

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

«» 2018 г.

Регистрационный № 241-1218

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИГРАЦИИ АУТОЛОГИЧНЫХ
МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ПРИ ИХ
ПЕРИНЕВРАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ В ГОЛОВНОЙ МОЗГ**

Инструкция по применению

Учреждения-разработчики: государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр неврологии и нейрохирургии», государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова»

Авторы: д.м.н., профессор, член-корреспондент НАН Беларуси Шанько Ю.Г.; д.м.н., профессор, академик НАН Беларуси Смянович А.Ф.; Новицкая В.В., к.м.н., доцент Пархач Л.П., Черныш Е.Ю., Нехай М.А., Готто С.И., Поддубный К.В.

Минск, 2018

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкции) изложен метод клинической верификации миграции аутологичных мезенхимальных стволовых клеток жировой ткани при их периневральном введении в головной мозг с применением позитронно-эмиссионной томографии при инсульте (I64 согласно МКБ10) (далее – метод), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение инсульта.

Метод предназначен для врачей-нейрохирургов, врачей-неврологов, врачей лучевой и радионуклидной диагностики и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с инсультом.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГМ – головной мозг.

аМСК – аутологичные мезенхимальные стволовые клетки.

ПЭТ-КТ – позитронно-эмиссионный томограф, совмещенный с компьютерным томографом.

SUV – стандартизованный показатель накопления.

^{18}F -ФДГ – 2- ^{18}F -фтордезоксиглюкоза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инсульт после лечения с использованием аМСК.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания, соответствующие таковым проведению ПЭТ-КТ.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕАКТИВОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И Т.Д.

Медицинские изделия, соответствующие таковым для проведения ПЭТ-КТ.

Радиофармацевтическое ЛС: ^{18}F -ФДГ, раствор для инъекций.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

ПЭТ-КТ с ^{18}F -ФДГ проводят общепринятыми методами с выполнением обязательных условий и подготовки к ПЭТ с ^{18}F -ФДГ до и после введения аМСК.

Полученное изображение ПЭТ-КТ оценивают по визуальным и полуколичественным критериям, а также с помощью SUV.

1. Визуальный анализ выполняется с помощью цветной шкалы в трех проекциях. Полученное трехмерное изображение обеспечивает представление о наличии, локализации, форме очагов гипо- и гиперметаболизма, коррелирующих с зонами инсульта. Анализ очагов гипо- и гиперметаболизма в зонах инсульта включает оценку интенсивности окрашивания размеров очага и полуколичественную характеристику состояния метаболизма ГМ по индексу накопления ^{18}F -ФДГ (отношение накопления ^{18}F -ФДГ в зоне поражения к накоплению ^{18}F -ФДГ в референтной-неизменной зоне).

1.1. Анатомическое картирование сравнивается с данными предшествующих исследований КТ/МРТ.

1.2. Проводят анализ данных изображения по сравнению с референтными регионами, в качестве которых чаще выбираются контрлатеральные участки ГМ.

1.3. Проводится анализ данных изображения в динамике до и после периневральной трансплантации аМСК.

Увеличение интенсивности окрашивания, размеров очага усиленного метаболизма и индекса накопления в зоне инсульта после периневрального введения аМСК в ГМ указывает на наличие миграции аМСК в зону ишемии.

2. С помощью показателя накопления SUV оценивается уровень метаболизма в зонах ГМ. Для SUV необходимо точное определение введённой активности накопления ^{18}F -ФДГ. SUV автоматически рассчитывается программным продуктом томографа и определяется отношением показателей, представленных в формуле:

$$\text{SUV} = \text{Ac} : (\text{Ao} \cdot \text{M}) \quad (1)$$

где Ac – удельная активность в единице ткани в зоне интереса,

Ao – значение всей введённой активности по ^{18}F ,

M – масса тела пациента.

Увеличение показателя накопления SUV в зоне инсульта после периневральной трансплантации аМСК в ГМ также указывает на наличие периневральной миграции аМСК в зону ишемии.

ПЭТ-картина выраженного гипометаболизма ^{18}F -ФДГ в правом полушарии ГМ, в левой лобной доле, стволе (рисунок 1).

Все перечисленные зоны характеризуются резко сниженным метаболизмом ^{18}F -ФДГ: в правой височной доле кортикально до 35-45%, в латеральных отделах правой лобной доли кортикально до 60% (по отношению к коре левого полушария). В зонах ликворной плотности метаболизм ^{18}F -ФДГ отсутствует.

