

4-х летний опыт работы на аппарате Spectra Optia

Terumo ВСТ

на базе отделения трансплантации костного мозга

РДКБ ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

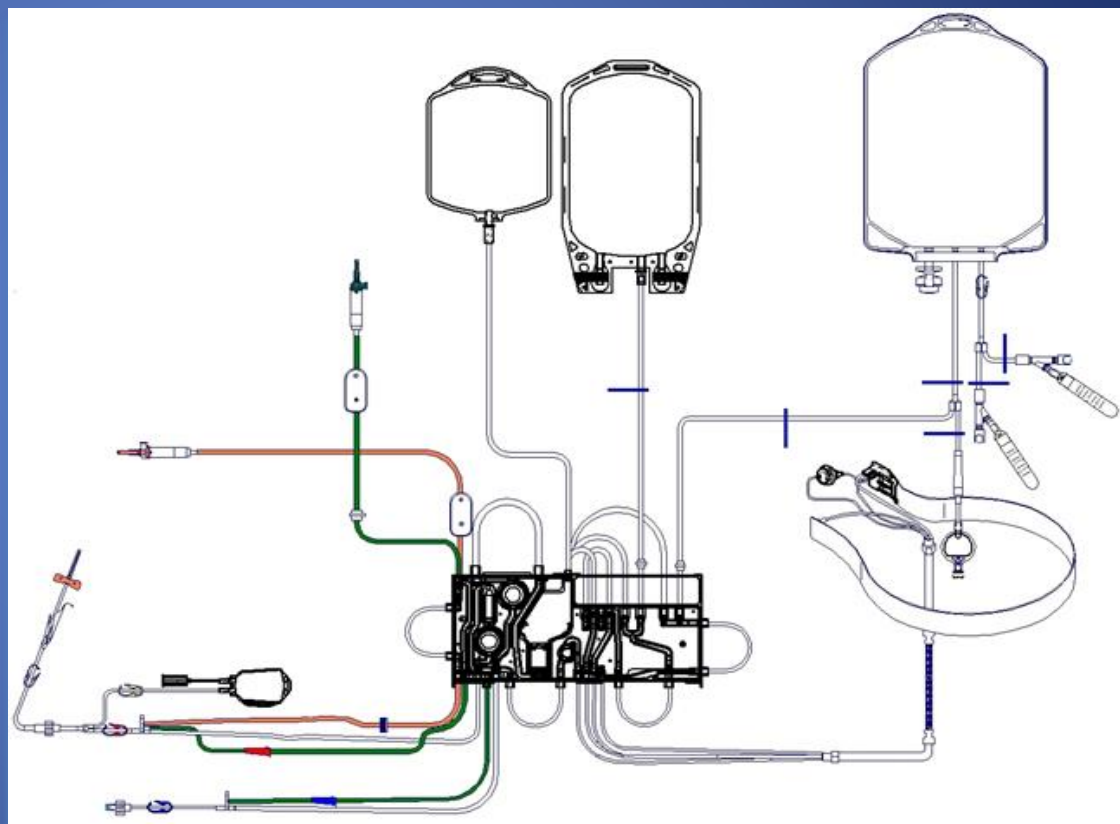
Заведующая отделением Скоробогатова Е.В.

Докладчик

Филина О.А.

Москва 2019 год

Система и сет для афереза ПСКК



Этапы заготовки и подготовки клеточного продукта к трансплантации

- Подготовка доноров с оценкой CD34+ клеток в периферической крови непосредственно перед процедурой (либо за сутки до предполагаемой даты афереза)
- Оценка клеточных характеристик трансплантата непосредственно во время проведения процедуры (без отключения донора от аппарата) после получения первой порции продукта афереза. С последующим расчетом необходимого для трансплантации объема
- Процессинг и криоконсервация трансплантата в ближайшие 72 часа после получения
- Хранение криопродукта в жидком азоте (в криобанке отделения ТКМ) под постоянным контролем уровня азота в дюаре
- Размораживание и отмывание клеточного продукта от DMSO и свободного гемоглобина с последующей трансплантацией в ближайшие 120 минут после разморозки

