

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



**АУТОСЕРОГИСТАМИНОТЕРАПИЯ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ**

(инструкция по применению)

Учреждение-разработчик:

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»

Авторы: д.м.н., профессор Новиков Д.К., д.м.н., профессор Новиков П.Д., к.м.н., доцент Смирнова О.В., Семенова И.В., Величинская О.Г.

Витебск, 2014

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
17.10.2014
Регистрационный № 047-0614

АУТОСЕРОГИСТАМИНОТЕРАПИЯ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Д.К. Новиков, д-р мед. наук, проф. П.Д. Новиков, канд. мед. наук, доц. О.В. Смирнова, И.В. Семенова, О.Г. Величинская

Витебск 2014

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) разработана с целью повышения эффективности лечения аллергических заболеваний (АЗ). Метод основан на использовании аутологичной сыворотки пациента, позволяет добиться ремиссии или, по меньшей мере, уменьшить симптомы АЗ, потребность в использовании лекарственных средств, улучшить качество жизни.

Метод может использоваться в двух вариантах: только аутосеротерапия (АСТ) и как аутосерогистаминотерапия (АСГТ). Он прост и доступен для аллергологических кабинетов и стационаров, предназначен для использования врачами аллергологами-иммунологами.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Изолированное помещение для забора крови с бактерицидной лампой или ламинарный бокс.
2. Стерильные одноразовые шприцы: 20 мл, 1 мл.
3. Спирт медицинский 70°C.
4. Вата.
5. Стерильные пробирки объемом 20 мл с пробками 5 шт.
6. Центрифуга (не менее 3000 об/мин).
7. Стерильные флаконы (5 или 10 мл) или пробирки на 1 мл с пробками (эппендорф) — 15 шт.
8. Штатив для пробирок.
9. Стеклограф.
10. Пинцет.
11. Спиртовка.
12. Холодильник.
13. Термостат.
14. Прибор для завальцовки флаконов (при использовании флаконов).
15. Гистамина дигидрохлорид 0,1%-й раствор в ампулах 1 мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Десенсибилизирующая терапия пациентов с аллергическими заболеваниями (различные виды хронической крапивницы, поллинозы, бронхиальная астма, аллергические риниты, атопический дерматит и др.) как при одновременном применении фармакотерапии, так и без нее:

Код по МКБ-10:

Крапивница: L50.0. Аллергическая крапивница; L50.1. Идиопатическая крапивница; L50.2. Крапивница, вызванная воздействием низкой или высокой температуры; L50.3. Дермографическая крапивница; L50.4. Вибрационная крапивница; L50.5. Холинергическая крапивница; L50.6. Контактная крапивница; L50.8. Другая крапивница; L50.9. Крапивница неуточненная; L56.3. Солнечная крапивница.

Аллергический ринит: J30.1. Аллергический ринит, вызванный пылью растений; J30.2. Другой сезонный аллергический ринит; J30.3. Другие аллергические риниты; J30.4. Аллергический ринит неуточненный.

Атопический дерматит: L20. Атопический дерматит; L20.8. Другие атопические дерматиты; L20.9. Атопический дерматит неуточненный.

Бронхиальная астма: J45.0. Аллергическая (аллергический бронхит, атопическая, экзогенная аллергическая); J45.1. Неаллергическая; J45.8. Смешанная (уточняется сочетание форм); J45.9. Неуточненная астма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Обострение сопутствующих хронических заболеваний (гепатит, нефрит, холецистит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, туберкулез и др.). Лечение проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или в период ремиссии. Тяжелая дыхательная недостаточность, недостаточность кровообращения II–III, артериальная гипертензия III степени, аневризма аорты, гемобластозы, злокачественные новообразования и подозрения на них, гипертиреоз, декомпенсация сахарного диабета, кахексия, кровотечения и кровохарканья, психические заболевания, системные заболевания соединительной ткани. Интеркуррентные инфекции. Беременность и период лактации, менструация.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Приготовление сыворотки крови

Забор крови для проведения АСТ осуществляют в условиях асептики, в период обострения аллергического заболевания или после провокации (кожные пробы с причинным аллергеном, охлаждение кистей рук при холодовой аллергии и т. п.). У пациента натошак путем венепункции забирают 20 мл венозной крови, вносят в сухую стерильную пробирку, закрывают стерильной пробкой и ставят в термостат при 37°C на 15–20 мин. Затем свернувшуюся кровь отделяют длинной иглой от стенок пробирки и оставляют в холодильнике (+4°C) на ночь для ретракции сгустка. После этого в течение 10 мин кровь центрифугируют при 3000 об./мин, затем переливают сыворотку крови в другую пробирку и снова аналогично центрифугируют. Шприцем с длинной иглой отсасывают сыворотку и вносят ее по 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 мл (см. схему введения) в стерильные флаконы или пробирки с пробками (на 1 мл) в количестве 10–14. Если используют стерильные флаконы, то их завальцовывают. Флаконы маркируются (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и т. д.), помещаются в картонную коробку. На картонной коробке указывают: фамилию, имя, отчество, дату приготовления аутосыворотки. Образцы хранятся в морозильнике (при -20°C) до использования. Срок хранения не более 2-х недель.

