

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Ю.Л.Горбич

«_____» 2024 г.

Регистрационный № 151-1223

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ АТРОФИЧЕСКОЙ И НЕОВАСКУЛЯРНОЙ
ВОЗРАСТНОЙ МАКУЛЯРНОЙ ДЕГЕНЕРАЦИИ СЕТЧАТКИ С
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО
ПРОДУКТА НА ОСНОВЕ КЛЕТОК РЕТИНАЛЬНОГО
ПИГМЕНТНОГО ЭПИТЕЛИЯ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», государственное научное учреждение «Институт биофизики и клеточной инженерии НАН Беларуси»

АВТОРЫ: д.м.н., профессор Марченко Л.Н., к.м.н., доцент Далидович А.А., к.м.н., доцент Джумова М.Ф., к.м.н., доцент Чекина А.Ю., к.б.н. Квачева З.Б., Гудиевская И.Г., Терешенко О.В., Гавриляк А.Н., Алексейкова В.В., Василевич И.Б.

Минск, 2024

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод лечения атрофической и неоваскулярной возрастной макулярной дегенерации сетчатки (АиНВМД) с использованием биомедицинского клеточного продукта на основе аллогенных клеток ретинального пигментного эпителия (БМКП).

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-офтальмологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с патологией сетчатки в стационарных условиях и/или в условиях отделения дневного пребывания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Атрофическая возрастная макулярная дегенерация поздней стадии (9В75.03 по МКБ11) и неоваскулярная возрастная макулярная дегенерация поздней стадии (9В75.04 по МКБ11).

Пациенты женского и мужского пола в возрасте старше 18 лет.

Клиническая классификация: течение процесса - хроническое, форма атрофическая, стадия – далеко зашедшая.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острые соматические и хронические соматические заболевания в стадии декомпенсации.

Пациенты со злокачественными новообразованиями либо имеющие таковые в течение последних пяти лет.

Пациенты, имеющие психические заболевания и отклонения, алкогольную и наркотическую зависимость, употребляющие психотропные препараты, с синдромом абстиненции и другими состояниями, нарушающими комплаентность пациентов и их способность

адекватно реагировать и оценивать проводимые исследования и манипуляции.

Иные противопоказания, соответствующие таковым при использовании медицинских изделий, лекарственных препаратов, изложенные в инструкции по их применению.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ, РЕАГЕНТОВ, ОБОРУДОВАНИЯ

Биомедицинский клеточный продукт (БМКП):

«Клетки ретинального пигментного эпителия» ТУ ВУ 100217351.025 или аналог, соответствующий следующим требованиям:

внешний вид: однородная, опалесцирующая жидкость белого цвета; допускается желтоватый оттенок (взвесь клеток в растворе натрия хлорида 0,9% для инфузий);

количество клеток: 150 тыс. клеток в 0,1 мл хлорида натрия 0,9% для инъекций (единичная терапевтическая доза);

количество жизнеспособных клеток: не менее 85%;

подлинность клеток (иммунофенотипическая характеристика): цитокератин 19 (K19)⁺, РПЭ65⁺, нестин⁺;

стерильность: стерильно.

Медицинские изделия, лекарственные средства, реагенты, оборудование:

визометрическая таблица Головина – Сивцева;

авторефрактометр;

бесконтактный тонометр для измерения внутриглазного давления;

немидриатическая фундус-камера;

оптический когерентный томограф (ОКТ), работающий в режиме Spectral Domain ОКТ;

операционный микроскоп;

стандартный набор микрохирургического инструментария;

витреоретинальное оборудование с частотой резов до 7500 в минуту;

кассета для витреальной хирургии 25 g;

левофлоксацин 0,5%;

неванак 0,1%;

йодискин 3,5%;

лидокаин 2%;

тетракаин 1%;

0,9% раствор хлорида натрия для инъекций;

стерильная пробирка для взятия венозной крови без консервантов;

канюля калибра 23/38 или 25/38 g.

ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1 Подача заявки на изготовление и транспортировку БМКП в учреждение-изготовитель (производитель).

