

ДАЙДЖЕСТ ІНСТИТУТУ КЛІТИННОЇ ТЕРАПІЇ STEM CELLS REVIEW

STEMCELL[®]
CLINIC

CRYOBANK[®]

Tila[®]
clinic

PLACENTA[®]
STEMCELL LAB

R&D[®]
CENTRE

CENTRE OF
SCIENCE

Пуповинна кров
для лікування **аутизму**

Пуповинна кров ефективна
у лікуванні **запальної**
хвороби кишок у дітей

Пуповинна кров у
лікуванні
первинних
імунодефіцитів



#1(13)/2025



Досягнення Інституту клітинної терапії у 2024 році

Третій рік триває війна Росії проти України, яка змінила життя кожного громадянина нашої держави. Однак, завдяки високому професіоналізму і відданості справі співробітників та менеджменту Інститут клітинної терапії не лише повноцінно функціонує, але й розвивається навіть за цих непростих умов. Наукова робота Інституту клітинної терапії перепрофільована згідно викликів сьогодення – науковцями Інституту клітинної терапії розроблено методи лікування мінно-вибухових та вогнепальних ран з використанням препаратів плаценти (амніотична мембрана). Підводячи підсумки непростого року, що минає, інформуємо вас про основні досягнення Інституту клітинної терапії в 2024 році.

Безперервне функціонування підприємства в умовах воєнного стану

В умовах повномасштабної війни Росії проти України жителям нашої держави надалі доступні послуги із криозберігання зібраних при народженні стовбурових клітин пуповинної крові, пуповини, плаценти згідно міжнародних стандартів. Усі підрозділи **Інституту клітинної терапії** функціонують безперервно: лабораторії, криосховища, логістична служба, клініки. Криосховище Інституту клітинної терапії знаходиться на базі пологового будинку №3 м. Києва, це стратегічний об'єкт з електропостачанням по виділеній лінії. Окрім того, криосховище Інституту клітинної терапії має власне незалежне електропостачання та системи вентиляції. Підприємство також подбало про резервний запас рідкого

азоту на 3-4 місяці. Здійснюється цілодобова охорона та відеомоніторинг.

Збереження лідерства на українському ринку біобанкінгу

Інститут клітинної терапії понад 20 років надає українським батькам високоякісні послуги збору, транспортування, обробки, тестування та довготривалого зберігання зібраного при пологах біоматеріалу (пуповинна кров, пуповина, плацента) у відповідності з міжнародними стандартами (NetCord-FACT, GMP, GLP, GCP). Наші методики забезпечують наявність до 96% життєздатних клітин після розморожування. Доказом цього є сотні успішних застосувань біоматеріалу, обробленого Кріобанком, в рамках клінічних досліджень із лікування остеоартриту, кератитів (запалення рогівки), захворювань серцево-судинної системи, панкреатиту, COVID-19 та інших.

Підтримання стандарту якості ISO

У 2014 р. **Інститут клітинної терапії** став першим в Україні банком пуповинної крові, який отримав престижну міжнародну акредитацію ISO. Аудит проводила німецька компанія TUV Rheinland/LGA InterCert. Міжнародна акредитація кріобанків пуповинної крові, інших клітин та тканин людини, крім ліцензії МОЗ України, – додаткова гарантія високої якості кріоконсервування біоматеріалу біобанком та відповідності його біопрепаратів міжнародним стандартам. Останнє надзвичайно важливо при необхідності транспортування кріоконсервованого біоматеріалу закордон та отримання медичних послуг в інших країнах світу.

Вдосконалення методу лікування вогнепальних та мінно-вибухових ран із застосуванням амніотичної мембрани з плаценти

Застосування амніотичної оболонки у лікуванні ран базується на її унікальних біологічних та структур-

них особливостях. Після первинної хірургічної та медикаментозної обробки рани здійснюється аплікація амніотичної оболонки, кріоконсервованої за методикою ІКТ, на зону ураження для зменшення запалення та стимуляції регенерації м'яких тканин. Попередні результати експериментального лікування продемонстрували вражаючий ефект зі зменшення площі раневої поверхні, стимуляції росту грануляційної тканини та епітелізації країв рани; також знижується больовий синдром та покращується якість життя пацієнтів.

