

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 ОКЦИПИТАЛНА НЕРВНА
СТИМУЛАЦИЈА ЗА НЕСКРОТЛИВА ХРОНИЧНА МИГРЕНА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при окципитална нервна стимулација за нескротлива хронична мигрена.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при окципитална нервна стимулација за нескротлива хронична мигрена 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 окципитална нервна стимулација за нескротлива хронична мигрена 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.17-3574/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Окципитална нервна стимулација за нескротлива хронична мигрена

1 Упатство

- 1.1 Доказите во врска со окципитална нервна стимулација (ОНС) за интракранијална хронична мигрена покажуваат одредена делотворност на краток рок, но постојат многу малку докази за долгорочни резултати. Во однос на безбедноста, постои ризик за компликации, кои бараат дополнителна операција. Поради тоа, оваа процедура треба да се користи само со посебни подготовки за клиничка употреба, согласност и ревизија или за истражување.
- 1.2 Клиничарите кои имаат желба да преземат ОНС за интракранијална хронична мигрена, треба да ги преземат следните чекори:
 - Да ги информираат челниците на клиничките управи во нивните Фондови.
 - Да се осигураат дека пациентите ја разбираат несигурноста околу безбедноста и делотворноста на процедурата и да ги снабдат со јасни пишани информации. Дополнително, се препорачува употреба на информациите за јавноста на NICE (линк).
- 1.3 Селекцијата на пациенти за лечење со употреба на ОНС за интракранијална хронична мигрена треба да се прави од мултидисциплинарен тим вклучувајќи специјалисти за главоболка, менаџирањет на болка и неврохирургија.
- 1.4 Клиничарите треба да внесуваат детали за сите пациенти подложени на ОНС за интракранијална хронична мигрена во Регистарот за Невромодулација на ОК доколку пристапот до таа база на податоци е овозможен. Тие треба локално да ги проверат и разгледаат клиничките исходи и треба да ја документираат и земат предвид нивната врска со карактеристиките на пациентот.
- 1.5 NICE ја охрабрува/поттикнува публикацијата на понатамошни информации од компаративни студии и од колаборативно собирање на податоци за да се насочува идната употреба на оваа процедура и да им се овозможи на пациентите најдобриот можен совет. Публикациите треба да вклучуваат потполни детали за било какви компликации и за дополнителни или следни начини на лечење. Резултатите треба да вклучваат мерки на болка, функција и квалитет на живот, особено на долг рок.
- 1.6 NICE може да ја ревидира процедурата по публикацијата на дополнителни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Мигрената е силна главоболка, често придружувана од чувствителност кон светлина и звук. Може да и претходи аура, која се состои од перцепција на невообичаена светлина, непријатен мирис или, повремено, збунувачки мисли или искуства. Меѓународната класификација на главоболката како болест, обезбедува класификација на видовите на мигрена.
- 2.1.2 Постоечкиот третман на пациентите со мигрена има за цел да спречи или запре епизоди на главоболка со лекови како аналгетици, антиеметици и триптани (како што е препорачано во Основното напатствие 150 на NICE). Ако овие немаат успех, понекогаш се користат инвазивни начини на лечење како нервни блокади, ботулин токсин тип А (Упатство за проценка на технологија 260 на NICE) или акупунктур.а

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 ОНС за интракранијална хронична мигрена вообичаено се спроведува во 2 етапи иако понекогаш се употребува едноетапна процедура. Во првата, пробна етапа, користејќи локална анестезија и вообичаено со флуороскопско водење, електроди се пренесуваат низ поткожниот тунел и се поставуваат врз окципиталниот(те) нерв(и) околу нивото на Ц1. Точното поставување на електродите се проверува со интраоперативна стимулација и повратна информација од пациентот пред да се зашијат за поткожното ткиво. Електродата водилка се пробива под кожата од електродата до излезно место во задниот цервикален регион каде што, со надворешна продолжена водилка, се поврзува со рачен невростимулатор.
- 2.2.2 Втората етапа се спроведува доколку пробната е успешна. Со пациентот под општа анестезија, имплантабилен невростимулатор се обезбедува во поткожен џеб, вообичаено во инфраклавикуларниот регион или абдоминалниот сид. Водилката се пробива од електродата до имплантабилен невростимулатор. Пациентот користи далечински управувач за да го стимулира окципиталниот нерв по потреба.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Случајно контролирано испитување(СКИ) на/со 157 пациенти споредуваше ОНС (активна стимулација,

n=105) со симулирана/лажна стимулација (n=52). Покажа статистички значително поголемо опаѓање во „Резултат на проценка на оневозможност поради мигрена“, кој ги зема предвид деновите со главоболка и нивното влијание врз животот на пациентот (максимален резултат 200), при контрола по 12 недели за групата со ОНС отколку за групата со симулирана стимулација (64.6 и 20.4 намалување респективно, p=0.001).

2.3.2 СКИ на/со 67 пациенти споредувајќи ОНС (n=33) со симулирана стимулација (n=17) или медицински менаџмент (n=17) покажа стапка на респондент (дефинирана како намалување на деновите со главоболка од 50% или повеќе месечно, или намалување од 3 поени или повеќе на просечниот интензитет на целосна болка спореден со почетна точка [baseline] на 3 месеци) од 39% (11/28) во групата со ОНС, 6% (1/16) во групата со симулирана стимулација и 0% (0/17) во групата со лекови (вредноста p не е соопштена).

