

Неинвазивный пренатальный тест: помощь врачу акушеру-гинекологу

Пару лет назад, при подозрении на генетическое заболевание у плода, врач направлял беременную женщину на инвазивную диагностику, позволяющую точно определить, здоров ли будущий ребенок. Данная диагностика действительно очень точная, но в ряде случаев может привести к осложнениям и повысить риск выкидыша, поскольку проводится инвазивно (делается прокол амниотической оболочки и врач берет образец околоплодных вод).

В 2013 году у врачей появилась альтернатива – тест **Prenetix**. Его стоимость немалая – от 33 до 45 тысяч рублей, а потому врачи, да и сами беременные задаются логичными вопросами: «Достоверен ли новый метод или это пустая трата денег? Как происходит тестирование и где можно сдать анализ?».

Prenetix принципиально отличается от других методов пренатальной диагностики — при его абсолютной безопасности для мамы и ребенка, он с вероятностью до 99,9% распознает хромосомные патологии плода. При этом риск ложноположительных результатов составляет лишь 0,1%. Суть метода заключается в выделении и анализе ДНК будущего ребенка, которая уже с 10-ти недель беременности присутствует в плазме крови будущей мамы. Начиная с этого срока, можно сдать кровь на исследование.

Специалисты лаборатории Genetico выделяют ДНК плода из образца крови матери, проводят молекулярно-генетическое исследование и в течение 12 дней с момента сдачи образца предоставят генетическое заключение. Также при желании по итогам исследования будущим родителям сообщат пол малыша.

Данный метод позволяет определить 5 наиболее распространенных хромосомных заболеваний: синдром Дауна, синдром Эдвардса, синдром Патау, синдром Шерешевского-Тернера, синдром Клайнфельтера. Также с его помощью можно выявить две генетические особенности, связанные с половыми хромосомами X и Y (увеличение числа X-хромосом у девочек и Y-хромосом у мальчиков).

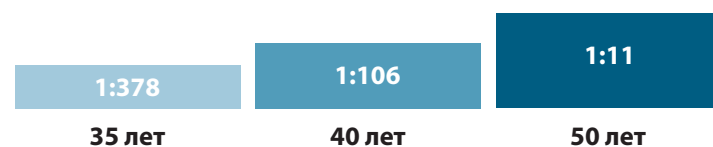
За счет безопасности и точности Prenetix можно рекомендовать любой женщине, беспокоящейся о здоровье будущего малыша. Но в первую очередь эта диагностика показана тем, у кого удалось выявить риск генетических заболеваний при помощи «двойного теста». Prenetix позволяет избежать инвазивной диагностики тем, чьи результаты «двойного теста» оказываются ложноположительными.

Более подробную информацию можно узнать по телефону **8 800 250 90 75** и на сайте **prenetix.ru**

Почему важно сохранить яйцеклетки?



- Потеря фертильности (онкологические заболевания, операции на органах репродуктивной системы и пр.)
- Отсрочка деторождения
- Риск появления ребенка с синдромом Дауна:



Сохранение яйцеклетки в Репробанке – это возможность родить здорового малыша!

+7 (499) 653 66 09 | www.reprobank.ru

ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека»
г. Москва, 119333, ул. Губкина, д. 3, корп. 1 8 800 250 90 05 www.gemabank.ru

Данный материал является информацией, предназначенной только для специалистов здравоохранения, исследователей и сотрудников компании. Данный материал не может служить источником информации, необходимой для оказания медицинской помощи, диагностирования заболеваний и лечения пациентов. Все продукты и технологии, в соответствии с законом, имеют право быть рекомендованы пациентам и применяться в практическом здравоохранении только после получения официальных разрешений и регистрационных удостоверений.

Дайджест клеточных технологий

Информационное издание
Банка стволовых клеток «Гемабанк»

№1 2015



Журнал «Русский репортер» оштрафован за недостоверную публикацию об ИСКЧ

28 октября 2014 года Арбитражный суд города Москвы постановил взыскать с ЗАО «Группа Эксперт» и ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» суммарно 44,4 млн рублей в качестве компенсации понесенных компанией «Институт стволовых клеток человека» убытков и репутационного вреда. Суд также обязал Группу «Эксперт» удалить интернет-страницы с опубликованной статьей.

Речь идет о статье «Деньги на крови младенцев», опубликованной 24 января 2013 года в журнале «Русский Репортер» и в сети Интернет на сайте указанного журнала. Статья содержит несоответствующие действительности и порочащие деловую репутацию сведения о принадлежащем ИСКЧ банке стволовых клеток Гемабанке и банкировании пуповинной крови в России. Учредителем журнала «Русский Репортер» является ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт».

