

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 ИНТРАДИСКАЛНА
ЕЛЕКТРОТЕРМИЧКА ТЕРАПИЈА ЗА ДОЛНОГРБНА БОЛКА

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при перкутана интрадискална електротермичка терапија за долногрбна болка.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при перкутана интрадискална електротермичка терапија за долногрбна 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 интрадискална електротермичка терапија за долногрбна 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.17-3553/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Перкутана интрадискална електро-термичка терапија за долногрбна болка

Овој документ ги заменува предходните препораки за перкутана интрадискална електротермичка терапија за долногрбна болка (интервентни процедури упатство 81)

1 Упатство

1.1 Постоечките докази и ефикасност на перкутаната интрадискална електротермичка терапија за долногрбна болка се неконзистентни. Затоа оваа процедура треба да биде единствено употребена со посебни договори за клиничко владеење, согласност и ревизија или истражување.

1.2 Клиничарите кои сакаат да ја применат перкутаната интрадискална електротермичка терапија за долногрбна болка треба да ги следат следните постапки

- Информирање на клиничкото раководство и нивните фондови
- Осигурајте се дека пациентите и нивните старатели ја разбираат неизвесноста за безбедност и ефикасност на интервенцијата и истата информација да биде дадена на пациентот во пишана форма. Покрај тоа, на пациентите им се препорачува користење на информациите од NICE ("Разбирање на препораките од NICE) кое е достапно на [www.nice.org.uk /IPG319publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG319publicinfo)
- Ревизија и преглед на клиничките резултати на сите пациенти кои примиле перкутана интрадискална електротермичка терапија за долногрбна болка (види дел 3.1)

1.3 NICE ги охрабрува понатамошни истражувања за перкутаната интрадискална електротермичка терапија за долногрбната болка. Во истражувањето треба да се опише селекцијата на пациентите, употребата на валидни мерки за хронична болка и квалитетот на животот, да се обрне внимание на улогата на процедурата во избегнување на голема хируршка интервенција, како и да се измери долгорочност и безбедност на резултатите.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

2.1.1 Постојат неколку причини за долногрбна болка, некои од нив се однесуваат на дегенерација на интервертебралните дискови.

2.1.2 Конзервативните третмани за долногрбна болка вклучуваат аналгетици, не-стероидни анти-инфламаторни лекови и физикална терапија. Хируршка интервенција (вклучувајќи дисцектомија, фузија или замена на диск) може да биде прифатлива за луѓе со невролошки компликации или перзистентни симптоми кои не даваат одговор на конзервативен третман.

2.2 Преглед на процедурата

2.2.1 Целта на перкутана интрадискална електротермичка терапија е да ја намали болката со загревање на оштетениот или дегенеративно изменет диск за да се уништат болните нервни влакна и да се промени структурата на дискот.

2.2.2 Постапката обично се врши во локална анестезија и лесна седација, под флуороскопска контрола. Посочениот диск е идентификуван со дискографија. Ако пациентот почувствува болка кога контрастот се вбригува во дискот, тоа се зема како доказ дека дискот е симптоматичен. Интродусерот во вид на игла се вметнува во дискот. Потоа со електрода или катетер се поминува во непосредна близина на задниот ѕид од дискот. Во таа позиција, електродата или катетерот се загрева до 90 ° C за 15 минути.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултатите од објавената литература, кои Комитетот ги смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации на доказите, видете на прегледот, достапен на www.nice.org.uk/IP73aoverview

2.3 Ефикасност

2.3.1 Мета-анализа на 17 студии, вклучувала 805 пациенти каде имало објавени резултати за болка низ 13 студии. Вкупниот просечен скор за болка (мерен со визуелна аналогна скала од 10 -точки [VAS] од 0 [нема болка] до 10 [најлоша можна болка]) после перкутана интрадискална електротермичка терапија покажал подобрување од 2,9 поени (95% интервал на доверба [CI] 2,5-3,4) (период на следење 6-34 месеци).

2.3.2 Во не-рандомизирана контролирана студија кај 109 пациенти, намалувањето на болка во споредба со почетокот беше поголема кај пациенти третирани со инекција во дискот за намалување на болката (2,2 поени на 10 поени со VAS) одколку кај пациенти третирани со перкутана интрадискална електротермичка терапија (1,3 поени) на 7,7 месеци и 15,5 - месечно следење, односно ($p = 0.01$). Во не-рандомизирана контролирана студија на 42 пациенти, подобрување на скорот за болка на почетокот беше поголем после перкутана интрадискална електротермичка терапија (7,4-1,4 поени 10 поени со VAS) одколку кај аблација на дискот со радиофреквенција (6,6-4,4 поени) на 1 – година следење (значајноста не е наведена).

2.3.3 Во мета-анализа на 17 студии, биле вклучени вкупно 805 пациенти, 3 студии ја оценувале функционалната способност со користење на Oswestry индексот за онеспособеност (ODI), и врз основа на резултатите од прашалникот од 10 - точки (0% до 100 %, од низок скор до подобар). Вкупното просечно намалување во ODI скорот по перкутана интрадискална електротермичка терапија беше 7,0 поени (95% CI 2,0 на 11,9) (периодот на следење не е наведено).

2.3.4 Во серија од случаи на 53 пациенти, наркотични аналгетици се потребни за 51 % од пациентите на почетокот и кај 13 % од пациентите кај 1-година следење (апсолутните бројки и значајноста не е наведена).

2.3.5 Специјалистите ги наведуваат клучните ефикасни резултати како намалување на болката, квалитетот на животот, подобрување на движење и подобрување на функционална способност.

2.4 Безбедност

2.4.1 Рандомизирана контролирана студија на 57 пациенти. Објавила појава на транзитрна радикулопатија (дефинирана како < 6 недели) која се случила кај 11% (4/38) од пациентите третирани со перкутана интрадискална електротермичка терапија и кај 5% (1/19) на лажно-третирани пациенти (значајноста не е наведена).

2.4.2 Опишан е приказ на случај на пациент каде морале да се користат 3 различни катетери за време на процедурата. Кај едниот од катетерите врвот се скршил во внатрешноста на дискалниот простор, кој бил

отстранет по 3 месеци од интервенцијата. Пациентот чувствувал парестезија и дисестезија на левата нога во периодот на 6 - месечното следење.

2.4.3 Опишан е приказ на случај на пациент каде е забележано влошување на болката по завршување на процедурата. Сликите од магнетна резонанца во 3-месечно следење индицираат остеонекроза на L2 пршленот. Во текот на 12 - месечно следење биле забележани остатоци од лезијата.

2.4.4 Специјалистите пријавиле несакани дејства кои во литературата се опишани како акутна постпроцедурална болка, инфекција и 'рбетна остеонекроза. Теоретски како несакани дејства се сметаат и повреда на нервните корени, крварење, истекување на цереброспиналната течност и постпроцедурална дискус хернија.

2.5 Други коментари

2.5.1 Комисијата истакна дека до објавувањето на оригиналните упатства за оваа постапка сегашните податоци укажуваат на ограничена ефикасност во мала група на внимателно селектирани пациенти, и покрај тоа што нема прецизни критериуми за селекција.

3 Повеќе информации

3.1 Ова упатство бара од лекарите дека за преземање на процедурата треба да се направат специјални услови за надзор. NICE ги идентификуваше релевантните критериуми за надзор како и развиена поддршка за надзор (што се за употреба со дискреција) достапна на www.nice.org.uk/IPG319

3.2 За сродни NICE упатства види www.nice.org.uk

Информација за пациентите

NICE има произведено информации за оваа процедура за пациентите и нивните старатели ('Разбирање на упатствата од NICE). Тоа ја објаснува природата на процедурата и упатството издадени од NICE, а е напишана со согласност на пациентот. Види www.nice.org.uk/IPG319publicinfo.