

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
_____ Д.Л. Пиневиц



«*Кесяля*» 2018 г.

Регистрационный № 101 – 0918

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С АТЕРОСКЛЕРОЗОМ
АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ПЛАЗМЫ, ОБОГАЩЕННОЙ РАСТВОРИМЫМИ ФАКТОРАМИ
ТРОМБОЦИТОВ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

УО «Белорусский государственный медицинский университет»,
ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»,
ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии
и гематологии»,
УЗ «4-я городская клиническая больница им. Н.Е. Савченко», г. Минска

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор Богдан В.Г., д.м.н., профессор Потапнев М.П., д.м.н.,
доцент Кривенко С.И., Левандовская О.В., Петровская Е.Г., Янушко
В.Я., Панченко М.А.

Минск 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневич

14.12.2018

Регистрационный № 101-0918

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С АТЕРОСКЛЕРОЗОМ АРТЕРИЙ
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЛАЗМЫ,
ОБОГАЩЕННОЙ РАСТВОРИМЫМИ ФАКТОРАМИ ТРОМБОЦИТОВ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Белорусский государственный медицинский университет», ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии», УЗ «4-я городская клиническая больница им. Н.Е. Савченко», г. Минск

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. В. Г. Богдан, д-р мед. наук, проф. М. П. Потапнев, д-р. мед. наук, доц. С. И. Кривенко, О. В. Левандовская, Е. Г. Петровская, В. Я. Янушко, М. А. Панченко

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) представлен метод лечения пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей с использованием плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов ПОРФТ. Метод может применяться в комплексе медицинских услуг, направленных на повышение эффективности лечения пациентов, улучшение качества их жизни.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-хирургов и иных специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам в стационарных и (или) амбулаторных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Шприц емкостью 2 мл (инсулиновый шприц емкостью 1 мл (100 ед/мл)) для введения плазмы, обогащенной ростовыми факторами тромбоцитов.

2. Контейнер для заготовки крови строенный (450/300/300) (для приготовления аутологичной плазмы, обогащенной ростовыми факторами тромбоцитов).

3. Устройство для взятия крови ВК10-01.

4. Пипетки серологические стерильные одноразовые 2–10 мл.

5. Пипетатор для работы с пипетками.

6. Пробирки центрифужные пластмассовые стерильные 15 и 50 мл.

7. Центрифуги, обеспечивающие скорость центрифугирования до 3000 г.

8. Шкаф ламинарный 2-го класса биологической защиты.

9. Изделие медицинского назначения «Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов, аллогенная» (ПОРФТ аллогенная) либо «Плазма, обогащенная ростовыми факторами тромбоцитов» (ПОРФТ) аутологичная, замороженная.

10. Антисептическое средство.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Атеросклероз артерий нижних конечностей (170.2) с хронической артериальной недостаточностью (ХАН) Па и Пб стадии по А.В. Покровскому-Фонтейну и (или) полная проходимость проксимального артериального русла — гемодинамически незначимый стеноз аортобедренного сегмента менее 50 % и (или) дистальное поражение или анатомо-функциональная недостаточность коллатеральных путей кровотока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации.
2. Инфаркт миокарда в течение последнего года.
3. Хроническая артериальная недостаточность нижней конечности III и IV стадии по А.В. Покровскому-Фонтейну.
4. Кахексия.

5. Онкологические заболевания в течение последних 5 лет.
6. Алкогольная и (или) наркотическая зависимость.
7. Кожные инфекции в области инъекции.
8. Иные противопоказания, соответствующие таковым для медицинского применения изделий медицинского назначения и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДА

Порядок приготовления ПОРФТ аутологичной

Лечащий врач информирует пациента с ХАН в доступной для него форме об общем риске, связанном с лечением, и возможных нежелательных эффектах при использовании ПОРФТ аутологичной.

Пациент представляет в письменном виде информированное согласие на аутологичный забор периферической крови и дальнейшее местное лечение с использованием ПОРФТ, а также проходит обследование на вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледную трепонемию.