Продолжение на стр. 2 »

В номере:

стр. 3

Востребованность образцов пуповинной крови из Гемабанка превысила общепринятые показатели

стр. 5

ИСКЧ представил на РАРЧ-2014 доклад о первом в России случае применения метода ПГД

стр. 6

Методика размножения ГСК пуповинной крови внедряется в клиническую практику

стр. 8

Неинвазивный пренатальный тест: помощь врачу акушеру-гинекологу

События

Журнал «Русский репортер» оштрафован за недостоверную публикацию об ИСКЧ (начало на стр.1)

По словам директора Института Стволовых Клеток Человека **Артура Исаева**: «Мы удовлетворены решением суда. Много сил и времени потрачено на эту судебную тяжбу. Считаю решение суда очень важным не только для Гемабанка и развития в медицинской практике применения клеток пуповинной крови, но и для журналистики и бизнеса в целом. Журналисты станут больше понимать степень своей ответственности, силу и цену своих слов, а бизнес будет больше уверен в том, что репутация в России – это реальная ценность. Именно журналисты формируют общественное мнение, с которым неразрывно связана репутация. Мы знаем великолепных мастеров пера, которые работают в Медиахолдинге «Эксперт» и «Русском Репортере». Они принесли и приносят много пользы обществу, профессионально освещая тему новых технологий, науки и медицины. Но очевидно, что данная статья была ошибкой журналиста, в которой автор, не разобравшись в деталях, голословно обвинила в несуществующем преступлении целую отрасль, чем нанесла ощутимый вред компании и направлению клеточных технологий в целом. А развитие этого направления в интересах общества и людей. Именно интересы людей должна защищать журналистика.

Я знаю ту непростую экономическую ситуацию, в которой находятся сейчас многие печатные СМИ, и конкретно одни из лучших в стране изданий - журналы «Эксперт» и «Русский Репортер», и их сотрудники. Мы стремились быть услышанными - просили уважаемых нами журналистов опубликовать наше мнение - хотели справедливости. Суд внимательно рассмотрел дело и принял честное и справедливое решение. Несмотря на выигрыш во всех инстанциях по делам, связанным с данной статьей, мы готовы пойти навстречу «Русскому Репортеру» и ответчикам и заключить мировое соглашение даже на этом этапе. Если же это сделать не удастся, то все 46,5 миллионов рублей за компенсацию убытков и репутационного вреда мы направим в благотворительные фонды для лечения детей с лейкозами и наследственными заболеваниями – именно для таких пациентов и для создания методов лечения аналогичных болезней работает Гемабанк и весь коллектив «Института Стволовых Клеток Человека».

hsci.ru



Развитие клеточных технологий

Востребованность образцов пуповинной крови из Гемабанка превысила общемировые показатели



Это связано с расширением показаний к применению пуповинной крови, увеличением количества вкладчиков и временем хранения образцов. По статистике востребованность образцов пуповинной крови из частных банков Европы и США в последние годы составляет в среднем от 1/3000 до 1/1750. Российский банк стволовых клеток Гемабанк с 2004 года выдал для лечения своих клиентов 17 образцов пуповинной крови, таким образом, востребованность образцов из Гемабанка, составила 1/1300 (в банке сохранено более 22 000 образцов).

В пуповинной крови содержатся кроветворные (гемопоэтические) стволовые клетки. Такие клетки являются источником, из которого развиваются все клетки кроветворной и иммунной системы, а также некоторые другие типы клеток. Если, по каким-то причинам, у человека будут утрачены иммунные и кроветворные клетки (химиотерапия, наследственные заболевания), то с помощью трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, как некоего страхового резерва, можно заново восстановить и «перезагрузить» у пациента всю систему кроветворения и иммунитета.

Трансплантации гемопоэтических клеток в практической медицине начали делать с 70-х годов. Сначала их получали из костного мозга. В последующем научились с помощью специальных сильных стимуляторов, вызывать их выделение из костного мозга в периферическую кровь и получать из нее, а с 1988 года начали использовать новый, богатый такими клетками источник – пуповинно-плацентарный комплекс, который после родов раньше просто выбрасывали.

Сегодня в мире существует около 200 банков персонального хранения пуповинной крови и их подразделений в разных странах. Ежегодно в мире проводится более 50 000 трансплантаций, и пуповинная кровь как источник стволовых клеток стала важной частью таких операций.