Виконання клінічних досліджень під егідою Координаційного центру трансплантації органів тканин і клітин МОЗ України

У 2008 р. **Інститут клітинної терапії** одним із перших медичних закладів України отримав дозвіл Координаційного центру трансплантації органів тканин і клітин МОЗ України на проведення клінічних досліджень із застосуванням стовбурових клітин людини. На сьогодні **Інститут клітинної терапії** успішно завершив клінічні випробування із лікування хронічної ішемії нижніх кінцівок, панкреонекрозу, захворювань периферичних артерій нижніх кінцівок, кератитів. У співпраці з провідними НДІ НАМН України та медичними вузами і лікувальними закладами МОЗ України продовжуються клінічні дослідження із лікування кардіоміопатії, остеоартрозу, трофічних виразок нижніх кінцівок, гриж міжхребцевих дисків, COVID-19. Клінічні дослідження — єдиний шлях зробити інноваційні методи лікування доступними для наших співвітчизників.

Міжнародна співпраця

Інститут клітинної терапії є членом основного міжнародного об'єднання акредитованих банків пуповинної крові Cord Blood Association (CBA). Співробітники **Інституту клітинної терапії** беруть участь у діяльності Міжнародного товариства клітинної терапії (ISCT), Міжнародного товариства з дослідження стовбурових клітин плаценти (IPLASS),

Міжнародної федерації асоціацій з дослідження плаценти, Міжнародного товариства з дослідження стовбурових клітин (ISSCR). Підтвердженням результативності інтелектуально-наукового внеску **Інституту клітинної терапії** в міжнародних наукових проектах є десятки наукових статей співробітників ІКТ у міжнародних рецензованих виданнях, що індексуються Scopus та Web of Science, особливо в галузі кріоконсервування та клінічного застосування мезенхімальних стовбурових клітин плаценти.

Успішна наукова діяльність та видання журналу, що індексується в Scopus

При **Інституті клітинної терапії** функціонує Центр науки з R&D Centre та лабораторія плацентарних стовбурових клітин. Співробітники Інституту є співвиконавцями численних національних та міжнародних грантів, зокрема COST Action програми ЄС Horizon та проектів НФДУ. З 2013 року за фінансової підтримки Інституту клітинної терапії англійською мовою видається науково-практичний журнал "Клітинна та органна трансплантологія", що індексується в Scopus.

Участь у проектах Асоціації кріобанків пуповинної крові, інших тканин та клітин людини

Інститут клітинної терапії є співзасновником і дійсним членом Асоціації кріобанків пуповинної крові, інших клітин та тканин людини. Створена в 2013 році Асоціація кріобанків бере активну участь у формуванні легального ринку високоякісних послуг кріоконсервування біоматеріалу в Україні на засадах добросовісної конкуренції, гармонізації правового регулювання галузі. В умовах повномасштабного вторгнення Інститут клітинної терапії продовжував підтримку Асоціації кріобанків в реалізації просвітницьких заходів, консультуванні громадян, залученні до співпраці провідних зарубіжних експертів.

Пуповинна кров для лікування аутизму

6-8 вересня 2024 р. у США відбувся щорічний Конгрес з пуповинної крові Cord Blood Connect 2024, це основна наукова подія у галузі біобанкінгу та клінічного застосування препаратів з перинатальних тканин людини (пуповинна кров, пуповина, плацента). Щороку на Cord Blood Connect висвітлюються останні здобутки галузі. Одними з найочікуваніших завжди є новини щодо ефективності застосування пуповинної крові у лікуванні аутизму та дитячого церебрального паралічу.

