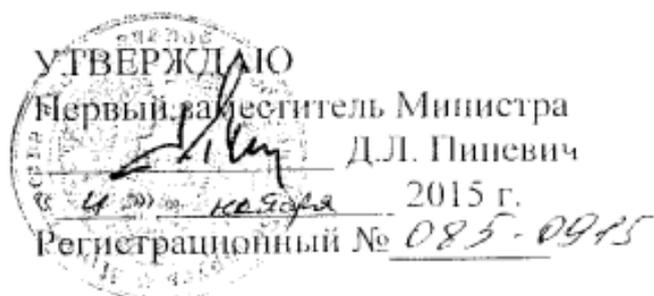


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## 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

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д.Л. Пиневиц  
04.11.2015  
Регистрационный № 085-0915

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

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Белорусский государственный  
медицинский университет»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Г.Г. Кондратенко, д-р мед. наук, проф.  
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 (далее — СД), осложненным диабетической язвой стопы (E10.7, E11.7 по МКБ-10).

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

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

1. Контейнер для заготовки крови строенный (450/300/300).
2. Пипетки серологические стерильные одноразовые 5–25 мл
3. Пробирки 2–5; 5–15 и 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 %-м 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.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

I степень глубины распространения язвенного дефекта по шкале Wagner с максимальной площадью поражения кожи до 100 см<sup>2</sup> при нейропатической или нейроишемической формах СДС.

Местное лечение проводится для закрытия язв кожи и оказания антибактериального и регенеративного действия у пациентов с СДС после 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 ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

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 10<sup>4</sup> колониеобразующих единиц на 1 кг веса пациента.
4. Уровень гемоглобина в периферической крови менее 110 г/л.
5. Уровень тромбоцитов крови менее 200×10<sup>9</sup>/л.
6. Хроническая почечная недостаточность II степени тяжести и выше.

7. Сердечная недостаточность ФК III и выше.
8. Системные воспалительные заболевания в стадии обострения.

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

### **Этап 1. Приготовление ПОРФТ**

1.1. У пациентов с СДС, не имеющих противопоказаний 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 об./мин в течение 20 мин 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 об./мин в течение 20 мин. Верхнюю половину объема плазмы удаляют, нижнюю перемешивают с осадком тромбоцитов, получая их концентрат.

1.3. Полученный концентрат тромбоцитов 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  $-20^{\circ}\text{C}$  и хранят до использования в качестве ПОРФТ в течение 6 мес.

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

### **Этап 2. Подготовка раны для нанесения ПОРФТ**

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

2.2. После подсушивания стерильным тампоном поверхность раны обрабатывают стерильным 10 %-м 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 мин 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, зафиксированной пластырем.

#### **Этап 4. Контроль и дополнительное нанесение ПОРФТ**

4.1. Контроль сохранения целостности закрытия раны осуществляют через 3–5 дней. В случае краевого подтекания открытую часть раны очищают от тканевого детрита и повторно наносят аутологичный ПОРФТ по описанной выше методике

4.2. Последующий контроль заживления раны осуществляется через 2 недели. При этом на поверхность раны наносят свежую порцию ПОРФТ и раствор тромбина (см. выше).

4.3. Повторный курс проводят не ранее чем через 3 мес.

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

При четком соблюдении условий использования метода ошибки и осложнения отсутствуют.