

ЮГОРСКИЙ НИИ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО
АВТОНОМНОГО ОКРУГА - ЮГРЫ



Автономное учреждение Ханты-Мансийского
автономного округа-Югры

ОТЧЕТ 2018

1. Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток

1.1 Результаты работы в 2018 г

Содержание работы	План	Результат	Выполненная работа, %
Аутологичная трансплантация ГСК	20	27	135

1.2 Качественные показатели работы в 2018 г

Кол-во операций по заготовке ГСК	Среднее кол-во ГСК $\times 10^6$ клеток /кг	Средний объем, мл	Кол-во замороженных крио-пакетов	Средний возраст пациента, лет	Нозологии	
					ММ	Л
37	5,3	296,0	152	45,2	21	16

*Примечание: ММ - Множественная миелома, Л – лимфопролиферативные заболевания
Заготовленный трансплантат ГСК для всех пациентов соответствовал установленным критериям качества.

1.3 Итог: С 2010 по 2018 гг Югорским НИИ клеточных технологий совместно в ОКБ Сургута и ОКБ Ханты-Мансийска выполнено **144** аутологичных трансплантации ГСК



2. Хранение образцов пуповинной крови

2.1 Результаты работы в 2018 г

Содержание работы	План	Результат	Выполненная работа, %
Хранение образцов пуповинной крови (ПК)	30	30	100

2.2 Качественные показатели работы в 2018 г

Кол-во доставленных образцов ПК из родильного отделения ОКБ, ед.	Кол-во образцов ПК среди доставленных, соответствующих критериям качества, ед./%	Средний объем, поступивших образцов ПК	Среднее кол-во ГСК поступивших образцов ПК, клеток/мкл
80	30/33	79,8	50,6

Результаты проведенного контроля качества методики криоконсервации ГСК пуповинной крови (ПК) свидетельствуют о высокой сохранности ГСК после размораживания на уровне 90,6 %, что подтверждает высокую эффективность применяемой методики криоконсервации ГСК

2.3 Итог: с 2011 по 2018 гг из родильного отделения ОКБ Ханты-Мансийска в Югорский НИИ клеточных технологий было доставлено **804** образца ПК. На хранении находится **170** образцов ПК.



Среднее количество соответствующих критериям качества среди доставленных за 2011-2018 гг образцов ПК составляет – 22 %. При этом, согласно международной практике - только около 10% собираемых образцов пуповинной крови содержат достаточное количество ГСК для трансплантации взрослым пациентам.

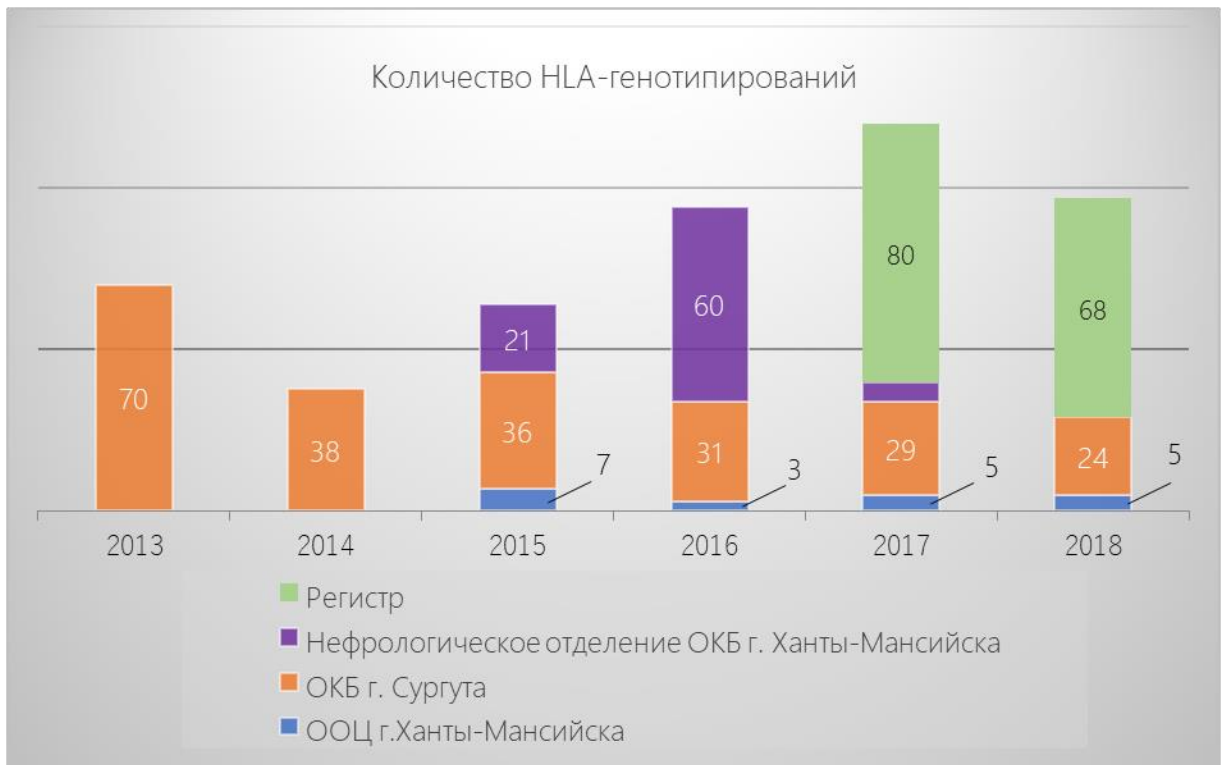
3. Генотипирование

3.1 Результаты работы в 2018 г

В 2018 году было выполнено **97** анализов по определению HLA генотипа, среди них:

