

ЮГОРСКИЙ НИИ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО
АВТОНОМНОГО ОКРУГА - ЮГРЫ



Автономное учреждение Ханты-Мансийского
автономного округа-Югры

ОТЧЕТ 2017

1. Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток

1.1 Результаты работы в 2017 г

Содержание работы	План	Результат	Выполненная работа, %
Аутологичная трансплантация ГСК	20	29	145

1.2 Качественные показатели работы в 2017 г

Кол-во операций по заготовке ГСК	Среднее кол-во ГСК $\times 10^6$ клеток/кг	Средний объем, мл	Кол-во замороженных криопакетов	Средний возраст пациента, лет	Нозологии	
					ММ	Л
30	5,8	298,4	123	50,8	19	11

*Примечание: ММ - Множественная миелома, Л – лимфопролиферативные заболевания

Заготовленный трансплантат ГСК для всех пациентов соответствовал установленным критериям качества.

1.3 Итог: С 2010 по 2017 гг Югорским НИИ клеточных технологий совместно в ОКБ Сургута и ОКБ Ханты-Мансийска выполнено **117** аутологичных трансплантаций ГСК



По результатам 76 аутоТГСК у пациентов с ММ: общая выживаемость трансплантированных пациентов составила 84%, при медиане наблюдения 36 месяцев. В частности, выживаемость трансплантированных пациентов с ММ (с учетом смертности связанной с трансплантацией или прогрессией заболевания) составила 91%.

2. Хранение образцов пуповинной крови

2.1 Результаты работы в 2017 г

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

2.2 Качественные показатели работы в 2017 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 в ПК, клеток/мкл
80	30/37,5	100,4	53,4

Среднее количество соответствующих критериям качества среди доставленных за 2011-2017 гг образцов ПК составляет – 21 %. 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 2017 г

В 2017 году было выполнено **120** анализов по определению HLA генотипа, среди них:

- 29 потенциальных донора ГСК (родственники пациентов) ОКБ Сургута;
- 5 потенциальных донора ГСК (родственники пациентов) онкологического центра; ОКБ Ханты-Мансийска;
- 6 доноров почки нефрологического отделения ОКБ г. Ханты-Мансийска;
- 80 потенциальных донора ГСК для национального регистра доноров ГСК, типированных по 5 локусам.

3.2 Итог: с 2013 по 2017 гг было выполнено **386** анализов по определению HLA – генотипа



4. Научно-исследовательская работа.

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. Сравнить значения заготовленной дозы ГСК из проб, отобранных и анализированных в разных лабораториях.
2. Сравнить значения заготовленной дозы ГСК, из проб, отобранных в одном месте, но анализированных в разных лабораториях.
3. Оценить трансплантационные дозы ГСК по результатам сравнения заготовленных доз ГСК.
4. Сравнить сохранность ГСК после введения криопротектора, приготовленного самостоятельно и в фабричных условиях.
5. Оценить стерильность трансплантата после введения криопротектора, приготовленного самостоятельно и в фабричных условиях.
6. Оценить влияние экспозиции проб трансплантационного материала от момента размораживания до анализа на результаты лабораторного контроля количества трансплантированных ГСК и ЯСК.
7. Оценить достоверность контроля количества ГСК и ЯСК в размороженном материале с использованием криопробирок-спутников.
8. Испытать автоматизированную систему для подготовки к криоконсервации концентрата гемопоэтических стволовых клеток периферической крови.

4. Научно-исследовательская работа. Выводы

Выводы:

1. Заготовленная доза ГСК (n=39) не зависимо от места ее отбора при анализе в Югорском НИИ клеточных технологий в среднем в 1,5 раза выше, чем таковая, но анализированная в ЦКД гематологии г. Сургут.
2. Технология заготовки, обработки и криоконсервации аутотрансплантата ГСК обеспечивает высокую сохранность ГСК после размораживания (n=37), в среднем - 84%,
3. Сохранность ГСК после введения в трансплантат криопротектора, приготовленного самостоятельно (n=38), не отличается от фабричного (n=69) и составляет 91%
4. Методика самостоятельного приготовления криопротектора, описанная в стандартной операционной процедуре обеспечивает полную стерильность трансплантата ГСК, в такой же степени как и фабричный криопротектор.
5. Сохранность ГСК и ЯСК в образцах пуповинной крови на уровне 98% и 70% соответственно, взятых из криопакетов, не значимо отличается от таковых показателей, полученных из проб, взятых из криопробирок-спутников
6. Сохранность ГСК в образцах клинического трансплантационного материала, взятых из криопробирок-спутников, достоверно ниже, чем в криопакетах, 76% против 84% соответственно.
7. По результатам исследования установлено, что через 10 и 20 минут экспозиции после размораживания образцов пуповинной крови (n=30) и клинического трансплантационного материала (n=25) концентрация ГСК достоверно не изменялась от исходного уровня.
8. Сохранность ГСК после размораживания при использовании автоматизированной системы (n=26) составила 95%, что достоверно выше на 15% в сравнении с ручным способом, при котором, сохранность ГСК составила 80,2%.

Публикации

Степанов А.А., Коротаев Е.В., Бессмельцев С.С., Рабинович В.И., Пономарев С.А. Порядок отбора пациентов с гемобластозами на аутологичную трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток // Медлайн.ру: Российский биомедицинский журнал. – 2017. – ТОМ 18

Коротаев Е.В., Косарев А.Н., Степанов А.А., Пономарев С.А. Оптимизация контроля сохранности клеток в размороженном трансплантационном материале, предназначенном для трансплантации пациентам с гемобластозами // Современные проблемы науки и образования. – 2018. – № 1;