

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 ПОВРШИНСКА АРТРОПЛАСТИКА  
НА РАМОТО**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при површинска артропластика на рамото.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при површинска артропластика на рамото 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 површинска артропластика на рамото 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.17-3588/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР  
Никола Тодоров**



# Површинска артропластика на рамото

## 1 Упатство

1.1 Сегашните докази за површинска артропластика на рамото се адекватни на поддршката за употреба на оваа процедура, имајќи в предвид дека нормалните подготовки за клиничко раковоство, согласност и ревизија се спроведени.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

2.1.1 Пациентите со болест на рамениот зглоб може да имаат болка во рамото придружена со функционално ограничување и намален квалитет на живот. Хумералната глава може да дегенерира како резултат на низа состојби, најчесто остеоартритис, реуматоиден артритис или аваскуларна некроза. Може да биде зафатена целата или дел од зглобната површина на хумералната глава.

2.1.2 Во зависност од подлежечката причина, конзервативниот третман може да вклучи физикална терапија, фармаколошки третмани (вклучувајќи намалување на болката и топични или орални нестероидни антиинфламаторни лекови) и кортикостероидни инјекции. Пациентите кои се рефракторни на овие третмани може да бидат подложени на операција: или артропластика на рамо со употреба на ендопротеза или фузија на зглобот.

### 2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Целта на површинската артропластика на рамото е да ги замени само оштетените површини на зглобовите со минимална коскена ресекција.

2.2.2 Процедурата се изведува кај пациент во полуседечка положба и може да се спроведе или под општа анестезија (понекогаш заедно со локална анестезија) или локална анестезија со или без седација. Може да се употреби или делтопенторален или антеросупериорен пристап. Делтоидниот мускул се дели за експозиција на површината на хумералната глава, која се обработува со цел да се воспостави

нејзината форма. Се буши дупка во централниот зафаќачки клин на површинската протеза.

2.2.3 Клинот на протезата се вметнува во избушената дупка и се употребува морцелизирана коска или цемент со цел да се гипсира зглобната протеза, што може да ја препокрие целата или дел од хумералната глава. Протезата може да се употреби за да ја препоракрие гленоидалната површина на скапулата доколку е потребно. Рамениот зглоб се репонира и раната се затвора.

2.2.4 За оваа процедура се употребуваат различни инструменти и протези.

### 2.3 Ефикасност

2.3.1 Приказ на случаи кај 69 пациенти (79 пациенти: 37 третирани со површинска артропластика, 42 третирани со површинска артропластика плус гленоидална компонента) покажуваат средна функција на рамото (мерено според Констат-Мурлеи скалата за рамо [скала од 100 поени: повисоки резултати се подобри]) се подобруваат од 40% од претпоставените на почетокот до ниво од 91% во период на следење од 4,4 години кај пациенти третирани само со површинска артропластика и од 34% во почетокот до 94% во период на следење од 7,6 години, третирани со површинска артропластика плус гленоидална компонента.

2.3.2 Нерандомизирана контролирана студија од 44 пациенти укажува на непостоене на разлика во средната промена на функцијата на рамото (со употреба на Констант-Мурли скалата за рамо) од почетокот до 12 месечно следење кај пациентите третирани со површинска артропластика на рамото, во споредба со пациентите третирани со тотална рамена артропластика (8,1 поен наспроти 8,5 посени;  $p=0,356$ ). Приказ на случаи од 94 пациенти (103 рамена) прикажуваат подобрување на средна функција на рамото (со употреба на Констант-Мурли скалата за рамо) од претпоставените 24% на почетокот до 75% од претпоставените по 6,8 годишно следење ( $p<0,001$ ).

- 2.3.3 Ревизиона хирургија била потребна кај 6% (6/98) од рамената во период на следење од 6,8 години во приказ на случаи од 94 пациенти (103 рамена). Ревизија поради перзистентна болка била пријавена кај 1 од 75 рамена во среден период на следење од 6,5 години во приказ на случаи од 62 пациенти (75 рамена). Приказ на случаи кај 70 пациенти (84 рамена) и 69 пациенти (79 рамена) прикажуваат дека ниту еден пациент кој е третиран со површинска артропластика немал потреба од ревизиона процедура при следењето од 4,2 и 4,4 години, соодветно.
- 2.3.4 Анализа на случаи од 69 пациенти (79 рамена) прикажува дека средната болка во рамото се подобрува од 3,9 поени на почетокот до 12 поени во период на следење од 4,4 години кај пациенти третирани со површинска артропластика на рамото и од 2,1 до 14 поени во период на следење од 7,6 години кај пациенти третирани со површинска артропластика плус гленоидална компонента. Приказ на случаи од 70 пациенти (84 рамена) прикажува дека од следените 62 пациенти, процентот на пациенти со тешка болка се намалил од 93% на почетокот до 6% со средно време на следење од 4,2 години.
- 2.3.5 Нерандомизирана контролирана студија од 44 пациенти укажува дека од 22 пациенти третирани со површинска артропластика, кај 2 била потребна конверзија во тотална рамена артропластика, кај 1 поради гленоидална ерозија и кај 1 поради перзистентна болка, на 7 и 9 месеци соодветно.
- 2.3.6 Приказ на случаи од 62 пациенти (75 рамена) прикажуваат дека 96% од рамената се прикажуваат како “многу подобро” или “подобро” (необјаснето поинаку; апсолутни бројки невнесени) во период на следење од 6,5 години.
- 2.3.7 Специјалистите советници ги вклучуваат исходите како недостаток на болка, обем на движење, квалитет на живот и процедури за ревизија како клучни.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Инфекција поради која би било потребно отстранување на протезата и фузија било пријавено кај 1 пациент во период на следење од 6,8 години во серија на 94 случаи (103 рамена).
- 2.4.2 Нестабилност на протезата поради која би било потребно отстранување и фузија било објавено кај 1 пациент во период на следење од 6,8 години кај серија на случаи од 94 пациенти (103 рамена).
- 2.4.3 Миозитис осификанс кој предизвикал скоро комплетна анкилоза бил пријавен кај 1 пациент во серија од 94 пациенти (103 рамена) во период на следење од 6,8 години. Пациентот имал инцијална дијагноза за септичен артритис и екстензивна претходна операција.
- 2.4.4 Специјалистите советници укажуваат на низа несакани ефекти видени или пријавени во литературата кои вклучуваат разлабавување на протезата, импинџмент и вкочанување се додека имплантот е несоодветна големина. Во предвид се земени и теоретските несакани ефекти кои вклучуваат инфекција, повреда на нерви, длабока венска тромбоза, фрактура, пропаѓање поради кое е потребна ревизија и вкочанување.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 Со соодветно NICE упатство погледнете на [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk).

### Информации за пациентите

NICE продуцира информации за оваа процедура за пациенти и доктори (“Разбирање на NICE упатство”). Ја опишува природата на процедурата и упатството објавено од NICE и е напишано со земање во предвид на согласноста од пациентот. Погледнете [www.nice.org.uk/guidance/IPG354/publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG354/publicinfo)