консултиран пред да се започне со испитување или со третман.
- Идентификација на бактерискиот причинител е основа на лекувањето. Антибиотици не смеат да бидат препишани дури и во присуство на мали инфекции на раната пред да се добие антибиограм по брис од зглобот и по консултација со специјализиран ортопедски центар.
  - Површинска инфекција на раната и длабока инфекција околу имплантот не може да бидат разграничени само со визуелна инспекција. Црвенилото и топлината се дел од нормалниот процес на заздравување на раната. Конците и клипсите често ја иритираат кожата, а мали количини на ексудат се нормални на местата на клипсите по нивно отстранување.
  - Ако постои сомнеж за вистинска инфекција на раната и се предвидуваат антибиотици, тогаш можноста за длабока инфекција мора да биде исклучена. Постојано истекување од раната, како и нејзина дехисценција, се високо сугестивни за инфекција околу имплантот.
  - Туѓото тело бргу се обложува со бактериски биофилм кој прави заштита од антибиотиците. Примената на орални антибиотици нема да биде доволна за третман на длабока инфекција околу имплантот, но може да пречи во идентификација на бактериите и така да се усложни изборот на вистинскиот антибиотик.
- *Рана постоперативна и хематогена инфекција околу имплантот*
  - Импантот може да биде спасен.
  - Дебридман во операциона сала со земање на примероци за да се одредат соодветни антибиотици по антибиограм.
  - Долго лекување (до неколку месеца) со насочена антибиотска терапија (со 1-3 антибиотици).
  - Во случаите кога инфекцијата се враќа во текот на или по третманот, индицирана е ревизиона хирургија во две времиња.
- *Доцна хронична инфекција на имплантот*
  - Спасувањето на имплантот, обично, не е можно.
  - Импантот треба да биде отстранет и заменет за време или по антибиотскиот третман.
- Ако се појават какви било проблеми во примарното здравство кои се однесуваат на антибиотската терапија, треба да се консултира специјалистички тим кој се грижи за пациентот.

## Превенција

- Се советува предоперативна консултација со ортопедски тим, која што се однесува на кои било состојби кои што може да бидат опасни за оперативната интервенција.
- Предоперативно отстранување на сите можни фокуси на инфекција; при дилема се советува консултација со инфектолог.
  - Кожа
    - Интегритетот на кожата е важен. Типични проблематични места се региите меѓу прстите на стапалата и под градите, како и површините на свиткување.
    - Инфицирана кожа или хроничен улкус на ногата, на пр., се контраиндикации за операција.

- Урина
  - Упатствата за лекување на бактериурија се разликува од болница до болница. Предоперативна антибиотска профилакса е, обично, доволна за лекување на бактериуријата, но може да не биде ефективна, на пр., против псеудомонас или ентерококи.
- Заби
  - Секогаш се советува проверка на забите пред оперативна интервенција на замена на вештачки зглоб, освен ако не е набргу пред тоа извршена.
  - Носителите на забни протези треба, исто така, да ги консултираат дентистите ако постојат проблеми со гингивите.
- Кожа и инфекции на меките ткива
  - Најчеста причина за доцна длабока инфекција на имплантот е бактериемија од кожно потекло.
    - Превенција на сите рани и улцери.
    - Внимателно третирање на кожни инфекции.
    - Антибиотска заштита за време на сите процедури кои ја зафаќаат инфицираната кожа.

### **ИСТРОШУВАЊЕ И РАЗЛАБАВУВАЊЕ НА ИМПЛАНТОТ**

- Реакцијата на макрофаги и хистиоцити е предизвикана од честички на абеење, кои се произведени од артикуларните површини на зглобот, како и од дебрис од коскениот цемент и други честички со големина на микрон. Ова води кон остеолиза и постепено разлабавување на компонентите на имплантот од коската.
- Остеолизата е евидентна на радиографските снимки како темна зона која се разликува од околината внатре во коската, веднаш до компонентите на имплантот (радиолуцентна линија).
- Безцементен имплант, особено, може да остане асимптоматски, дури и во случаите кога остелитичната регија е значајна.
- Разлабавување на имплантот се дијагностицира кога позитивните радиографски наоди се комбинираат со болка на оптоварување.
- Редовно мониторирање е основно за да се обезбеди рано препознавање на компликациите, како што се разлабавување или абеење на пластичните компоненти. Ова доведува до вклучување на повеќе мали хируршки процедури.
  - Поголема ерозија на коската бара големи и сложени хируршки процедури. Имплантација на нов имплант може и да не е изводлива и, во најлош случај, екстремитетот треба да се ампутира или колкот може да биде комплетно уништен.
- Клинички и радиографски контроли треба да се изведуваат на 5 години кај пациенти со протеза на колк, а на 10 години кај пациенти со протеза на колено, се до 80 годишна возраст. По потреба периодите може да бидат покуси (пр. протези метал-на-метал).
- Мозни симптоми, асоцирани со компликации со имплантот, вклучуваат (појава на симптоми во претходно асимптоматски зглоб):
  - Болка за време на вежбање.
  - Звуци кои се слушаат (квичење, кликови, итн.).
  - Зглобна нестабилност.
  - Оток на зглобот.
- Ако симптомите, клиничките знаци и радиографските наоди укажуваат на разлабавување на компонентите, или на некоја друга компликација на имплантот, потребна е консултација со ортопедски хирург.