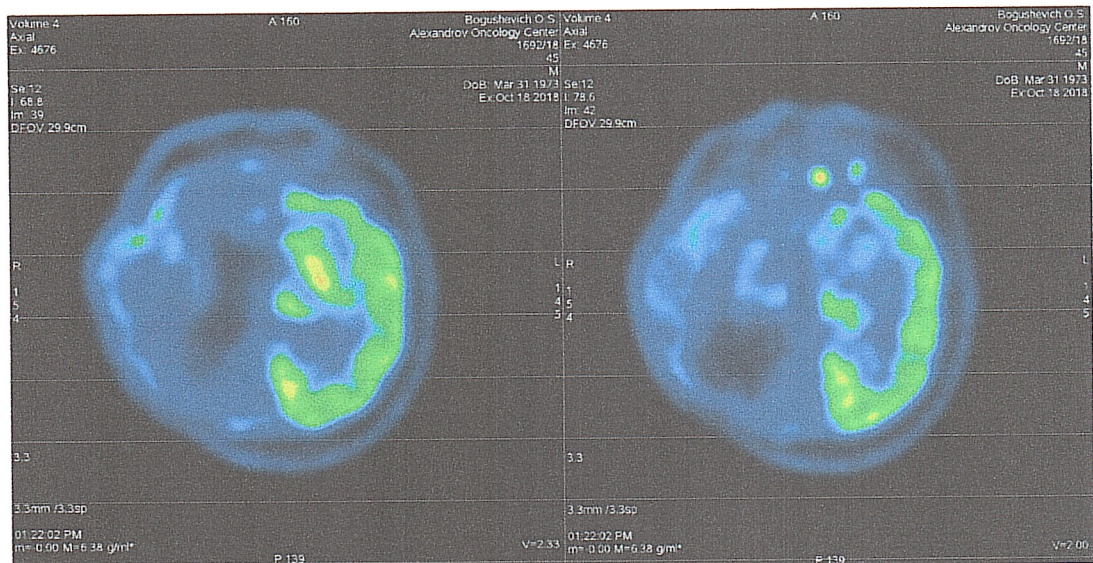


Рисунок 1 – ПЭТ-КТ при ишемии ГМ до введения аМСК: определяется обширная гипометаболическая зона в правом полушарии ГМ

При сравнении полученных данных до и после введения МСК в динамике (интервал между) по визуальным критериям отмечается повышение накопления ^{18}F -ФДГ в правой височной доле кортикально и в латеральных отделах правой лобной доли кортикально (рисунок 2). Таким образом, демонстрируется эффективность периневральной доставки аМСК в ГМ.

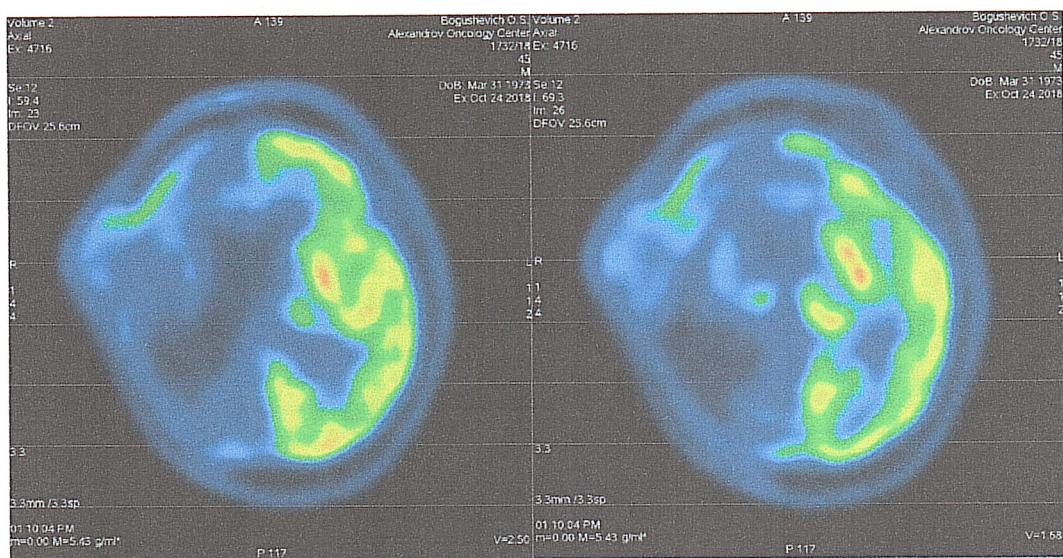


Рисунок 2 – ПЭТ-КТ при ишемии ГМ через 2 суток после введения аМСК: определяется усиление метаболизма ^{18}F -ФДГ в левом и отдельных участках правого полушария ГМ

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Осложнения и пути их устранения, соответствующие таковым при проведении ПЭТ.