

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
ТЕНДИНОПАТИЈА

Член 1

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

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при инјекција на автологна крв за 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 инјекција на автологна крв за 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.17-3593/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Инјекција на автологна крв за тендинопатија

1 Упатство

- 1.1 Доказите за инјекција на автологна крв за тендинопатија не поткрева мајорен сомнеж за безбедноста. Доказите за ефикасност се, со мал број на достапни студии со соодветни компаратори. 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 автологна крв за тендинопатија 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 ефикасноста на процедурата (особено на долгорочен план), да им укажат за алтернативните третмани и да им обезбедат јасно напишана информација. Во дополние, се препорачува употребата на NICE информација за јавноста.
 - Ревизија и преглед на клиничките исходи на сите пациенти кои имаат инјекција на автологна крв за тендинопатија (погледнете го делот 3.1.)
- 1.3 NICE охрабрува понатамошни истражувања кои би ја компарирале инјекцијата на автологна крв (со или без техниките за продукција на плазма богата со тромбоцити) наспроти веќе воспоставените третмани за справување со тендинопатија. Истражувањата треба јасно да ја опишуваат селекцијата на пациенти (вклучувајќи го местото на тендинопатијата, траењето на симптомите и некој од претходните третмани) и да документираат дали била искористена техника на “сува игла”. Исходите треба да вклучат специјални мерки за болката, квалитетот на животот и функцијата и дали би имало потреба од последователна хируршка интервенција.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 “Тендинопатија” опишува спектар на состојби кои ги афектираат тетивите, предизвикувајќи болка, слабост и вкочанетост. Симптомите обично се поврзуваат со зголемена употреба. Местата кои најчесто се инволвирани се екстензорните тетиви (лакт), Ахиловата тетива (петица) и пателарните (коленски) тетиви. Тендинопатијата исто така има други имиња – на пример, тендиноза и тендонитис – и енкапсулирана низа

на патолошки состојби, вклучувајќи инфламаторни, не-инфламаторни и дегенеративни промени.

- 2.1.2 Тендинопатијата обично се повлекува во период на неколку месеци. Конзервативниот третман вклучува одмарање, аналгетици, анти-инфламаторни лекови, употреба на ортози, ексцентрични вежби и физиотерапија. Локалната инјекција на стероиди, екстракорпоралната терапија со шок бранови или понекогаш може да се употреби хируршко ослободување на тетивата од потлежечката коска или констрикцијата на околните ткива.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Инјекцијата на автологна крв (со употреба на цела крв или плазма богата со тромбоцити) се тврди дека го промовира заздравувањето преку акцијата на факторите на раст на зафатената тетива.
- 2.2.2 Различна количина на крв се зема од пациентот со стандардна венесекција. Понекогаш крвта се центрифугира со цел да се добие примерок богат со тромбоцити. Околу 2–3 mL од полната крв или плазмата богата со тромбоцити се инјектира во оштетената тетива, понекогаш со ултразвучно водење. Обично се употребува локален анестетик. “Суво боцкање” (повторувачко минување на иглата низ тетивата со цел да се нарушат влакната и да се индуцира крварење) може да се направи пред да се инјектира крвта. Техниката на “запиперување” понекогаш се употребува за инјекција на автологна крв; ова вклучува вметнување на иглата во тетивата, инјектирање на дел од крвта, повлекување на иглата без да се отстрани од кожата, блага промена на правецот и вбригување на остатокот. После процедурата, обично се советува пациентите да избегнуваат тешка или поголема употреба на тетивата во текот на неколку недели. Оваа процедура може да се повтори доколку е тоа 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 Во рандомизирана контролирана студија (РКС) на 150 пациенти со тенисерски лакт, 70 пациенти беа третирани со инјекција на автологна крв и 80 беа третирани со плазма богата со тромбоцити. Техничкиот успех беше дефинитивен како подобрување кај скорот

за пациент-ориентираната евалуација на тенисерскиот лат со 25 поени на крајната анализа; мерено на скала од 0–100, со тоа што повеќе поени индицираат поголема болка и функционална неспособност. Од тие пациенти кои се следеле на 6 месеци, технички успех се пријавил кај 72% (43/60) од пациентите третирани со инјекција со автологна инјекција на крв и 66% (46/70) третирани со инјекција со плазма богата со тромбоцити ($p=0.59$).