### **Радиографска дијагностика при проблеми со импланти**

- Секогаш треба да се направат 2 проекции на колкот, односно антеропостериорна и латерална проекција (не Lauenstein проекција). Латералната проекција ќе покаже какви

било промени во аголот на антеверзија на ацетабуларната капа, како и на страните на феморалната компонента. Кога се работи за колени имплант, антеропостериорна и латерална проекција треба да се направат кај пациент во стојење.

- Новите снимки треба да се споредат со старите. Ова ќе ја олесни идентификацијата на можни промени.
- Наоди кои што укажуваат на разлабавување:
  - Радиолуцентна линија од 2 мм. или повеќе меѓу цементот и коската или меѓу компонентите на имплантот и цементот.
  - Мигрирање на комплексот ацетабуларна капа/цемент, или при бесцементен имплант само на ацетабуларната капа, во споредба со претходните радиографски снимки (капата е најверојатно разлабавена).
  - Зони на остеолиза околу компонентите на имплантот или на цементот.
  - Скршеница на цементната покривка укажува на разлабавување на стемот (долна компонента).
  - Изразена периостална реакција и задебелување на кортексот на латералната страна на дијафизата (стемот го притиска кортексот).
  - Миграција на комплексот стем и цемент длабоко во медуларниот канал.
- Наоди кои укажуваат на абеење
  - Топката е поместена кранијално внатре во ацетабуларната капа (кога се мери дистанцата на топката до долниот раб на ацетабуларната капка е поголема од дистанцата од горниот раб).
  - Кај колениот имплант, асиметрија во пластичниот дел меѓу компонентите.

#### **РЕАКЦИЈА НА МЕТАЛ КАЈ МЕТАЛ-НА-МЕТАЛ ПРОТЕЗИТЕ НА КОЛК**

- Металните јони што се ослободуваат од протезите на колкот можат да предизвикаат инфламаторна ткивна реакција која што води до развивање на псевдотумор и до евентално разлабавување на протезата. Оваа состојба често е асоцирана со зголемена концентрација на метални јони во крвта, како и акумулација на течност околу имплантатот.
- Кај голем број на пациенти, реакцијата на метал е проследена со умерени симптоми или е асимптоматска.
- Пациентите со метал-на-метал протеза на колкот можат да ги имаат следните симптоми: постојана болка во препоната или задникот; чудни звуци при движење (чкрипење, триење, кликање и сл.); чувство на оток или притисок во колкот; чувство на постоење на тумор во препоните или колкот.
- Состојбата на пациентите со метал-на-метал протеза на колкот треба да се преоценува секои 2-3 години со: анамнеза (прашалник), нативна РТГ на колкот, клиничка процена, како и комплетна крвна анализа за концентрација на јоните на хром и кобалт.
- Ако постојат симптоми од метал-на-метал протезата на колкот или ако концентрацијата во крвта на јоните на кобалт или хром надминуваат 5 микрограми на литар, пациентот треба да се упати во центар за имплантација на протези за понатамошна евалуација. Таму, примарно треба да се спроведе MARS MRI скен.

#### **ЕРОЗИЈА НА ПРИРОДНИОТ АЦЕТАБУЛУМ**

- Можна компликација по субтотална протеза.
- Се лекува само кога има симптоми.
- Ревизиона хирургија не е секогаш индицирана. Брзината на ерозијата варира и закочувањето на трохантерот врз работ на ацетабулумот може да го запре напредувањето.

## РЕФЕРЕНЦИ

1. Del Pozo JL, Patel R. Clinical practice. Infection associated with prosthetic joints. N Engl J Med 2009 Aug 20; 361(8):787-94. PubMed

Автор: Ari-Pekka Puhto Article ID: ebm00397 (020.076) © 2014 Duodecim Medical Publications Ltd

1. EBM Guidelines 06.02.2014, [www.ebm-guidelines.com](http://www.ebm-guidelines.com)
2. Упатството треба да се ажурира еднаш на 3 години.
3. Предвидено е следно ажурирање до април 2017 година.

Ажурирал: Проф. д-р Миле Петровски  
Координатор: Проф. д-р Катица Зафировска