

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 РЕФРАКТОРЕН БОЛЕН СИНДРОМ НА ГОЛЕМИОТ ТРОХАНТЕР

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефракторен болен синдром на големиот трохантер.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефракторен болен синдром на големиот трохантер 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 рефракторен болен синдром на големиот трохантер 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.17-3554/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Екстракорпорална терапија со ударни бранови за рефракторен болен синдром на големиот трохантер

1 Упатство

- 1.1 Доказот за ефикасноста и безбедноста на екстракорпоралната терапија со ударни бранови (ЕТУБ) за рефракторен болен синдром на големиот трохантер е ограничен во квалитет и квантитет. Затоа оваа процедура треба да се употребува само со специјални договори за клиничко управување, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја употребуваат ЕТУБ за рефракторен болен синдром на големиот трохантер треба да ги следат следните чекори
- Информирај го раководството на клиниката за нивните фондови.
 - Осигурај се дека пациентите ќе ја разберат неизвесноста во врска со безбедноста и ефикасноста на процедурата. Пациентите особено треба да бидат информирани за можноста да биде присутна болка за време и по третманот, и за ризикот дека симптомите може да се влошат. Тие треба да бидат обезбедени со јасна информација во пишана форма. Дополнително, се препорачува да се користи НИКП информација, за пациентите (се подразбира НИКП водич) (овозможено од www.nice.org.uk/guidance/IPG376/publicinfo)
 - Ревизија и преглед на клиничките резултати од сите пациенти кои имале ЕТУБ за рефракторен болен синдром на големиот трохантер (види секција 3.1).
- 1.3 Оваа процедура треба да ја применуваат само клиничари кои имаат специјална обука за аплицирање на ЕТУБ за рефракторен болен синдром на големиот трохантер и во согласност со препораките на производителот.
- 1.4 НИКП го охрабрува понатамошното истражување за ЕТУБ за рефракторен болен синдром на големиот трохантер. Истражувачките студии треба јасно да ја опишат селекцијата на пациент, снимањето и протоколите за третман. Излезните резултати треба да вклучат функционални резултати и резултати од квалитетот на живот во наредната година дена.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Болниот синдром на големиот трохантер е нарушување кое ја зафаќа латералната страна на колкот или колковите. Болката на големиот трохантер може да биде асоцирана со инфламација на трохантерната бурза (исто така познат како трохантерен бурзит). Трохантерната бурза е мала со течност исполнета љеса која го одделува големиот трохантер на фемурот и покривната фасција лата и овозможува нејзино мазно движење. Болниот синдром на големиот трохантер исто така може да се поврзе со директна повреда, оштетување на тетива, инфекција, разлика во должина на нозете или при операција на замена на колк.
- 2.1.2 Болниот синдром на големиот трохантер вообичаено се третира конзервативно со одмор, физиотерапија, антиинфламаторни лекови и кортикостероидни инјекции (често комбинирани со локална анестезија). Кај пациенти кои се отпорни на конзервативни третмани, може да се користат хируршки опции како супратрохантерна фасцијотомија или трохантерна бурзектомија.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Екстракорпоралната терапија со ударни бранови (ЕТУБ) е неинвазивен третман во кој се користи апарат кој пропушта акустични ударни бранови низ кожата на афектираната ареа. Водич со ултразвук може да се употреби за да се позиционира апаратот.
- 2.2.2 ЕТУБ може да се аплицира во една или неколку последователни сесии. Локална анестезија може да се користи заради тоа што високо енергетската ЕТУБ може да биде болна.
- 2.2.3 Механизмот со кој оваа терапија може да постигне ефект при болниот синдром на големиот трохантер е непознат.

