

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 ТЕНИСКИ ЛАКТ

Член 1

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

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен тениски лакт 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 тениски лакт 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.17-3552/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерен тениски лакт

Овој документ ги заменува претходните насоки за екстракорпоралната терапија со ударни бранови за рефрактерни тендинопатии (плантарен фасциитис и тениски лакт) (насоки за интервентна процедура 139)

1 Упатство

- 1.1 Доказите за екстракорпорална терапија со ударни бранови (ЕТУБ) за рефрактерен тениски лакт укажуваат дека ова е безбедна метода; сепак моменталните докази не се доволно убедливи. Затоа оваа процедура треба да се користи само во специјални случаи, за клинички надзор, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја применуваат ЕТУБ за рефрактерен тениски лакт треба да ги превземаат следните активности:
 - Да се информира клиничкото раководство во нивните Фондови.
 - Да се осигура дека пациентите ја разбираат несигурноста за ефикасноста на процедурата и да им обезбедат јасни писмени информации. Во прилог на тоа, Националниот Комитет за здравје и клиничка пракса информирајќи ја пациентите (Разбирање на насоките на Националниот Комитет за здравје и клиничка пракса) е препорачана (достапна на www.nice.org.uk/IPG313publicinfo).
 - Ревизија и клинички прегледи и резултати од сите пациенти кои примиле ЕТУБ за рефрактерен тениски лакт (види поглавје 3.1).
- 1.3 Националниот Комитет за здравје и клиничка пракса поттикнува понатамошни истражувања за ЕТУБ за рефрактерен тениски лакт. Идните истражувања треба да имаат форма на клинички студии со јасно опишани и селектирани пациенти и протоколи за лекување, вклучувајќи и опис на употреба на локална анестезија и типот на аплицираната енергија (види поглавје 2.5). Студиите треба да вклучат потврдени исходни мерки и да се базирани на минимум едногодишно следење по давање на процедурата. Националниот Комитет за здравје и клиничка пракса може да ја прегледа постапката за објавување на дополнителни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Тенискиот лакт (познат и како латерален епикондилитис) се карактеризира со хронична

дегенерација со потекло од *m. extensor carpi radialis brevis* на латералниот епикондил на хумерусот. Тој е обично предизвикан од повреда или прекумерна употреба. Симптомите вклучуваат болка, слабост и вкочанетост на надворешната страна на лактот.

- 2.1.2 Конзервативниот третман вклучува мирување, апликација на мраз, употреба на аналгетици, нестероидни антиинфламаторни лекови, ортози, физиотерапија, ексцентрични вежби/истегнување и кортикостероидни инекции.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Екстракорпоралната терапија со ударни бранови е неинвазивен третман во кој уредот се користи за спроведување на звучни ударни бранови низ кожата до зафатената регија. Ултразвучните насоки може да се користат во поставување на уредот.
- 2.2.2 Екстракорпоралната шоквејв терапија може да се аплицира во една или неколку сесии. Локалната анестезија може да се користи бидејќи високоенергетската ЕТУБ може да биде болна. Може да се користат различни енергии и има доказ дека локалната анестезија може да влијае на исходот од ЕТУБ.
- 2.2.3 Механизмот со кој оваа терапија може да има ефект на тендинопатијата е непознат.

Поглавјата 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста која произлегува од публикувана литература која Комитетот ја смета за дел од доказите за оваа процедура. За повеќе детални информации, погледнете го прегледот, достапен на www.nice.org.uk/IP773overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во рандомизирани контролирани студии (РКС) споредбено кај 272 пациенти третирани со ЕТУБ или со лажна ЕТУБ, успех е пријавен кај 26% (32/124) и 25% (31/122) од пациентите соодветно, во 3 месечно следење (успехот дефиниран како Roles and Maudsley скор 1 или 2 од 4 и без потреба од дополнителна терапија). Една рандомизирана контролирана студија

на 93 пациенти третирани со ЕТУБ или стероидна инекција успешен третман (најмалку 50% подобрување во Visual Analogue Scale (VAS) скор е пријавен кај 60% (29/48) и 84% (21/25) од пациентите, соодветно, во 3 месечно следење ($p < 0,05$).

2.3.2 Една рандомизирана контролирана студија на 75 пациенти третирани со ЕТУБ или лажна ЕТУБ пријавуваат дека во 3 месеци, 35% (14/40) и 37% (13/35) од пациентите, соодветно, имале најмалку 50% подобрување во VAS скорот за болка во текот на денот ($p < 0,01$ во двете третирани групи); и 30% (12/40) и 43% (15/35) од пациентите, соодветно имале најмалку 50% подобрување во VAS скорот за болка во текот на ноќта (p вредноста е означена како несигнификантна и $p < 0,05$, соодветно).

2.3.3 Специјалистите советници ги наведоа клучните резултати од ефикасноста како ослободување од симптомите и функционално подобрување.

2.4 Безбедност

2.4.1 Две РКС на 272 и 114 пациенти, пријавуваат болка кај 11% (15/134) и 50% (28/56) од ЕТУБ пациентите, и 4% (6/136) и 22% (13/58) од лажна ЕТУБ, соодветно.

2.4.2 Во РКС на 272 пациенти, минливо црвенило на кожата се јавува кај 31% (42/134) од ЕТУБ пациентите и 8% (11/136) од лажна ЕТУБ пациентите, и минлив оток се јавува кај 7% (9/134) и 6% (8/136) од пациентите, соодветно.

2.4.3 РКС на 114 пациенти третирани со ЕТУБ или лажна ЕТУБ пријавуваат локална реакција (инаку неопишана) во 11% (6/56) и 9% (5/58) од пациентите, соодветно. Во оваа студија 18% (10/56) од пациентите во ЕТУБ групата имале гадење, споредено со ниту еден случај во лажната ЕТУБ групата.

2.4.4 Во РКС на 75 пациенти, 2 пациенти во ЕТУБ групата имале влошување на симптомите и после 2 сесии на третмани биле повлечени од студијата.

2.4.5 Специјалистите наведуваат негативни настани како модринки, минливо црвенило на кожата и локално кожно оштетување. Теоретски несакан ефект може да биде и руптура на заедничката екстензорна тетива.

2.5 Други коментари

2.5.1 Комитетот ја смета за тешка интерпретацијата на податоците, поради разновидноста на протоколите за лекување и употребените компаратори, пријавено варирање на крајните цели или недоследности во однос на употребата на локална анестезија и типот на енергијата. Резултатите од студиите се конфликтни и постојат докази за значителен плацебо ефект. Претходната насока за оваа процедура објавена во 2005 година има доказ за несоодветна ефикасност и нов доказ не е објавен после тоа видување.

2.5.2 Тенискиот лакт е честа состојба и многу пациенти кои ја имаат се отпорни на други третмани. Ако процедурата е ефикасна кај избраните пациенти, таа има потенцијал за големо влијание. Ова го прави обезбедувањето на стабилни податоци многу важно.

3 Повеќе информации

3.1 Насоките бараат клиничарите кои ја користат процедурата да направат посебни подготовки за ревизија. Националниот Комитет за здравје и клиничка пракса идентификуваат релевантни критериуми за ревизија и развија ревизиони алатки (кои се за употреба со локална дискреција), достапни на www.nice.org.uk/IPG313

3.2 За поврзани насоки од Националниот Комитет за здравје и клиничка пракса видете на www.nice.org.uk