

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 ПЕРКУТАНА ЕЛЕКТРИЧНА
СТИМУЛАЦИЈА НА НЕРВИТЕ ЗА РЕФРАКТОРНА НЕВРОПАТСКА БОЛКА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутана електрична стимулација на нервите за рефракторна невропатска болка.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутана електрична стимулација на нервите за рефракторна невропатска болка 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 перкутана електрична стимулација на нервите за рефракторна невропатска болка 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.17-3573/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Перкутана електрична стимулација на нервите за рефракторна невропатска болка

1 Упатство

- 1.1 Тековни докази за безбедноста на перкутана електрична стимулација на нервите (PENS) за рефракторна невропатска болка предизвикува не многу голема загриженост за безбедноста и има докази за ефикасноста на краток рок. Затоа оваа постапка може да се користи со нормални аранжмани за клиничко водење, согласност и ревизија.
- 1.2 Селекција на пациентите и третман со користење на PENS за рефракторна невропатска болка треба да се врши од страна на екипи специјализирани за третман на болка.
- 1.3 NICE ги охрабрува понатамошните истражувања во PENS за рефракторна невропатска болка, посебно за да обезбеди повеќе информации за критериуми за селекција и долгорочни резултати, со јасна документација на индикации за лекување.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Невропатска болка значи болка која произлегува од дисфункција на сензорни нерви и патишта на нервниот систем. Тоа може да се случи во хетерогена група на нарушувања: примери вклучуваат болна дијабетична невропатија, постхерпетична невралгија и тригеминална невралгија. Луѓето со невропатска болка може да чувствуваат изменета болка сензација, чувство на вкочанетост или жарење, и континуирано или повремено предизвикана или спонтанна болка. Невропатската болка е непријатно сензорно и емоционално искуства кое може да има значително влијание врз квалитетот на животот на пациентите.
- 2.1.2 Спектар на различни лекови се користат во третман на невропатска болка, вклучувајќи антидепресиви, анти-епилептични (антиконвулзиви) лекови, опиоиди, и тописки третмани, како што цапсаицин и лидокаин. Невропатска болка е често тешко да се третира, бидејќи таа може да биде рефракторна на многу лекови и/или поради несакани ефекти поврзани со некои лекови.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Во PENS, 1 или повеќе индивидуални нерви или дерматоми се стимулираат со помош на игли сонди. Една сонда со основа рампа или пара фино мерач игли се вметнува во меките ткива во близина на насочените нерви или во погодените дерматоми. Иглите се поврзани со ниско-напонски генератор на пулс и потоа се применува електрична струја. Ова може да генерира чувство на парестезија и мускулна контракција. Траењето на третманот варира, но секоја сесија на стимулација обично трае помеѓу 15 и 60 минути.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Кросовер рандомизирана контролирана студија (RCT) на 64 пациенти во споредба PENS против шарлатан PENS или транскутана електрична стимулација на нервите (TENS) кај пациенти со болка од ишијас е забележано значително намалување на болката по сесија на последниот третман (мерена на визуелна аналогна скала (VAS): 0-10 од најдобро кон полошо) во споредба со основната линија во двете PENS (од 7,2 до 4,1, $p < 0,05$), а TENS (од 7,0 до 5,4, $p < 0,05$) групи, но не и во групата шарлатан - PENS (од 6,6 до 6,1, $p =$ значајна). Намалување на PENS група беше значително поголема од намалување на TENS и шарлатан - PENS групи ($p < 0,01$).
- 2.3.2 Кросовер RCT од 50 пациенти со дијабетична невропатска болка во нозете споредено со шарлатан PENS пријавиле значително поголемо намалување на болката (мерена на VAS: 0-10 од најдобро кон полошо) во PENS група (од 6,2 до 2,6), во споредба со групата шарлатан - PENS (од 5,2 до 4,8) по последната третман сесија ($p < 0,05$).
- 2.3.3 На RCT од 64 пациенти е забележано значително подобрување по последниот третман сесија од основната линија во физичка активност (мерена на VAS: 0-10 од најдобро кон полошо) и во двете PENS група (од 6,4 до 4,0, $p < 0,05$) и групата TENS (од 5,8 до 4,5, $p < 0,05$), но не во групата шарлатан - PENS (од 6,0 до 5,5, $p =$ значајна). Подобрување на PENS

група беше значително поголема отколку во TENS и шарлатан - PENS групи ($p < 0,01$).

