

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Д.Л. Пиневич

_____ 2019 г.

Регистрационный № **049-0419**

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПРИОБРЕТЕННОЙ
АПЛАСТИЧЕСКОЙ АНЕМИЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
АЛЛОГЕННЫХ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

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

АВТОРЫ:

к.б.н. Исайкина Я.И., Емельянова И.В., к.м.н. Углова Т.А., д.м.н,
профессор, член-корр. НАН Беларуси Алейникова О.В.

Минск, 2019

В настоящей инструкции по применению (далее - инструкция) представлен метод лечения приобретенной апластической анемии (ПАА) с использованием аллогенных мезенхимальных стволовых клеток, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение ПАА.

Инструкция предназначена для врачей-гематологов, врачей-трансплантологов и иных специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ПАА в стационарных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Метод предназначен для лечения пациентов с ПАА при отсутствии у них родственного донора гемопоэтических стволовых клеток и назначении в первой линии лечения иммуносупрессивной терапии (ИСТ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острые инфекционные процессы, обусловленные нейтропенией;
- аутоиммунные и аллергические заболевания в фазе обострения.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

1. Иглы инъекционные 014-016.
2. Шприцы объемом 20-60 мл.
3. Шприцы объемом 2-5 мл.
4. Антисептические средства.
5. Инфузомат.
6. Раствор натрия хлорида 0,9%.

7. Биомедицинский клеточный продукт «Клетки мезенхимальные стволовые костного мозга человека» ТУ БУ 600395123.001-2014 (далее - БМКП МСК) или аналогичный по характеристикам биомедицинский клеточный продукт.

ТЕХНОЛОГИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

Пациенту с подтвержденным диагнозом ПАА назначается ИСТ, включающая антитимоцитарный иммуноглобулин в дозе 40 мг/кг в течение 5 дней, циклоспорин А - 5 мг/кг, метилпреднизолон - 1 мг/кг.

Принятие решения о применении клеточной терапии БМКП МСК.

Для лечения используется биомедицинский клеточный продукт «Клетки мезенхимальные стволовые костного мозга человека ТУ БУ 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	5×10^6
Количество жизнеспособных клеток, %, не менее	90
Подлинность клеток (иммунофенотип клеток)	СБ 90, СБ 105, СБ73 > 90% СБ 34, СБ 45, СБ14 < 2%
Стерильность	Стерильно

Время приготовления БМКП - не более 2 часов до инфузии пациенту. Внутривенное введение БМКП МСК осуществляют в организациях здравоохранения в порядке, установленном актами законодательства Республики Беларусь. Инфузию БМКП проводят

двукратно - на 8 и 31 сутки после начала ИСТ. Доза БМКП при каждом введении составляет не менее $0,7 \times 10^6$ клеток/кг массы тела пациента, объем клеточной суспензии - 20 мл, скорость введения - 0,5 мл/мин.

После инфузии БМКП МСК проводят мониторинг общего состояния пациента с определением частоты дыхания, пульса, артериального давления, температуры тела в течение не менее 2-х часов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ОШИБКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДА

- Повышение температуры до $37,5^{\circ}\text{C}$ в течение первых 12 часов после внутривенного введения клеток.

Учитывая результаты проведенных исследований, при правильном выполнении всех пунктов настоящей инструкции, риск возникновения осложнений чрезвычайно мал.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ



**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПРИОБРЕТЕННОЙ
АПЛАСТИЧЕСКОЙ АНЕМИЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
АЛЛОГЕННЫХ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

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

АВТОРЫ:

к.б.н. Исайкина Я.И., Емельянова И.В., к.м.н. Углова Т.А., д.м.н,
профессор, член-корр. НАН Беларуси Алейникова О.В.

Минск, 2019