

# *Регистры доноров костного мозга - современные направления работы*

*Л.Н. Бубнова*

*Калининград, 2018*





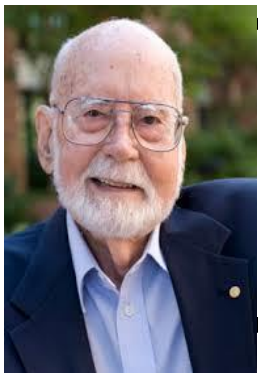
# Роль регистров

- Регистр – организация, которая способна координировать поиск гемопоэтических стволовых клеток от неродственного донора (включая пуповинную кровь) для потенциального реципиента
  - обеспечивает связи между донорскими центрами, центрами сбора ГСК и трансплантационными центрами на национальном и международном уровнях;
  - проводит поиск донора;
  - координирует подтверждающее типирование, получение и транспортировку ГСК.
- Регистр создает и поддерживает базы данных:
  - неродственных взрослых доноров
  - неродственных продуктов пуповинной крови
  - пациентов
  - Личности донора и реципиента должны быть конфиденциальны во время поиска и доступны лишь персоналу регистра.

# Всемирная Ассоциация Доноров Костного Мозга



- Добровольная ассоциация, объединяющая организации, вовлеченные в трансплантацию ГСК
- Инициирована в 1988, официально работает с 1994 г.
- Организаторы: John Goldman (UK), E. Donnell Thomas (USA) and Jon J. van Rood (NL)



К 2018 году ассоциация представляет:

- 78 донорских регистров
- 55 банков пуповинной крови

Задачами организации являются выработка совместных рекомендаций относительно контроля качества, транспортировки, этических вопросов, финансовых отношений, информационных технологий и **аккредитации регистров**





# BONE MARROW DONORS WORLDWIDE

Всемирная база данных создана в 1988 году под руководством Джона Ван Руда в Нидерландах

**На 17.04.2018 - 31,970,507 доноров**

# ZKRD – центральный регистр Германии



- Число доноров в ZKRD: около **7.500.000**
- Ежегодно обрабатывается около 30.000 заявок на поиск донора – из Германии или из-за рубежа
- Около **7.000** трансплантаций выполняется ежегодно благодаря донорам из Германии
- Только около 1% потенциальных доноров реально отдают свои стволовые клетки

FIGURE 1

Центры, выполняющие аутологичные (слева) и аллогенные (справа – более 30!) ТГСК в Германии. В 2014г. выполнено 1868 алло-ТГСК



Centers for autologous stem cell transplantation (left) and allogeneic stem cell transplantation (right) in Germany, as of October 2006.

# Заграница нам поможет?

1. Сможет ли?

(генетические различия)

2. Сколько это стоит?

3. Захочет ли?

- Создание национального регистра России – вопрос национальной безопасности!

НАЦИОНАЛЬНАЯ  
БЕЗОПАСНОСТЬ РФ



Клеточные трансплантаты,  
полученные российскими центрами трансплантации в 2013 г.  
из-за рубежа (отчет WMDA, 2013)  
и от российских доноров

*Всего - 224, из них:*

*Германия – 206*

*Чехия*

*Ирландия*

*Канада*

*Франция*

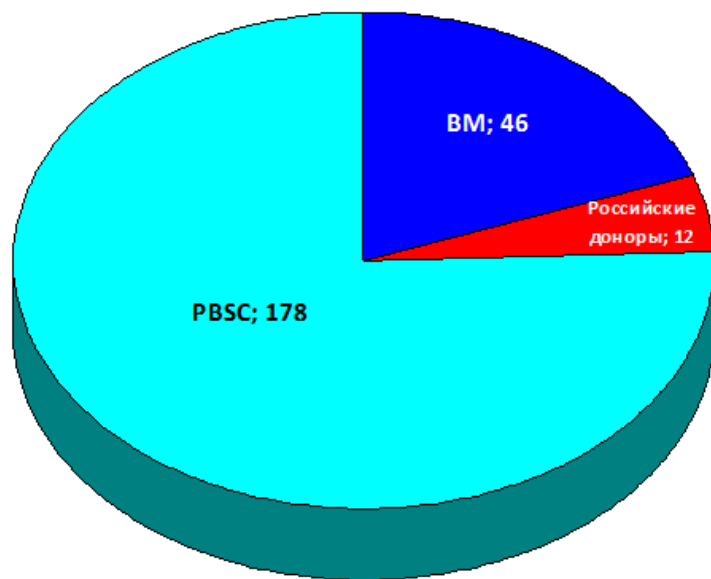
*Польша*

*Англия*

*США (NMDP)*

*В 2012г.-146, из них*

*Германия - 140*





- Для клиники трансплантации костного мозга (руководитель – проф. К.М.Абдулкадыров) нашего института нам удалось подобрать только одного донора, что объясняется, прежде всего, малым количеством доноров в Регистре (2002г.)
- На март 2018 года число потенциальных доноров ГСК, зарегистрированных в объединенной базе данных российских доноров, составило 79 595 человек, в неё включены 15 регистров из 11 регионов РФ.
- Такое количество доноров позволило выполнить 202 трансплантации ГСК пациентам российских клиник

