

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2018 г.

Регистрационный № 080-0618

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОАРТРОЗА СУСТАВОВ**

инструкция по применению

**УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:**

ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии»,

ГУ «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии»

**АВТОРЫ:** д.м.н., профессор, академик НАН Беларуси А.В. Белецкий,  
Д.В. Букач, к.б.н. Я.И. Исайкина, А.А. Жерносеченко

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д. Л. Пиневиц  
07.09.2018  
Регистрационный № 080-0618

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОАРТРОЗА СУСТАВОВ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», ГУ «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси А. В. Белецкий, Д. В. Букач, канд. биол. наук Я. И. Исайкина, А. А. Жерносеченко

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод лечения остеоартроза суставов при 1, 2-3-й степенях их поражения (по рентгенологической классификации Kellgren-Lawrence) путем внутрисуставного введения аллогенных мезенхимальных стволовых клеток. Метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение остеоартроза 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 остеоартрозом суставов.

### **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1. Раствор гиалуроната натрия 1 %.
2. Шприцы 2–5 мл.
3. Иглы инъекционные G18-G21.
4. Антисептические средства.
5. Биомедицинский клеточный продукт «Клетки мезенхимальные стволовые костного мозга человека» ТУ ВУ 600395123.001-2014 (далее – МСК) или аналогичный по характеристикам биомедицинский клеточный продукт.
6. Лидокаина гидрохлорид.
7. Аппарат УЗИ.
8. Стерильный перевязочный материал.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Остеоартроз тазобедренного сустава (МКБ-10: M16).
2. Остеоартроз коленного сустава (МКБ-10: M17).
3. Остеоартроз других суставов (МКБ-10: M19).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Инфекционные артропатии (МКБ-10: M00-M03).
2. Инфекции кожи и подкожной клетчатки в области сустава (МКБ-10: L00-L08).

### **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

Для лечения используется биомедицинский клеточный продукт «Клетки мезенхимальные стволовые костного мозга человека» ТУ ВУ 600395123.001-2014 или аналогичный биомедицинский клеточный продукт, отвечающий следующим органолептическим, цитологическим параметрам и показателям микробиологической чистоты:

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Однородная суспензия беловатого цвета без посторонних включений
Количество клеток, клеток/мл, не менее	$20 \times 10^6$
Количество жизнеспособных клеток, %, не менее	90
Подлинность клеток (иммунофенотип клеток)	CD 90, CD 105, CD73 >90 % CD 34, CD 45, CD14 <2 %
Стерильность	Стерильно

Время приготовления биомедицинского клеточного продукта составляет не более 2 ч до введения в сустав пациенту. Биомедицинский клеточный продукт смешивают с 1 %-м раствором гиалуроната натрия в соотношении 1:1.

Внутрисуставное введение проводят в условиях операционной или перевязочной. После обработки кожи вокруг сустава антисептическими средствами в области инъекции выполняют местную анестезию раствором лидокаина гидрохлорида. В полость сустава под УЗИ-контролем вводят иглу G18-G21. К игле присоединяется шприц с МСК. Выполняется однократная внутрисуставная инъекция 1–3 мл биомедицинского клеточного продукта, содержащего не менее  $20 \times 10^6$  мезенхимальных стволовых клеток. Скорость введения — 0,5 мл/с (рисунок). После удаления иглы накладывается стерильная повязка.



**Рисунок — Введение МСК в полость коленного сустава**

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

При четком соблюдении заданий этапов ошибки и осложнения отсутствуют.

Несоблюдение условий выполнения этапов может привести к потере клеток в биомедицинском клеточном продукте, к потере их жизнеспособности, непопаданию клеток в полость сустава.