2.3.2 Во РКС на 100 пациенти со тенисерски лакт, 51 бил третирани со инјекција со плазма богата со тромбоцити и 49 биле третирани со кортикостероидна инјекција. Успешниот третман бил дефиниран како редукција на 25% на скорот за визуелната аналогна скала на болка (мерено на скала од 0–100, со повисок скор кој индицира поголема болка) и без реинтервенција после 2 години. Во период на следење од 2 години, успешен третман бил постигнат кај 76% (39/51) од пациентите третирани со инјекција со плазма богата со тромбоцити и 43% (21/49) третирани со кортикостероидна инјекција ($p<0.0001$).

2.3.3 Кај РКС од 54 пациенти со тендинопатија на Ахилова тетива, 27 беа третирани со плазма богата со тромбоцити и 27 беа третирани со плацебо инјекција. Средната разлика на спортското иследување на Викторијанскиот Институт за Спорт–Ахилова тетива (VISA–A) скала (проценка на тешкотијата на Ахиловата тендинопатија а скала од 0–100, со понизок скор кој индицира поголема тешкотија) не била сигнификантна (6 поени [95% интервал на доверба(CI) –5 до 16]) во период на следење од 1 година (p вредноста необјавена).

2.3.4 Во РКС на 100 пациенти со тенсерски лакт, 12% (6/51) од пациентите третирани со инјекција со плазма богата со тромбоцити и 29% (14/49) од пациентите третирани со кортикостероидна инјекција со потреба за натамошна интервенција од 2–14 месеци. Од пациентите третирани со инјекции богати со плазма, 6% (3/51) имале последователни кортикостероидни инјекции. Од пациентите третирани со кортикостероидна инјекција 16% (8/ 49) имале последователни инјекции со кортикостероиди или плазма богата со тромбоцити.

2.3.5 Во РКС на 54 пациенти со Ахилова тендинопатија, 57% од групата третирани со плазма богата со тромбоцити и 42% од плацебо групата се вратиле на претходното ниво на спортска активност (необјавени апсолутни бројки). Приспособената разлика на меѓугрупа за враќање на спортот била 2% (95% CI –25 до 28) на период на следење од 1 година. Разликата не била сигнификантна ($p=0.89$).

2.3.6 Специјалистите советници како ефикасен исход ги набројуваат намалувањето на болката и подобрената функција.

2.4 Безбедност

2.4.1 Во анализа на случаи од 28 пациенти со тенисерски лакт, 7% (2/28) од пациентите имале потреба од наркотска аналгезија поради болка после инјекција на автологна крв. Повеќето пациенти во овие серии укажуваат дека болката била слична на онаа која

ја имале при претходните стероидни инјекции со кортикостероиди во тетивата.

2.4.2 Умерената болка и вкоченоста после инјекцијата, кои перзистирале неколку денови, било објавено кај сите пациенти од 20 пациенти со пателарна тендиноза. Еден пациент имал потешка болка после инјекцијата за која биле потребни 3 недели да се повлече (нема натамошна информација).

2.4.3 Специјалистите советници вбројуваат случајни несакани ефекти како зголемен болка, блицови на болка, намалена функција и оштетување на околните ткива. Теоретските несакани ефекти би биле руптура на тетивата, оштетување на тетивата и инфекција.

2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комитетот забележува дека инјекцијата на автологна крв за тендинопатија може да се спроведе со потреба на автологна полна крв или плазма богата со тромбоцити. Последното се употребува за пренос на поголема концентрација на факторите на раст. Студиите кои ја компарираат употребата на полна крв и плазма богата со тромбоцити не демонстрира значајна диференцијација во ефикасноста. Затоа, Комитетот смета за разумно да се евалуираат доказите за инјекцијата со полна крв или со плазма богат со тромбоцити како еквивалентни третмани во ова упатство.

2.5.2 Бројни РКС биле објавени од кога оваа процедура била евалуирана во 2009 (NICE упатство за интервенциски процедури 279). Сепак, Комитетот кој компараторите го употребиле во повеќето студии не биле детерминирани дали е ефикасна инјекцијата на автологна крв за тендинопатија.

2.5.3 Комитетот советува дека Ахиловата тендинопатија може да реагира различно на третманот компариран со тендинопатијата на останатите места, така што би можело да не било валидно да се носи заклучок на студиите со употреба на оваа процедура на различни места.

2.5.4 Комитетот забележува дека некои од објавените студии вклучуваат употреба на техника на "суво боцкање" или "запиперување" пред инјекцијата на автологната крв, но не било можно да се диференцира помеѓу ефектите на овие варијации на процедурите.

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 пишан со земање во предвид на согласноста на пациентот.