Один из самых частых видов трансплантаций это - аутооттрансплантации гемопоэтических клеток при лечении онкозаболеваний. Пациентам для восстановления кроветворения после осложнений высокодозной химиотерапии вводят собственные кроветворные стволовые клетки. Для этого перед проведением химиотерапии у пациента забирают костный мозг. Это инвазивная процедура, и она несет ряд рисков для пациента, в отличие от способа получения пуповинной крови. Кроветворные клетки пуповинной крови имеют высокий регенеративный потенциал и являются хорошей альтернативой костному мозгу для проведения аутооттрансплантаций.

Частота аутологичного применения клеток пуповинной крови (для самого пациента) на 2011 год уже составляла – 1 на 15 000 (по данным профессора Gluckman E. – основоположник метода трансплантации клеток пуповинной крови). И это не мало, как может показаться на первый взгляд, потому что банки персонального хранения пуповинной крови существуют только 20 лет (в России – 10 лет), а это значит, что средний возраст вкладчиков – 10 лет, в России – 5 лет. Онкологические заболевания в возрастной группе до 20 лет возникают не более чем у 1% людей. Но с годами риск онкологических заболеваний значительно возрастает. Онкология является одной из основных причин смерти в мире. Согласно последнему отчету Всемирной организации здравоохранения, к 2030 году количество новых случаев заболевания раком возрастёт примерно на 70%, достигнув цифры 21,6 миллионов в год. Специалисты уверены, что с увеличением возраста «вкладчиков» банков, востребованность образцов пуповинной крови из частных банков для аутологичного применения вырастет, как минимум, в десятки раз.

В настоящее время чаще всего в практике использования гемопоэтических стволовых клеток костного мозга и пуповинной крови применяют близкородственные аллогенные трансплантации. Между сиблингами (братьями, сестрами), от родителей ребенку, и наоборот. Как правило, их используют при раке крови (лейкозы), или наследственных заболеваниях (анемии, иммунодефициты и др.), так как собственные клетки пациента уже не могут помочь в лечении заболевания. Близкородственные клетки имеют во много раз большие шансы подойти пациенту-родственнику по тканевой совместимости. Такие трансплантации клеток из костного мозга и из пуповинной крови более 30 лет используют во всем мире для лечения большого перечня заболеваний. Именно поэтому частные банки иногда называют банками семейного хранения.

Персональное хранение образцов пуповинной крови в разных странах развито неравномерно: в России пуповинную кровь сохраняют около 0,25% всех рожавших, в Германии – около 2%, в США – около 5%, на Кипре – 20%. Такая разница связана, исключительно, с развитостью практики трансплантаций пуповинной крови в стране. А также с пониманием актуальности проблемы среди населения и в медицинском сообществе. Например, на Кипре 25% жителей являются носителями мутации, которая приводит к заболеванию – талассемии. Это наследственное заболевание крови, одним из важных способов лечения которого является трансплантация гемопоэтических клеток. Врачи и жители Кипра в реальной жизни знакомы с данным заболеванием и способами его лечения.

По данным портала clinicaltrials.gov, где публикуются данные о проводимых в мире клинических исследованиях, зарегистрировано более 300 клинических исследований с использованием метода трансплантации клеток пуповинной крови. На сайте мировых научных публикаций* размещено более 8900 разных

публикаций, сообщающих о результатах таких исследований. Эти исследования не означают, что пуповинная кровь будет применяться для лечения всех заявленных заболеваний, однако по части из них исследования находятся на 2-й и 3-й фазах, и после 3-й фазы они начнут внедряться в практику. Спектр направлений исследований, где разработчики видят возможности использовать пуповинную кровь очень велик. В настоящее время проходят клинические испытания по лечению следующих заболеваний:

- неврологические и нейродегенеративные заболевания (детский церебральный паралич, болезнь Альцгеймера)
- диабет 1-го типа
- аутоиммунные заболевания (рассеянный склероз и др.)
- аутизм
- приобретенная глухота
- цирроз печени

Также проводятся доклинические исследования эффективности клеток пуповинной крови в качестве средств доставки лечебных генов, при ишемии миокарда, инсульте.