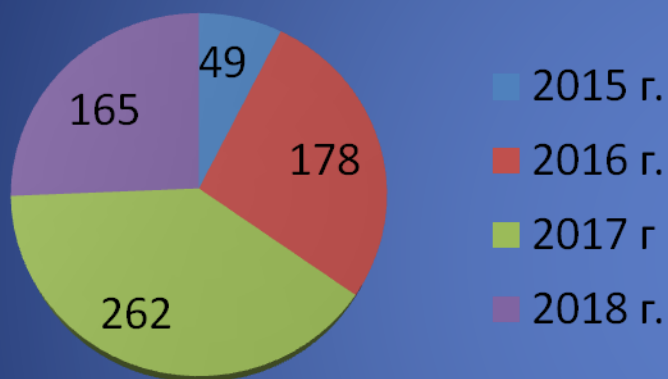
Процедуры, проводимые на аппарате:

- Цитаферез полипотентных стволовых клеток у аутодоноров с последующей криоконсервацией, хранением в дьюаре с жидким азотом и отложенной трансплантацией
- Цитаферез полипотентных стволовых клеток у аллогенных доноров с последующей трансплантацией в те же сутки
- Цитаферез полипотентных стволовых клеток у родственных и неродственных доноров с последующим процессингом, TCR, $\alpha\beta$ - деплецией и трансплантацией в течение 24-48 часов после афереза
- Цитаферез лимфоцитов у аллогенных доноров с последующей трансфузией/криоконсервацией и хранением (терапия/профилактика отторжения трансплантата).
- Цитаферез лимфоцитов у пациентов с реакцией «трансплантат против хозяина» с последующим экстракорпоральным фотоферезом и возвратом клеточного продукта пациентам в те же сутки.

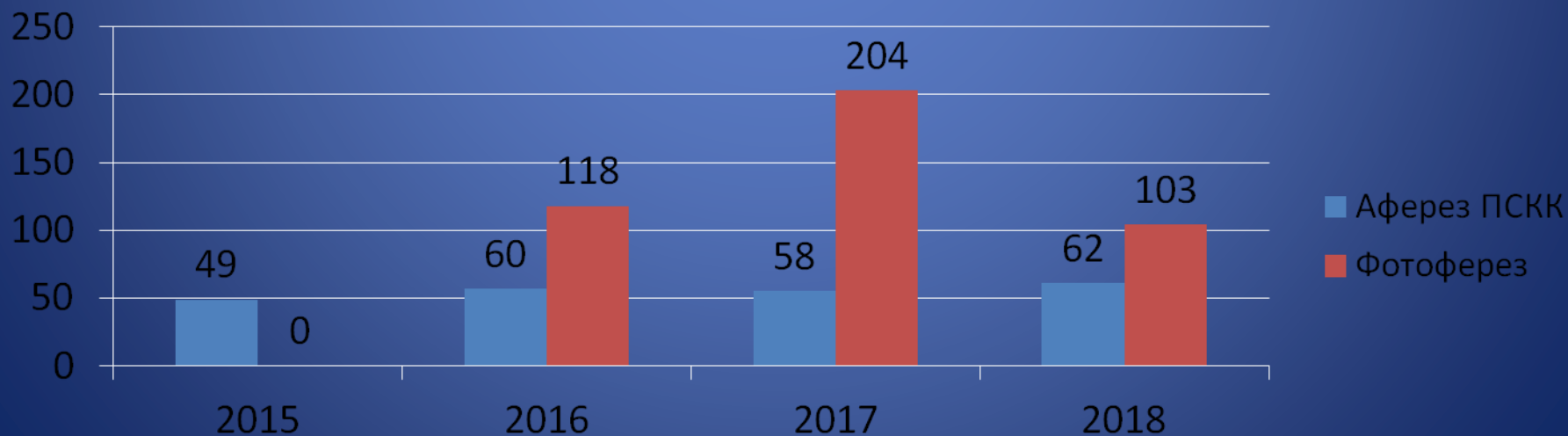
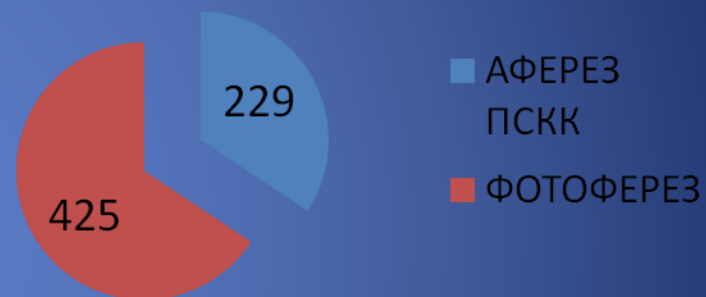
2015 - 2019 г.г.