На цьогорічному Конгресі було представлено результати клінічного дослідження CORDUS з Румунії, в якому 56 дітям із захворюваннями зі спектру аутизму проведено лікування власною пуповинною кров'ю. Пуповинну кров застосовували доведено. Ефективність клітинної терапії оцінювали протягом року після лікування.

Як повідомили дослідники, завдяки застосуванню стовбурових клітин пуповинної крові вдалося досягнути статистично достовірного покращення у дітей із захворюваннями зі спектру аутизму згідно загальної шкали АТЕС (autism treatment evaluation checklist), також відзначено поліпшення навиків вербальної та соціальної взаємодії. Не відзначено позитивного впливу лікування на подразливість чи агресивну поведінку. Ефектив-

ність пуповинної крові була вищою у дітей віком до 8 років із масою тіла до 35 кг (за матеріалами: https://academic.oup.com/stcltm/article/13/Supplement_1/S25/7738240)

Раніше ми повідомляли про 2 успішні випадки лікування аутизму у дітей власною пуповинною кров'ю в Румунії (<https://www.stemcellclinic.com/2-vypadky-likuvannya-autyzmu-v-rumuniyi/>). Загалом клінічні дослідження, що передбачають застосування компонентів власної чи донорської пуповинної крові та мезенхімальних стовбурових клітин пуповини у лікуванні дитячого церебрального паралічу та аутизму у світі проводяться близько 20 років. Лідером у цій галузі є університет Дьюка (США). Як повідомляла у 2023 р. авторитетна міжнародна організація Parents Guide to Cord Blood Foundation, метааналіз результатів численних клінічних досліджень довів ефективність пуповинної крові також у лікуванні дитячого церебрального паралічу (<https://parentsguidecordblood.org/en/faqs/stem-cell-therapy-cerebral-palsy>).



Показники приживлення пуповинної крові співставні з такими при гаплотрансплантаціях

Пуповинна кров з 1988 року застосовується в медицині як джерело гемопоетичних (кровотворних) стовбурових клітин, які ідентичні клітинам кісткового мозку чи периферичної крові після фармакологічної мобілізації. Порівняно з трансплантатами від дорослих донорів пуповинна кров рідше викликає імунологічні ускладнення (синдром “трансплантат проти господаря”) — це вагома перевага. Однак, відносно перешкодою до широкого застосування пуповинної крові в онкогематології деякий час було те, що кровотворні клітини цього біоматеріалу повільніше приживалися. Але на сьогоднішній день показники приживлення трансплантатів пуповинної крові значно покращилися.

Аналіз періоду приживлення трансплантатів гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові та дорослих донорів у випадку гаплотрансплантації, показав, що цей показник співставний.

Гаплотрансплантація гемопоетичних стовбурових клітин – це трансплантація, коли донор і реципієнт сумісні лише на половину, а для запобігання відторгненню реципієнт отримує імуносупресивну терапію в посттрансплантаційному періоді.

