

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Ю.Л. Горбич

2024 г.

Регистрационный № 035-0524



МЕТОД МЕДИЦИНСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ БРОНХОЛЕГОЧНОЙ ДИСПЛАЗИИ У НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТЕЙ инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя»,
государственное учреждение «Республиканский научно-практический
центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

АВТОРЫ: д.м.н., профессор Девялтовская М.Г., д.м.н., профессор
Потапнев М.П., Никитченко Д.Ю.

Минск 2024

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод медицинской профилактики бронхолегочной дисплазии у недоношенных детей, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на оказание медицинской помощи детям.

Метод предназначен для врачей-анестезиологов-реаниматологов детских, врачей-неонатологов, врачей-педиатров, иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь детям в организациях здравоохранения на III-IV технологических уровнях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Преждевременные роды в сроке беременности от 22 до 32 недель.
2. Дети с высоким риском развития бронхолегочной дисплазии:
 - 2.1 Масса тела при рождении 2500 граммов и менее;
 - 2.2 гестационный возраст ребенка при рождении от 22 до 32 недель;
 - 2.3 искусственная вентиляция легких (ИВЛ) и/или респираторная терапия с постоянным положительным давлением в дыхательных путях через носовые катетеры (НСРАР) на первой неделе жизни;
 - 2.4 потребность в дотации кислорода в концентрации более 21% в возрасте 28 дней жизни и старше;
 - 2.5 бронхообструктивный синдром.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Наличие у матери маркеров инфекционных гепатитов (В18.1,

18.2), вируса иммунодефицита человека (В20), туберкулеза (А15-А19) онкологических заболеваний, маркеров бактериального воспаления.

2. Наличие у ребенка генетических и хромосомных болезней, врожденных пороков развития легких.

3. Потребность в оказании паллиативной помощи.

4. Внутрижелудочковое кровоизлияние IV степени, легочное кровотечение.

5. Наличие у ребенка маркеров острых воспалительных процессов.

6. Нестерильный посев крови, положительные посевы на флору из 3-х различных анатомических локусов.

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Стандартный перечень необходимых медицинских изделий определен приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.11.2018 № 1180 «Об утверждении примерного табеля оснащения изделиями медицинского назначения и медицинской техники амбулаторно-поликлинических и больничных организаций здравоохранения».

Биомедицинский клеточный продукт «Клетки мезенхимальные стромальные человека ТУ ВУ 190572781.047-2022» (далее – БМКП), или аналоги, обладающие следующими характеристиками: суспензия клеток в прозрачной слегка опалесцирующей бесцветной жидкости; концентрация клеток в пробирке, клетки/мл – от 1×10^6 до 8×10^6 ; количество жизнеспособных клеток – не менее 95%; подлинность клеток (иммунофенотипическая характеристика) – CD 90⁺ – не менее

95%, CD 105⁺ – не менее 95%, CD 34⁺ – не более 5%, CD 45⁺ – не более 5%; стерильность – должны быть стерильными.

Холодильник бытовой с морозильной и холодильной камерами.

Ламинарный бокс 2-го класса защиты.

Хирургические инструменты (ножницы, скальпель, пинцеты).

Бактериологический анализатор.

Автоклав.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Получение биоматериала пуповинно-плацентарного комплекса.

1.1 Получение фрагмента пуповинно-плацентарного комплекса.

После извлечения ребенка отсечь фрагмент пуповины длиной 10-20 см.

1.2 Хранение и транспортировка фрагмента пуповинно-плацентарного комплекса.

Биоматериал пуповинно-плацентарного комплекса поместить в стерильные контейнеры для сбора биологического материала и хранить при температуре +4°C...+8°C в холодильнике до момента транспортировки в производственную лабораторию. Информировать изготовителя о наличии биологического материала. Транспортировка изготовителю производится медицинской организацией в термоконтейнере в течение 6-8 часов от времени получения биологического материала.

2. Медицинская профилактика развития бронхолегочной дисплазии у недоношенных детей.

2.1 Наблюдение и медицинский осмотр недоношенных детей с высоким риском развития бронхолегочной дисплазии.

Наблюдение и медицинский осмотр новорожденных осуществлять согласно клиническому протоколу «Оказание медицинской помощи в неонатологии», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.04.2022 №34.

2.2 Введение ребенку БМКП.

2.2.1 БМКП вводить по решению консилиума после беседы с матерью/законным представителем о состоянии здоровья ребенка и при наличии показаний для введения БМКП. Получить письменное согласие матери/законного представителя ребенка на внутривенное введение БМКП (приложение 3). Медицинская организация должна уведомить изготовителя о потребности в БМКП не позднее, чем за 7-8 дней до планируемого использования БМКП. Медицинской организации оформить заявку (приложение 4), в которой указать массу тела ребенка и его потребность в БМКП, исходя из дозы 2 млн клеток на кг массы тела. Допускается хранение БМКП при температуре +4°C...+8°C в термоконтейнере в течение 3-4 часов. Изготовитель должен осуществить поставку БМКП в медицинскую организацию в соответствии с заявкой. Для введения ребенку БМКП установить центральный/периферический венозный катетер 24-28 G. Содержимое флакона с БМКП перемешать путем встряхивания 3-4 раза. Шприцом с иглой G18-21 произвести отбор БМКП из флакона, не касаясь его дна. Перед введением ребенку БМКП осуществить замену иглы на иглу такого же диаметра. Введение осуществить через катетер со скоростью 1,5-2 мл/мин.

После введения БМКП наблюдать ребенка в течение 1 часа в процедурном кабинете и в течение 24 часов - в условиях стационара.

