

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 ФУНКЦИОНАЛНА ЕЛЕКТРИЧНА
СТИМУЛАЦИЈА ЗА ВИСЕЧКО СТАПАЛО ОД ЦЕНТРАЛНО НЕВРОЛОШКО
ПОТЕКЛО

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при функционална електрична стимулација за висечко стапало од централно невролошко потекло.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при функционална електрична стимулација за висечко стапало од централно невролошко потекло 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 функционална електрична стимулација за висечко стапало од централно невролошко потекло 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.17-3572/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Функционална електрична стимулација за висечко стапало од централно невролошко потекло

1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста (во насока на подобрување на одењето) на функционалната електрична стимулација (ФЕС) за висечко стапало од централно невролошко потекло се докажаа соодветна при употребата на оваа постапка во согласност со клиничкото владеење.
- 1.2 Селекција на пациентите за имплантиран ФЕС за висечко стапало од централно невролошко потекло треба да вклучи мултидисциплинарен тим специјализиран за рехабилитација.
- 1.3 Понатамошните објавувања на ефикасноста на ФЕС ќе бидат корисни, посебно вклучувајќи објавени резултати од пациенти, како што се квалитетот на живеење и активностите на секојдневниот живот, и овие резултати треба да се испитаат во различни етнички и социоeкономски групи.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Висечко стапало може да биде предизвикана од лезии на горен или долен моторен неврон, функционална електрична стимулација се користи за лекување на ефектите од лезии на горниот моторен неврон, кои можат да произлезат од состојби како што се мозочниот удар, церебралната парализа, мултипла склероза или повреда на рбетниот мозок, но може да се случи и во други услови. Симптоми и знаци на лезии на горен моторен неврон вклучуваат мускулна слабост во пирамидална дистрибуција (нерамнотежа што предизвикува флексија на рака и екстензија на нога), хипертонија, појачани рефлекси, спазам и екстензорен плантарен одговор. Функционална електрична стимулација нормално не е погодна за пациентите со лезија на долен моторен неврон.
- 2.1.2 Опции за третман вклучуваат физиотерапија или ортоза за скочен зглоб и стапало за прицврстување на долниот дел од ногата за контрола на движењето на глуждот и стапалото, обезбедувајќи стабилност и

подобрување во одењето. Медицинската терапија вклучува и орална администрација на мускулно релаксантни лекови или инјекции со ботулински токсин тип А. Хируршката интервенција (обично е индицирана за резистентни случаи) вклучува селективно ослободување на тетивата на мускулите.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Функционалната електрична стимулација има за цел да создава мускулни контракции кои ги имитираат нормалните доброволни движења (за постигнување на правилна поставеност на стапалото на подот), со примена на електрични импулси во перонеалниот нерв преку површината на кожата или со имплантирање на електроди.
- 2.2.2 Разни уреди може да се користат за оваа постапка. Вградените ФЕС електроди обично се вметнуваат во перонеалниот нерв на epineurium под општа анестезија. Електродите се ставени перкутано (преку кожата и поврзан со надворешен пулсен генератор) или целосно вградени (управувана од страна на радиофреквенциски бранови). Во површината на кожата ФЕС, електродите се поставени околу нервот и се поврзани со спровод од единицата на стимулаторот и прекинувачот кој е контролиран од стапалото.
- 2.2.3 Пациентите, исто така може да го користат ортоза за скочен зглоб и стапало.

Секциите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста од објавените литератури кој Комитетот го смета како дел од оваа постапка. За подетални информации за доказите, видете на www.nice.org.uk/IP657overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Мета-анализите (ги вклучува трите контролирани студии) од 71 објавени пациенти со мозочен удар со значително зголемување на 0,18 метри/секунда (95% интервал на доверба [CI] 0,08-0,28) со брзина на одењето кај 36 пациенти се третирани со површински

кожен ФЕС споредено со 35 пациенти третирани со конвенциона терапија (апсолутните бројки не се дадени).

