

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 ЕКСТРАКОРПОРАЛНА ТЕРАПИЈА**  
**СО УДАРНИ БРАНОВИ ЗА РЕФРАКТЕРЕН ПЛАНТАРЕН ФАСЦИИТ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен плантарен фасциит.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен плантарен фасциит 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 екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен плантарен фасциит 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.17-3550/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен плантарен фасциит

## 1 Упатство

- 1.1 Доказите за екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен плантарен фасциит не предизвикуваат голема загриженост околу безбедноста на истата; сепак, актуелните докази за нејзината ефикасност се противречни. Заради тоа екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен плантарен фасциит треба да се користи со посебно уредена согласност за клиничкото управување и ревизија или истражување.
- 1.2 Клиничарите кои имаат желба да ја преземат екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен плантарен фасциит треба да ги спроведат следните активности.
- Да го информираат раководството за клиничко управување во нивните фондови
  - Да се осигураат дека пациентите ја разбираат неизвесноста за ефикасноста на процедурата и да им обезбедат јасни напишани информации за истата. Дополнително, се препорачува употреба на информации за пациенти од страна на Националниот институт за здравје и клиничка пракса („Understanding NICE’s guidance” достапно на [www.nice.org.uk/IPG312publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG312publicinfo)).
  - Ревизија и преглед на клиничките резултати на сите пациенти третирани со екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен плантарен фасциит (види дел 3.1).
- 1.3 Националниот институт за здравје и клиничка пракса (NICE) ги охрабрува понатамошните истражувања за екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен плантарен фасциит. Идните истражувања треба да бидат во форма на клинички студии со јасно опишана селекција на пациенти и протоколи на лекување, вклучувајќи го описот за употребата на локална анестезија и типот на аплицираната енергија (види дел 2.5). Студиите треба да вклучат веќе потврдени мерки за исходот, а да бидат базирани на следење од минимум 1 година. NICE може да ја прегледа постапката за публикација на понатамошни докази.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Плантарниот фасциит се карактеризира со хронична дегенерација на плантарната фасција која предизвикува болка на долната страна на петата. Најчесто е предизвикан од повреда или биомеханички абнормалности, а може да е асоциран со микроруптури, инфламација или фиброза.
- 2.1.2 Конзервативните третмани вклучуваат одмор, апликација на мраз, аналгетски лекови, нестероидни антиинфламаторни лекови, ортози, физикална терапија, ексцентричен тренинг/истегнување и инекции со кортикостероиди.

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Екстракорпоралната терапија со ударни бранови е неинвазивна терапија при која со помош на апарат се врши пренесување на звучен ударен бран преку кожата до зафатената регија. За да се помогне во позиционирањето на апаратот се врши наведување со ултразвук.
- 2.2.2 Екстракорпоралната терапија со ударни бранови може да се аплицира во една или во повеќе сеанси. Може да се употреби локален анестетик бидејќи екстракорпоралната терапија со ударни бранови со поголема енергија може да биде болна. Може да се употребува различна енергија, а постои доказ дека употребата на локален анестетик може да влијае на исходот од терапијата.
- 2.2.3 Механизмот со кој оваа терапија има ефект врз тендинопатијата е непознат.

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролирана студија (РКС) на 293 пациенти третирани со екстракорпоралната терапија со ударни бранови или со екстракорпоралната терапија со лажни ударни бранови објави дека 47% (67/144) и 30% (42/141) од пациентите, соодветно, имаа ‘успешен’ краен резултат после 3 месечното следење (дефиниран како најмалку 50% редуција

на болка на притисок и болка при одење, најмалку редукција на 1 поен во скалата за болка на 5 бодовната Визуелна Аналогна Скала (ВАС)(повисоките поени покажуваат поголема болка) без потреба за лекови за болка 10-12 недели после третманот (p=0.008).

