

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Ю.Л.Горбич

2024г.

Регистрационный № 152-1223



**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ АЛОПЕЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ
БИМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА НА ОСНОВЕ
АУТОЛОГИЧНЫХ ФОЛЛИКУЛЯРНЫХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

(инструкция по применению)

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

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Музыченко А.П., к.б.н. Квачева З.Б., к.м.н.
Кумова И.В., Сикирицкая В.В., Василевич И.Б., Щербинская И.П.

Минск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод лечения алопеции с применением биомедицинского клеточного продукта на основе аутологичных стволовых и прогениторных клеток волосяного фолликула.

Метод используется при неэффективности методов лечения, предусмотренных клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с болезнями придатков кожи», утвержденным Постановлением Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 22.06.2022 № 59, по решению врачебного консилиума.

Инструкция предназначена для врачей-дерматовенерологов, врачей-косметологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим алопецией, в амбулаторных и (или) стационарных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

L64 андрогенная алопеция, L65 другая нерубцующая потеря волос.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Беременность, лактация, острые или хронические заболевания в стадии декомпенсации, соответствующие таковым для использования медицинских изделий, лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

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

1. Биомедицинский клеточный продукт:

«Клетки волосяного фолликула» ТУ ВУ 100217351.026 -20 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: не менее 50 тыс. клеток в 0,01 мл хлорида натрия 0,9% для инъекций;

количество жизнеспособных клеток - не менее 85%;

подлинность клеток (иммунофенотипическая характеристика): CD44⁺, CD105⁺, CD271⁺, CD133⁺, K19⁺, нестин⁺;

стерильность: стерильно.

2. Медицинские изделия, лекарственные средства,

оборудование, необходимые для введения БМКП, оценки лечения:

средства индивидуальной защиты;

инструменты для биопсии кожи (панч-нож 4 мм, ножницы, пинцет);

шприц с системой Leur Lock;

стерильные флаконы с транспортной средой, содержащей гентамицин - 150 мкг/мл и амфотерицин Б - 10 мкг/мл;

асептическая повязка;

дерматоскоп цифровой;

фотоаппарат цифровой;

игла инъекционная однократного применения 27G 0,4x4 мм;

антисептическое лекарственное средство – раствор хлоргексидина биглюконат 0,05%; раствор септоцида;

раствор ультракаина с эпинефрином (40 мг/0,12 мг);

0,9% раствор хлорида натрия для инъекций.

ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Получение биологического материала

На первом этапе подготовки к лечению алопеции с использованием БМКП за 1 месяц до начала проведения процедуры пациентам проводится исследование на наличие маркеров латентных инфекций (исследование на носительство поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), на антитела к антигенам вирусного гепатита С (анти-НСV), на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), диагностика туберкулеза (проба Манту/ диаскин-тест/ квантифероновый тест). При отрицательных результатах исследования за 20-25 дней до начала лечения проводят эксплантацию волосяных графтов из области затылка пациента.

Операционное поле обрабатывается антисептическим раствором, выполняется инфильтрационная анестезия кожи в области зоны вмешательства раствором ультракаина с эпинефрином (40мг/0,012 мг) в объеме 0,5 мл.

С помощью панч-ножа диаметром 4,0 мм под углом 45 градусов к поверхности кожи производят экстракцию фрагмента кожи и подкожной жировой клетчатки с волосяными фолликулами. На раневой дефект накладывают асептическую повязку.

Волосяные графты помещают в стерильные флаконы с транспортной средой, содержащей антибиотики: гентамицин – 150 мкг/мл и амфотерицин Б – 10 мкг/мл, закрывают стерильной крышкой, маркируют и направляют изготовителю.

Биологический материал (волосяные графты) может храниться при температуре не выше 25°C не более 24-х часов от времени эксплантации. После получения биологического материала изготовителю направляется заявка на изготовление БМКП (Приложение 1). После получения уведомления о готовности БМКП пациент приглашается для введения БМКП.

2. Применение БМКП

Приготовленные и паспортизированные БМКП должны транспортироваться и храниться до использования не более 12 часов при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+10^{\circ}\text{C}$, или не более 4 часов при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+33^{\circ}\text{C}$.

Перед введением БМКП пациентам проводится трихоскопия с фотофиксацией области головы для последующего контроля эффективности лечения. Применение БМКП осуществляют в процедурном кабинете. Подкожное введение выполняется шприцем объемом 1 мл с системой Luer Lock с иглой инъекционной 27G 0,4 на глубину 4 мм с интервалом между вколами 0,5 см. Количество инъекций зависит от площади поражения. Одна терапевтическая доза (одна инъекция) составляет 50 тысяч клеток в 0,01 мл раствора хлорида натрия 0,9% для инъекций на 1 см^2 . После окончания процедуры инъекционное поле обрабатывается раствором хлоргексидина биглюконата 0,05% или раствором септоцида.

3. Оценка результатов лечения

Результаты лечения оценивают через 3, 6, 12 и более месяцев по данным визуального осмотра и трихоскопии.

В качестве основных методов оценки эффективности лечения пациентов применяются:

общий осмотр волосистой части головы (характер поражения до и после лечения, распространенность, лобная линия роста волос: плотность, целостность, длина волос, брови и ресницы);

осмотр очагов поражения (наличие рубцевания, изменения эпидермиса, эритема, гипо/гиперпигментация, шелушение/корочки, папулы/пустулы, наличие пучков волос);

тест на выдергивание волос (Hair pull test);

тест натяжения волос (Tug test);

трихоскопия.

Клиническая оценка эффективности лечения выполняется с помощью диагностически значимых показателей фототрихограмм, а также обзорных снимков до начала терапии, в динамике и по ее завершению. Трихоскопия проводится после введения БМКП с интервалом в 3 месяца.

Критериями оценки эффективности лечения являются:

- увеличение доли соотношения анагеновых волос к телогеновым от 5:1 до 6:1;
- увеличение количества фолликулярных юнитов на 1 см² на 20% и более.

Введение БМКП выполняется с интервалом 4-12 недель и включает от 3 до 6 процедур. Кратность введения определяется степенью поражения волосистой части головы индивидуально для каждого пациента, а также эффективностью лечения. Проведение повторного курса лечения возможно не ранее, чем через 3 года (не более 3-х курсов).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Точное соблюдение всех пунктов, изложенных в инструкции, позволяет минимизировать риск осложнений и побочных эффектов, связанных с использованием метода.

Кому: учреждение-изготовитель

Адрес:

**От кого: мед. учреждение –
заказчик**

Адрес:

ЗАЯВКА

на изготовление БМКП «Клетки волосяного фолликула»» ТУ ВУ
с целью **клеточной**
терапии

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

Количество терапевтических доз:

Сведения о пациенте:	
Идентификационный номер пациента:	
Диагноз:	
Результаты обследования на:	
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.

г