Секциите 2.3 и 2.4 ги опишуваат ефикасните и безбедни резултати од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказот за оваа процедура. За повеќе детални информации за доказот, види го прегледот, овозможен на www.nice.org.uk/guidance/IP/858/overview

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Не-рандомизирана компаративна студија на 229 пациенти третирани со неколку ЕТУБ сесии (n=78), со една локална кортико инјекција (n=75), или “домашен тренинг” (n=76), покажала дека процентот на пациенти кои или закрепнале комплетно или имале подобрување на симптомите (оценети со помош на скалата на Ликерт со 6 поени) по ЕТУБ биле 13% (10/78) за еден месец, 68% (53/78) за 4 месеци и 74% (58/78) за 15 месеци. Во групата со кортико инјекции 75% (56/75) од пациентите дале податок за комплетно опоравување или подобрување на симптомите за еден месец, 51% (38/75) од пациентите за 4 месеци и 48% (36/75) за 15 месеци. Во групата со “домашен тренинг” 7% (5/76) од пациентите дале податок за комплетно опоравување или подобрување на симптомите за 1 месец, 41% (31/76) за 4 месеци и 80% (61/76) за 15 месеци.
- 2.3.2 Не-рандомизираната компаративна студија на 229 пациенти покажала значително повисоки средни вредности на скалата за болка (измерени на визуелната аналогна скала од 0 до 10; 10 индицира најлоша можна болка) во ЕТУБ групата (5.6) и во групата со “домашен тренинг” (5.9) споредени со групата со кортико инјекции (2.2) за 1 месец (p<0.001). Сепак за 15 месеци резултатот беше 2.4 по ЕТУБ, 2.7 по „домашен тренинг“ и 5.3 по инјекција (p<0.001). Сите групи имале слични вредности на скалата за болка на базичната линија (опсег 5.8-6.3).
- 2.3.3 Не-рандомизираната компаративна студија на 229 пациенти покажала дека 64% (50/78) од пациентите во ЕТУБ групата, 49% (37/75) во групата со кортико инјекција и 34% (26/76) во групата со “домашен тренинг“ се вратиле на претходното спортување или рекреативни активности за 4 месеци (ЕТУБ vs “домашен тренинг“, p<0.001).
- 2.3.4 Советниците специјалисти ги навеле клучните резултати за ефикасност како опоравување измерени на Ликертовата скала со 6 поени, сериозноста на болката измерена со помош на визуелната аналогна скала и подобрена функција.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Зголемена болка повеќе од еден ден била пријавена во 3% (2/78) од пациентите третирани со ЕТУБ, 24% (18/75) третирани со стероидна инјекција и 20% (15/76) третирани со домашен тренинг во не-рандомизираната компаративна студија на 229 пациенти.
- 2.4.2 Иритација на кожата за време на првиот месец следење беше пријавено во 33% (26/78) од пациентите третирани со ЕТУБ и 3% (2/75) третирани со стероидна инјекција во не-рандомизираната компаративна студија на 229 пациенти.
- 2.4.3 Советниците специјалисти зеле во предвид теоретски несакани дејства како болка, руптура на тетива, хематом и повреда на нерв.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 НИКП примиле 30 комплетирани прашалници од пациенти третирани со оваа процедура. 30% (9/30) изјавиле дека нема повторно да примат ЕТУБ, 3 од овие пациенти пријавиле дека процедурата им ја влошила состојбата со зголемена болка и намалена подвижност. Останатите 70% (21/30) од пациентите би ја препорачале оваа процедура на други.

3 Повеќе информации

- 3.1 Овој водич бара од клиничарите кои ја работат оваа процедура да прават специјални договори за ревизија. НИКП ги идентификувала релевантните критериуми за ревизија и развила алатка за ревизија (која е за употреба на локална дискреција) овозможено од www.nice.org.uk/guidance/IPG376
- 3.2 За поврзани НИКП насоки види www.nice.org.uk

Информација за пациенти

НИКП овозможила информација за оваа процедура за пациенти и негуватели (се подразбира НИКП насоки). Тоа ја објаснува природата на процедурата и насоките издадени од НИКП, и е напишана со согласност од пациент. Види www.nice.org.uk/guidance/IPG376/public_info