

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Первый заместитель Министра
Д.Л. Пиневич

2015г.

Регистрационный № 226-1215

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ
РЕЦИДИВОВ МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМЫ И ОСТРОГО
ЛЕЙКОЗА ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ
СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**
инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и
медицинских биотехнологий»,

ГУ «Республиканский научно-исследовательский центр детской
онкологии, гематологии и иммунологии»,

УЗ «9-я городская клиническая больница» г. Минска

АВТОРЫ: д.м.н., профессор А.И. Свирновский; д.м.н., профессор,
член-корр.НАН Беларуси О.В. Алейникова; д.м.н., профессор А.Л. Усс;
к.б.н., Т.В. Шман; к.б.н. А.Н. Мелешко; к.м.н. Н.П. Кирсанова; к.б.н.
В.В. Пасюков; Е.В. Дзюба, Н.А. Федуро, О.В. Сергиевич, И.Б. Тарас,
Т.И. Ермилова

Минск, 2015

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич
23.12.2015
Регистрационный № 226-1215

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ
РЕЦИДИВОВ МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМЫ И ОСТРОГО ЛЕЙКОЗА
ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ
КЛЕТОК**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», ГУ «Республиканский научно-исследовательский центр детской онкологии, гематологии и иммунологии», УЗ «9-я городская клиническая больница» г. Минска

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. А.И. Свирновский, д-р мед. наук, проф., чл.-корр. НАН Беларуси О.В. Алейникова, д-р мед. наук, проф. А.Л. Усс, канд. биол. наук Т.В. Шман, канд. биол. наук А.Н. Мелешко, канд. мед. наук Н.П. Кирсанова, канд. биол. наук В.В. Пасюков, Е.В. Дзюба, Н.А. Федуро, О.В. Сергиевич, И.Б. Тарас, Т.И. Ермилова

Минск 2015

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод прогнозирования эффективности терапии рецидивов множественной миеломы (далее — ММ) и острого лейкоза (далее — ОЛ) после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (далее — ГСК), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на терапию ММ и ОЛ, и предназначен для врачей-гематологов, врачей-лаборантов, а также для врачей-специалистов и исследователей в области клеточной терапии.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Стандартное лабораторное оборудование для проточной цитофлуориметрии и постановки МТТ-теста.

Лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Беларусь и используемые в терапии лейкозов и множественной миеломы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Острый лейкоз, аллогенная ТГСК, рецидив.
2. Множественная миелома, аутологичная ТГСК, рецидив.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Алгоритм прогнозирования эффективности терапии при рецидиве после ТГСК

1. Критериями прогнозирования ответа на терапию у реципиентов ГСК с рецидивом ОЛ являются химиочувствительность лейкозных клеток, диагностированная в МТТ-тесте или с помощью метода проточной цитометрии, а также химиочувствительность донорских ГСК, которую определяют с помощью метода проточной цитометрии перед их трансплантацией.

2. Критериями прогнозирования ответа на терапию у реципиентов аутологичных ГСК при ММ является химиочувствительность этих клеток и плазматических клеток, выявленная с помощью метода проточной цитометрии.

3. Сравнивают профили лекарственной чувствительности клеток-мишеней и ГСК как в случаях аллогенной, так и аутологичной трансплантации ГСК.

4. При наличии в профиле химиотерапии, которую получает пациент с рецидивом острого лейкоза после ТГСК, более 50% лекарственных средств, в тесте *ex vivo* неспособных индуцировать более чем 50%-ю гибель лейкозных клеток, но способных индуцировать более чем 30%-ю гибель ГСК, прогнозируется неблагоприятный ответ на терапию *in vivo*.

5. У лиц с множественной миеломой при наличии в профиле химиотерапии, которую получает пациент с рецидивом после аутологичной ГСК, не менее 30% лекарственных средств, в тесте *ex vivo* способных индуцировать более чем 30%-ю гибель плазматических клеток и менее чем 20%-ю ГСК, прогнозируется ремиссия

или стабилизация процесса, тогда как более высокая чувствительность ГСК к повреждениям является прогностически неблагоприятной.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Недостаточное количество клеточного материала для анализа. Стандартные осложнения цитостатической химиотерапии в соответствии со спектром применяемых лекарственных средств, в т. ч. полиорганный синдром вследствие предшествующей химиотерапии, что может не совпадать с относительно благоприятным прогнозом заболевания.

Схема алгоритма прогнозирования при остром лейкозе и множественной миеломе с рецидивами заболеваний после ТГСК представлена в приложении.

Схема алгоритма прогнозирования и оценки эффективности цитостатической терапии при остром лейкозе и множественной миеломе с рецидивами заболеваний после ТГСК

