

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Д.Л. Пиневиц

2017 г.

Регистрационный № 033-0512

МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ОСТРОЙ ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

учреждение здравоохранения «9-я городская клиническая больница» г. Минска

АВТОРЫ: д-р мед. наук, профессор Пилотович В.С., д-р мед. наук, доцент Зафранская М.М., канд. мед. наук, доцент Комиссаров К.С., канд. биол. наук Юркевич М.Ю., канд. биол. наук Нижегородова Д.Б., канд. мед. наук, доцент Дзядьзько А.М., д-р мед. наук, доцент Кривенко С.И., Кондратович Т.В., Катин М.Л.

Минск 2017

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц

01.06.2017

Регистрационный № 033-0517

МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ОСТРОЙ ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУО «Белорусская медицинская академия
последипломного образования»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. В.С. Пилотович, д-р мед. наук, доц.
М.М. Зафранская, канд. мед. наук, доц. К.С. Комиссаров, канд. биол. наук
М.Ю. Юркевич, канд. биол. наук Д.Б. Нижегородова, канд. мед. наук
А.М. Дзядьзко, д-р мед. наук С.И. Кривенко, Т.В. Кондратович, М.Л. Катин

Минск 2017

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод лечения пациентов старше 18 лет с признаками острой почечной недостаточности (ОПН), заключающийся в раннем системном введении аутологичных мезенхимальных стволовых клеток (МСК) в составе моноклеарной фракции костного мозга (МоКМ).

Инструкция предназначена для врачей-нефрологов, врачей-реаниматологов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ОПН, и для специалистов клинической лабораторной диагностики, осуществляющих подготовку клеточного материала.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Расходные материалы и средства, необходимые для забора костного мозга:

1. Игла Кассирского.
2. Шприцы 20 мл.
3. Раствор новокаина гидрохлорида 0,25%.
4. Гепаринат натрия 5000 единиц/мл.
5. Стерильные пробирки объемом 50 мл.

Медицинские изделия, реактивы и расходные материалы для подготовки и введения клеточного материала:

1. Ламинарный бокс с потоком воздуха II класса защиты.
2. Микроскоп инвентированный.
3. Центрифуга 1500–3000 об./мин.
4. Холодильник (температура от +3 до +5°C).
5. Камера Горяева.
6. Набор автоматических дозаторов переменного объема 1–1000 мкл.
7. Стерильные наконечники для дозаторов объемом 20–200; 100–1000 мкл.
8. Шприцы 20 мкл.
9. Стерильные центрифужные пробирки объемом 15 и 50 мкл.
10. Градиент плотности фиколл-верографина, $\rho = 1,077 \text{ г/см}^3$.
11. Фосфатный буферный раствор.
12. Раствор трипанового синего 0,2%.
13. Дезинфицирующие средства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острая почечная недостаточность N17.0–N17.8 (по МКБ-10).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- беременность и лактация;
- злокачественные новообразования в текущий момент или в анамнезе;
- гепатиты С и В, болезни, вызванные вирусом иммунодефицита человека, сифилиса;
- сепсис.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этап 1. Забор костного мозга

Костномозговая пункция грудины или подвздошной кости производится под местной анестезией по общепринятому методу. Эксфузия костного мозга пациентов осуществляется в объеме 50–100 мл в стерильные пробирки, содержащие гепаринат натрия из расчета 50 ед./мл.

Этап 2. Получение клеточного материала, включающего МСК в составе моноклеарной фракции костного мозга

Суспензию костного мозга в соотношении 2:1 наслаивают на градиент плотности фиколл-верографина ($\rho = 1,077 \text{ г/см}^3$) и центрифугируют в течение 30 мин при 1500 об./мин. Образовавшееся интерфазное кольцо моноклеаров трижды отмывают центрифугированием в фосфатном буферном растворе в течение 10 мин при 1500 об./мин. Все манипуляции выполняют в асептических условиях с использованием стерильной одноразовой лабораторной посуды.

Этап 3. Контроль качества клеточного материала

Жизнеспособность клеток определяют микроскопическим методом по исключению трипанового синего. К 20 мкл клеточной суспензии добавляют равный объем 0,2% раствора красителя. Общее количество клеток и количество живых, не окрашиваемых трипановым синим, клеток подсчитывают в камере Горяева.

Таблица — Основные показатели контроля качества клеточного материала

Показатель	Характеристика клеточного материала
Концентрация	Не менее $5-10 \times 10^6$ моноклеаров костного мозга на кг веса пациента
Жизнеспособность	Более 90%
Срок хранения	Не более 2 ч
Условия транспортировки	В герметическом контейнере при температуре от 5 до 6°C

Этап 4. Введение клеточного материала

Введение клеточного материала пациенту осуществляется внутривенно капельно в течение 20–30 мин в дозе $5-10 \times 10^6$ моноклеаров костного мозга на 1 кг веса тела.

Этап 5. Оценка эффективности применения клеточного материала

Контроль состояния пациентов в ближайшие и отдаленные сроки после проведения терапии включает оценку клинического статуса, мониторинг температуры, артериального давления, суточного диуреза, а также выполнение биохимического анализа крови и мочи ежедневно в течение 7 дней, определение биометрических показателей почек по данным ультразвукового обследования через 1 день в течение 14 дней.

Критериями эффективности метода лечения ОПН являются улучшение общего состояния пациента, увеличение/появление диуреза,

уменьшение/стабилизация азотемии, восстановление электролитного баланса и кислотно-щелочного равновесия, исчезновение/снижение мочевого синдрома.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. В результате использования нестерильных расходных материалов, несоблюдения правил асептики при заборе костного мозга и/или при работе с клетками возможна контаминация клеточного материала микроорганизмами.

2. Снижение жизнеспособности клеток менее 90% может наблюдаться при использовании центрифуг, не прошедших метрологическую поверку, а также в результате контаминации и/или нарушения сроков хранения биологического материала. Срок хранения костного мозга не должен превышать 5 ч. Введение готового клеточного материала должно производиться в течение 1–2 ч с момента его получения.