Какие из методов терапии данных заболеваний в будущем войдут в практику здравоохранения – покажет время. Тема биострахования и персонального хранения пуповинной крови продолжает развиваться, в том числе благодаря тем людям, кто сохраняет пуповинную кровь и информирован о том, что персональное банкирование клеток пуповинной крови – научно и клинически обоснованный способ, позволяющий уже сегодня решать целый ряд задач в лечении множества заболеваний.

gemabank.ru

* <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/?term=cord+blood+transplantation>



Тенденции клеточных технологий

ИСКЧ представил на РАРЧ–2014 г. Ярославль доклад о первом в России случае применения метода ПГД в лечении тяжелого наследственного заболевания

В рамках XXIV Международной конференции Российской Ассоциации Репродукции Человека – «Репродуктивные технологии сегодня и завтра» (РАРЧ), специалисты Института Стволовых Клеток Человека провели семинар «Генетика и Репродукция» и выступили с докладом о применении метода преимплантационной генетической диагностики (ПГД) в лечении наследственной анемии Швахмана-Даймонда. Преимплантационная генетическая диагностика используется для предупреждения и лечения наследственных заболеваний. Это анализ на присутствие генетических отклонений у эмбриона на стадии бластоцисты (состоит из нескольких клеток), полученного в результате процедуры ЭКО. Благодаря специальной стимуляции в процессе ЭКО на практике обычно получают несколько эмбрионов. Их можно обследовать различными молекулярно-генетическими методами и выбрать для переноса в матку женщины эмбрион, не унаследовавший наследственное заболевание, на которое проведен анализ. Когда в семье уже есть ребенок с наследственным заболеванием, то одним из возможных способов лечения является трансплантация стволовых клеток. Прежде всего, это актуально для терапии многочисленных наследственных анемий и иммунодефицитов. Для трансплантации больному ребенку стволовых клеток нужен тканесовместимый донор. К сожалению, часто его не удается найти. ПГД позволяет семье родить здорового ребенка и провести лечение больного, за счет возможности выбора для подсадки женщине эмбриона не просто свободного от мутаций, вызывающих болезнь, но и тканесовместимого с больным ребенком.

Гемопоэтические стволовые клетки для трансплантации старшему ребенку получают из пуповинной крови, собранной при родах.

В 2013 году ИСКЧ открыл в Москве уникальный центр Genetico с ПГД-лабораторией. Сегодня в этом центре оказывается широкий спектр услуг по генетической диагностике и консультированию семей с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом. Благодаря проведению в лаборатории Genetico одновременного ПГД на тканесовместимость и на отсутствие заболевания, у российских семей появилась возможность лечения таких тяжелых наследственных заболеваний как врожденный наследственный иммунодефицит, болезнь Краббе, синдром Оменна, синдром Даймонда-Блекфана, синдром Швахмана-Даймонда, анемия Фанкони и др.



В 2014 году в России после ПГД родился первый ребенок, сохраненные клетки пуповинной крови которого будут использованы для лечения его старшей сестры с диагнозом синдром Швахмана-Даймонда. 5 сентября на РАРЧ специалисты ИСКЧ сделают доклад об этом клиническом случае, реализованном в партнерстве с ведущими российскими клиническими центрами.

24 сентября на семинаре «Генетика и Репродукция», сотрудники ИСКЧ и ведущие специалисты центра Genetico рассказали участникам конференции о современных возможностях медико-генетического консультирования в ведении беременности и профилактике наследственных заболеваний. А также о возможностях и перспективах неинвазивной пренатальной диагностики Prenetix, которая позволяет с 10 недель беременности провести анализ здоровья будущего ребенка по крови матери. Безопасная для мамы и будущего малыша диагностика Prenetix оказывается во всех центрах Genetico и позволяет выявить синдром Дауна и другие заболевания с точностью до 99%.

hsci.ru

Исследования

Методика размножения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови внедряется в клиническую практику

С момента внедрения в клиническую практику трансплантации клеток пуповинной крови для лечения болезней крови и иммунной системы прошло уже более 25 лет. Первоначально пуповинная кровь рассматривалась как трансплантат лишь для лечения детей, поскольку количество стволовых клеток в каждом конкретном образце пуповинной крови ограничено. Однако с течением времени в клиниках по всему миру стали появляться методики, позволяющие обойти это ограничение. В частности, используется методика трансплантации сразу 2 образцов пуповинной крови (от разных доноров), а также сочетанная трансплантация образца пуповинной крови и костного мозга (а также стимулированной периферической крови) одного и того же донора или даже разных доноров.

Благодаря этим подходам в настоящее время трансплантация клеток пуповинной крови не ограничивается педиатрической практикой, а широко используется для лечения взрослых больных. Это важно, поскольку с возрастом количество больных лейкозами, лимфомами и другими болезнями крови увеличивается.

