

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
_____ Д.Л.Пиневиц
«10» сентября 2017 г.
Регистрационный № 104-117



МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА ОБОГАЩЕННОЙ ТРОМБОЦИТАМИ ПЛАЗМОЙ инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

государственное учреждение образования «Белорусская
медицинская академия последипломного образования»,
учреждение здравоохранения «6-я городская клиническая больница»

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор Герасименко М.А., к.м.н., доцент Климович О.В.,
к.м.н. Гольдинберг Б.М., к.м.н. Гурко В.Н., Попок С.А.

Минск 2017

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневич
01.12.2017

Регистрационный № 107-1117

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ ОПОРНО-
ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА ОБОГЩЕННОЙ ТРОМБОЦИТАМИ
ПЛАЗМОЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия
последипломного образования», УЗ «6-я городская клиническая больница»
г. Минск

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. М. А. Герасименко, канд. мед. наук, доц.
О. В. Климович, канд. мед. наук Б. М. Гольдинберг, канд. мед. наук В. Н. Гурко,
С. А. Попок

Минск 2017

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен алгоритм лечения обогащенной тромбоцитами плазмой (Platelet Rich Plasma, PRP) при повреждениях и заболеваниях опорно-двигательного аппарата, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на сокращение длительности и повышение эффективности лечения и реабилитации пациентов, улучшение качества их жизни.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-травматологов-ортопедов, врачей-хирургов, врачей спортивной медицины и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам в стационарных и амбулаторных условиях.

Уровень внедрения: травматолого-ортопедические отделения учреждений здравоохранения районного, городского, областного и республиканского уровня, сертифицированные медицинские центры.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Набор для приготовления PRP.
2. Пинцет, ножницы, стерильные перчатки.
3. Стерильные салфетки, бинт, бактерицидный пластырь.
4. Шприцы и иглы для инъекций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ортопедия:

остеоартрозы I-II стадий (МКБ-10: M15.0-19.9);

хондромалиция (МКБ-10: M94.2; M22.4);

медиальный и латеральный эпикондилиты («теннисный локоть» и «локоть гольфиста») (МКБ-10: M77.1; M77.0);

тендинит/тендиноз ротаторной манжеты (МКБ-10: M75.0; M75.1; M75.2; M75.3; M75.4);

подошвенный фасциит (МКБ-10: M72.2);

инсерционная тендопатия ахиллова сухожилия (МКБ-10: M76.6);

тендинит собственной связки надколенника (МКБ-10: M76.5);

тендинит четырехглавой мышцы бедра (МКБ-10: M76.9);

GTPS-синдром (Greater-Trochanteric-Pain-Syndrom) — трохантерит или болевой синдром большого вертела (МКБ-10: M70.6);

ARS-синдром (Adductor-Rectus-Symphysis) — энтезопатии проксимальной инсерции сухожилий приводящих мышц бедра, дистальной инсерции части прямой мышцы живота и передневерхнего связочного аппарата лобкового симфиза (МКБ-10: M76.95);

Hamstring (хамстринг)-синдром: энтезопатия задней группы мышц бедра, прикрепляющихся к седалищному бугру (семимембранозус, семитендинозус и двуглавая мышца бедра) (МКБ-10: M76.95);

тендинит пяточного (ахиллова) сухожилия (МКБ-10: M76.6);

ахиллобурсит (МКБ-10: M70.6);

туннельные синдромы (синдром карпального канала и др.) (МКБ-10: G56.0);

посттравматические контрактуры суставов (МКБ-10: M24.5);
дорсопатии (МКБ-10: M42; M50-54);
миофасциальная дисфункция (МКБ-10: M79.1).

Травматология:

дисторсия и частичное повреждение связок;
частичные разрывы мышц (МКБ-10: T14.6).

Оперативная травматология и ортопедия:

сопровождение шва сухожилий, менисков и пластики передней крестообразной связки коленного сустава;

хондропластика дефектов хряща;

замещение костного дефекта, в т. ч. при остеомиелите (в комбинации с костным трансплантатом);

лечение несращения переломов и ложных суставов (в комбинации с костным трансплантатом либо монотерапия PRP);

лечение длительно не заживающих ран и трофических язв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Беременность и грудное вскармливание.
2. Патология крови с дисфункцией тромбоцитов.
3. Снижение количества тромбоцитов в крови менее $150 \times 10^9/\text{л}$ и фибриногена менее 2 г/л.
4. Нарушение свертываемости крови.
5. Анемия.
6. Острые инфекционные заболевания, септикопиемия, воспалительные процессы различных локализаций, кожные инфекции в области инъекции.
7. Злокачественные новообразования.
8. Хронические заболевания печени.
9. Аутоиммунные заболевания.
10. Выявление любого маркера трансфузионно-трансмиссивных инфекций (ВИЧ, сифилис, парентеральные гепатиты В и С).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Общие правила

Лечащий врач в установленном порядке направляет пациента в организацию переливания крови (при наличии отделения переливания крови в учреждении здравоохранения) для получения PRP (приложение 1).

Врач-трансфузиолог организации переливания крови осматривает пациента и определяет объем обработки аутокрови в согласованное с лечащим врачом время.