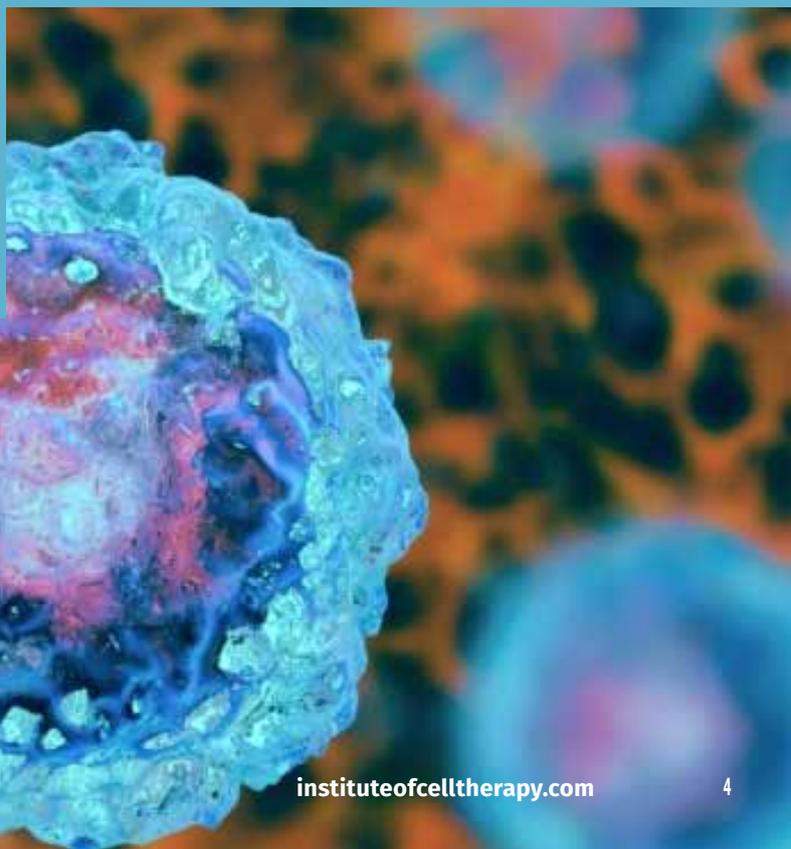
Період приживлення трансплантату пуповинної крові на сьогоднішній день в середньому складає 19 днів, у випадку гаплотрансплантацій дорослих клітин – так само 18-19 днів. Показник неприжив-

лення трансплантату як у випадку трансплантації пуповинної крові, так і при гаплотрансплантації становить близько 4%. Це важлива інформація для трансплантологів та онкогематологів, що спонукає ширше застосовувати пуповинну кров у лікуванні патології крові.

На сьогодні кількість трансплантацій пуповинної крові перевищила 65 000, і це лише в онкогематології та лікуванні генетичних хвороб. В регенеративній терапії гемопоетичні та мезенхімальні стовбурові клітини пуповинної крові, пуповини й плаценти в рамках клінічних досліджень широко застосовуються у лікуванні захворювань нервової та серцево-судинної систем, опорно-рухового апарату, аутоімунних хвороб.

За матеріалами:

<https://parentsguidecordblood.org/en/news/myth-cord-blood-has-less-engraftment-haplo-transplants>



Найважливіше з Всесвітнього Дня пуповинної крові 2024

15 листопада щороку відзначається **Всесвітній День пуповинної крові**. Мета цієї всесвітньої освітньої кампанії — підвищення обізнаності майбутніх батьків та медичної спільноти про медичну цінність пуповинної крові та можливості її клінічного застосування. У 2024 році Всесвітній День пуповинної крові відзначено в особливий спосіб – ключові організації галузі біобанкінгу (Cord Blood Association та інші), провели віртуальну конференцію, що транслювалася для всіх країн світу. Лекції до Всесвітнього Дня пуповинної крові прочитала д-р Джоан Куртцберг (Duke University, США, виконала першу у світі нерідну трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові у 1993 р.), д-р Юнья Канда (університетська лікарня Кіото, Японія), д-р Давід Алан (Клінічний науковий інститут в Оттаві, Канада) та навіть пацієнтка, якій завдяки застосуванню пуповинної крові вдалося подолати рак.

На конференції прозвучало, що у світі виконано вже понад 60 000 трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові, основні показання – це понад 80 захворювань крові та генетичних хвороб метаболізму.

Щороку у світі виконується близько 3 тисяч трансплантацій пуповинної крові, і в останні роки найбільше в Японії. Д-р Джоан Куртцберг у своїй доповіді повідомила, що застосування пуповинної крові характеризується нижчим рівнем рецидивів, ніж популярна зараз гаплотрансплантація гемопо-

етичних стовбурових клітин (сумісних наполовину під «прикриттям» імуносупресивної терапії). Усіма спікерами підкреслювалося, що пуповинна кров зараз вважається перспективною також для лікування неврологічних хвороб у дітей (ДЦП, аутизм), цукровий діабет та багато інших захворювань, а також озвучено позитивні результати застосування розмножених гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові (метод дозволено FDA у 2023 р.).

