

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 РЕФРАКТЕРНА АХИЛОВА ТЕНДИНОПАТИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерна ахилова тендинопатија.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерна ахилова тендинопатија 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 рефрактерна ахилова тендинопатија 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.17-3551/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерна Ахилова тендинопатија

1 Упатство

1.1 Доказите за екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерна Ахилова тендинопатија не предизвикуваат голема загриженост околу безбедноста на истата: пријавени се поедини случаи за руптури на Ахиловата тетива кај третирани пациенти, но истите можат да се случат и кога процедурата не се употребува. Сепак, сегашните докази за ефикасноста на процедурата се противречни. Заради тоа екстракорпоралната терапија со ударни бранови за рефрактерна Ахилова тендинопатија 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 рефрактерна Ахилова тендинопатија 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 и безбедноста на процедурата во врска со можниот ризик за руптура на тетивата 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).
- Ревизија и преглед на клиничките резултати на сите пациенти третирани со екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефрактерна Ахилова тендинопатија (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 рефрактерна Ахилова тендинопатија. 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 Ахиловата тендинопатија се карактеризира со хронична дегенерација на Ахиловата тетива и најчесто е предизвикана од повреда или прекумерна употреба. Симптомите вклучуваат болка, оток, слабост и вкочанетост во предел на Ахиловата тетива и осетливост на петата (тендинопатија на припојот).

2.1.2 Конзервативните третмани вклучуваат одмор, апликација на мраз, нестероидни антиинфламаторни лекови, ортози, физикална терапија (вклучувајќи ги и вежбите со ексцентрично оптоварување) и инекции со кортикостероиди. Операција може да се земе во предвид кај некои пациенти со рефрактерни симптоми.

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 75 пациенти споредувала екстракорпоралната терапија со ударни бранови, ексцентрично оптоварување и чекај-

и-види тактика во лекување на неинсерционирана Ахилова тендинопатија без инсерционитис. Процентката на пациентите за подобрување на состојбата од почетната состојба (на Likert скала од 1-6 каде 1 е 'комплетно оздравување', а 6 е 'многу полошо') била 1 или 2 поени ('комплетно оздравување' или 'многу подобро') кај 52% (13/25), 60% (15/25) и 24% (6/25) од секоја група соодветно, при 4 месечно следење. РКС на 50 пациенти третирани со екстракорпоралната терапија со ударни бранови или ексцентрично оптоварување за неинсерционирана Ахилова тендинопатија објавила дека 64% (16/25) од пациентите третирани со екстракорпоралната терапија со ударни бранови пријавиле резултат од 1 и 2 (користејќи ја Likert скалата 1-6) споредено со 28% (7/25) пациенти третирани со ексцентрично оптоварување при 4-месечно следење ($p < 0.02$).

2.3.2 РКС на 48 пациенти третирани со екстракорпоралната терапија со ударни бранови или екстракорпоралната терапија со лажни ударни бранови за Ахилова тендинопатија пријавува дека имало редукција на болката кај двете групи (проценка извршена со употреба на Визуелна Аналогна Скала – VAS, нема дефинирано бодови на скалата) без значајна разлика меѓу групите (нема податоци).

2.3.3 Специјалистите-советници ги наведуваат: намалувањето на симптомите, подобрената функција, повлекувањето на болката и намалената утринска вкочанетост како клучни успеси во крајниот резултат.

2.4 Безбедност

2.4.1 Во РКС на 75-те пациенти минливо црвенило на кожата се појавило кај сите пациенти третирани со екстракорпоралната терапија со ударни бранови. Во 2 case-control студии што вклучувале 35 и 34 пациенти третирани со екстракорпоралната терапија со ударни бранови, минливо црвенило на кожата се јавило кај 2 пациенти и 1 пациент, соодветно. Во секоја од овие студии 2 пациенти имале болка за време на процедурата (не е јасно дали пациентите биле третирани или контролни од овие студии). Во една од студиите, 1 пациент имал минлива отрпнатост во тек на 24 часа после третманот со екстракорпоралната терапија со ударни бранови.

2.4.2 Два пациенти во РКС на 49 пациенти имале руптура на Ахилова тетива 2 недели после тераписките процедури со екстракорпоралната терапија со ударни бранови. Ни еден случај со руптура на Ахилова тетива немало кај пациентите третирани со екстракорпоралната терапија со лажни ударни бранови.

2.4.3 Болка во мускулите на потколеницата била пријавена кај 'мнозинството' од двете третирани групи од РКС на 49-те пациенти (апсолутните броеви не се прикажани).

2.4.4 Специјалистите-советници ги наброиле несаканите дејства од оваа процедура како појава на хематоми и ослабување на тетивата кои водат до нејзина руптура, посебно кај постарите пациенти, минливо црвенило на третираната регија. Специјалистите-советници зедоа во предвид во теоретски несакани дејства да бидат вклучени влошувањето на состојбата и оштетување на околните меките ткива.

2.5 Други коментари

2.5.1 Комитетот утврди дека е тешко да се интерпретираат добиените податоци заради разновидноста на употребените протоколите за лекување и 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.

2.5.2 Ахиловата тендинопатија 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 понатамошно големо влијание. Заради тоа собирањето на обемна дата 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

3.2 За поврзани NICE насоки види на 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.