

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 ДИРЕКТНА СКЕЛЕТНА ФИКСАЦИЈА
НА ПРОТЕЗА НА ЕКСТРЕМИТЕТ ИЛИ ПРСТ СО УПОТРЕБА НА
ИНТРАОСАЛНИ ТРАНСКУТАНИ ИМПЛАНТАТИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при директна скелетна фиксација на протеза на екстремитет или прст со употреба на интраосални транскутани имплантати.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при директна скелетна фиксација на протеза на екстремитет или прст со употреба на интраосални транскутани имплантати 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 директна скелетна фиксација на протеза на екстремитет или прст со употреба на интраосални транскутани имплантати 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.17-3581/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Директна скелетна фиксација на протеза на екстремитет или прст со употреба на интраосални транскутани имплантати

1 Упатство

- 1.1 Директната скелетна фиксација на протеза на екстремитет или прст со употреба на интраосални транскутани имплантати, кај некои пациенти може да нуди потенцијални предности во споредба со конвенционалните протези. Сепак, достапните докази за безбедност и ефикасност на оваа процедура се неадекватни во квантитет и постои недостаток на долгорочно пратење на пациентите. Затоа, процедурите треба да се спроведуваат со посебна припрема за клиничко управување, согласност и пратење или истражување.
- 1.2 Докторите кои би сакале да спроведуваат директна скелетна фиксација на протеза на екстремитет или прст со употреба на интраосални транскутани имплантати треба да ги превземат следните чекори.
- Да го информираат надлежниот за медицински истражувања во соодветната институција за своите фондови.
 - Да се осигураат дека пациентите ја разбираат несигурноста за безбедноста на процедурата, особено кога се однесува за подолг временски период и да обезбедат јасно напишан документ со овие информации (се препорачува “Разбирање на NICE упатствата”, достапно на www.nice.org.uk/IPG270publicinfo).
 - Ревизија и преглед на клиничките исходи на сите пациенти кои имаат директна скелетна фиксација на протеза на екстремитет или прст со употреба на интраосални транскутани имплантати (погледнете го делот 3.1.).
- 1.3 Селекцијата на пациенти треба да се спроведе од страна на мултидисциплинарен тип кој би требало да вклучи хирург со искуство за ампутации и неопхоната реконструкција на коскено и меко ткиво и специјалист за физикална терапија, вклучувајќи и експрети во протетика и дизајн на имлантати.
- 1.4 Понатамошни публикации за безбедноста и ефикасноста на процедурата би биле од корист.

Докторите се охрабруваат да соработуваат при собирањето и публикувањето на податоците, особено кога се работи за несаканите ефекти како инфекција и долготрајната функционалност на имплантите.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Во Обединетото Кралство, ампутацијата на долниот екстремитет е најчеста индикација за протеза. Ампутацијата најчесто е последица на периферна артериска болест, а други причини би вклучувале траума или тумор. Поретки се ампутациите на горниот екстремитет или прстите и обично се резултат на траума. Мал дел од пациентите кај кои е потребно протезирање се со конгенитален недостаток на екстремитет.
- 2.1.2 Вообичаено, протезата се додава на остаточната чкунка со каиши и манжетни или преку вакуум. Протезата обично има специјален чорап кој е специјално направен засекој пациент од гипсен модел на чкунката. Сешак, фриксијата помеѓу чкунката и чорапот може да предизвика болка и улцерација. Проблемите со чкунката може значајно да ја лимитираат употребата на вообичаените протези на екстремитетите.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целта на процедурата е да се добие остеоинтегриран имплант, создавајќи сигурна врска помеѓу меките ткива и имплантатот за да се превенира инфекција и да се обезбеди потпора за додавање на протезата. Импантот може да биде едноделен или модуларен (со одвоена спојка) и неговата површина може да биде модифицирана (на пр. со употреба на штраф за поврзување, порозна или рапава површина или со додавање на соодветна обвика) за да се потенцира интеграцијата на коскено и мекото ткиво. Во текот на процедурата, имплантот се воведува во медуларната празнина на остаточната коска.

Процедурата може да се спроведе како единечна операција (при која раната се затвора и спојката протрудира од кожата) или во две фази (прва фаза: инсерција на имплантот и втора фаза: додавање на спојката). Вообичаено е потребен период на рехабилитација.

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.

2.3 Ефикасност

2.3.1 Една не-рандомизирана компаративна студија на пациенти со трансфеморална ампутација укажува на рестриција на флексијата на колкот кај 37% (16/43) од пациентите третирани со обична протеза во споредба со 0% (0/20) од пациентите третирани со директна скелетна фиксација на протеза на екстремитет со употреба на интраосални транскутани имплантати (остеоинтегрирана протеза) (р вредноста не е спомната). “Малку проблематично” до “многу проблематично” е евидентирано седењето кај 44% (19/43) и 5% (1/20), соодветно. Во втората не-рандомизирана компаративна студија од 32 пациенти третирани со коскено-зафатена протеза демонстрираа значајно помали прагови за вибраторна стимулација кај протетичниот екстремитет отколку кај пациентите третирани со вообичаена протеза (73.1-84.7 Hz и 84.9-95.4 Hz, соодветно; $p < 0.05$).

2.3.2 Во серија на случаи од 11 пациенти со трансфеморална ампутација, 9 пациенти (82%) ја употребувале нивната остеоинтегрирана протеза цел ден, секој ден (среден период на пратење не е спомнат). Оваа студија известува дека кај 45% (5/11) од пациентите била спроведена ревизија на спојките поради штета направена при пад. Серија на 3 случаи со ампутации на прстите објавува дека сите пациенти биле во можност да ги спроведуваат секојдневните активности со употреба на протезите при период на следење од 16, 19 и 24 месеци.

2.3.3 Еден специјалист советник смета дека клучно за ефикасен исход би била подобрена функција кај пациентите со високи ампутации во споредба со конвенционалите протези.

2.4 Безбедност

2.4.1 Во серија од 11 пациенти, инфекција при која е неопходно отстранување на спојката и имплантот се појавила кај 18% (2/11) пациенти со трансфеморална ампутација (обете после 1 година).

2.4.2 Специјалистите советници објавуваат поединечни несакани ефекти вклучувајќи инфекција и пропаѓање на интерфејсот меѓу кожата и имплантот, пери имплантна коскена инфекција, разлабавување на фиксацијата на имплантот, деформитет на спојката после падови и фрактура на спојката.

2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комитетот назначува дека технологијата за оваа процедура продолжува да се развива и тоа би можело да влијае врз долгорочните резултати.

3 Дополнителни информации

3.1 Ова упатство бара од докторите кои ќе ја спроведуваат оваа процедура да направат специјални припреми за ревизија. Институтот веќе ги има идентифицирано критериумите и има развиено алатка за ревизија (што е употреба со локална дискреција), достапна на www.nice.org.uk/IPG270.

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/IPG-270publicinfo