- 2.3.2 Во РКС на 172 пациенти третирани со екстракорпоралната терапија со ударни бранови или екстракорпоралната терапија со лажни ударни бранови, просечната редукција на болката (процентата со 5 бодовната ВАС) од почетната состојба до 3 месечното следење беше 3.4 во групата третирана со екстракорпорална терапија со ударни бранови (n=112) споредено со 1.8 во групата третирана со екстракорпоралната терапија со лажни ударни бранови (n=56) (p<0.001).
- 2.3.3 РКС на 149 пациенти третирани со екстракорпорална терапија со ударни бранови или конзервативен третман објави дека 69% од пациентите третирани со екстракорпорална терапија со ударни бранови и ни еден пациент од групата третирани конзервативно имаа 'одличен' резултат (без болка во петата) и 14% и 55% од секоја група, соодветно, имаа 'добар' резултат (50% или поголема редукција на болката од почетокот) при просечно следење од 64 месеци.
- 2.3.4 Специјалистите-советници го наведуваат намалувањето на симптомите како клучен успех во крајниот резултат.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во РКС на 272 и 166 пациенти пријавиле болка за време на третманот во 5% (7/135) и 1% (1/81) од пациентите третирани со екстракорпорална терапија со ударни бранови и 1% (2/136) и 1% (1/85) од екстракорпорална терапија со лажни ударни бранови, соодветно. РКС на 125 пациенти пријавиле пулсирачка болка и црвенило заради што употребиле мраз во 10% (6/61) од пациенти третирани со екстракорпорална терапија со ударни бранови, споредено со болка заради која било неопходна употреба на аналгезија или мраз со просечно траење од 7 дена кај 13% (8/64) пациенти кои биле третирани со единечна кортикостероидна инекција.
- 2.4.2 РКС на 272 пациенти пријавува дека 12% (16/135) пациенти третирани со екстракорпорална терапија со ударни бранови и 4% (5/136) пациенти третирани со екстракорпорална терапија со лажни ударни бранови имале црвенило на кожата. Во РКС на 272 пациенти и 172 пациенти, 2% (3/135) третирани со екстракорпорална терапија со ударни бранови и 1

пациент третирани со екстракорпорална терапија со ударни бранови, соодветно, имале оток локално.

- 2.4.3 Специјалистите-советници наведуваат негативни настани како модринки, болка и локално оштетување на кожата. теоретски несакан настан може да биде и влошување на состојбата заради руптура на плантарната фасција или мекоткивно локално оштетување.

## 2.5 Останати коментари

- 2.5.1 Комитетот утврдил дека е тешко да се интерпретираат добиените податоци заради разновидноста на употребените протоколите за лекување и за споредба, различно пријавените крајни точки, како и недоследностите во смисла на употребата на локалните анестетици и типот на енергијата. Резултатите на студиите биле конфликтни и имало доказ за значаен плацебо ефект. Претходните насоки за оваа процедура објавени во 2005 година најдоа неадекватност на доказите за ефикасност, а за промена на тоа гледиште нови докази сеуште не се објавени.
- 2.5.2 Плантарниот фасциит е честа состојба и многу пациенти што ја имаат истата се отпорни на други третмани. Ако процедурата е ефикасна за одредени пациенти има потенцијал за големо понатамошно влијание. Заради тоа собирањето на обемни податоци е од особена важност.

## 3 Повеќе информации

- 3.1 Овие насоки бараат клиничарите што ќе ја превземат оваа процедура да направат посебни подготовки за нејзина проверка. NICE идентификува релевантни критериуми за ревизија и разви алатка за ревизија (што е за локална употреба), достапно на [www.nice.org.uk/IPG312](http://www.nice.org.uk/IPG312)
- 3.2 За поврзани NICE насоки види на [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

## Информации за пациенти

За оваа процедура NICE обезбеди информации за пациенти и за даватели на услугата ("Understanding NICE's guidance"). Истите ја објаснуваат природата на процедурата и насоките издадени од NICE, земајќи ја во предвид согласноста на пациентите. Достапно на [www.nice.org.uk/IPG312publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG312publicinfo)