

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра

Д.В.Чередниченко

19.11.2021 г.

Регистрационный № 123 – 1121



**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОАРТРИТА СУСТАВОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ
ПЛАЗМЫ ОБОГАЩЕННОЙ РАСТВОРИМЫМИ ФАКТОРАМИ
ТРОМБОЦИТОВ, АУТОЛОГИЧНОЙ**

(инструкция по применению)

ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКИ: государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», учреждение образования «Гомельский государственный медицинский университет».

АВТОРЫ: д.м.н., доцент Эйсмонт О.Л., д.м.н., профессор Потапнев М.П., к.м.н. Букач Д.В., Третьяков А.А.

Минск, 2021

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель министра

_____ Д. В.Чередниченко
19.11.2021
Регистрационный № 123-1121

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОАРТРИТА СУСТАВОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ
ПЛАЗМЫ ОБОГАЩЕННОЙ РАСТВОРИМЫМИ ФАКТОРАМИ
ТРОМБОЦИТОВ, АУТОЛОГИЧНОЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», УО «Гомельский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, доц. О. Л. Эйсмонт, д-р мед. наук, проф. М. П. Потапнев, канд. мед. наук Д. В. Букач, А. А. Третьяков

Минск 2021

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкции) изложен метод лечения остеоартрита суставов при I–III ст. их поражения (по рентгенологической классификации Kellgren-Lawrence) путем внутрисуставного введения плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов, аутологичной (далее — ПОРФТ аутологичная). Метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение остеоартрита тазобедренных, коленных, голеностопных, плечевых, локтевых, лучезапястных суставов.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей – травматологов-ортопедов, врачей-ревматологов, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с остеоартритом суставов.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Шприцы 10–20 мл.
2. Иглы инъекционные G18-G21.
3. Антисептические средства.
4. Лидокаина гидрохлорид.
5. Медицинское изделие «Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов, аутологичная» по ТУ ВУ 190572781.050-2021 или аналогичное.
6. Аппарат УЗИ.
7. Стерильный перевязочный материал.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Остеоартрит тазобедренного сустава (M16).
2. Остеоартрит коленного сустава (M17).
3. Остеоартрит других суставов (M19).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Инфекционные артропатии.
2. Инфекции кожи и подкожной клетчатки в области сустава.
3. Беременность и грудное вскармливание.
4. Снижение количества тромбоцитов в крови менее $150 \times 10^9/\text{л}$.
5. Нарушение свертываемости крови.
6. Анемия.
7. Злокачественные новообразования.
8. Аутоиммунные заболевания.
9. Выявление маркеров трансфузионно-трансмиссивных инфекций (ВИЧ, сифилис, гепатиты В и С).
10. Другие заболевания и патологические состояния в соответствии с «Инструкцией о порядке предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.09.2012 № 981.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Пациент с остеоартритом суставов после медицинского осмотра направляется в отделение или станцию переливания крови (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий), где выполняется донация крови объемом 400 мл и приготовление ПОРФТ аутологичной согласно ТУ ВУ 190572781.050-2021. Полученное медицинское изделие объемом 32 мл имеет концентрацию тромбоцитов не менее $1,25 \times 10^9$ в мл. ПОРФТ аутологичная расфасовывается во флаконы вместимостью 10 мл объемом не менее 2 мл, которые укупориваются стерильной резиновой пробкой, закатываются алюминиевыми колпачками, маркируются этикеткой. ПОРФТ аутологичная замораживается и может храниться при температуре не выше -25°C до 2 лет с даты изготовления. Транспортировка ПОРФТ аутологичной в медицинское учреждение для медицинского применения осуществляется в замороженном состоянии.

Внутрисуставное введение ПОРФТ аутологичной пациенту проводят в условиях перевязочного кабинета. Возможно одновременное введение ПОРФТ аутологичной в один или несколько пораженных суставов. Необходимый объем ПОРФТ аутологичной перед применением размораживается при комнатной температуре и набирается из флаконов в шприц, к которому присоединяется инъекционная игла G18-G21. Для каждого сустава используются отдельный шприц и игла. Обрабатывается кожа вокруг сустава в области инъекции антисептическими средствами. При необходимости выполняют местную анестезию 2 % раствором лидокаина либо другим местным анестетиком. При наличии суставного выпота, он должен быть удален до введения ПОРФТ аутологичной. Для внутрисуставного введения используются общепризнанные точки доступа. При необходимости применяют ультразвуковой контроль положения иглы в полости сустава. Выполняется однократная инъекция 4–6 мл ПОРФТ аутологичной в каждый пораженный сустав. Скорость введения — 0,5 мл/с. Допускается дополнительно параартикулярное введение ПОРФТ аутологичной. После удаления иглы накладывается стерильная повязка.

В течение 2–3 дней после введения пациенту необходимо снизить физическую активность. Не рекомендуется прием нестероидных противовоспалительных препаратов, так как они снижают эффективность действия ПОРФТ аутологичной. Отечность и дискомфорт в суставе являются допустимой реакцией. При необходимости местного обезболивания оптимальным методом является локальное применение холода. При сильной боли и выраженном отеке пациент должен связаться с врачом.

Курс лечения остеоартрита суставов с применением ПОРФТ аутологичной составляет три процедуры с интервалом 14 дней. Повторный курс лечения рекомендуется проводить через 6–12 мес.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможна температурная реакция на введение ПОФРТ аутологичной, которая обычно купируется приемом нестероидных противовоспалительных препаратов.

При четком соблюдении заданий этапов ошибки и осложнения отсутствуют.

Несоблюдение условий выполнения этапов может привести к потере биологической активности тромбоцитов в ПОРФТ аутологичной, попаданию плазмы в полость сустава.