



ЕКФ ІНДИКАЦІЯ

За останні роки наукова спільнота визнала екстракорпоральну фотохіміотерапію (ЕКП) терапевтичним варіантом для лікування різних захворювань. Останні рекомендації були розроблені керівником групи міжнародних експертів у цій галузі (1).



ПАТОЛОГІЯ	ПОКАЗАННЯ
ОСНОВНІ	
Шкірна Т-клітинна лімфома (Sézary syndrome, mycosis fungoides)	<ul style="list-style-type: none"> Першочергове лікування в: <ul style="list-style-type: none"> - Еритродермічна стадія IIIA або IIIB * - Етап IVA1 - IVA2 * * Класифікація ISCL / EORTC
Реакція Трансплантат проти хазяїна	Хронічна форма: терапія другої лінії Гостра форма: терапія другої лінії у хворих рефрактерними до кортикостероїдів (2 мг / кг / добу) та інгібіторів кальциневрину
Пересадка органів	Пересадка легенів: основний показник у хворих із синдромом облітеруючого бронхіоліту
ДРУГОРЯДНІ	
СКЛЕРОДЕРМІЯ	<ul style="list-style-type: none"> Лікування другої черги Ад'ювантна терапія при моно- або комбінованій терапії
АТОПІЧНИЙ ДЕРМАТИТ	<ul style="list-style-type: none"> Лікування другої черги, якщо: <ul style="list-style-type: none"> - Тяжкий atopічний дерматит > 12 місяців - SCORAD > 45 (SCOR > 45 atopічний дерматит) - рефрактерних хворих протягом останнього року на всі терапії трьох перших черг (топічні стероїди, інгібітори кальциневрину і фототерапія) або до терапії однієї лінії (системні стероїди, циклоспорин)
ХВОРОБА КРОНА	<ul style="list-style-type: none"> Від помірного до важкого стероїдо-залежного захворювання Рефрактерний або непереносимий до імуносупресивних та анти-TNF агентів
ІНШІ ЗАХВОРЮВАННЯ (пемфігус, бульозний епідермоліз, ерозивний оральний лишай)	<ul style="list-style-type: none"> Нечутливі до звичайних системних методів лікування

Протокол лікування (кількість сеансів і частота) має бути адаптований до патології пацієнта, особливо відповідно до віку, статусу захворювання, клінічних проявів, еволюції пацієнта, відповіді та толерантності пацієнта до лікування.

ПЕРЕВАГИ АВТОНОМНОЇ ТЕХНІКИ

- **Гнучкість техніки:** сумісна з аферезним пристроєм, що вже використовується для інших цілей⁽²⁾
 - Низький екстракорпоральний об'єм: 164 - 287 мл
 - Значний обсяг обробленої крові: від 7 до 10 л
- **Якість збору⁽²⁾**
 - Значна екстракція мононуклеарних клітин (MNCs) з концентрацією > 90 %
 - Низький гематокрит (Ht < 2%) в мішку, що опромінюється.
- Відповідне лікування для дорослих та для дітей < 20кг^(2,3,4)

АВТОНОМНА ТЕХНІКА ВІД MASOPHARMA



Під час цієї процедури кроки аферезу та опромінення виконуються двома різними пристроями.

Таким чином, автономна техніка використовує сепаратор постійного потоку клітин для виконання збору мононуклеарних клітин і пристрій опромінення MacoGenic G2.

Характеристики збору ⁽²⁾:
Тривалість аферезу: від 60 до 180 хв.
Концентрація MNC > 90 %
Екстракорпоральний об'єм 167-287 мл

Якість

До і після опромінення: можливий контроль якості продукту крові (бактеріологічний, клітинний підрахунок, інгібування

проліферації, ..)⁽²⁾

Опромінення продукту крові за допомогою ексцентричного руху мішка

Низький гематокрит в мішку для опромінення (Ht <2%)

Оптимізація ⁽²⁾

Використовується прилад для аферезу вже знайомий медичному персоналу.