2.3.3 Серија на случаи од 25 пациенти покажа дека фреквенцијата на главоболки на секои 90 дена се намалила од 75.56 (стандардна девијација [СД] 26.81) пред имплантацијата на 37.45 (СД 7.49) во текот на просечно следење од 18 месеци (p<0.001).

2.3.4 Случајното контролирано испитување со 157 пациенти не соопшти значителна разлика помеѓу групите во делот од пациентите чија болка се намалила за 50% или повеќе (измерено на визуелна аналогна скала) (17% за ОНС и 14% за симулираната стимулација, p=0.55) контрола по 12 недели.

2.3.5 Серијата на случаи од 25 пациенти покажа значително намалување на жестокоста на главоболката (скала од 0 до 10) од почетна точка (baseline) од 9.32 (СД 1.28) на 5.72 (СД 3.31) во текот на просечно следење од 18 месеци (p<0.001).

2.3.6 Прирачниците за специјалистот наведуваат клучни делотворни/ефикасни резултати како намалување на деновите со мигрена или главоболка, жестокоста на главоболката, фреквентноста и времетраењето, збирот на онеспособеност (мерено според MIDAS), употребата на лекови и подобрувањето на квалитетот на живот (SF-36).

2.4 Безбедност

2.4.1 Инфекции околу местото на имплантантот беа пријавени кај 14% (7/51) од пациентите во случајното контролирано испитување на/со 67 пациенти на контрола по 3 месеци. Инфекција беше пријавена кај 4% (4/105) од пациентите во групата со ОНС и 6% (3/52) од пациентите во групата со симулирана стимулација во случајното контролирано испитување на/со 157 пациенти при контрола по 12 недели (други детали не се достапни).

2.4.2 Ерозија на кожа беше пријавена кај 4% (4/105) од пациентите во групата со ОНС и 4% (2/52) од пациентите со симулирана стимулација во случајното контролирано испитување на/со 157 пациенти при контрола по 12 недели.

2.4.3 Миграција или поместување на водилката беше известно за 10% (5/52) од пациентите во групата со симулирана стимулација и 14% (15/105) од пациентите во групата со ОНС во случајното контролирано испитување на/со 157 пациенти по 3 месеци; и во 24%

(12/51) од пациентите во случајното контролирано испитување на/со 67 пациенти при контрола по 3 месеци. Миграција на водилката беше пријавена кај 36% (9/25) од пациентите во серијата на случаи од 25 пациенти при контрола по просечно 18 месеци.

2.4.4 Проблеми со неефективно/неделотворно програмирање на уред и неефективни/неделотворни водилки беа пријавени кај 12% (6/51) и 4% (2/51) од пациентите респективно, во случајното контролирано испитување на/со 67 пациенти при контрола по 3 месеци).

2.4.5 Отпорна болка или умртвеност/вкочанетост на местото на имплантантот беше известно за 13% (14/105) од пациентите во групата со ОНС и 17% (9/52) од пациентите во групата со симулирана стимулација во случајното контролирано испитување на/со 157 пациенти при контрола по 12 недели. Губење на моторна или мускулоскелетална контрола беше пријавено кај 1% (1/105) од пациентите во групата со ОНС во истото случајно контролирано испитување (тајмингот не е соопштен).

2.4.6 Ненамерен/непланиран ефект на стимулација (не се достапни други детали) беше соопштен за 6% (6/105) од пациентите во групата со ОНС и 2% (1/52) од пациентите во групата со симулирана стимулација во случајното контролирано испитување на/со 157 пациенти.

2.4.7 Покрај горенаведеното, Прирачниците за специјалистот наведуваат крварење, оштетување на нерв и фрактура на водилката како теоретски неповолни настани.

2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комитетот потврди дека пациентите кои се разгледуваат за ОНС за интракранијална хронична мигрена често имаат болни/мачни и долгорочни симптоми кои неуспешно се контролираат со други методи на лекување.

2.5.2 Комитетот потврди дека истражувањето во оваа област е тешко поради тоа што постои несигурност/неизвесност околу процентуалното ниво на олеснување кое што треба да се смета како значително и е тешко да се постигне заслепување во испитувањата и поради комплексната и хетерогената природа на хроничната мигрена. Во моментот не постојат доволно компаративни студии со добар квалитет за да може со сигурност да се оцени делотворноста на процедурата. Ова ги поткрепува препораките во делот 1.

2.5.3 Комитетот потврди/призна дека техниките и технологијата еволуираат и, имплицитно, ова може да создаде подобри резултати.

3 Дополнителни информации

3.1 Поврзани/сродни напатствија на NICE, види на веб сајтот на NICE (линк).

Информации за пациентите

NICE обезбеди информации во врска со оваа процедура за пациенти и негуватели (Информации за јавноста - линк). Ја објаснуваат природата на процедурата и напатствието издадено од NICE и се напишани имајќи ја предвид согласноста/одобрувањето на пациентот.