Вартий уваги досвід університету Дьюка в лікуванні генетичних хвороб метаболізму завдяки трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові у дітей першого року життя, зокрема хвороби Гурлера та хвороби Краббе. Деяких пацієнтів спостерігали більше 15 років. Дехто з цих реципієнтів пуповинної крові вже вчиться в університеті. За прогнозами фахівців до 2030 року лише в США більше 350 000 пацієнтів отримають лікування з використанням клітинної або генної терапії.

За матеріалами віртуальної конференції, організованої World Cord Blood Day

<https://www.worldcordbloodday.org>



Пуповинна кров ефективна у лікуванні запальної хвороби кишок у дітей

На Всесвітньому Конгресі з пуповинної крові, що проходив в США у вересні 2024 р., представлено 2 клінічні випадки лікування запальної хвороби кишок у дітей, зумовленої генетичним дефіцитом молекули IL10R. Для цієї хвороби характерний дуже ранній початок (в перші тижні життя) та гострий перебіг.

Першим пацієнтом був мароканський хлопчик, якому трансплантацію нерідної пуповинної крові

ка також не має симптомів хвороби, як і ознак хвороби «трансплантат проти господаря».

У дорослих у лікуванні запальної хвороби кишок (хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт), особливо форм рефрактерних до медикаментозного лікування, застосовується терапія мезенхімальними стовбуровими клітинами.



(гемопоетичних стовбурових клітин) виконано у віці 2 років. Зараз 42 місяці після трансплантації пацієнт не має симптомів захворювання. А другою пацієнткою була італійська дівчинка, в якій запальна хвороба кишок проявилася в перші місяці життя з неможливістю ковтати, рецидивуючими інфекціями та гострим ентероколітом. Трансплантацію пуповинної крові дитині виконано у віці 2 років. Вже 5 років після трансплантації маленька пацієнт-

Джерело:

Stefano Rossi et al. Stem Cells Transl. Med. 2024. 13 (1): S19.

<https://doi.org/10.1093/stcltm/szae062.017>

Пуповинна кров у лікуванні первинних імунодефіцитів

Первинні (природжені, генетично обумовлені) імунодефіцити — це дефекти певної ланки імунітету, через які організм не може повноцінно протидіяти інфекціям, вчасно знищувати злоякісні новоутворення. Важкі імунодефіцити бувають несумісні з життям, а їх єдиним методом лікування є трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин. Останні

вибору, а у 3 пуповинну кров застосовано через неприживлення першого трансплантату гемопоетичних стовбурових клітин дорослих донорів. Середній вік пацієнтів склав 16 місяців. 1 пацієнт помер через інфекцію. Спостереження за іншими пацієнтами протягом 2,7 років показало повне імунологічне відновлення та незалежність від інфузій імуноглобулінів.

Таким чином, автори стверджують, що пуповинна кров може застосовуватися при генетичних імунодефіцитах у дітей з показаннями до термінової трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.



отримують з кісткового мозку, пуповинної крові чи периферичної крові, але після медикаментозної стимуляції кровотворення.

У вересні 2024р. на Всесвітньому Конгресі з пуповинної крові у США представлено досвід лікування 10 пацієнтів з первинними імунодефіцитами з використанням стовбурових клітин пуповинної крові. У 7 пацієнтів це була перша трансплантація

За матеріалами:

Elena Soncini et al. *Stem Cells Transl. Med.* 2024. 13 (1): S26–S27,
<https://doi.org/10.1093/stcltm/szae062.023>

Нові застосування пуповинної крові (за матеріалами Cord Blood Connect 2024)