Всего: процедур – 654, пациентов – 219

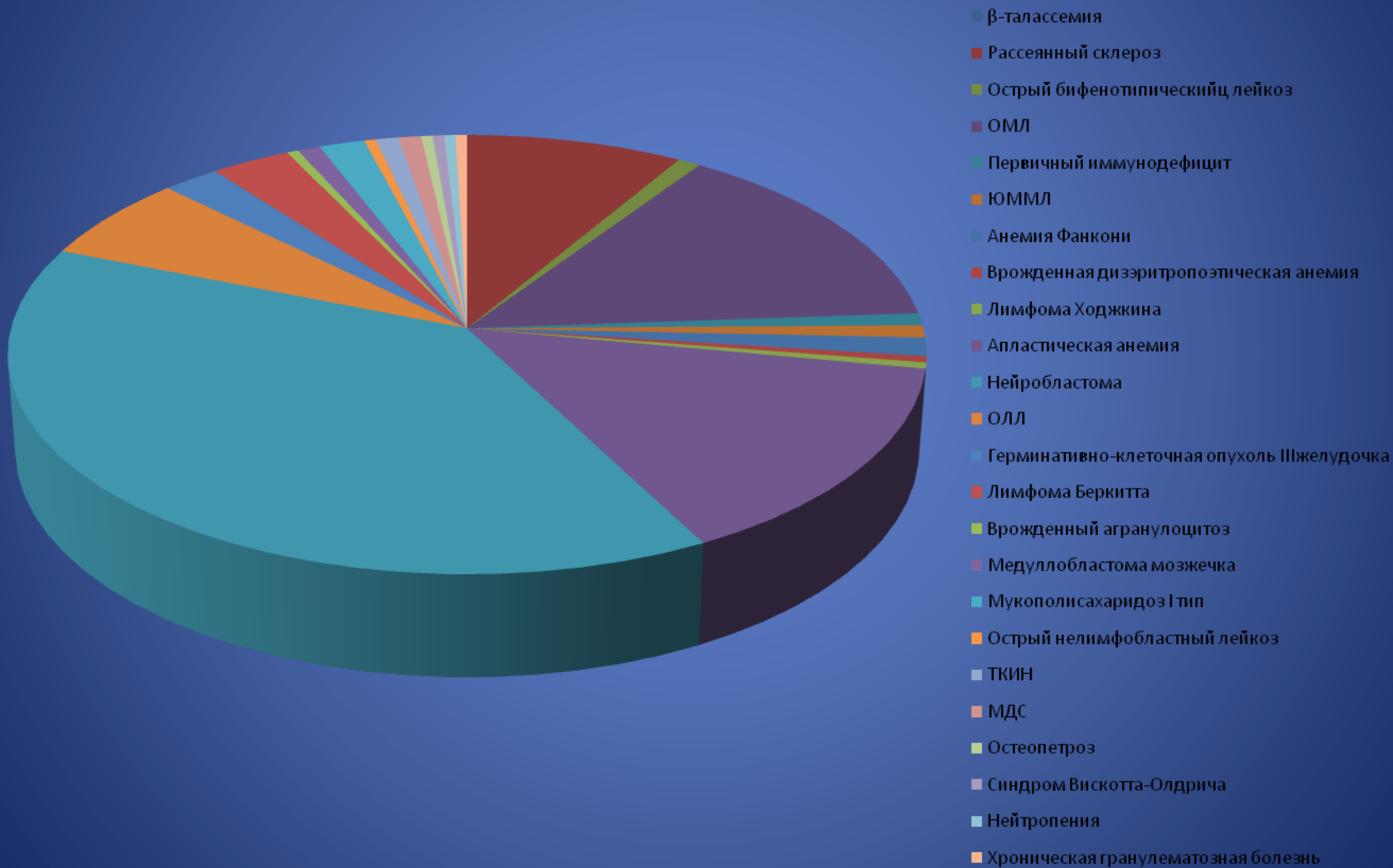
Процедуры



Процедуры

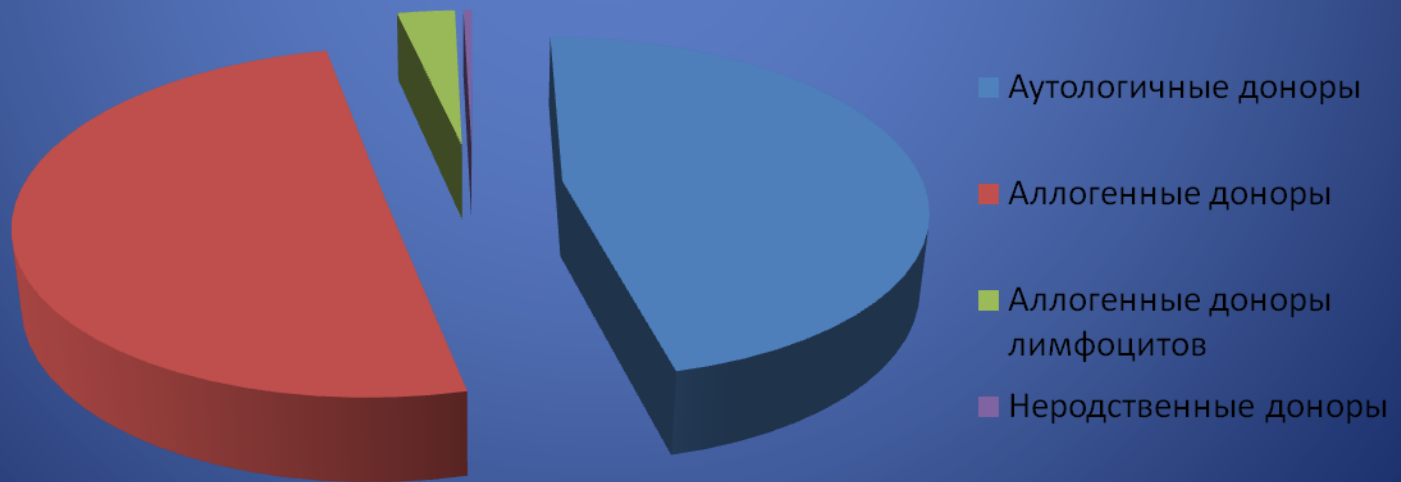


Аферез ПСКК Патологии



Аферез ПСКК

- Масса тела доноров - 32, 2 кг (min = 7 кг, max = 124 кг)
- Возраст доноров – 9,9 лет (min = 9 мес., max = 43 года)
- Количество нуклеаров на кг веса реципиента – $12,2 \cdot 10^8 / \text{кг}$
- Количество CD34+ клеток на кг веса реципиента – $11,2 \cdot 10^6 / \text{кг}$
(min = $7 \cdot 10^6 / \text{кг}$ max = $73 \cdot 10^6 / \text{кг}$)



Фотоферез лимфоцитов

Формы РТПХ



Патологии



Фотоферез лимфоцитов

- Количество проведенных процедур – 425
- Количество пациентов – 12
- Клинико-лабораторное улучшение – 8 пациентов
- Смерть по причине тяжелых сопутствующих осложнений – 3 пациента
- Прерывание курса процедур по абсолютным противопоказаниям – 1 пациент

Фотоферез лимфоцитов

Особенности процедуры

1. лейкоферез примерно 3-10% циркулирующих мононуклеарных клеток
2. добавление в собранный продукт 8-МОП в дозе 20 мкг/мл
3. фотодинамическое воздействие: облучение УФА с экспозицией 1-2 Дж/см²
4. трансфузия обработанных клеток пациенту

I этап – курс 10 процедур (2-3 раза в неделю, с перерывом 1-2 дня)

оценка клинико-лабораторного эффекта

- отсутствие эффекта – завершение курса процедур
- эффект подтвержден – продолжение курса процедур

II этап – 50 – 60 процедур (1-2 раза в неделю, с перерывом 3-4 дня)

