

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 ИНДИВИДУАЛНО ДИЗАЈНИРАНА ИНСЕРЦИЈА НА УНИКОМПАРТМАЛЕН ИНТЕРПОЗИЦИОНЕН ИМПЛАНТ СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА ЗА ОСТЕОАРТРИТИС НА КОЛЕНОТО

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при индивидуално дизајнирана инсерција на уникомпартмален интерпозиционен имплант со магнетна резонанца за остеоартритис на коленото.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при индивидуално дизајнирана инсерција на уникомпартмален интерпозиционен имплант со магнетна резонанца за остеоартритис на коленото 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 индивидуално дизајнирана инсерција на уникомпартмален интерпозиционен имплант со магнетна резонанца за остеоартритис на коленото 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.17-3585/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Индивидуално дизајнирана инсерција на уникомпартмален интерпозиционен имплант со магнетна резонанца за остеоартритис на коленото

1 Упатство

- 1.1 Постоечките докази за безбедност и ефикасност на индивидуално дизајнирана инсерција на уникомпартмален интерпозиционен имплант со магнетна резонанца (MRI) за остеоартритис на коленото се неадекватни во квалитет и квантитет. Затоа, оваа процедура треба да се употребува само во контекст на истражувачки студии. Тие би требало да вклучат јасен опис за селекцијата на пациентите и треба да ги објави и објективните исходи и исходите укажани од пациентите и должината на времето пред да е потребна енопротетика на зглобот.
- 1.2 NICE може да ги ревидира процедурите кои се публикувани за натамошни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Остеоартритисот на коленото е резултат на прогресивна дегенерација на менискусите и зглобната 'рскивица, што води до експозиција на коскена површина. Тоа предизвикува болка, вкочанување, оток и потешкотии при одењето.
- 2.1.2 Опциите за третман зависат од тежината на остеоартритисот. Конзервативниот третман вклучува лекови за намалување на болката и инфламацијата, физиотерапија и/или препишани вежби и кортикостероидни инјекции. Хируршките опции вклучуваат остеотомија на горниот дел на тибијата со цел да се реструктурира оската на ногата и уникомпартмална ендопротеза на коленото. Пациентите со тежок остеоартритис може да имаат потреба од тотална колена артропластика.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Цел на оваа процедура е да ја намали болката, да ја зголеми функцијата и да превенира оштетување при ексцентрично оптеретување на коленото, така намалувајќи ја прогресијата на остеоартритисот и потребата од тотална артропластика на коленото. Целта на оваа процедура е да се корегира оската на ногата, така што линијата која поминува од центарот на колкот до центарот на скочниот зглоб да минува и низ центарот на коленото (како кај луѓето кои немаат ексцентрично оптеретување на коленото). Ова се постигнува со инсерција на индивидуално дизајниран метален имплант со помош на MRI или во медијалниот или во латералниот компартман на коленото (во зависност од тоа каде е потребно).
- 2.2.2 Се прави MRI на коленото со цел да се направи дизајн на металниот имплант по мерка. Операцијата обично се спроведува кај пациентите во општа анестезија и може да се спроведе како еднодневна операција. Пред имплантацијата, кај пациентот може да се спроведе артроскопска процедура за да се отстранат остеофитите. Индивидуално дизајнираниот метален имплантат се вметнува или во медијалниот или во латералниот компартман на коленото, во зависност од промената на оската на ногата. Може да се употреби флуороскопија за да се потврди позицијата на имплантатот.

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 доказите.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во серија на случаи од 27 пациенти со ран до средно доцен уникомпартмален остеоартритис на коленото третиран со артроскопско отстранување на осеофитите, следено со инсерција на MRI дизајниран имплантат, средната корекција на оската на коленото била $-4,4^\circ$ предоперативно до $0,9^\circ$ постоперативно. Успешна корекција на оската на ногата до 0° и/или мала подкорекција од 2° била пријавена кај 85% (23/27) од пациентите (не се дадени предоперативните мерки на оската на ногата). Останатите 4 пациенти имале надкорекција на оската на ногата од $0,2^\circ$; $0,5^\circ$ и $0,9^\circ$ (2 пациенти). Следењето преку MRI покажало низок просечен степен на губење на корекцијата од $0,5^\circ$ (обем $0-1^\circ$) во период од 12–22 месеци. За сите 27 пациенти, коефициентот на корелација помеѓу офсетот на имплантатиот (минималната дебелина на имплантот) и протегањето на корекцијата на оската било објавено дека е 0,84 (вредноста 0,80 се смета за “добра”).
- 2.3.2 Специјалистите советници за клучен ефикасен исход ги вбројуваат намалувањето на болката, способноста за враќање на работа и можноста да се спроведуваат секојдневните активности и спортот. Тие сметаат дека несигурностите за ефикасноста на процедурата се слични со несигурностите кои се јавуваат при имплантацијата на стандардните уникомпартмални имплантати кои претходат на MRI дизајнираните имплантати. Овие вклучуваат недостатокно намалување на болката, дислокација или сублуксација на имплантантот и висока фреквенција на ревизија, во споредба со стандардните типови на колена ендопротетика.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Приказите на случаи објавуваат дека нема дислокации во текот или после процедурата, но не објавуваат

други податоци за безбедноста. Дислокација на имплантот е пријавена кај 7% (4/60) од пациентите после инсерцијата на MRI дизајниран имплант во необјавени прикази на случаи.

- 2.4.2 Фреквенцијата на ревизии од отприлика 5% после инсерцијата на MRI дизајнираниот имплант се нотира во необјавен обид кај 84 пациенти (апсолутен број и време на честотата не е објавен).
- 2.4.3 Специјалистите советници ги земаат во предвид теоретските несакани ефекти како дислокација на имплантот, инфекција, перзистенција на болка и венски тромбоемболизам. Еден специјалист советник укажува на својата загриженост дека имплантот може да предизвика натамошно абење на зглобот, што може да ја искомплицира замената на коленото.

3 Дополнителни информации

- 3.1 NICE има објавено упатство за интервенциона процедура за артроскопско измивање на коленото, со или без дебридман за третманот на остеоартритис (www.nice.org.uk/IPG230) и замената со вештачки зглоб на трапезиомтакарпалниот зглоб за краен стадиум на остеоартритис (www.nice.org.uk/IPG111). NICE има објавено клиничко упатство за грижата и справувањето со остеоартритисот кај возрасните (www.nice.org.uk/CG59).

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-317publicinfo