Зниження вартість у порівнянні з неавтоматичними системами

Ергономічність ⁽⁵⁾

MacoGenic G2 :

- Сенсорний екран високої роздільної здатності з багатомовним дисплеєм
- Зменшений розмір
- Зчитувач штрих-коду

КРОК 1

Збір MNCs системою для аферезу



Техніка в ТРИ КРОКИ

КРОК 2

Передача MNCs в мішок для опромінення

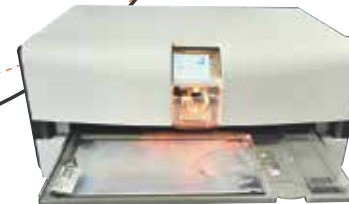
Додавання метоксалану (8-MOP) 20 мкг / мл

Опромінення УФ за допомогою MacGoGenic G2



КРОК 3

Введення оброблених клітин пацієнту



CE 0459

Характеристики опромінення ⁽⁵⁾:
Рекомендована доза УФ при 2 Дж / см²
Коротка тривалість опромінення~ 10 хв

Відстеження ⁽⁵⁾

Етикетка на мішку для опромінення: прикріплений номер донорії пацієнта

Внесення параметрів опромінення: ім'я користувача, логін, пароль, доза УФ, цикл опромінення

Друк звіту та етикетки по закінченню процедури опромінення для файлу пацієнта (статус обробки, дата і час процедури, номер донорії, ..)

Безпека ⁽⁵⁾

Кодовий пакетний контроль мішка і номер донорії пацієнта за допомогою пристрою MacoGenic G2 до і після опромінення

Контроль дози УФ (4 контрольних датчика)

Дисплей циклів опромінення В будь-який момент процедури

Авто-тест при старті MACOGENIC G2: перевірка перемішування, UVA-трубок і температури

1. Knobler R. et al. Методичні вказівки щодо використання екстракорпорального фотоферезу. JEADV Том28, Додаток 1, січень 2014 року.
2. Екстракорпоральна фотохіміотерапія, звіт про технічну оцінку, Національний орган охорони здоров'я Франції, березень 2010 року.
3. Perotti C et al. Доцільність та безпека нової методики екстракорпоральної фотохіміотерапії: досвід 240 процедур. Haematologica 1999; 84: 237-241.
4. Kanold J, et al. Фотоферез у педіатричній хворобі трансплантата проти хазіяна після аlogenної трансплантації кісткового мозку: рекомендації клінічної практики на основі польового досвіду та огляду літератури. Трансфузія Том 47, грудень 2007.
5. Посібник користувача MacoGenic G2.

ПРОДУКТИ ЕКФ МАСОРНАРМА



0459

Мішок для процедур опромінення ультрафіолетом клітин крові * THERAFLEX ECP Процедура Ref. XUV8501Q

Рекомендований об'єм	З'єднання
300 мл	1 вістря 1 місце ін'єкції 1 вихідний порт

Цей мішок повинен використовуватися виключно з приладом MacoGenic.



0459

MacoGenic G2 Ref. 9MG2000**

Розміри	Вага	Додаткове обладнання
87см x 64см x 38см	67 кг	- Ручний сканер - Принтери - Медична клавіатура

MacoGenic G2 показаний для екстракорпоральної фотохіміотерапії.

* Для отримання додаткової інформації прочитайте інструкції щодо використання. Цей виріб є медичним пристроєм класу Іа, з позначкою СЕ (нотифікований орган № 0459) відповідно до правил.

** Для отримання додаткової інформації прочитайте інструкції щодо використання. Цей виріб є медичним пристроєм класу Іб, з позначкою СЕ (нотифікований орган № 0459) відповідно до правил.



Україна, 01042, м. Київ,
вул. Джона Маккейна, 40



+38-067-820-54-32
+38-067-343-58-57



tov.redmed@gmail.com



www.red-med.prom.ua
www.redmedUA.com