Медицинское учреждение подает заявку на изготовление БМКП (приложение) в количестве, необходимом для лечения пациентов. Транспортировка паспортизированного БМКП осуществляется любым видом крытого транспорта в термоизолирующем контейнере. Замораживание препарата исключается. Срок годности составляет при температуре от +5°C до +10°C не более 12 ч., от +10°C до +33°C не более 4 ч.

2 Получение и транспортировка венозной крови пациента

За одну неделю до применения БМКП у пациента проводят взятие венозной крови и транспортировку в учреждение, где изготавливают

БМКП по ТУ ВУ 100217351.025 или аналог и передают по акту передачи венозной крови.

3 Лечение с использованием БМКП

3.1 БМКП вводят только в один глаз в течение одной процедуры. Одновременное введение БМКП в оба глаза не рекомендуется.

3.2 Изготовленные и паспортизированные БМКП передают в учреждение здравоохранения по акту передачи БМКП.

3.3 В день введения БМКП пациенту проводят офтальмологический осмотр: проверку остроты зрения, внутриглазного давления, фоторегистрацию и оптическую когерентную томографию глазного дна.

3.4 При первом применении БМКП для предотвращения возможных аллергических реакций проводят кожный тест, для чего вводят подкожно в область медиальной поверхности предплечья 0,01 мл взвеси клеток (предоставляется изготовителем (производителем) дополнительно). Через 30 минут при отсутствии системных и местных реакций вводят терапевтическую дозу БМКП.

3.5 Применение БМКП осуществляют в операционной. Операция проводится под ретробульбарной анестезией с витрэктомией через плоскую часть цилиарного тела. Осуществляется субретинальная инъекция 0,9% раствора хлорида натрия для инъекций для поднятия сетчатки, а затем вводится 150 тыс. клеток в 0,1 мл хлорида натрия 0,9% в субретинальное пространство через канюлю калибра 23/38 или 25/38 g (внешний/внутренний диаметр), соединенную со шприцем объемом 1 мл, затем проводится обмен воздуха и жидкости. Глаз герметизируется стандартным способом.

Пациентам назначают инстилляциии в конъюнктивальную полость антибиотиков (4 раза в день в течение 7 дней) и противовоспалительных стероидных и нестероидных препаратов (4 раза в день в течение 4 недель).

4 Оценка эффективности лечения

4.1 Эффективность лечения оценивают через 3 и 6 месяцев по результатам исследования остроты зрения, внутриглазного давления, фоторегистрации и оптической когерентной томографии глазного дна. Эффективным считают лечение при достижении одного из критериев.

Критерии эффективности:

улучшение зрительных функций по сравнению с исходными данными;

стабилизация зрительных функций по сравнению с исходными данными;

улучшение структурных показателей по данным аутофлюоресценции;

стабилизация структурных данных по результатам оптической когерентной томографии сетчатки.

4.2 Если через 6 месяцев интенсивность положительного эффекта от лечения снижается, рекомендуется повторное введение БМКП.

4.3 При наличии положительного эффекта как минимум по одному критерию эффективности через 6 месяцев после введения БМКП рекомендовано наблюдение по месту жительства с офтальмологическим осмотром через 1 год после введения БМКП. При снижении положительного эффекта через 1 год рекомендуется повторное введение БМКП.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ И ОШИБОК И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Осложнения и побочные эффекты от введения БМКП не ожидаются.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Кому: учреждение-
изготовитель

Адрес:

От кого: мед. учреждение –
заказчик

Адрес:

ЗАЯВКА

на изготовление БМКП «Клетки ретинального пигментного эпителия»
ТУ ВУ

в рамках отдельного заказа (договор) № _____ от «__» 20__ г.

Количество терапевтических доз: _____

Срок изготовления: _____

Сведения о пациенте:	
Код пациента: _____	
Результаты медицинского осмотра:	
наличие маркеров инфицирования вирусом иммунодефицита (антиген ВИЧ-1, анти-ВИЧ 1,2)	отрицательное
наличие маркера вируса гепатита В (антиген HBsAg)	отрицательное
наличие маркера вируса гепатита С (анти-ВГС);	отрицательное
наличие маркера вируса гепатита А (антиген IgM)	отрицательное
наличие серологических маркеров сифилиса	отрицательное

Должностное лицо _____

Подпись

Лечащий врач _____

Подпись

«__» _____ 20__ г.