оценка клинико-лабораторного эффекта

III этап – переход на поддерживающий курс процедур (1 раз в неделю) либо завершение терапии

Фотоферез лимфоцитов

Показания

Дополнительный метод лечения РТПХ

Противопоказания

Лабораторные показатели

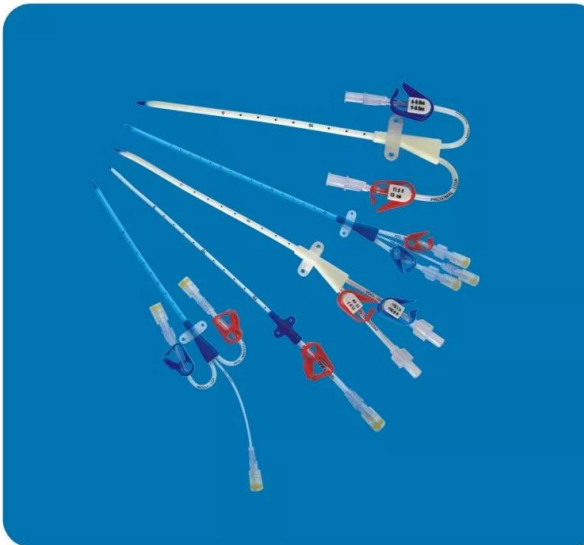
- Гемоглобин < 80 г/л
- Лейкоциты < $1 \cdot 10^9$ /л
- Тромбоциты < $20 \cdot 10^9$ /л
- Электролитные и белковые нарушения

Клинические показатели

- Гипертермия выше 38°C в течение ближайших 24 часов
- Нарушение функции сердца (СН, аритмии)
- Диарея выше 1000 мл/сутки
- Признаки кровотечения в течение ближайших 12 часов
- Инвазивные/хирургические вмешательства, включая пункцию костного мозга
- Аллергические реакции на 8-МОП

Доступ к крови

- Периферический (кубитальные, кистевые вены)
 - периферические катетеры
 - диализные фистульные иглы (17G, 16G, 15G)
- Центральный венозный
 - двухпросветный ЦВК (подключичная/яремную/внутренняя бедренная вена)
 - одно просветный ЦВК (подключичная + бедренная вена)



Подготовка аутологичных доноров

- клинико-инструментальное исследование в соответствии с медицинскими стандартами
- стимуляция Г-КСФ из расчета 10 мкг/кг/сутки (по 5 мкг/кг каждые 12 часов) - 5 дней
- оценка количества CD34+ в периферической крови на 4 день
- постановка ЦВК за сутки до предполагаемой даты процедуры/пункция периферических вен непосредственно перед началом процедуры
- ОАК утром непосредственно перед началом процедуры
- аферез ПСКК на 5 день от начала стимуляции Г-КСФ
- при использовании центрального доступа – удаление ЦВК через 2 часа после окончания процедуры

Негативный ответ/отсутствие ответа на стимуляцию

- увеличение дозы Г-КСФ (16 мкг/кг/сут)
- присоединение дополнительного фактора к Г-КСФ («Плериксафор»)
- контрольная оценка количества CD34+ в периферической крови на следующий день
- аферез ПСКК в два этапа (2 последующих дня)
- отсроченная процедура афереза

Подготовка аллогенных доноров

- подтверждающее HLA – типирование
- лабораторно-инструментальное обследование (общий анализ крови, биохимический анализ крови, свертываемость крови, определение группы крови и резус-фактора, TORCH-инфекции, общий анализ мочи, ЭКГ, рентгенография грудной клетки)
- стимуляция Г-КСФ из расчета 10 мкг/кг/сутки (по 5 мкг/кг каждые 12 часов) - 5 дней
- постановка ЦВК за сутки до предполагаемой даты процедуры/пункция периферических вен непосредственно перед началом процедуры
- ОАК утром непосредственно перед началом процедуры
- аферез ПСКК на 5 день от начала стимуляции Г-КСФ
- при использовании центрального доступа – удаление ЦВК через 2 часа после окончания процедуры