2.3.2 Во случајот се вклучени 111 пациенти со мозочен удар третирани со површински кожен ФЕС се следи зголемување во брзина на одот од 27% ($p < 0.01$) и намалување на напорот од 31 % ($p < 0.01$), проценето со стимулација во тек на 18 недели. А соодветните подобрувања во брзината и напорот, без стимулација беа 14% ($p < 0.01$) и 19% ($p < 0.01$).

2.3.3 Рандомизираната контролна студија (РКС) од 29 пациенти со мозочен удар објавија 23% подобрување во брзината на одот (за време на секојдневните активности) кај 14 пациенти третирани со вграден ФЕС (со стимулација), во споредба со 3% кај 15 пациенти кои биле третирани со конвенционалната терапија (следени во тек на: 26 недели; $p = 0.010$).

2.3.4 Втората РКС од 29 пациенти со мозочен удар, на кои 14 беа третирани со вграден ФЕС над 12 недели, објавија субјективни постигнувања на функционални пресвртници (како што се “подготвување вечера,”Одење надвор”) во 53 случаи во ФЕС група и 11 случаи во конвенционалната терапевска група (оценети со прашалници на секои два месеци, следењето незначително).

2.3.5 Советниците специјалисти сметаат дека ефикасноста во резултатите вклучува подобрување на стоењето, намалување на напорот при одење, намалување на болката и непријатноста, намалување на падовите, враќање на работа и за поквалитетен живот.

2.4 Безбедност

2.4.1 Во РКС од 29 пациенти со мозочен удар, од кои 14 имаа имплантирани електроди (перкутано), четири од нив имаа еритем на кожата. Во серијата од 17 пациенти сите имаа имплантирани електроди (перкутано), 14 случаи на еритем на кожата биле евидентирани кај 6 пациенти (кај 1 од 6 било потребно електродата да се отстранува). А случајот со серија од 15 пациенти кои примиле имплантирани електроди (радиофреквенциски) 2 пациенти развиле рана инфекција. Втората РКС на 29 пациенти со мозочен удар (на 14 од кои им биле имплантирани електроди [радиофреквенциски]) само во еден пример се јавил

дефект на уред по 10 недели.

2.4.2 Специјалистите советници евидентирале зголемување на нападите кај пациентите со епилепсија, автономна дисрефлексија кај пациенти со повреди на ’рбетниот мозок, проблеми со компјутеризираната томографија (КТ) или магнетната резонанца (МРИ) скенирани со имплантирани електроди, со зголемување на спастичитетот или грчевите, инфекциите, кога се користат вградени системи со кожна интолеранција. Тие сметат дека теоретските несакани дејства вклучуваат мускулна фибрилација, проблеми предизвикани од неисправна опрема, или проблеми при третманот на бремени жени или кај пациенти кои имаат пејсмејкер.

2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комисијата истакнала дека повеќето од доказите поврзани кај пациентите со мозочен удар; дека постојат различен број на ФЕС уреди; и дека технологијата се развива.

2.5.2 Комисијата истакнала дека толкувањето на доказите било тешко, бидејќи доказите се базирани врз основа на студите кои користеле различни методи при примена на постапката (во површината на кожата или вградени електроди).

3 Дополнителни информации

3.1 National Institute for Health and Clinical Excellence-NICE (Национален Институт за Здравство и Клиничка Извонредност) има изработено клинички упатства за дијагностицирање и управување со пациенти со мозочен удар и транзиторни исхемични атаки (www.nice.org.uk/CG68) и советувања за интервентните процедури како селективната dorsal rhizotomy (дорзална ризотомија) за спастичитетот кај пациенти со церебрална парализа. (www.nice.org.uk/IPG195).

Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа постапка за пациентите и негувателите (Разбирање на упатствата од NICE). Каде што се објаснуваат природата на постапките и насоките издадени од NICE, и е напишана во согласност од пациентите. Види www.nice.org.uk/IPG278publicinfo