Однако самым перспективным способом, позволяющим более успешно применять клетки пуповинной крови, является использование искусственно размноженных клеток в культуре (in vitro). Проблема этого подхода заключается в том, что при делении стволовых клеток пуповинной крови вне организма очень сложно удержать их в «молодом» состоянии: стволовые клетки созревают (дифференцируются), и в результате общее количество культивированных клеток увеличивается, а количество стволовых клеток в лучшем случае не уменьшается, а зачастую даже падает.

Во многих научных центрах по всему миру ведется активная работа по созданию в культуре таких условий, чтобы позволить стволовым клеткам делиться без дифференцировки. Это достигается добавлением в культуральные среды сложных коктейлей ростовых факторов и других биологически активных веществ, поддерживающих стволовые гемопоэтические клетки в «молодом» состоянии.

Весьма обнадеживающих результатов в этом направлении достигла группа ученых из США и Израиля (Duke University Medical Center (Северная Каролина, США), Loyola University Medical Center (Иллинойс, США), Hebrew University Medical Center и компания Gamida Cell Ltd (Иерусалим, Израиль). Данная группа ученых разработала клеточный продукт под названием NiCord, который представляет собой клетки пуповинной крови



после специального культивирования в присутствии регуляторных цитокинов и вещества никотинамид. В исследование 1 фазы были включены 11 пациентов в возрасте от 23 до 55 лет с диагнозами «Острый миелобластный лейкоз», «Острый лимфобластный лейкоз», «Миелодиспластический синдром» и «Лимфома». Все пациенты получили лучевую и химиотерапию для уничтожения опухолевых клеток. Для восстановления нормального кроветворения им была проведена трансплантация 2 совместимых образцов пуповинной крови. Один из образцов был разморожен заранее, из него была выделена фракция

стволовых клеток, которые были помещены для обработки в культуру (NiCord). Остальной объем клеток пуповинной крови этого образца был снова заморожен и впоследствии был трансплантирован одновременно с прокультивированными клетками. В результате 3 – недельного культивирования удалось достичь в среднем 72-кратного увеличения стволовых гемопоэтических клеток.

После трансплантации лишь у одного пациента не удалось достичь приживления трансплантатов, и он был направлен на повторную трансплантацию.

У остальных десяти пациентов приживление было успешно. Поскольку у человека есть 2 ростка кроветворения: миелоидный (дающий клетки крови: эритроциты, нейтрофилы, тромбоциты) и лимфоидный (дающий начало лимфоцитам), то была проанализирована степень присутствия обоих трансплантатов в обоих ростках. Среди миелоидных клеток у 6 пациентов наблюдалось 100% приживление именно трансплантата NiCord, у одного пациента прижились оба трансплантата, и у 2-х пациентов прижился некультивированный образец. Среди лимфоидных клеток трансплантат NiCord прижился у 4 пациентов, он же частично прижился у 2 пациентов, а у 3 пациентов лимфоидный росток был воссоздан за счет некультивированного образца пуповинной крови. В целом, у 6 пациентов было полное приживление трансплантата NiCord, у 2 пациентов прижились оба трансплантата, а у 2 пациентов прижился некультивированный трансплантат.

Что немаловажно, скорость восстановления кроветворения у всей группы пациентов была выше, чем типично наблюдается при обычных двойных трансплантациях. Например, для нейтрофилов время восстановления было на целых 12 дней быстрее.

При таких тяжелых заболеваниях, лечение которых проводилось в данном исследовании, смертность довольно высокая. В данной группе 2 пациента умерло от рецидива опухоли, несмотря на успешное приживление. Это случилось по причине недостаточно эффективной химио- и лучевой терапии. Еще один пациент умер в результате возникшей тяжелой пневмонии.

В целом, исследователи весьма положительно отзываются о новом способе размножения стволовых клеток, поскольку он позволяет существенно ускорить приживление трансплантата и, соответственно, дает больше шансов выжить пациенту с таким тяжелым диагнозом как «лейкоз».

По материалам

Horwitz ME, Chao NJ, Rizzieri DA, Long GD, Sullivan KM, Gasparetto C, Chute JP, Morris A, McDonald C, Waters-Pick B, Stiff P, Wease S, Peled A, Snyder D, Cohen EG, Shoham H, Landau E, Friend E, Peleg I, Aschengrau D, Yackoubov D, Kurtzberg J, Peled T. Umbilical cord blood expansion with nicotinamide provides long-term multilineage engraftment. J Clin Invest. 2014 Jun 9. pii: 74556. doi: 10.1172/JCI74556. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 24911148

www.jci.org

