

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Е.Л.Богдан

« 22 » июля 2021 г.

Регистрационный № 083-0721

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ВНЕБОЛЬНИЧНЫХ ПНЕВМОНИЙ,
ВЫЗВАННЫХ ВИРУСОМ SARS-CoV-2, С ПРИМЕНЕНИЕМ
БИМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА НА ОСНОВЕ
ПУЛИРОВАННЫХ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТВОЛОВЫХ
КЛЕТОК**

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. биол. наук Антоневиц Н.Г., канд. мед. наук, доц. Алексейчик С.Е., канд. мед. наук, доц. Панкратова Ю.Ю., Рында Е.Г.

Минск, 2021

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод лечения тяжелых внебольничных пневмоний, вызванных вирусом SARS-CoV-2, с применением биомедицинского клеточного продукта (БМКП) на основе аллогенных пулированных мезенхимальных стволовых клеток (пулМСК), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение тяжелых форм инфекции COVID-19.

Инструкция предназначена для врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с тяжелыми внебольничными пневмониями, вызванными вирусом SARS-CoV-2, в стационарных условиях.

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, внесенный в Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь, соответствующий следующим требованиям:

- количество клеток: не менее 1×10^6 / 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

Пациенты с диагнозом инфекции COVID-19 (B34.2 по МКБ-10): тяжелая форма с поражением нижних дыхательных путей (в соответствии с Рекомендациями об оказании медицинской помощи пациентам с инфекцией COVID-19, утвержденными Министерством здравоохранения Республики Беларусь) при отсутствии эффекта от проводимого лечения и/или при нарастании уровня показателей, ассоциированных с воспалением (интерлейкин-6, С-реактивный белок, Д-димеры и др.).

3 Противопоказания к применению

Относительные противопоказания: злокачественные новообразования в течение 5-летнего периода, предшествующего терапии, беременность во все сроки, иные противопоказания, соответствующие таковым для применения изделий медицинского назначения и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в инструкции.

4 Технология использования метода

4.1 Применение БМКП проводится в комплексе с лечением инфекции COVID-19 согласно Рекомендациям об оказании медицинской помощи пациентам с инфекцией COVID-19 и\или иным инструктивно-методическим документам Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Применение БМКП осуществляют в условиях стационара.

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 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 После первого применения БМКП проводят следующее обследование: клиническое обследование, термометрия, пульсоксиметрия.

4.5 Клеточная терапия может проводиться повторно по показаниям.

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).