Проведение курса аутосеротерапии

Непосредственно перед процедурой флакон размораживают в течение 20–30 мин при комнатной температуре. Далее в период ремиссии АЗ проводят курс аутосеротерапии путем ежедневного внутрикожного введения в течение 10–14 дней по схеме (таблица).

Таблица — Схема аутосеротерапии

Дни	Количество сыворотки, мл × количество точек введения	Область введения	Общий объем сыворотки, мл
1-й день	0,1	Между остистыми отростками VII шейного и I грудного позвонков	0,1
2-й день	0,1 × 2	Центр складки локтевого сгиба у лучевого края сухожилия двуглавой мышцы плеча	0,2
3-й день	0,15 × 2	Ладонная поверхность предплечья, выше лучезапястной складки на 7 см	0,3
4-й день	0,2 × 2	Лучевая сторона предплечья, выше лучезапястной складки на 1,5 см	0,4
5-й день	0,2 × 2	Переднебоковая поверхность бедра, выше верхнего края коленной чашечки на 6 см	0,4
6-й день	0,2 × 2	Переднебоковая поверхность голени, выше центра латеральной лодыжки на 7 см	0,4
7-й день	0,2 × 2	Под ключицей, на среднключичной линии	0,4
8-й день	0,2 × 2	Выше уровня пупка на 4 см и кнаружи от средней линии живота на 0,5 см	0,4
9-й день	0,2 × 2	Выше уровня пупка на 2 см и кнаружи от средней линии живота на 2 см	0,4
10-й день	0,2 × 2	Между остистыми отростками I и II грудных позвонков, в сторону от средней линии на 1,5 см	0,4
11–14-й день		Точки введения повторяются с 1-го по 4-й дни (см. выше)	
Курсовая доза 3,4–4,4 мл			

Проведение курса аутосерогистаминотерапии

При необходимости усиления эффекта проводимой терапии, недостаточном эффекте предыдущего курса следует использовать комплексный метод аутосерогистаминотерапии, проводимый с добавлением к аутологичной сыворотке пациента 0,1%-го раствора гистамина дигидрохлорида.

Совокупность собственных медиаторов аллергии в аутосыворотке и иммуноглобулинов, комплексированных с экзогенным гистамином, усиливает общий антиаллергический десенсибилизирующий ответ, сопровождаемый появлением антиаллергических, антимедиаторных, антиидиотипических, антицитокиновых антител.

При проведении аутосерогистаминотерапии шприцем с длинной иглой отбирают аутосыворотку в количестве 9 мл, добавляют 1 мл 0,1%-го раствора гистамина дигидрохлорида, инкубируют при 37°C 20 мин и вносят в 14 стерильных флаконов, которые затем завальцовывают, маркируют (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7–14) и помещают в картонную коробку с указанием: фамилии, имени, отчества, даты приготовления. Смесь вводят аналогично согласно схеме (таблица).

Длительность терапии и выбор варианта метода осуществляется врачом-аллергологом с учетом клинических данных.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При первом введении аутосыворотки с гистамином у некоторых пациентов, чаще пожилого возраста, может наблюдаться легкое, непродолжительное головокружение, проходящее самостоятельно, что не является основанием для прекращения терапии. В таких случаях рекомендуется уменьшить дозу вводимой аутосыворотки. У большинства пациентов наблюдается небольшая местная реакция в виде гиперемии и зуда в месте инъекции. Данная реакция является прогнозируемой в связи с наличием в аутосыворотке не только гистамина, но и большого количества биологических метаболитов (цитокины, медиаторы аллергии и др.), которые и обеспечивают появление данной реакции.

В редких случаях возможно обострение основного заболевания с реакциями общего типа (недомогание, головная боль). В зависимости от степени обострения удлиняют интервал между инъекциями, уменьшают дозу до 0,05 мл и назначают симптоматическое лечение.

Ограничения

Женщинам при проведении АСГТ следует начинать курс после менструации, так как возможно усиление кровотечения.

Необходимо учитывать особенности приготовления аутологичной сыворотки крови:

1. Забор крови необходимо производить натощак.
2. Аутосыворотка вводится строго внутривенно.
3. Аутосыворотку не используют при:
 - гемолизе эритроцитов;
 - помутнении сыворотки, появлении хлопьев;
 - сроке хранения в морозильнике более 2 недель;
 - при отсутствии на коробке с флаконами соответствующей маркировки.