

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ



Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневич

2018 г.

Регистрационный № 173-1218

МЕТОД КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
С ЛЕКАРСТВЕННО-УСТОЙЧИВЫМ ТУБЕРКУЛЕЗОМ ЛЕГКИХ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДВУКРАТНОГО ВВЕДЕНИЯ АУТОЛОГИЧНЫХ
МУЛЬТИПОТЕНТНЫХ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТРОМАЛЬНЫХ КЛЕТОК
инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ - РАЗРАБОТЧИКИ:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр
пульмонологии и фтизиатрии»,

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский
университет»,

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

АВТОРЫ:

Варвара Валерьевна Солодовникова, к.м.н., доцент Александр Егорович
Скрягин, к.б.н. Янина Ивановна Исайкина, д.м.н. Елена Михайловна
Скрягина

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) представлен метод комплексного лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза (ЛУ-ТБ) легких с использованием двукратного введения аутологичных мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток.

Инструкция предназначена для врачей-фтизиатров, врачей анестезиологов-реаниматологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях пациентам с ЛУ-ТБ.

1. Показания к применению

ЛУ-ТБ – туберкулез с устойчивостью как минимум к изониазиду и рифампицину, а также с возможной устойчивостью к инъекционным противотуберкулезным лекарственным средствам (ПТЛС) и к представителю группы фторхинолонов (левофлоксацин, моксифлоксацин).

2. Ограничения к применению:

– возраст пациента до 18 или свыше 65 лет.

3. Противопоказания к применению:

- беременность или лактация;
- тяжелые острые и хронические сопутствующие заболевания;
- аутоиммунные и аллергические заболевания в фазе обострения;
- пациенты, находящиеся на паллиативном лечении;

4. Перечень необходимых медицинских изделий:

1. Иглы для костномозговой пункции.
2. Вакутайнеры по 10 мл с сухим гепарином.
3. Катетер (G16-18).
4. Биомедицинский клеточный продукт «Клетки мезенхимальные стволовые костного мозга человека» ТУ ВУ 600395123.001-2014 (далее – БКП) или аналогичный по характеристикам биомедицинский клеточный продукт.

5. Технология применения метода

Метод комплексного лечения ЛУ-ТБ с использованием двукратного введения аутологичного БКП проводится на фоне противотуберкулезной терапии согласно модели лекарственной устойчивости и решению Республиканского консилиума по МЛУ-ТБ.

5.1. Принятие решения о применении аутологичного БКП пациентам с ЛУ-ТБ.

Пациенту с бактериологически подтвержденным диагнозом ЛУ-ТБ (после выполнения быстрых молекулярно-генетических тестов – GeneXpert и LPA, позволяющих определить модель лекарственной чувствительности к изониазиду, рифампицину, аминогликозидам/циклопептидам и фторхинолонам) назначают ПТЛС с учетом модели лекарственной чувствительности. После этого проводят введение БКП.

Для применения может быть использован БКП «Клетки мезенхимальные стволовые костного мозга человека ТУ ВУ 600395123.001-2014» или аналогичный БКП, полученный согласно утвержденным организациями здравоохранения ТУ по его производству и 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	2×10^6
Количество жизнеспособных клеток, %, не менее	90
Подлинность клеток (иммунофенотип клеток)	CD90+, CD 105+, CD73+ >90% CD 34, CD 45, CD14 < 2%
Стерильность	Стерильно

Время от снятия БКП с флаконов до внутривенного введения пациенту с ЛУ-ТБ составляет не более 2 часов. Проведение инфузии БКП осуществляется в организациях здравоохранения в порядке, установленном актами законодательства Республики Беларусь. Доза БКП составляет $0,55 - 2,2 \times 10^6$ /кг