

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**МЕТОД МЕСТНОГО ЛЕЧЕНИЯ ДИАБЕТИЧЕСКИХ ЯЗВ
КОЖИ У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ:

д-р мед. наук, профессор Г. Г. Кондратенко; д-р мед. наук, профессор
М. П. Потапнев; А. А. Троянов, А. А. Арабей, И. М. Храпов

Минск 2015

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод местного лечения диабетических язв кожи с помощью аутологичной плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов (далее — ПОРФТ), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов, страдающих сахарным диабетом (СД), осложненным диабетической язвой стопы (Е 10.7, Е 11.7 по МКБ-10).

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-хирургов организаций здравоохранения, других врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с «синдромом диабетической стопы» (далее — СДС).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. I степень глубины распространения язвенного дефекта по шкале Wagner с максимальной площадью поражения кожи до 100 см² при нейропатической или нейроишемической формах СДС.

Местное лечение проводится для закрытия язв кожи и оказания местного антибактериального и регенеративного действия у пациентов с СДС после проведения санации ран с удалением некротизированной ткани и стабилизации углеводного обмена.

Необходимым условием является получение письменного информированного согласия пациентов на проведение аутологичного забора периферической крови и местного лечения с использованием ПОРФТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

1. Клинико-метаболическая декомпенсация сахарного диабета (уровень гликированного гемоглобина крови 9 % и более, уровень глюкозы более 9,0 ммоль/л).

2. Критическая ишемия конечности, требующая реваскуляризации.

3. Бактериальная обсемененность раны более 10⁴ колониеобразующих единиц на кг веса пациента.

4. Уровень гемоглобина в периферической крови менее 110 г/л.

5. Уровень тромбоцитов крови менее 200 × 10⁹/л.

6. Хроническая почечная недостаточность II степени тяжести и выше.

7. Сердечная недостаточность ФК III и выше.

8. Системные воспалительные заболевания в стадии обострения.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Контейнер для заготовки крови строенный (450/300/300).
2. Пипетки серологические стерильные одноразовые 5–25 мл.
3. Пробирки 2–5 мл, 5–15 мл, 50 мл.
4. Шприц емкостью 2 мл (инсулиновый шприц емкостью 1 мл (100 ед./мл)) для нанесения ПОРФТ.
5. Шприц емкостью 2 мл (инсулиновый шприц емкостью 1 мл (100 ед./мл)) с 10 % раствором глюконата кальция.
6. Шприц емкостью 2 мл (инсулиновый шприц емкостью 1 мл (100 ед./мл)) с раствором тромбина (20 ЕД/мл).
7. Стерильные марлевые тампоны.

ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ МЕТОДА

Этап 1. Приготовление ПОРФТ.

1.1. у пациентов с СДС, не имеющих противопоказания для местного лечения поражений кожи и подписавших информированное согласие на донацию крови и проведение местного лечения, в условиях отделения (станции) переливания крови производят забор 350 мл периферической крови в контейнер для заготовки крови строенный. Кровь фракционируют центрифугированием при 1500 оборотах в минуту в течение 20 минут для получения концентрата тромбоцитов в объеме не менее 40 мл;

1.2. концентрат тромбоцитов в стерильных условиях переносят в пластмассовую пробирку объемом 50 мл и дополнительно концентрируют центрифугированием при 2500 оборотах в минуту в течение 20 минут. Верхнюю половину объема плазмы удаляют, нижнюю перемешивают с осадком тромбоцитов, получая концентрированный концентрат тромбоцитов;

1.3. концентрат тромбоцитов, полученный в соответствии с подпунктом 1.2. настоящего пункта, расфасовывают в стерильные емкости объемом по 2 и (или) 4 мл (в зависимости от площади диабетической язвы). Одну фасовку отбирают для бактериологического контроля стерильности, остальные — замораживают при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ и хранят до использования в качестве ПОРФТ в течение 6 месяцев;

1.4. контроль стерильности концентрата тромбоцитов (осуществляется общепринятыми методами).

Этап 2. Подготовка раны для нанесения ПОРФТ.

2.1. диабетические язвы кожи предварительно очищаются от некротизированных участков кожи и подкожной клетчатки, раны промываются антисептическим раствором, затем — стерильным раствором для инъекции 0,9 % натрия хлорида;

2.2. после подсушивания стерильным тампоном поверхность раны обрабатывают стерильным 10 % раствором глюконата кальция. Избыток удаляют стерильным тампоном.

Этап 3. Нанесение ПОРФТ на раневую поверхность.

3.1. фасовку ПОРФТ предварительно размораживают при комнатной температуре и доводят температуру концентрата до комнатной, перемешивают содержимое, набирают в шприц;

3.2. на поверхность раны круговыми движениями от периферии к центру шприцем наносят ПОРФТ до полного закрытия поверхности раны. Одновременно на слой нанесенного ПОРФТ наносят раствор тромбина (20 Ед/мл), формирующий гель нанесенного ПОРФТ и предотвращающий его вытекание за пределы раны;

3.2. раневую поверхность, покрытую гелеобразным ПОРФТ, оставляют в течение 3–5 минут для подсушивания без наложения повязки поверх затвердевшей ПОРФТ. В случае локализации раны на неровной поверхности нижних конечностей (сгиб, нижняя поверхность) ее дополнительно закрывают марлевой салфеткой, фиксированной пластырем.

Этап 4. Контроль и дополнительное нанесение ПОРФТ.

4.1. контроль за сохранением целостности закрытия раны осуществляют через 3–5 дней. В случае краевого подтекания открытую часть раны очищают от тканевого детрита и повторно наносят аутологичный ПОРФТ как описано выше;

4.2. последующий контроль за заживлением раны осуществляется через 2 недели. При этом на поверхность раны наносят свежую порцию ПОРФТ и раствор тромбина как описано выше;

4.3. повторный курс ранее пролеченной раны проводят не ранее 3 месяцев.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ОШИБКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДА

При четком соблюдении условий использования метода ошибки и осложнения отсутствуют.

Подписано в печать 16.12.15. Формат 60×84/16. Бумага писчая «Снегурочка».
Ризография. Гарнитура «Times». Усл. печ. л. 0,23. Уч.-изд. л. 0,16. Тираж 50 экз. Заказ 713.

Издатель и полиграфическое исполнение: учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет».
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 1/187 от 18.02.2014.
Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.