

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 ИНЈЕКЦИЈА НА АВТОЛОГНА КРВ ЗА
ПЛАНТАРЕН ФАСЦИИТИС

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при инјекција на автологна крв за плантарен фасциитис.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при инјекција на автологна крв за плантарен фасциитис 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 инјекција на автологна крв за плантарен фасциитис по правило согласно ова упатство.

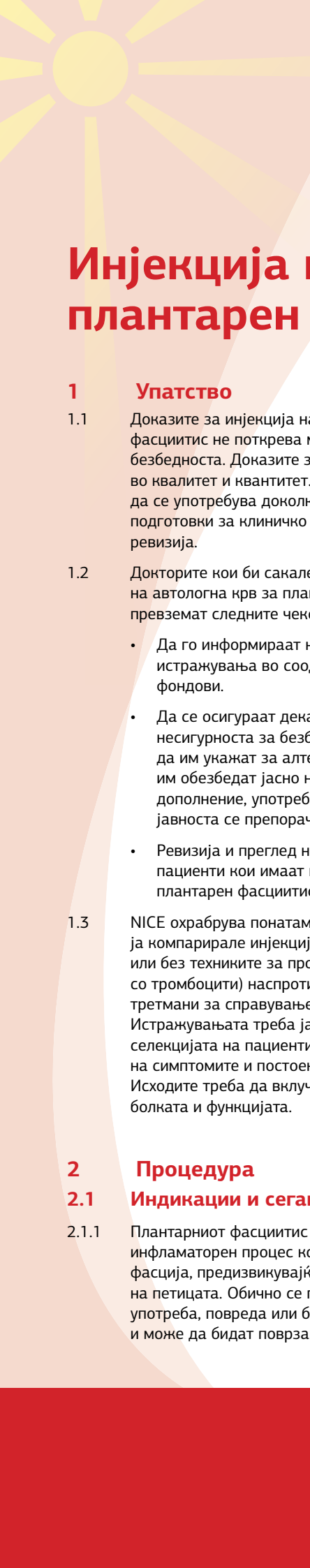
По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се 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.17-3592/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Инјекција на аутологна крв за плантарен фасциитис

1 Упатство

- 1.1 Доказите за инјекција на аутологна крв за плантарен фасциитис не поткрева мајорен сомнеж за безбедноста. Доказите за ефикасност се неадекватни во квалитет и квантитет. Затоа оваа процедура може да се употребува доколку се спроведени нормалните подготовки за клиничко раковоство, согласност и ревизија.
- 1.2 Докторите кои би сакале да спроведуваат инјекција на аутологна крв за плантарен фасциитис треба да ги превземат следните чекори.
- Да го информираат надлежниот за медицински истражувања во соодветната институција за своите фондови.
 - Да се осигураат дека пациентите ја разбираат несигурноста за безбедноста на процедурата, да им укажат за алтернативните третмани и да им обезбедат јасно напишана информација. Во дополнение, употребата на NICE информација за јавноста се препорачува.
 - Ревизија и преглед на клиничките исходи на сите пациенти кои имаат инјекција на аутологна крв за плантарен фасциитис (погледнете го делот 3.1.).
- 1.3 NICE охрабрува понатамошни истражувања кои би ја компарирале инјекцијата на аутологна крв (со или без техниките за продукција на плазма богата со тромбоцити) наспроти веќе воспоставените третмани за справување со плантарен фасциитис. Истражувањата треба јасно да ја опишуваат селекцијата на пациенти, вклучувајќи го траењето на симптомите и постоење на преходни третмани. Исходите треба да вклучат специјални мерки за болката и функцијата.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Плантарниот фасциитис се карактеризира со болен инфламаторен процес кој ја вклучува плантарната фасција, предизвикувајќи болка од долната страна на петицата. Обично се појавува после зголемена употреба, повреда или биомеханички абнормалности и може да бидат поврзани со микроповреди или

фиброза. Обично се работи за самоограничувачка состојба.

- 2.1.2 Конзервативните третмани вклучуваат одмор, аналгетски лекови, антиинфламаторни лекови, употреба на ортотични помагала, ексцентрични вежби, истегнување и физиотерапија. Локалната инјекција на стероиди, екстракорпоралната терапија со шок бранови и хируршко ослободување на плантарната фасција од коската или за намалување на мускулното затегнување понекогаш се употребуваат кај пациенти со рефракторна симптоматологија.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 За инјекцијата на аутологна крв за плантарен фасциитис се тврди дека го промовира здравувањето преку акцијата на факторите на раст. Може да се изведе со употреба или на аутологна полна крв или на плазма богата со тромбоцити. Последните се со цел да се зголеми концентрацијата на фактори на раст.
- 2.2.2 Различната количина на крв се добива од стандардна венесекција на пациентот. Понекогаш крвта се центрифугира за продукција на примерок полн со тромбоцити. Околу 2-3 mL од полната крв или плазма полна со тромбоцити се инјектира во плантарната фасција, понекогаш со употреба на ултразвучно водење/ Обично се употребува локален анестетик. “Сулото боцкање” (повторувачко минување на иглата низ ткивото за да се растураат вклучените и да се индуцира крварење) може да се спроведе пред инјекцијата на крвта. Техниката на “запиперување” понекогаш се употребува за инјекција на аутологна крв; ова вклучува вметнување на иглата во фасцијата, инјектирајќи дел од крвта, отстранување без вадење од кожата, блага промена на правецот и реинсерција. После процедурата, пациентите обично се советуваат да избегнуваат активности со голем импакт за неколку недели, следено со програма за вежби за истегнување. Процедурата може да се повтори доколку е потребно.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на исходите кои се достапни во објавената литература и за која комитетот смета дека е дел од доказот за оваа процедура. За повеќе детали погледнете ги изворите на докази, погледнете го прегледот.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Рандомизирана контролирана студија од 64 пациенти третирани со автологна инјекција на крв или инјекција на кортикостероиди укажуваат дека средниот скор на болка се намалил од 7.3 и 6.9 на почетокот на лекувањето до 3,6 и 2,4 соодветно во период на следење од 6 месеци ($p < 0,0001$ за обете групи; мерење на визуелната аналогна скала од 0-10, со 0 индицира немање на болки и 10 најтешката што може да се замисли). Пропорциите на пациенти без промена на скорот била 10% во обете групи (3/30 и 3/31 соодветно). Средниот степен на праг на осетливост се подобрил од 3,1 kg/cm² на почетокот до 6,5 kg/cm² кај групата со автологна инјекција и од 3,7 kg/cm² до 8,6 kg/cm² кај групата со инјекција на кортикостероиди, во период на следење од 6 месеци ($p < 0,0001$ кај обете групи).
- 2.3.2 Рандомизирана контролирана студија од 45 пациенти третирани со инјекција на автологна крв, кортикостероидна инјекција или само запиперување прикажуваат дека средните скорови се намалиле од 7.6, 7.3 и 6.3 на почетокот до 2.4, 2.6 и 2.0 соодветно во период на следење од 6 месеци ($p < 0,001$ за сите групи; мерени на визуелна аналогна скала од 0-10)/ Скоровите за задно стопало (скала од 0-100 со поголеми поени кои индицираат помалку болка и подобра функција) се подобриле од 72, 66 и 64 на почетокот до 81,80 и 78 соодветно во период на следење од 6 месеци ($P = 0.025$, 0.030 и 0.018 соодветно). Немало статистички значајна разлика помеѓу групите.
- 2.3.3 Нерандомизиран компаративна студија од 100 пациенти третирани со инјекција на автологна крв, локален анестетик со запиперување, кортикостероидна инјекција или кортикостероидна инјекција со запиперување укажале на 'одличен' или 'добар' исход кај 60% (15/25), 52% (13/25), 80% (20/25) и 88% (22/25) од пациентите соодветно при 6 месечен период на следење (мерено според Роулс и Модсли скалата, која ги мери болката и ограничувањето на движењата) Постои статистички значајна разлика помеѓу групата на стероидна инјекција и инјекција со автологна крв и локален анестетик со запиперување, со поуспешен исход во кортикостероидната група ($p < 0,05$)
- 2.3.4 Рандомизирана контролирана студија на 45 пациенти третирани со инјекција на автологна крв, кортикостероидна инјекција или само запиперување покажуваат дека 67% (10/15), 0% (0/14) и 47% (7/15) од пациентите соодветно имале потреба од трета инјекција.
- 2.3.5 Специјалистите советници како клучни за исходот ги вбројуваат намалувањето на болакта во петицата и подобрената функција.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Рандомизираната контролирана студија од 64 пациенти третирани со инјекција на автологна крв или кортикостероидна инјекција прикажува дека сите пациенти ја оценуваат процедурата како болна. После процедурата, болка при која би била потребна аналгезија, апликација на мраз или обете била објавена кај 53% (16/30) и 13% (4/31) од пациентите соодветно (необјавена p вредност). Средното траење на симптомите било од 7 дена во групата со автологна инјекција на крв и 5 дена во групата со кортикостероидна инјекција.
- 2.4.2 Нерандомизирана компаративна студија од 60 пациенти третирани со инјекција на автологна крв или кортикостероидна инјекција и анализа на 25 случаи прикажуваат дека нема несакани ефекти.
- 2.4.3 Специјалистите советници како теоретски несакани ефекти вклучуваат руптура на плантарната фасција, локална невровакуларна штета, инфекција и модринки.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот укажува дека плантарниот фасциитис нормално е самолимитирачка состојба што фрла сомнеж на релативниот ефект на интервенции во објавените студии. Компараторите употребени во повеќето студии не се употребливи при детерминирањето дали инјекцијата на автологна крв за плантарен фасциитис е ефикасна. Во дополнение, процедурата често се употребувала во комбинација со други терапии.
- 2.5.2 Комитетот се советува дека процедурата треба да се спроведе само кај пациенти со рефракторна симптоматологија.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство бара од докторите кои ќе ја спроведуваат оваа процедура да направат специјални припреми за ревизија. Институтот веќе ги има идентифицирано критериумите и има развиено алатка за ревизија (што е употреба со локална дискреција).
- 3.2 За соодветните NICE упатства погледнете го нашиот веб сајт.

Информации за пациентите

NICE има создадено информации кои ги опишуваат упатствата за оваа процедура за пациентите и нивните старатели ("Разбирање на NICE упатствата"). Ја објаснува процедурата и носењето на одлуката и е напишан со земање во предвид на согласноста на пациентот.