

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

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц
25.04.2019
Регистрационный № 049-0419

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

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: канд. биол. наук Я. И. Исайкина, И. В. Емельянова, канд. мед. наук
Т. А. Углова, д-р. мед. наук, проф., чл.-кор. НАН Беларуси О. В. Алейникова

Минск 2019

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) представлен метод лечения приобретенной апластической анемии (ПАА) с использованием аллогенных мезенхимальных стволовых клеток, который может входить в комплекс 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.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Иглы инъекционные G14-G16.
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 ВУ 600395123.001-2014 (далее — БМКП МСК) или аналогичный по характеристикам биомедицинский клеточный продукт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Острые инфекционные процессы, обусловленные нейтропенией.
2. Аутоиммунные и аллергические заболевания в фазе обострения.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 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 БМКП МСК 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)	CD 90, CD 105, CD73 > 90 % CD 34, CD 45, CD14 < 2 %
Стерильность	Стерильно

Время приготовления БМКП — не более 2 ч до инфузии пациенту. Внутривенное введение БМКП МСК осуществляют в организациях здравоохранения в порядке, установленном актами законодательства Республики Беларусь. Инфузию БМКП производят двукратно — на 8 и 31 сут 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 осуществляют мониторинг общего состояния пациента с определением частоты дыхания, пульса, артериального давления, температуры тела в течение не менее 2 ч.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Следует отметить повышение температуры тела до $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение первых 12 ч после внутривенного введения клеток.

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