Для обеспечения эффективности и безопасности PRP-терапии важно правильно подготовить пациента, дать ему рекомендации по режиму поведения и питания, разъяснить детали лечения и сформировать реальные ожидания. Для снятия тревожности накануне процедуры можно назначить седативные средства.

Лечащий врач обязан проинформировать пациента в доступной для него форме об общем риске, связанном с лечением, и о возможных нежелательных эффектах.

Обязательным условием является получение в письменном виде информированного согласия пациента на проведение PRP-терапии.

В медицинской карте стационарного пациента или амбулаторной карте врач должен описать процедуру и зарегистрировать любые нежелательные явления.

За 2 недели до процедуры рекомендуется отменить кортикостероиды, за 1 неделю — нестероидные противовоспалительные лекарственные средства и как минимум за 5 дней — антикоагулянты.

Приготовление аутоплазмы (центрифугирование цельной крови) необходимо производить в месте ее забора, приготовленный же компонент крови перемещать (переносить, перевозить) можно.

Лечащий врач получает и хранит пробирку с PRP до использования при комнатной температуре. Не допускается помещать плазму в холодильник.

После забора крови набор подлежит использованию в течение 4 ч.

Следует применять асептический хирургический метод на протяжении всей процедуры (забор крови, взятие крови из пробирки, инъекция).

Обязательны все меры предосторожности, чтобы не пораниться иглами и канюлями со скошенными наконечниками.

Обязательно выбрасывать весь набор после использования, соблюдая при этом правила утилизации.

Введение плазмы в суставы и мягкие ткани осуществляется из стандартных общепринятых доступов; желательна ультразвуковая визуализация.

Местная анестезия зоны, куда непосредственно будет вводиться аутоплазма, нежелательна, так как раствор анестетика в смеси с плазмой снижает эффект клеточной терапии. По той же причине не рекомендуется в течение 2-х недель после введения обогащенной тромбоцитами плазмы применять нестероидные противовоспалительные средства, антиагреганты и антикоагулянты.

После процедуры пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. В течение 2-х дней после PRP-терапии пациенту необходимо снизить до минимума физическую активность. Легкая отечность и дискомфорт являются допустимой реакцией. В качестве местного обезболивания оптимальным вариантом служит холод. В случае значительной болезненности и при выраженном отеке пациент обязательно должен связаться с врачом.

Не следует в течение 2-х последующих недель заниматься спортом, посещать баню.

Внутрисуставное введение PR.

Суставной выпот должен быть удален до введения PRP.

Объем вводимой обогащенной плазмы в коленный, тазобедренный сустав и под акромиальное пространство до 4 мл, в более мелкие суставы — 2 мл.

Классическим вариантом лечения, оптимальным для терапии дегенеративных заболеваний суставов, является курс из 3-х процедур с интервалом 16–21 день между инъекциями и поддерживающий курс из 1–3

процедур по прошествии 6–12 мес. от момента последней процедуры первого курса лечения.

Курс лечения может включать процедуры с активацией тромбоцитов аутологичным тромбином (2-я или 3-я процедура).

Современным подходом в применении PRP является комбинация обогащенной тромбоцитами плазмы с гиалуроновой кислотой. Схема терапии также предполагает 2–3 инъекции, оптимальным промежутком между ними будет 28–30 дней. Инъекции производятся только внутрисуставно.

Пример курсов лечения:

Вариант монотерапии PRP (классическая схема):

1-я процедура — инъекция в 1-й день;

2-я процедура — инъекция на 20-й день;

3-я процедура — инъекция на 45-й день (в случае сохранения симптомов патологии).

Вариант введения PRP с активацией тромбин-фибриновой сывороткой (обогащенный тромбоцитами фибрин — PRF):

1-я процедура — инъекция в 1-й день;

2-я процедура — инъекция на 20-й день;

3-я процедура — инъекция на 40-й день (в случае сохранения симптомов патологии).

Вариант введения PRP с гиалуроновой кислотой (Cellular Matrix):

1-я процедура — инъекция в 1-й день;

2-я процедура — инъекция на 30-й день;

3-я процедура — инъекция на 60-й день.

PRP-терапия повреждений и заболеваний мягких тканей:

Обогащенная тромбоцитами плазма наиболее эффективна при свежих повреждениях. После инъекции препарата боль в месте повреждения заметно снижается.

При повреждении мышц и связок препарат вводится непосредственно в зону повреждения. Как правило, достаточно одной процедуры.

Для лучшего заполнения дефекта ткани предпочтительно введение PRP с тромбиновой сывороткой: сначала вводится обогащенная тромбоцитами плазма, затем, не вынимая иглы, тромбиновая сыворотка в пропорции 10:1.

Введение плазмы не исключает иммобилизацию и холод на место повреждения.

При лечении тендопатий аутоплазма вводится под оболочку сухожилия. Применяется ретроградная техника введения.

Не следует вводить PRP в толщу сухожилия или связки, так как это приведет к нежелательной и травматичной диссекции тканей. Не допустимы инъекции слишком больших объемов плазмы, которые приводят к разбуханию тканей.