- 24 потенциальных донора ГСК (родственники пациентов) ОКБ Сургута;
- 5 потенциальных донора ГСК (родственники пациентов) онкологического центра ОКБ Ханты-Мансийска;
- 68 потенциальных донора ГСК для национального регистра доноров ГСК, типированных по 5 локусам.

3.2 Итог: с 2013 по 2018 гг было выполнено **483** анализов по определению HLA – генотипа



4. Научно-исследовательская работа. Цель

Аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (АутоТГСК) периферической крови – эффективный способ восстановления кроветворения после высокодозной химиотерапии у пациентов с гемабластозами. Поэтому от качества проведения АутоТГСК зависит успех терапии в целом. Внедрение данного вида лечения в практику потребовало почти 100 лет исследовательских работ в различных направлениях медицинской науки: гематология, трансфузиология, онкология и фармакология. Однако до сих пор не существует как стандартов проведения АутоТГСК, так и общепринятых протоколов контроля качества трансплантационного материала.

Цель НИР: Оптимизировать методы лечения с применением трансплантации гемопоэтических стволовых клеток периферической крови.

Задачи НИР:

1. Разработать систему контроля качества трансфузиологического обеспечения аутологичной трансплантации ГСК.
2. Проанализировать выживаемость пациентов с гемобластозами, получивших лечение с применением аутологичной трансплантации ГСК.
3. Проанализировать частоту встречаемости HLA-генотипов потенциальных доноров костного мозга регистра Ханты-Мансийского автономного округа.
4. Испытать автоматизированную систему для подготовки к криоконсервации концентрата гемопоэтических стволовых клеток периферической крови.
5. В рамках перспективного плана развития учреждения выполнить теоретическое обоснование внедрения клеточных технологий с применением фибробластов при ожоговой болезни.

4. Научно-исследовательская работа. Выводы

1. Критерий качества трансплантационного материала (n=51) на этапе его инфузии – 4×10^6 ГСК/кг массы тела пациента в расчете на одну трансплантацию
2. Критерий качества этапа введения криопротектора и замораживания (n=166) – снижение сохранности не более 25%
3. Критерий качества трансплантационного материала на этапе его получения 5×10^6 ГСК/кг в расчете на одну трансплантацию
4. Систематический контроль качества позволяет в конкретной клинической ситуации планировать дальнейшую работу с учетом текущих количественных и качественных параметров трансплантационного материала на этапах его получения, обработки и хранения. Таким образом система контроля качества позволяет обеспечить персонализированный подход в терапии с применением АутоТГСК
5. Внедрение ВДХТ с поддержкой АутоТГСК (n=77) показало высокую клиническую эффективность и безопасность в сравнении со стандартной химиотерапией
6. В результате исследования установлены частоты распределения HLA-аллелей у потенциальных доноров костного мозга (n=95), проживающих в ХМАО-Югре
7. Сохранность ГСК после размораживания при использовании автоматизированной системы (n=25) составила 92%, что достоверно выше на 12% в сравнении с ручным способом
8. Разработке клеточных продуктов, предназначенных для лечения ожоговых и длительно незаживающих ран, во всем мире уделяется большое внимание, поскольку доказана существенная роль данных продуктов в восстановлении целостности кожи. К настоящему времени достигнуты определенные успехи - разработан и коммерциализирован целый ряд кожных эквивалентов, которые нашли широкое применение в мировой практике

Публикации

1. Н.Ю. Шлегель, А.А. Степанов, С.С. Каракальчева, А.Н. Косарев. Распределение аллелей HLA у потенциальных доноров костного мозга в Ханты-Мансийском автономном округе / «Актуальные вопросы иммуногенетики и тканевого типирования» 30-31 мая 2018 г., Санкт-Петербург. Вестник гематологии. – 2018. – Т.14, №2 – С. 54.;
2. Evgeniy V. Korotaev, Sergey V. Andrunkin, Andrey A. Stepanov, Sergey S. Ponomarev, Aleksey N. Kosarev, Svetlana S. Karakalcheva. A novel method of dimethyl sulfoxide introduction improves preservation of hematopoietic stem cells // Cellular Therapy and Transplantation. – 2018. – Vol 7, № 3 – P. 72.;

Патенты

1. Решение о выдаче патента «Решение о выдаче патента на изобретение Закрытая система для распределения гемопоэтических стволовых клеток в криопакете» / Федеральная служба по интеллектуальной собственности. 17.09.2018
2. Заявление о выдаче патента на изобретение «Способ криоконсервирования гемопоэтических стволовых клеток для их последующей трансплантации».