Перед процедурой сдачи крови для приготовления аутологичной ПОРФТ пациент за 14 дней не принимает кортикостероиды, за 7 дней — нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, за 5 дней — антикоагулянты. Сдача крови для приготовления ПОРФТ аутологичной осуществляется в отделении (станции) переливания крови в соответствии с направлением. В отделении (станции) переливания крови (а также РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий) сдача крови аутодонора осуществляется в соответствии с «Инструкцией о порядке предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов», утвержденной приказом министра здравоохранения Республики Беларусь от 03.09.2012 № 98. Осуществляют забор около 350 мл периферической крови в контейнер для заготовки крови строенный и получают по общепринятой методике концентрат тромбоцитов (КТ) в объеме 40–45 мл. Полученный КТ в стерильных условиях шкафа ламинарного переносят с помощью устройства для взятия крови ВК10-01 в пластмассовую пробирку объемом 50 мл и дополнительно концентрируют центрифугированием, доводя концентрацию тромбоцитов до $1\ 200\text{--}1\ 500 \times 10^9/\text{л}$. Полученную стандартизированную взвесь тромбоцитов замораживают при температуре от -20 до -70 °С и хранят в течение 1–5 дней. Затем в стерильных условиях размораживают, центрифугируют, супернатант расфасовывают в стерильных условиях по 2–4 мл в пробирки или флаконы, маркируют как плазму, обогащенную ростовыми факторами тромбоцитов (ПОРФТ). Одну фасовку предоставляют для бактериологического контроля, который осуществляется общепринятыми методами. Расфасованную аутологичную ПОРФТ хранят при температуре от -20 до -25 °С в течение 6 мес. или при температуре от -30 до -70 °С в течение 1 года до выдачи в организацию здравоохранения для аутодонора.

Порядок получения ПОРФТ аллогенной

Лечащий врач информирует пациента в доступной для него форме об общем риске, связанном с лечением, и возможных нежелательных эффектах при использовании ПОРФТ аллогенной. Пациент представляет в письменном виде информированное согласие на проведение местного лечения с использованием ПОРФТ аллогенной, получаемой в соответствии с ТУ ВУ 190572781.042-2018, или аналогичной для пациентов в соответствии с групповой принадлежностью крови донора и пациента по системе АВО. ПОРФТ аллогенную хранят при температуре ниже -30 °С в течение 1 года.

Терапия с использованием ПОРФТ пациента с ХАН

Проводят ультразвуковое исследование (УЗИ) артерий нижних конечностей пациента с оценкой их локализации и проходимости. На основании результатов УЗИ выполняют маркировку (картирование) проекции артериальных стволов голени по медиальной и латеральной поверхности.

При первом введении пациенту ПОРФТ (аутологичной или аллогенной) полученную из организации переливания крови фасовку предварительно размораживают при комнатной температуре; содержимое забирают в инсулиновый шприц.

После стандартной обработки поверхности кожи раствором антисептического средства вводят ПОРФТ (аутологичную или аллогенную) в мышцы голени пациента, находящегося в горизонтальном положении, по медиальной и латеральной поверхности в предварительно картированные проекции артериальных стволов в 10 точках с каждой стороны в объеме 0,3 мл на одну инъекцию (всего 20 инъекций, общий объем ПОРФТ (аутологичной или аллогенной) составляет 6 мл). (Совместное использование с лекарственными средствами для местной анестезии нежелательно ввиду снижения клинического эффекта от применения ПОРФТ (аутологичной или аллогенной)). Затем поверхность кожи обрабатывают раствором антисептического средства повторно и наблюдают за пациентом в течение 30 мин.

Второе введение пациенту ПОРФТ (аутологичной или аллогенной) производят через 1 мес. также в мышцы голени по медиальной и латеральной поверхности в предварительно картированные проекции артериальных стволов в 10 точках с каждой стороны в объеме 0,2 мл на одну инъекцию, как описано выше (всего 20 инъекций, общий объем ПОРФТ (аутологичной или аллогенной) составляет 4 мл). Медицинское наблюдение за пациентом также осуществляют в течение 30 мин после введения ПОРФТ (аутологичной или аллогенной). В медицинской карте стационарного пациента или амбулаторной карте лечащий врач описывает выполненную процедуру и регистрирует общие и местные реакции и осложнения на введение.

В течение двух дней после первого и второго введения ПОРФТ (аутологичной или аллогенной) пациенту необходимо снизить физическую активность. В течение двух недель после первого и второго введения ПОРФТ (аутологичной или аллогенной) не рекомендуется применять нестероидные противовоспалительные средства, антиагреганты и антикоагулянты, а также злоупотреблять физическими нагрузками, посещать сауну. В случае значительной

болезненности в области введения ПОРФТ и при выраженном отеке конечности пациент должен связаться с лечащим врачом. Начиная с третьей недели после второго введения ПОРФТ (аутологичной или аллогенной) пациенту назначают дозированную ходьбу с постепенным увеличением пройденного расстояния и скорости.

Клиническую эффективность терапии с использованием ПОРФТ (аутологичной или аллогенной) определяют через 2 и 5 мес. после второго введения препарата путем оценки регионального кровотока и дистанции безболевого ходьбы.

Повторное применение метода, изложенного в настоящей инструкции, возможно через 5 мес. после второго введения ПОРФТ (аутологичной или аллогенной).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Отсутствуют.