

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л.Богдан

« 28 » *января* 2021 г.

Регистрационный №189-1220



**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ СИСТЕМНОЙ КРАСНОЙ ВОЛЧАНКИ С  
ПРИМЕНЕНИЕМ БИМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО  
ПРОДУКТА НА ОСНОВЕ АЛЛОГЕННЫХ ПУЛИРОВАННЫХ  
МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК  
ОБОНЯТЕЛЬНОЙ ВЫСТИЛКИ**

инструкция по применению

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

**АВТОРЫ:** канд. мед. наук, доц. Гончаров А.Е., канд. мед. наук, доц. Чиж К.А., канд. биол. наук Антоневиц Н.Г., Рында Е.Г., Рябцева Т.В., Буторина И.И.

Минск, 2020

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод лечения системной красной волчанки (СКВ) с применением биомедицинского клеточного продукта на основе аллогенных пулированных мезенхимальных стволовых клеток обонятельной выстилки (пулМСК ОВ), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение СКВ.

Инструкция предназначена для врачей-ревматологов, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с СКВ в амбулаторных и (или) стационарных условиях, и (или) условиях дневного стационара.

### **1 Перечень необходимых медицинских изделий, лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и др.**

1.1 Одноразовая инфузионная система, катетер венозный для периферических вен одноразового использования;

1.2 Биомедицинский клеточный продукт на основе аллогенных пулМСК ОВ, внесенный в Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь, или другой биомедицинский клеточный продукт на основе аллогенных пулМСК ОВ, соответствующий следующим требованиям:

- количество клеток: не менее  $1 \times 10^6$ / кг массы пациента;
- количество жизнеспособных клеток: не менее 90 %;
- подлинность (иммунофенотипическая характеристика клеток): экспрессия CD90 не менее 90 %, CD105 – не менее 90 %, CD45 – менее 3 %, CD31 – менее 3 %;
- стерильность: стерильно (далее – БМКП).

1.3 Медицинские изделия, необходимые для лабораторного определения биохимических показателей, общего анализа крови и мочи, анализа иммунологических показателей.

## **2 Показания к применению**

Системная красная волчанка (М32 по МКБ-10), в том числе системная красная волчанка с поражением других органов или систем (М32.1 по МКБ-10).

## **3 Противопоказания к применению**

Абсолютные противопоказания: злокачественные новообразования в течение 5-летнего периода, предшествующего терапии, беременность, текущая потребность в диализе или трансплантации почки (или если ожидается, что диализ или трансплантация почки потребуется в течение планируемых сроков лечения), иные противопоказания, соответствующие таковым для применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в инструкции. Относительные противопоказания: острые или хронические заболевания в стадии декомпенсации.

## **4 Технология использования метода**

4.1 Введение БМКП проводится в комплексе с лечением СКВ согласно клиническому протоколу. Введение БМКП осуществляют в процедурном кабинете.

4.2 Перед первым применением БМКП для предотвращения возможных аллергических реакций немедленного типа проводят кожный тест, для чего вводят подкожно в область медиальной поверхности предплечья 0,1 мл БМКП. Наблюдают за состоянием пациента на протяжении 30 минут. При отсутствии системных и местных аллергических реакций (гипотензия, крапивница, бронхоспазм и др.) переходят к выполнению дальнейших этапов метода. При наличии системных и местных аллергических реакций пациенту оказывают необходимую медицинскую помощь, введение БМКП прекращают.

4.3 БМКП вводят однократно внутривенно с соблюдением правил асептики и антисептики в дозе из расчета  $1,0 \times 10^6$  на кг массы тела пациента. БМКП предварительно суспендируют в 100 мл 0,9 % раствора хлорида натрия. Введение проводят через внутрисосудистый катетер с использованием шприцевого дозатора со скоростью инфузии 60 мл/ч.

4.4 Контроль эффективности терапии: спустя 30 дней после введения БМКП у пациента оценивают следующие показатели: 1) клиническое состояние пациента; 2) лабораторные общеклинические (общий анализ крови: эритроциты, гемоглобин, тромбоциты, лейкоциты и лейкоцитарная формула, СОЭ), общий анализ мочи (плотность, белок, клеточный состав осадка), биохимический анализ крови (билирубин, АсТ, АлТ, мочевины, креатинин, общий белок, глюкоза, холестерин, СРБ, калий, кальций); 3) скорость клубочковой фильтрации; 4) уровень суточной протеинурии; 5) иммунологические параметры крови (антитела к двухцепочечной ДНК, антинуклеарные антитела, С3 и С4 компоненты комплемента); 6) определение активности заболевания по индексу SELENA-SLEDAI. Клинической эффективностью является снижение индекса SELENA-SLEDAI.

4.5 В случае клинической эффективности при первом введении БМКП возможно проведение повторного введения БМКП при последующем обострении СКВ.

## **5 Перечень возможных осложнений или ошибок при выполнении и пути их устранения**

Осложнения, связанные с катеризацией вены и нарушением правил асептики при введении БМКП (гематома, инфильтрация, флебит и тромбоз вены, септицемия, сепсис).