2.2.1.1 Первое введение БМКП осуществить в неонатальном периоде (на 20-21 сутки жизни).

2.2.1.2 Второе введение БМКП – через 4 недели после первого введения.

3. Оценка эффективности метода медицинской профилактики бронхолегочной дисплазии у недоношенных детей.

Критерии эффективности метода медицинской профилактики бронхолегочной дисплазии у недоношенных детей: отсутствие потребности в дотации кислорода на 56 сутки жизни ребенка; отсутствие интерстициального отека и консолидации легочной ткани при рентгенологическом и/или ультразвуковом исследовании органов грудной клетки на 56 сутки жизни ребенка.

При эффективности медицинской профилактики дальнейшее введение БМКП не осуществлять.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При точном соблюдении настоящей инструкции ошибки и осложнения маловероятны.

СВЕДЕНИЯ О РОЖЕНИЦЕ

1. Код _____

2. Инфекционные заболевания, перенесенные матерью _____

в т.ч. во время настоящей беременности _____

Кроме того, *:

а) Малярия	Да	Нет
б) Туберкулез	Да	Нет
в) Венерические заболевания	Да	Нет
г) Онкологические заболевания	Да	Нет
е) Заболевания крови	Да	Нет
ж) Гемолитическая анемия	Да	Нет
з) Вирусные инфекции	Да	Нет
и) Трансплантация органов	Да	Нет
к) Диабет (если да, указать какого типа) _____	Да	Нет

Исследование	Дата	Заключение	Подпись
Наличие анти-ВГС,			
Наличие HBsAg,			
Исследование на ВИЧ			

3. Сведения о настоящих родах *:

Были ли осложнения в настоящих родах? Да Нет

Если да, то какие? _____

4. Сведения о новорожденном:

Пол ребёнка _____ Масса тела _____ Рост _____

(* - нужное подчеркнуть)

Сведения предоставлены _____

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА
ПУПОВИНЫ**

Я, _____
(Ф.И.О., год рождения)

проживающая по адресу _____

даю добровольное согласие на взятие образца пуповины с целью ее использования для медицинских целей, в первую очередь – для моего ребенка. Врачом, ответственным за взятие образца пуповины, мне была предоставлена информация о целях забора образца. Меня проинформировали о том, что процедура получения образца пуповины происходит после родов и абсолютно безвредна для меня и моего ребенка.

Я даю согласие на:

- взятие образца пуповины после рождения ребенка;
- исследование образца пуповины;
- проведения клеточной терапии ребенку при наличии показаний.

Я ознакомлена с тем, что могу получить все результаты исследования образца пуповины.

Я ознакомлена с тем, что в любой момент могу отказаться от процедуры взятия образца пуповины без объяснения причин. И это не повлечет изменения отношения ко мне и моему ребенку со стороны лечащих врачей.

Меня информировали о том, что мое имя и адрес будут храниться конфиденциально и могут быть выданы только представителям уполномоченных государственных контролирующих органов.

Мне известно, что я не получу никакой денежной компенсации за участие в процедуре взятия образца пуповины.

(Подпись)

(Дата)

Врач, ответственный за процедуру

(Подпись)

(Ф.И.О.)

(Дата)

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ВВЕДЕНИЕ
БИМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА
НЕДОНОШЕННОМУ РЕБЁНКУ С РИСКОМ РАЗВИТИЯ
БРОНХОЛЕГОЧНОЙ ДИСПЛАЗИИ**

Я, мать ребенка, _____

(Ф.И.О., год рождения)

проживающая по адресу _____

информирован(а) о том, что в Республике Беларусь применяется метод медицинской профилактики бронхолегочной дисплазии у недоношенных детей с применением аутологичного или аллогенного биомедицинского клеточного продукта с целью предотвращения инвалидности, повышения качества жизни, улучшения социальной адаптации указанной категории пациентов.

Мне было предложено применить для моего ребенка биомедицинский клеточный продукт. Меня информировали о том, что мое имя и адрес будут храниться конфиденциально и могут быть выданы только представителям уполномоченных государственных контролирующих органов. Я информирован(а), что на основании результатов лечения при наличии показаний моему ребенку будут даны рекомендации по дальнейшей реабилитации/абилитации.

Мое согласие добровольное. Я ознакомлена с тем, что в любой момент могу отказаться от введения биомедицинского клеточного продукта без объяснения причин. И это не повлечет изменения отношения ко мне и моему ребенку со стороны лечащих врачей.

(Подпись)

Врач, ответственный за процедуру

(Подпись)

(Дата)

(Ф.И.О.)

(Дата)

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель учреждения,

в котором внедрен способ)

“ ”

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения:

Инструкция «Метод медицинской профилактики бронхолегочной дисплазии у недоношенных детей».

2. Кем предложено (наименование учреждения разработчика, автор):

Государственное учреждение “Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя» МЗ РБ.

Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий" МЗ РБ.

3. Авторы: д.м.н., проф. Девялтовская М.Г., д.м.н., проф. Потапнев М.П., Никитченко Д.Ю.

4. Источник информации:

Инструкция по применению «Метод медицинской профилактики бронхолегочной дисплазии у недоношенных детей».

5. Где и когда начато внедрение:

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

6. Общее количество наблюдений

7. Результаты применения метода за период с ___ по ___;

Положительные (к-во наблюдений) _____;

Отрицательные (к-во наблюдений) _____;

Неопределенные (к-во наблюдений) _____

8. Эффективность

внедрения:

9. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за внедрение: