

ՈՍԿՐԱԾՈՒԾԻ/ԱՐՅՈՒՆԱՍՏԵՂԾ ՑՈՂՈՒՆԱՅԻՆ ԲՋԻՋՆԵՐԻ
ՓՈԽՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՅՄԱՆ ԳՈՐԾԵԼԱԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 19.3 հոդվածի 1-ին մասի 10-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1300-Ն որոշման 12-րդ կետի «դ» ենթակետը,

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել «Ոսկրածուծի/արյունաստեղծ ցողունային բջիջների փոխապատվաստման իրականացման գործելակարգ»-ը՝ համաձայն Հավելվածի:

2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի խորհրդական Արմեն Փարսադանյանին՝ գործելակարգի հաստատումից հետո սեղմ ժամկետում ապահովել սույն գործելակարգի մուտքագրումը միասնական էլեկտրոնային առողջապահության համակարգ:

3. Հայաստանի Հանրապետության բժշկական կազմակերպությունների տնօրեններին՝ «Փոխապատվաստման նպատակով արյունաստեղծ ցողունային բջիջների հավաքման գործելակարգ»-ը ընդունելի գիտություն:

4. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Զ.Դարբինյանին՝

Ապահովել սույն հրամանի տրամադրումը կատարողներին:

5. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի տեղակալ Ս.Խաչատրյանին:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Զ.Դարբինյանին՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով սույն հրամանի մասին իրազեկել բոլոր շահագրգիռ բժշկական կազմակերպություններին:

Լ. ԱԼԹՈՒՆՅԱՆ

**ՈՍԿՐԱԾՈՒԾԻ/ԱՐՅՈՒՆԱՍՏԵՂԾ ՑՈՂՈՒՆԱՅԻՆ ԲԶԻՋՆԵՐԻ
ՓՈԽՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԳՈՐԾԵԼԱԿԱՐԳ**

Սույն գործունեության գործելակարգի նպատակն է արդյունավետ դարձնել արյունաստեղծ ցողունային բջիջների (ԱՅԲ)/ ոսկրածուծի փոխպատվաստման աշխատանքները: Գործելակարգը կազմված է EBMT (European society for blood and marrow transplantation), JACIE-FACT, Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application չափորոշիչների հիման վրա: ԱՅԲ/ոսկրածուծի փոխպատվաստում իրականացնող մասնագետը պետք է հետևի ստորև ներկայացվող քայլերին:

I. Ընդհանուր դրույթներ

Սույն կարգով սահմանվում են ԱՅԲ/ոսկրածուծի փոխպատվաստման իրականացման գործառույթները:

1. Հիվանդությունների ցանկը, որոնց դեպքում ցուցված է իրականացնել ոսկրածուծի փոխպատվաստում, ներկայացված է Հավելվածի VI.գլխում:
2. Ոսկրածուծի փոխպատվաստման մասնագիտացված բաժանմունքը հագեցված է իր գործունեության իրականացման համար անհրաժեշտ գործիքներով և պարագաներով:
3. Ոսկրածուծի փոխպատվաստման բաժանմունքի հիվանդասենյակները համապատասխանում են միջազգային ISO 7 դասին և ունեն օդի լամինար հոսքով ապահովված հիվանդասենյակներ:
4. Ոսկրածուծի փոխպատվաստման բաժանմունքն ապահովում է ստացիոնար, շուրջօրյա և ամբուլատոր բուժօգնություն:
5. Ոսկրածուծի փոխպատվաստումն իրականացվում է համապատասխան վերապատրաստում անցած բուժանձնակազմի կողմից:

6. Պացիենտին փոխպատվաստում իրականացնելու որոշումը կայացվում է փոխպատվաստման հանձնաժողովի կողմից, որը ստեղծվում է բժշկական հաստատության տնօրենի հրամանով:
7. Պացիենտի հոսպիտալացումը ոսկրածուծի փոխպատվաստման նպատակով իրականացվում է համաձայն համապատասխան բժշկական ցուցումների, որոնք ներկայացված են Հավելվածի VII գլխում:
8. Փոխպատվաստման նպատակով պացիենտի հերթագրումը իրականացվում է բուժհաստատության փոխպատվաստման հանձնաժողովի կողմից:
9. Փոխպատվաստման իրականացման համար անհրաժեշտ է պացիենտի կամավոր տեղեկացված գրավոր համաձայնությունը (Ձև1) կամ մերժումը (Ձև2):

II. Կարգում օգտագործվող հիմնական հասկացություններ

10. Առտո փոխպատվաստում՝ դոնոր է հանդիսանում պացիենտը:
11. Ալոգեն արյունակից փոխպատվաստում՝ դոնոր է հանդիսանում հիվանդի հարազատը:
12. Ալոգեն ոչ արյունակից փոխպատվաստում՝ դոնոր է հանդիսանում պացիենտին ազգակից չհանդիսացող անձը:
13. Ալոգեն արյունակից համատեղելի (sibling) փոխպատվաստում, երբ չի հայտնաբերվել մարդկային լեյկոցիտար հակամարմիններով (HLA) պայմանավորված անհամատեղելիություն և առկա է 4 լոկուսների՝ HLA-A, B, C և DRB1 կամ ալելների համապատասխանություն:
14. Ալոգեն արյունակից մասամբ համատեղելի (mismatch) փոխպատվաստում, երբ առկա է մեկ լոկուսի անհամապատասխանություն, որը հաստատվել է բարձր զգայունության դեզոքսիոհիբոնուկլեինաթթվի (ԴՆԹ) տիպավորմամբ:
15. Ալոգեն արյունակից հապլոիդենտիկ (կիսով չափ համատեղելի) փոխպատվաստում:
16. Նախափոխպատվաստումային թերապիա՝ (Conditioning regimen) ինտենսիվ թերապիա, որը հիվանդը ստանում է փոխպատվաստումից առաջ (քիմիո, ռադիո և իմունոթերապիա):

17. Կպում՝ (engraftment) վիճակ, երբ փոխպատվաստված ԱՅԲ-ները զբաղեցնում են հիվանդի ոսկրածուծը և սկսում են արտադրել արյան նոր բջիջներ:

III. Ոսկրածուծի փոխպատվաստման բաժանմունքի գործունեություն

18. Ոսկրածուծի փոխպատվաստման բաժանմունքի գործառույթներն են՝

- 1) Խորհրդատվություն ոսկրածուծի/ԱՅԲ-ի փոխպատվաստման իրականացման վերաբերյալ,
- 2) Ոսկրածուծի/ԱՅԲ-ի փոխպատվաստման նպատակով դոնորի որոնման հարցում,
- 3) Փոխպատվաստված հիվանդների ռեգիստրի վարում,
- 4) Հիվանդի նախապատրաստում փոխպատվաստմանը՝ նախափոխպատվաստումային թերապիա (conditioning regimen), հիվանդի ոսկրածուծի էռադիկացիայի նպատակով,
- 5) Ոսկրածուծի փոխպատվաստման իրականացում,
- 6) Արյան բաղադրամասերի, դոնորական լիմֆոցիտների և այլ բջջային պատրաստուկների փոխներարկման իրականացում,
- 7) Վաղ հետփոխպատվաստումային շրջանում օժանդակ բուժօգնության իրականացում հիվանդանոցային պայմաններում, որը ներառում է ախտանշային բուժում՝ ճառագայթված արյան բաղադրամասերի ներարկում, հակաբակտերիային, հակասնկային բուժում և այլն,
- 8) Հիվանդների շարունակական հսկողության իրականացում հետփոխպատվաստումային շրջանում, այդ թվում լաբորատոր և գործիքային հետազոտության իրականացում, անհրաժեշտ բուժօգնության և խորհրդատվության տրամադրում հիվանդանոցային և ցերեկային ստացիոնարի պայմաններում,
- 9) Ոսկրածուծի փոխպատվաստումից հետո առաջացած բարդությունների բուժում:

IV. Նախափոխպատվաստումային շրջանի գործառույթներ

19. Ոսկրածուծի/ԱՅԲ-ի փոխպատվաստման համար հիվանդի նախապատրաստումը՝ ռեմիսիայի ստացման և ամրապնդման նպատակով կատարվող բարձր դեղաչափային՝ ոչ նախափոխպատվաստումային քիմիաթերապիան, այդ թվում պարտադիր հետազոտությունները, կարող են իրականացվել բուժհաստատության փոխպատվաստման և այլ բաժանմունքներում:

20. Իրականացվում է հիվանդի ֆիզիկական վիճակի գնահատում համաձայն Հավելվածի IX գլխի:

21. Իրականացվում է հիվանդի համալիր լաբորատոր և գործիքային հետազոտման (վարակային, իմունաբանական, բջջագենետիկ, մոլեկուլագենետիկ) արդյունքների գնահատում:

22. Իրականացվում է դոնորի ընտրությամբ զբաղվող հաստատությունների կողմից գտնված համատեղելի դոնորի տվյալների համապատասխանության գնահատում:

23. Իրականացվում է ԱՅԲ-ի մշակման ու կրիոպահպանման բաժանմունքների կողմից վերոնշյալ բջիջների քանակական և որակական տվյալների գնահատում:

V. Փոխպատվաստման գործընթացի իրականացում

24. Ոսկրածուծի փոխպատվաստումն իրականացվում է փոխպատվաստման համար նախատեսված հիվանդասենյակում:

25. Ոսկրածուծի փոխպատվաստումն իրականացվում է ցողունային բջիջների պարկի և հիվանդի տվյալների համապատասխանությունը հաստատելուց հետո:

26. Ոսկրածուծի փոխպատվաստումն իրականացնում է բժիշկ-փոխպատվաստաբանը:

27. Ոսկրածուծի փոխպատվաստումն իրականացվում է ներերակային ներարկման ձևով:

VI. Հետփոխպատվաստումային շրջանի գործառույթներ

28. Իրականացվում է հիվանդի վաղ հետփոխպատվաստումային շրջանի վարում:

29. Իրականացվում է հիվանդի ուշ հետփոխպատվաստումային շրջանի վարում:

30. Իրականացվում է հիվանդների երկարաժամկետ վարում, այդ թվում հետազոտություններ, բուժական միջոցառումներ, վերականգնողական թերապիա և դիսպանսեր հսկողություն:

VII. Հիվանդությունների ցանկ, որոնց դեպքում ցուցված է ոսկրածուծի փոխապատվաստում

31. Ոսկրածուծի փոխապատվաստում ցուցված է իրականացնել հետևյալ հիվանդությունների դեպքում՝

- 1) Սուր միելոիդ լեյկոզ,
- 2) Սուր լիմֆոբլաստային լեյկոզ,
- 3) Խրոնիկ միելոլեյկոզ,
- 4) Խրոնիկ լիմֆոլեյկոզ,
- 5) Միելոմային հիվանդություն,
- 6) Միելոդիսպլազիա,
- 7) Հոջկինի լիմֆոմա,
- 8) Ոչ Հոջկինի լիմֆոմա,
- 9) Միելոարոլիֆերատիվ հիվանդություններ,
- 10) Հեմոգլոբինապաթիաներ,
- 11) Սակավարյունություններ՝
 - ա. Ֆանկոնի սակավարյունություն
 - բ. Ծանր ապլաստիկ սակավարյունություններ
 - գ. Կարմիր բջջային ապլազիա
 - դ. Ամեգակարիոցիտոզ
 - ե. Պարոքսիզմալ գիշերային հեմոգլոբինուրիա
- 12) Կրծքագեղծի քաղցկեղ,
- 13) Սերմնարանի քաղցկեղ,
- 14) Նեյրոբլաստոմա և այլ նյարդաբանական հիվանդություններ,
- 15) Բնածին և ձեռքբերովի իմունային անբավարարություն,
- 16) Ժառանգական մետաբոլիկ հիվանդություններ:

**VIII. Ոսկրածուծի/ԱՅԲ-ի փոխապատվաստման նախապայմաններ,
ցուցումներ և հակացուցումներ**

32. Հիվանդությանը պայմանավորված հասուկ ցուցումներ

1) Սուր միելոբլաստային լեյկոզի դեպքում ալոգեն փոխապատվաստման ցուցումներ՝
ա.1-ին ռեմիսիա, բարձր ռիսկ, օրինակ՝ միելոդիսպլազիա տրանսֆորմացված
սուր լեյկոզի (երկրորդային ՍՄԼ)

բ. Բոլոր քրոմոսոմային խանգարումները, այդ թվում բջջագենետիկ շեղումների
բացակայությունը, բացառությամբ inv16, t(8:21), t(15:17)

գ. Կլինիկական ռեմիսիա ստանալու նպատակով 2 և ավելի ինդուկցիաների
իրականացման անհրաժեշտություն

դ.1-ին վաղ ռեցիդիվ, որը հաստատվում է ոսկրածուծում 5-30% բլաստային
բջիջների կամ դրական բջջագենետիկ շեղումների առկայության պարագայում
ե.1-ին ռեցիդիվից հետո հաստատված 2-րդ ռեմիսիա

զ.3 ամսվա ինդուկցիայի ընթացքում 1-ին ռեցիդիվի հաստատում

է. Նախկինում արյան համակարգի հիվանդությունների առկայություն

ը. Բուժման հետ ասոցված սուր միելոբլաստային լեյկոզ

թ. Մինիմալ ռեզիդուալ հիվանդության առկայություն բուժումից հետո

2) Սուր միելոբլաստային լեյկոզի դեպքում աուտո փոխապատվաստման ցուցումներ՝
ա.1-ին ռեմիսիա, բարձր ռիսկ, օրինակ՝ միելոդիսպլազիայի փոխակերպում սուր
լեյկոզի (երկրորդային ՍՄԼ)

բ. Բոլոր քրոմոսոմային խանգարումները, այդ թվում բջջագենետիկ շեղումների
բացակայությունը, բացառությամբ inv16, t(8:21), t(15:17)

գ. Ալոգեն փոխապատվաստման անհնարինություն՝ պայմանավորված հիվանդի
տարիքով կամ համապատասխան դոնորի բացակայությամբ

դ.1-ին վաղ ռեցիդիվ, որը հաստատվում է ոսկրածուծում 5-30% բլաստային
բջիջների կամ դրական բջջագենետիկ շեղումների առկայությամբ

ե. Կլինիկական ռեմիսիա ստանալու նպատակով 2 և ավելի ինդուկցիոն կուրսեր
իրականացնելու անհրաժեշտություն

զ.1-ին ռեցիդիվից հետո հաստատված 2-րդ ռեմիսիա

3) Սուր լիմֆոբլաստային լեյկոզի դեպքում ալոգեն փոխապատվաստման ցուցումներ՝

ա.1-ին ռեմիսիա, բարձր ռիսկ, բացառություն են կազմում մանկական ուղեցույցներով բուժված երիտասարդ չափահասները;
բ.Անբարենպաստ քրոմոսոմային խանգարումներ՝ t(9;22), t(8;14), t(2;8), t(8;22), MLL(11q23)

գ.Կլինիկական ռեմիսիա ստանալու նպատակով 2 և ավելի ինդուկցիոն կուրսեր իրականացնելու անհրաժեշտություն

դ.1-ին վաղ ռեցիդիվ, որը հաստատվում է ոսկրածուծում 5-30% բլաստային բջիջների առկայությամբ:

ե.1-ին ռեցիդիվ կամ 2-րդ ռեմիսիա

զ.Առաջնակի կայունություն

է.Մինիմալ մնացորդային հիվանդության առկայություն բուժումից հետո

4) Սուր լիմֆոբլաստային լեյկոզի դեպքում աուտո փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.Ալոգեն փոխպատվաստման անհնարինություն՝ պայմանավորված համապատասխան դոնորի բացակայությամբ

բ.Բարձր ռիսկ (ASH-ի սահմանմամբ)

գ.1-ին ռեցիդիվ կամ ռեցիդիվից հետո հաստատված 2-րդ ռեմիսիա

դ.1-ին վաղ ռեցիդիվ, որը հաստատվում է ոսկրածուծում 5-30% բլաստային բջիջների կամ բջջագենետիկ շեղումների կրկնակի առաջացման դեպքում

ե.Առաջնակի կայունություն

5) Խրոնիկ միելոլեյկոզի դեպքում ալոգեն փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.խրոնիկ ֆազա, երբ չի հաջողվում ստանալ հեմատոլոգիական կամ բջջագենետիկական ռեմիսիա

-Նիլոտինիբի կամ Դասատինիբի կիրառման պարագայում:

-2 թիրոզին կինազաների կիրառումից հետո առաջացած ռեցիդիվ կամ նշված դեղամիջոցների անտանելիություն

-T315I մուտացիա

բ.Աքսելերացիայի/հիվանդության հարաճման շրջան

- ախտորոշված նոր հիվանդներ, ում մոտ թիրոզին կինազաների կիրառման միջոցով չի հաջողվել ստանալ օպտիմալ պատասխան/ռեմիսիա

- թիրոզին կինազաների կիրառման պարագայում հիվանդության հարաճում

գ.Բլաստային սրացման շրջան

6) Խրոնիկ միելոլեյկոզի դեպքում աուտո փոխպատվաստման ցուցումներ՝
ա.Մեծահասակ հիվանդներ, որոնց մոտ արձանագրվել է բջջագենետիկ պատասխան, երբ չկա համապատասխան դոնոր:

7) Խրոնիկ լիմֆոլեյկոզի դեպքում ալոգեն փոխպատվաստման ցուցումներ՝
ա.Լրիվ ալոգեն փոխպատվատումը իրականացվում է ≤ 50 տարեկան անձանց մոտ, 1-ին մասնակի կամ կլինիկական ռեմիսիայի դեպքում, 1-ին ռեմիսիայի տևողությունը՝ <12 ամիս, 2-րդ հետագա ռեցիդիվ, հիվանդության փոխակերպում B բջջային լիմֆոմայի:

բ.Մինի ալո փոխպատվաստումն իրականացվում է 50-65 տարեկան անձանց մոտ, 2-րդ մասնակի կամ կլինիկական ռեմիսիայի դեպքում, HLA սիբլինգ դոնորի առկայության պարագայում

8) Խրոնիկ լիմֆոլեյկոզի դեպքում աուտո փոխպատվաստման ցուցումներ
ա.2-րդ մասնակի կամ կլինիկական ռեմիսիա ոսկրածուծի նվազագույն ընդգրկվածության պարագայում ($<20\%$):

9) Միելոմային հիվանդության դեպքում ալոգեն փոխպատվաստման ցուցումներ՝
ա.Երիտասարդ տարիքի հիվանդներ, որոնք ունեն համատեղելի HLA սիբլինգ դոնոր և ստորև բերված ցուցանիշներից որևէ մեկը՝

- 13-րդ քրոմոսոմի շեղումներ
- Հիվանդության ռեցիդիվ/ռեֆրակտերություն

10) Միելոմային հիվանդության դեպքում աուտո փոխպատվաստման ցուցումներ՝
ա.Արդյունքի /ռեմիսիայի բացակայություն 1-ին կամ 2-րդ գծի ստանդարտ դեղաչափային ռեժիմների կիրառման դեպքում

բ.Բուժման իրականացման ֆոնի վրա հիվանդության հարաճում:

գ.1-ին մասնակի կամ կլինիկական ռեմիսիա բարձր ռիսկի հիվանդների համար (ըստ Salomon Durie-ի 2-3-րդ փուլ, 13-րդ քրոմոսոմի շեղումներ):

11) Միելոդիսպլաստիկ համախտանիշի դեպքում ալոգեն փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.Միջանկյալ կամ բարձր ռիսկի խումբ IPSS

բ.Արտահայտված ցիտոպենիա՝ նեյտրոֆիլներ <500 կամ թրոմբոցիտներ 30000

գ.Ցանկացած տարիք

դ.Ռեֆրակտեր ցիտոպենիա

ե.Փոխներարկումային կախվածություն

զ.Ոսկրածուծում բլաստների քանակի աճ >5%

է.Խրոնիկ միելոմոնոցիտար լեյկոզ

ը.Բուժման հետ ասոցված ՄԴԱ

12) Միելոդիսպլաստիկ համախտանիշի դեպքում աուտո փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.Ալոփոխպատվաստման համար անհրաժեշտ դոնորի բացակայություն

բ.Ոսկրածուծում բլաստների քանակի աճ >5%

գ.Խրոնիկ միելոմոնոցիտար լեյկոզի դեպքում 1-ին կլինիկական ռեմիսիայի հաստատում

13) Հոջկինի լիմֆոմայի դեպքում ալոգեն փոխպատվաստման ցուցումներ

ա.Բարձր ռիսկ

բ.1-ին լիարժեք ռեմիսիայի ձախողում

գ.Մասնակի ռեմիսիա կամ առաջնակի ռեֆրակտեր հիվանդություն

դ.1-ին ռեցիդիվ կամ հետագա ռեցիդիվներ

14) Հոջկինի հիվանդության դեպքում աուտո փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.Երիտասարդ հիվանդների մոտ հիվանդության ագրեսիվ ընթացք

բ.HLA սիբլինգ դոնորի բացակայություն

գ.Առաջնակի ռեֆրակտեր հիվանդություն

դ.Ռեցիդիվող ռեֆրակտեր հիվանդություն

15) Ոչ Հոջկինի լիմֆոմայի դեպքում ալոգեն փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.Հիվանդի երիտասարդ տարիք, հիվանդության ագրեսիվ ընթացքի և HLA սիբլինգ դոնորի առկայություն

բ.Առաջնակի ռեֆրակտեր հիվանդություն

գ.Կլինիկական ռեմիսիայի բացակայություն

դ.Ռեցիդիվող կամ ռեֆրակտեր հիվանդություն

ե.Ոսկրածուծի ընդգրկում հիվանդության մեջ >20%

զ.Ծայրամասային T բջջային լիմֆոմա

16) Ոչ Հոջկինի լիմֆոմայի դեպքում աուտո փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.Բարձր ռիսկի խումբ

բ.Բարձր միջանկյալ ռիսկի խումբ 2 ռիսկի գործոնի առկայություն

գ.Բարձր ռիսկի խումբ՝ 3 ռիսկի գործոնի առկայություն (հիմնված է ԻՊԻ Index-ի վրա-GALB Phase III Trial)

դ.1-ին լիարժեք ռեմիսիայի ձախողում

ե.Մասնակի ռեմիսիա կամ ռեֆրակտեր հիվանդություն

զ. 2-րդ կլինիկական ռեմիսիա կամ մասնակի ռեմիսիա 2

17) Ֆոլիկուլյար և ոչ ագրեսիվ ընթացքով որ Հոջկինյան լիմֆոմաների դեպքում ոսկրածուծի փոխապատվաստումը ցուցված է՝

ա.ինդուկցիոն (initial) բուժման արդյունքում ոչ լրիվ, մասնակի ռեմիսիայի արձանագրում

բ.1-ին ռեմիսիայի տևողությունը ≤ 12 ամիս

գ.2-րդ կամ հետագա ռեցիդիվներ

դ.Հիվանդության փոխակերպում խոշոր B-բջջային լիմֆոմայի

18) Դիֆուզ B խոշոր բջջային լիմֆոմայի կամ ագրեսիվ ընթացքով ոչ Հոջկինյան լիմֆոմաների դեպքում ոսկրածուծի փոխապատվաստումը ցուցված է՝

ա.1-ին կամ հետագա ռեցիդիվներ

բ.ինդուկցիոն բուժման արդյունքում ամբողջական ռեմիսիայի բացակայություն

գ.1-ին ամբողջական ռեմիսիա բարձր-միջին կամ բարձր ռիսկային

պրոգնոստիկ ինդեքսի առկայության պարագայում

դ.Լիմֆոմաների ռեցիդիվ (double-or triple hit)

ե.Ծայրամասային T բջջային լիմֆոմա

19) Միելոպրոլիֆերատիվ հիվանդությունների (BCR-ABL բացասական) դեպքում ալոգեն փոխապատվաստման ցուցումներ՝

ա.Բարձր ռիսկի գործոն հանդիսացող գենետիկ փոփոխություններ

բ.Ոչ լիարժեք ռեմիսիա կամ հիվանդության հարածում

20) Ծանր ապլաստիկ սակավարյունության, Ֆանկոնիի սակավարյունության,

կարմիր բջջային ապլազիայի, ամեգակարիոցիտոզի, պարոքսիզմալ գիշերային հեմոգլոբինուրիայի դեպքում ալոգեն փոխապատվաստման ցուցումներ՝

ա.<50 տարեկան

բ.Ոսկրածուծի բջջայնությունը՝ <25%

գ.Ոսկրածուծի բջջայնությունը <50%՝ 30% արյունաստեղծ բջիջների, բլաստային բջիջների բացակայության, նորմալ քրոմոսոմային հավաքակազմի առնայության դեպքում

դ.Նեյտրոֆիլների քանակը՝ <500

ե.Թրոմբոցիտների քանակը՝ <20000

ը.Ռետիկուլոցիտների քանակը՝ <1%

21) Հեմոգլոբինապաթիաների դեպքում ալոգեն փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.Փոխներարկումային կախվածությամբ ընթացող թալասեմիաներ

բ.Մանգաղածն բջջային անեմիա՝ հիվանդության ագրեսիվ ընթացքի դեպքում:

22) Տարբեր ժառանգական մետաբոլիկ հիվանդությունների դեպքում ալոգեն

փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.Հուրլերի սինդրոմ

բ.Ադրենոլեյկոդիստրոֆիա

գ.Մեթքրոմիկ լեյկոդիստրոֆիա

23) Կրծքագեղծի քաղցկեղի դեպքում աուտո փոխպատվաստման ցուցումներ՝

ա.հիվանդության 2-րդ և 3-րդ A շրջան անութային ավշային հանգույցների ընդգրկումով և մետաստատիկ կարցինոմայի հետ միասին

բ.3-րդ B շրջան՝ բորբոքային կարցինոմա

գ.4-րդ փուլ, երբ առկա է քիմիաթերապիայի նկատմամբ զգայուն հիվանդություն կլինիկական ռեմիսիայի շրջանում կամ հիվանդության նվազագույն ներկայություն

24) Սերմնարանի քաղցկեղի դեպքում աուտո փոխպատվաստումն իրականացվում է

հետևյալ դեպքերում՝

ա.Հիվանդության առաջնային կայունություն

բ.1-ին ռեցիդիվ կամ հետագա ռեցիդիվներ

25) Կրծքագեղծի և սերմնարանի քաղցկեղի ժամանակ ալոգեն փոխպատվաստումը ցուցված չէ:

26) Նեյրոբլաստոմայի դեպքում ալոգեն փոխպատվաստման իրականացման ցուցումներն են՝

ա.Կարճատև սկզբնական (initial) ռեմիսիա

բ.Վատ սկզբնական (initial) պատասխան

- 27) Բնածին/Ձեռքբերովի իմունային անբավարարության դեպքում ալոգեն փոխպատվաստումն իրականացվում է ստորև բերված ախտաբանությունների ժամանակ
- ա. Արտահայտված կոմբինացված իմունային անբավարարություն
 - բ. Վիսկոտ Օլդրիչի համախտանիշ
 - գ. Ընտանեկան հեմոֆագոտիկ լիմֆոհիստիոցիտոզիս
33. Ոսկրածուծի ԱՅԲ-ի փոխպատվաստումը բացառող գործոններ
- 1) Քիմիաթերապիայի նկատմամբ կայունություն
 - 2) Բարձր տարիք
 - 3) Փոխպատվաստման նախապատրաստումային քիմիաթերապիայի անտանելիություն
 - 4) Հղիություն
34. Ոսկրածուծի փոխպատվաստման հարաբերական հակացուցումներ
- 1) Հիվանդի մոտ ծանր համակցված հիվանդության առկայություն
 - 2) Լուրջ հոգեկան հիվանդություն
 - 3) Թմրամոլություն կամ ալկոհոլի չարաշահում

IX. Պացիենտի ֆիզիկական վիճակի գնահատում

35. Պացիենտի անամնեստիկ տվյալների հավաքում՝
- 1) նախկինում կրած հիվանդություններ, այդ թվում՝ խրոնիկ,
 - 2) Նախկինում կրած վիրահատություններ,
 - 3) Նախկինում ստացած պատվաստումներ,
 - 4) Կանանց դեպքում՝ մենստրուալ ստատուսի, հղիությունների քանակը,
 - 5) Ստացած փոխներարկումների վերաբերյալ տեղեկություններ,
 - 6) Ալերգիայի և ստացած դեղամիջոցների վերաբերյալ տեղեկություններ:
36. Հիվանդության ընթացքի՝ փուլի, դիսկերի, ռեցիդիվների առկայության գնահատում:
37. Կատարած բուժական միջոցառումների, դրանց ժամկետների և արդյունավետության գնահատում:
38. Հիվանդության և ստացած բուժման հետ պայմանավորված բարդությունների գնահատում:

39. Հիվանդության ներկայիս ընթացքի գնահատում:

40. PET կամ CT հետազոտության արդյունքների գնահատում:

41. Ոսկրածուծի բիոպսիայի արդյունքների գնահատում:

42. Վարակիչ հիվանդությունների (ՄԻԱՎ, հեպատիտ B, հեպատիտ C, HTLV-1) հետազոտման արդյունքների գնահատում:

43. Պացիենտի տարիքը՝ ≤ 70 տարեկան:

44. Պացիենտի համապատասխան ֆիզիկական կարգավիճակ՝ ըստ EGOG ≤ 2 կամ ըստ Կառնոլսկու $\geq 70\%$:

45. Ոչ արյունաստեղծ օրգանների համապատասխան կարգավիճակ՝

- 1) Կրեատինին՝ մինչև 2 անգամ նորմայից բարձր կամ կրեատինի կլիրենս՝ ≥ 50 մլ/րոպե, բացի միելոմայի և ամիլոիդի առկայության դեպքում,
- 2) Սրտի արտամղում՝ $\geq 40\%$, սրտամկանի անբավարարության նշանների և առիթմիայի բացակայություն,
- 3) Հարկադիր արտաշնչման ֆունկցիա 1-ը (FEV1), հարկադիր կենսական ծավալը (FVC) և DLCO-ն $\geq 45\%$, ԱՍՏ և ԱԼՏ՝ մինչև 3 անգամ նորմայից բարձր, ընդհանուր բիլիռուբին՝ մինչև 2 անգամ նորմայից բարձր, բացի Ժիլբերի հիվանդության դեպքերից:

46. Հոգեկան և սոցիալական կարգավիճակ:

**Պացիենտի տեղեկացված համաձայնագիրը
փոխապատվաստում իրականացնելու վերաբերյալ**

Ես,----- ծնված «-----»-----թ-ին, բնակվող -----
----- հասցեով

տալիս եմ իմ կամավոր տեղեկացված համաձայնությունը ոսկրածուծի և արյունաստեղծ
ցողունային բջիջների փոխապատվաստում իրականացնելու համար, որն կատարվելու է՝

(բժշկական կազմակերպության ամբողջական անվանում)

բժիշկ-----կողմից:

(բուժաշխատողի պաշտոն, ԱԱՀ)

Ինձ մատչելի ձևով ներկայացվել են ոսկրածուծի և արյունաստեղծ ցողունային բջիջների
փոխապատվաստման հետ կապված բոլոր դրույթները, վտանգները, բժշկական
միջամտությունների հնարավոր տարբերակները, դրանց հետևանքները, հնարավոր
բարդությունները, ինչպես նաև ցուցաբերվող բժշկական օգնության սպասվող
արդյունքները: Ես տեղեկացված եմ ոսկրածուծի և արյունաստեղծ ցողունային բջիջների
փոխապատվաստումից հրաժարվելու և այն դադարեցնելու իմ իրավունքի մասին, ես նաև
տեղեկացված եմ հրաժարվելու դեպքում հնարավոր հետևանքների և բարդությունների
առաջացման մասին:

Տեղեկություններ իմ կողմից ընտրված վստահված անձանց մասին, որոնց կարող է
տրամադրվել իմ առողջական վիճակի մասին տեղեկությունները՝

(ԱԱՀ, կոնտակտային հեռախոսահամար)

(ստորագրություն) (ԱԱՀ, հիվանդի, անչափահասների դեպքում՝ նրա ծնողի կամ օրինական ներկայացուցչի)

(ստորագրություն)

(բժշկի ԱԱՀ)

«-----»-----թ.

(լրացման ամսաթիվ)

Պացիենտի հրաժարումը ոսկրածուծի և արյունաստեղծ ցողունային բջիջների փոխպատվաստման իրականացումից

Ես՝ _____

(հիվանդի ԱԱՀ)

ծնված «-----»----- թ., բնակվող-----

----- հասցեով, հրաժարվում եմ _____

(բժշկական կազմակերպության ամբողջական անվանում)

բժիշկ _____

(բժշկի պաշտոն, ԱԱՀ)

կողմից առաջարկված ոսկրածուծի/արյունաստեղծ

ցողունային բջիջների փոխպատվաստում իրականացնելուց:

Բժշկի կողմից ինձ մատչելի եղանակով տրամադրվել են ոսկրածուծի/արյունաստեղծ ցողունային բջիջների փոխպատվաստումից հրաժարվելու դեպքում հնարավոր հետևանքների, բարդությունների, այդ թվում հիվանդության զարգացման վերաբերյալ հստակ տեղեկատվություն: Ես լիարժեք տեղեկացված եմ դրանց մասին և փաստում եմ իմ կամավոր գրավոր ոսկրածուծի/արյունաստեղծ ցողունային բջիջների փոխպատվաստումային բուժօգնության իրականացումից հրաժարվելը:

-

(ստորագրություն)
ԱԱՀ)

(հիվանդի, անչափահասների դեպքում՝ նրա ծնողի կամ օրինական ներկայացուցչի

-

(ստորագրություն)

(բժշկի ԱԱՀ)

«-----»----- թ.

(լրացման ամսաթիվ)

Գրականության ցանկ՝

1. Blood and Marrow Transplant Handbook (Comprehensive Guide for Patient Care . Second Edition. Springer)
2. EBMT (European Society of bone marrow transplantation) handbook.
3. FACT-JACIE International Standards for Cellulat therapy Product Collection, Processing, and Administration (fifth