Пуповинна кров з 1988 року застосовується в медицині як джерело гемопоетичних стовбурових клітин та офіційно визнана рівнозначною кістковому мозку. Але хоча найбільшою цінністю пуповинної крові є її лейкоцитарна фракція (містить стовбурові клітини) і більшість банків пуповинної крові морозять саме її, утилізуючи плазму й еритроцити, в останні роки з'являється дедалі більше переконливих наукових повідомлень про медичну цінність усіх компонентів пуповинної крові. Декілька абстрактів, опублікованих у вересні 2024 р. у спеціальному випуску журналу Stem Cells Translational Medicine до Всесвітнього Конгресу з пуповинної крові, присвячені виготовленню неклітинних препаратів з пуповинної крові.

Giuseppa Tancredi та співавторами повідомлялося про можливість виготовлення краплів для очей та тромбоцитарного гелю з компонентів пуповинної крові, а також застосовувати її для гемотрансфузій у недоношених дітей. Групою Dinara Samarkanova et al представлено програму мультикомпонентного фракціонування пуповинної крові на базі банку в Барселоні (Іспанія) та розглянуто

можливість виготовлення з пуповинної крові концентрату тромбоцитів, збідненої тромбоцитами плазми, еритроцитарної маси.

Крім того, пуповинна кров — перспективне джерело для отримання CAR-T та NK-клітин (natural killer cells (Nk) — клітини натуральні кілери) для імунотерапії раку.

Ширше впровадження програм мультикомпонентного фракціонування дозволить отримати ще більше користі та терапевтичних можливостей, зберігаючи пуповинну кров.

Джерело: [Stem Cells Transl. Med. 2024. 13 \(1\)](#)



Опубліковано 8-е видання Міжнародних стандартів щодо пуповинної крові NetCord-FACT

Перший у світі банк пуповинної крові створено в 1992 р. в США. На сьогодні заклади, що спеціалізуються з обробки та довготривалого зберігання пуповинної крові функціонують у більшості країн світу, в багатьох за рахунок державного фінансування. Відтак, біобанкінг пуповинної крові сформувався як самостійна ланка медичної служби, що регулюється національними та міжнародними нормативними документами. Додатково біобанки можуть отримати міжнародну акредитацію, що є додатковою гарантією якості обробленого біоматеріалу для медичних закладів у різних країнах світу.

30 листопада 2024 року опубліковано восьме видання Міжнародних стандартів зі збору, банкінгу та видачі до застосування пуповинної крові NetCord-FACT. FACT — це фундація з акредитації клітинної терапії створена в 1996 р. Американським товариством з трансплантації крові та кісткового мозку (American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)) та Міжнародним товариством клітинної терапії (International Society for Cellular Therapy (ISCT)). Місія FACT's сприяти підвищенню якості медичної та лабораторної практики в клітинній терапії шляхом створення стандартів, рецензованих експертами галузі, проведення добровільних перевірок та реалізація акредитаційних програм.

Організацію NetCord, що є міжнародною гілкою EuroCord – міжнародного реєстру Європейської групи з трансплантації крові та кісткового мозку

(European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)), створено в 1998 р. Місія NetCord — сприяти високій якості банкінгу та клінічного застосування пуповинної крові для алогенних трансплантацій.

В Україні Кріобанк Інституту клітинної терапії з моменту заснування (2003 р.) у своїй практиці суворо дотримується міжнародних стандартів з обробки, дослідження та зберігання пуповинної крові й перинатальних тканин (пуповина, плацента) та ліцензійних вимог МОЗ України. Клітинні препарати Інституту клітинної терапії з 2008 року застосовуються на базі провідних державних медичних закладів України в рамках клінічних досліджень.

Джерело:

<https://parentsguidecordblood.org/en/news/fact-net-cord-cord-blood-standards-version-82>,
<https://www.factweb.org/forms/store/ProductFormPublic/netcord-fact-international-standards-for-cord-blood-collection-processing-and-release-for-administration-free-download>

та дані Асоціації кріобанків
<https://stemcellbank.org.ua>