В случае трудноизлечимого тендинита или энтезопатии может потребоваться 2-я или даже 3-я инъекция с минимальным промежутком в 1 мес. между двумя инъекциями.

Преимущества PRP-терапии

1. Безопасность (в получаемой в ходе процедуры плазме отсутствуют посторонние химические вещества, за исключением антикоагулянтов, что минимизирует риск возникновения аллергических реакций и побочных эффектов). Исследования показали, что PRP не обладает мутагенными свойствами, поскольку действует на мембраны клеток, а не на их ядра.

2. Естественность (аутоплазма, содержащая тромбоциты, получается из собственной крови пациента и не контактирует с внешней средой, что исключает инфицирование как врача, так и пациента).

3. Эффективность (терапевтический эффект отмечается уже в 1-е сут после введения, что способствует сокращению сроков реабилитации после травм и хирургических вмешательств, увеличивает период ремиссии).

4. Универсальность (обогащенная тромбоцитами плазма применяется во многих областях медицины, используется как в монотерапии, так и комбинации с другими видами лечебного воздействия: медикаментозная терапия, физиолечение, массаж, озонотерапия, электростимуляция, рефлексотерапия, лечебная физкультура и мануальная терапия).

5. Безболезненность (процедуры по введению аутоплазмы относительно безболезненны и не требуют долгого восстановительного периода, а в некоторых случаях сама инъекция обладает обезболивающим эффектом).

Этикетирование аутокомпонентов крови

Пробирки с PRP этикетируются в соответствии с наименованием компонента.

Учреждение здравоохранения «6-я городская клиническая больница» Городской центр трансфузиологии 220037, г. Минск, ул. Уральская, 5 Тел. 245-44-89, тел./факс (017) 245-44-87	Индивидуальный номер:
<i>PRP</i> (обогащенная тромбоцитами плазма)	ФИО
не менее 1×10^6 клеток в 1 мл	Дата заготовки
ТЩАТЕЛЬНО ИДЕНТИФИЦИРУЙТЕ ПАЦИЕНТА	Срок годности до:
	Ответственные лица:

Учреждение здравоохранения «6-я городская клиническая больница» Городской центр трансфузиологии 220037, г. Минск, ул. Уральская, 5 Тел. 245-44-89, тел./факс (017) 245-44-87	Индивидуальный номер:
<i>Cellular Matrix</i> (обогащенный тромбоцитами фибрин)	ФИО
не менее 1×10^6 клеток в 1 мл	Дата заготовки
ТЩАТЕЛЬНО ИДЕНТИФИЦИРУЙТЕ ПАЦИЕНТА	Срок годности до:
	Ответственные лица:

Учреждение здравоохранения «6-я городская клиническая больница» Городской центр трансфузиологии 220037, г. Минск, ул. Уральская, 5 Тел. 245-44-89, тел./факс (017) 245-44-87	Индивидуальный номер:
<i>PRF</i> (обогащенный тромбоцитами фибрин)	ФИО
не менее 1×10^6 клеток в 1 мл	Дата заготовки
ТЩАТЕЛЬНО ИДЕНТИФИЦИРУЙТЕ ПАЦИЕНТА	Срок годности до:
	Ответственные лица:

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Гематома в месте инъекции может быть обусловлена попаданием иглы в кровеносный сосуд.

2. Нейропатия может быть связана с попаданием иглы в нервное волокно.

3. Временное усиление симптомов патологии является допустимой и обратимой реакцией на введение аутоплазмы.

В зависимости от вида осложнения назначается соответствующее лечение.

ОТПУСК ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

Выдача готовой продукции осуществляется отделением хранения и распределения продуктов крови станции переливания крови (в г. Минске — Городской центр трансфузиологии) или экспедицией отделения переливания крови по установленным в службе переливания крови правилам.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРЕПАРАТА

Контроль качества получаемого аутокомпонента крови должен периодически проводиться по методике, принятой в службе переливания крови.

Правильность приготовления PRP следует контролировать по содержанию в ней тромбоцитов, количество которых должно быть не менее 1×10^6 /мкл. Примесь эритроцитов и лейкоцитов не должна превышать 2 %. PRP должна быть стерильной и апирогенной.

**Направление пациента
для приготовления обогащенной тромбоцитами плазмы**

фамилия, имя, отчество

дата рождения, серия № паспорта,

адрес места жительства, контактный телефон

для стационарного пациента: отделение, палата

клинический диагноз

указать вид PRP (PRP; CellulerMatrix; PRP+ PRF) и требуемый объем в мл

срок применения: дата, время

Печать и подпись лечащего врача

Дата

**Журнал регистрации производства и выдачи
обогащенной тромбоцитами плазмы**

№ п/п	Дата, время	Индивидуальный номер или бар-код	Ф.И.О, пациента	Дата рождения пациента	Серия, № паспорта, личный номер

Адрес места жительства пациента, контактный телефон	Направившее учреждение здравоохранения, отделение, палата	Ф.И.О. лечащего врача	Клинический диагноз	Вид PRP, Ф.И.О. специалиста, производ. аутокомпонент	Дата, время выдачи	Подпись получившего