- 2.3.4 На RCT од 50 пациенти пријавени се основни физички и ментални компоненти SF-36 резултати од 31,2 и 41, соодветно (значи резултати се направени 24 часа пред првиот третман сесија). Овие резултати се зголемија на 36,8 ($p < 0,01$) и 43,9 ($p < 0,05$), соодветно за групата PENS (овие беа главни резултати направени 36 часа по последната третман сесија). Подобрувањето беше значително поголемо за групата PENS ($p < 0,05$), во двете RCTs на 64 и 50 пациенти, по интервенцијата резултати за PENS групи се уште се под нормалната популација резултат од 50.
- 2.3.5 На RCT од 64 пациенти пријавено е намалување од 50 % во текот на 3 недели со секојдневна употреба на аналгетици со PENS третман во споредба со TENS (29 %) и шарлатан PENS (8 %) (ниво на значајност не е објавена).
- 2.3.6 На RCT од 64 пациенти е забележано значително подобрување од основното во квалитетот на спиењето по последната третман сесија (мерена на VAS ; 0-10 од најдобро кон полошо) и во групата PENS (од 5,5 до 3,1, $p < 0,05$) и групата TENS (од 5,0 до 4,0, $p < 0,05$), но не во групата шарлатан - PENS (од 5,2 на 4,9, $p =$ значајна). Подобрување на PENS група беше значително поголема од намалување на TENS и шарлатан - PENS групи ($p < 0,01$). На RCT од 64 пациенти објавија дека повеќето пациенти (73%) го сметаат PENS како најпосакуван третман, во споредба со TENS (21%) и шарлатан PENS (6 %).
- 2.3.7 Специјалистите наведуваат дека клучната ефикасност резултира со намалување на болката (намалување на локализирана невропатска болка, олеснување на алодинија и хиперпатија, намалување на фреквенцијата на остри болки, намалување на печење) и други поврзани функционални и емоционална подобрувања.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 RCT од 64 пациенти не пријави безбедносни наоди.
- 2.4.2 RCT од 50 пациенти и RCT од 31 пациенти не беа пријавени несакани дејства.
- 2.4.3 Специјалистите утврдија егзацербација на болката,

модринки и крварење како анегдотски несакани настани. Тие наведоа теоретски несакани дејства како васкуларна штета; оштетување на локалните нерви со секвели, во зависност на кој нерв беше оштетен; пневмоторакс; можен епилептоген ефект доколку се користи во близина на главата; можните ефекти доколку се користи во текот на бременоста; dislodgement (со губење на ефект); непријатни парестезии и локалните модринки или хематом.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот истакна дека клиничкиот одговор на третманот со PENS може да се разликуваат според третирана индикација.
- 2.5.2 Комитетот призна дека бројот на пациенти во RCTs бил релативно мал, но доказите за ефикасноста во ослободување на болката беа постојани. Нема голема загриженост за безбедноста покрената од страна на испитувачите или специјалисти, или во пресудата на Комитетот и на можните ризици. Пациенти на кои се смета за оваа постапка често се погодени од хронична болка која е отпорна на други третмани. Затоа, Комитетот смета дека рамнотежата на придобивките и ризиците е оправдано една препорака за користење на оваа постапка со нормални аранжмани за клиничко владеење, согласност и ревизија, во контекст на селекција на пациентите од страна на екипи од областа на управување со болка.

3 Дополнителни информации

- 3.1 За поврзани со упатствата од NICE видете убаво веб-сајт.

Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа постапка за пациенти и негуватели (информации за јавноста). Што ја објаснува природата на постапката и насоките издадени од NICE, и беше напишана со согласност со пациентот.