Фотоферез лимфоцитов

Подготовка пациентов

- катетеризация центральных вен перманентным ЦВК
- стимуляция Г-КСФ не проводится
- оценка показателей свертывающей системы крови, электролиты, белок
- ОАК перед каждой процедурой непосредственно перед проведением процедуры афереза

Доноры с малым объемом ОЦК

- вес менее 25 кг
- заполнение ЭКК эритроцитарной массой
- подбор эритроцитарной массы
- проба на индивидуальную совместимость
- биологическая проба на совместимость непосредственно перед заполнением ЭКК

Признаки анемии легкой степени тяжести

- инфузия донорской эритроцитарной массы накануне перед процедурой
- контрольный ОАК утром в день запланированной процедуры

Трудности при проведении процедуры

Доступ к крови

Центральный катетер

- позиционные (катетер упирается в стенку сосуда, артериальный конец катетера вышел из сосуда).
- структурные (перегибы/переломы по ходу основания катетера)
- особенности организма (повышенное тромбообразование – как следствие закупорка отверстий катетера тромбомассами)

Периферический катетер

- особенности строения сосудов (хрупкость/ломкость сосудистой стенки)
- технические (ранение стенки сосуда при постановке периферического катетера/фистульной иглы, либо на процедуре при излишне резких движениях пациента)
- структурные (низкая скорость кровотока – как следствие риск тромбирования катетера/экстракорпорального контура)

Трудности при проведении процедуры

Особенности пациентов

- малые рост - весовые показатели
- лабораторные показатели
- эмоциональная лабильность

Особенности подготовки пациента к процедуре

- плохой ответ/отсутствие ответа на стимуляцию Г-КСФ (низкое содержание клеток в периферическом русле ≤ 10)
- постановка ЦВК непосредственно перед процедурой афереза (голодание, гипогидратация, кровотечение из места выхода ЦВК)

Свойства продукта афереза

- недостаточное количество продукта
- неудовлетворительное качество продукта

Трудности при проведении процедуры

Технические неполадки в настройках и частях аппарата

- системные ошибки аппарата при отсутствии ошибок в системных файлах
- некорректное определение границы сбора
- самоотключение и перезагрузка системы
- отказ датчика жидкости
- отказ датчика эритроцитов

Качество расходного материала

- неплотное перекрытие линий физиологического раствора из-за некачественной пластмассы зажимов
- нарушенная герметичность магистралей сета

Человеческий фактор

- ошибочная/невнимательной загрузка сета в аппарат (неполное перекрытие магистралей, разрыв магистралей в камере центрифуги)
- намеренное/случайное удаление доступа к крови
- перезагрузка системы при отключении электричества в отсутствие аппарата бесперебойного питания
- невозможность выгрузки кассеты и сета из центрифуги аппарата
- отсутствие у оператора доступа к вспомогательным инструментам

Осложнения у доноров ПСКК

Этап подготовки к процедуре

- неудовлетворительная переносимость Г-КСФ
- плохой ответ/отсутствие ответа на стимуляцию Г-КСФ
- осложнения при катетеризации центральных вен:
 - ранение сосудистой стенки
 - пункция артерии
 - повреждение плевральной полости
 - ранение легкого (пневмоторакс, гемоторакс)
 - нарушение кровообращения в конечности (при несоответствии диаметров сосуда и катетера)

Осложнения у доноров ПСКК

Этап проведения процедуры афереза

- неудачная пункция периферического сосуда (боль в области пункции, образование подкожных гематом)
- кровотечение из места стояния ЦВК
- гипергидратация
- цитратная реакция
- тромбирование доступа к крови
- тромбирование различных участков системы
- отсутствие возможности возврата крови из ЭКК
- кровопотеря при невозможности возврата крови из ЭКК

Осложнения у доноров ПСКК

Этап завершения процедуры

Общее недомогание

- слабость
- головокружение
- отсутствие аппетита

Заключение

- Внимательное изучение руководства пользователя
- Правильная загрузка всех деталей сета в аппарат
- Тщательная подготовка донора к процедуре афереза
- Обеспечение адекватного доступа к крови
- Превентивное предотвращение возможных осложнений на процедуре
- Обеспечение оператора доступом ко всем вспомогательным инструментам
- Создание условий для бесперебойной работы аппарата
- Регулярное инженерное обслуживание аппарата

Благодарю за внимание!