

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 ПРОСТЕТСКА ЗАМЕНА НА
ИНТЕРВЕРТЕБРАЛЕН ДИСК НА ЦЕРВИКАЛЕН РБЕТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при простетска замена на интервертебрален диск на цервикален рбет.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при простетска замена на интервертебрален диск на цервикален рбет 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 простетска замена на интервертебрален диск на цервикален рбет 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.17-3560/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Простетска замена на интервертебрален диск на цервикален рбет

Овој документ го заменува претходното упатство за простетска замена на интервертебрален диск на цервикалниот рбет (упатство за интервенциска процедура 143).

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за ефикасноста на простетската замена на интервертебрален диск на цервикалниот рбет покажуваат дека процедурата е речиси исто така ефикасна како и фузијата, краткорочно, а може да резултира и со намалена потреба од ревизиска хируршка интервенција, долгорочно. Постоечките докази не покренуваат некои особени прашања поврзани со безбедноста, кои не се веќе познати од процедурите на фузија. Оттука ваквите процедури може да се користат под услов нормалните подготовки да се достапни за клиничко управување, одобрување и ревизија.
- 1.2 Оваа процедура треба да се изведува во специјализирани центри каде хирургијата на цервикалниот рбет е вообичаена процедура.
- 1.3 NICE поттикнува дополнителни истражувања за простетската замена на интервертебрални дискови на ниво на цервикален рбет. Резултатите од истражувањата треба да опфаќаат долгорочни податоци за зачувување на мобилноста, појава на нарушување на соседните сегменти и избегнување на ревизиска хируршка интервенција.

2 Преглед на процедурата

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Дегенеративно заболување на цервикалните дискови може да се манифестира со симптоми на болка и укоченост на вратот и болка, парестезии, отекување или слабост на рацете.
- 2.1.2 Опциите на конзервативниот третман опфаќаат мирување, аналгетици, физикална терапија и локални инјекции. На пациентите кои се рефрактерни на конзервативниот третман или се изложени на ризик од перманентно невролошко нарушување, може да им се понуди декомпресија на корените на нервите со помош на цервикална дисцентомија, со или без фузија на прешленските тела со користење на коскен графт или кејџ.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Простетичните интервертебрални дискови се импланти кои може да бидат вметнати помеѓу прешлените како алтернатива на фузијата при која се користат коскени графтови или кејџ. Тие се дизајнирани со цел да се зачува мобилноста на заболениот интравертебрален сегмент, а оттука да се намали ризикот на дегенерација на соседниот сегмент, долгорочно.
- 2.2.2 Со пациент под општа анестезија и во положба на супинација, се прикажува предната страна на вратниот рбет. После стандардна декомпресија на невралните елементи и парцијално или комплетно отстранување на оштетениот диск, се пласира артефициелна диск протеза во интервертебралниот простор. Во текот на една процедура може да бидат заменети повеќе од еден диск.
- 2.2.3 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/265/overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирано контролно истражување (РКИ) спроведено на 541 пациент покажува дека подобрувањето на состојбата според скорот Neck Disability Index (NDI) (прашалник кој опфаќа 10 ставки со вкупен број од 100 поени; при што повисок збир укажува на потешко нарушување) е значајно поголемо кај пациентите кои биле третирани со пласирање на интервертебрален простетски диск (55.7 до 20.7 поени) споредено со фузијата (56.4 до 26.8 поени) после 3-месечно следење ($p=0.004$), но оваа разлика не е значајно после 6-, 12- или 24-месечно следење.
- 2.3.2 РКИ спроведено на 463 пациенти укажува на значајно подобрување на состојбата според NDI скорот кај пациенти кои биле третирани со простетски цервикален

- диск (51.4 до 16.2 поени) споредено со оние кои биле третирани со фузија (50.2 до 19.2 поени) после 24 месечно следење ($p=0.025$).
- 2.3.3 Серија на случаи со 54 пациенти, кај кои биле пласирани 77 простетски цервикални дискови, дава информации кај 34% (26/77) од имплантите немало хетеротопична осификација, премостувачка осификација но со зачувување на движењето на протезата кај 10% (8/77) и комплетна фузија на нивото кај 9% (7/77) после 1-годишно следење.
- 2.3.4 РКИ спроведени на 541, 463 и 209 пациенти дена основниот квалитет на живот (мерењето направено со помош на Short Form-36 со компоненти за физичкото и менталното здравје) е значајно подобрен после 24 месечен период на следење кај пациентите кои биле третирани со инсерција на простетски цервикален диск или фузија, без статистички значајна разлика помеѓу групите (апсолутни бројки не се наведени).
- 2.3.5 Експертите ги наведуваат клучните резултати за ефикасноста како NDI скорот, скоровите за болка во раката и вратот кои се мерат со помош на визуелна аналогна скала, Short Form-36 скорот, техничката успешност и стапката на ревизија, опсегот на движења и редукција во зависност од нарушувања на соседните нивоа после 5 до 10 години.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Ревизиска хируршка интервенција беше потребна кај 0% (0/276) од пациентите кои биле третирани со простетски цервикални дискови и 2% (5/265) од пациентите третирани со фузија после 2-годишно следење во едно РКИ спроведено на 541 пациент ($p=0,028$). Стапката на суплементна фиксација на вратот (не е дефинирана поинаку) кај која била потребна дополнителна хируршка интервенција била значајно пониска кај пациентите кои биле третирани со простетски диск (0% [0/276]) отколку кај оние третирани со фузија (3% [9/265]) ($p=0.003$).

- 2.4.2 Истекување на цереброспинална течност во текот на правењето на декомпресијата се јавило кај 2% (1/43) од пациентите кои биле третирани со простетски цервикални дискови на 2 нивоа во едно нерандомизирано контролирано истражување спроведено со 146 пациенти (последователниот третман и секвелите не се наведени).
- 2.4.3 Приказ на случај наведува фрактура на задните централни делови на каудалниот дел на С6 и кранијалниот на С7 прешлените за време на изведувањето на процедурата. За време на процедурата се јавило крварење, предизвикано од коскените фрагменти, вршејќи компресија врз задниот лонгитудинален лигамент и текалниот сакус (крварењето било санирано а потоа бил пласиран дискус, без дополнителни компликации).
- 2.4.4 Експертите наведуваат можни несакани настани како миграција или олабавување на имплантот, параплегија, екструзија на дискот после траума, сегментална кифоза и неадекватна декомпресија. Тие сметаат дека треба да се земат во предвид и други несакани појави кои вклучуваат инфекција, фузија на протезата, потребата од експантациски хируршки зафат, дебрис од дискот кој предизвикува инфламаторен одговор, издржливоста на дискот и остеолиза.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За слични NICE упатства видете на 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/IPG341/publicinfo