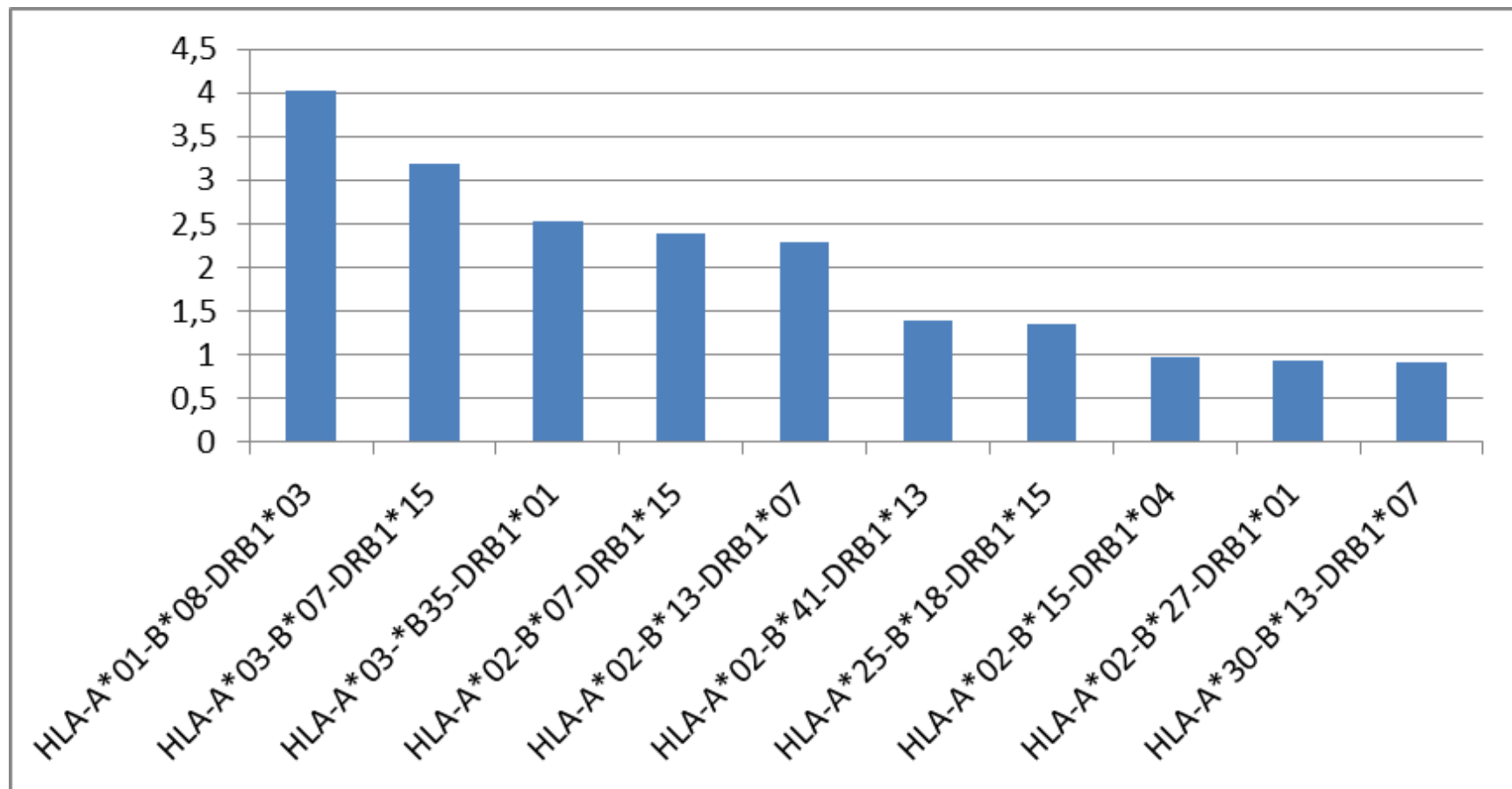
**Донор, давший свои стволовые гемопоэтические клетки – житель Санкт-Петербурга Виктор Александрович**



**Российская Федерация: площадь более 17 млн кв. км , население около 140 млн, проживает около 200 национальностей**



При анализе трехлокусных гаплотипов 1456 потенциальных доноров ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России выявлено 770 различных HLA-A\*-B\*-DRB1\* вариантов. В первые десять наиболее распространенных вошли сочетания, частота которых варьировала от 4,03% до 0,92%.





# *Организация структуры регистров*

**Основой должна быть служба  
крови**

# Почему основой должна быть служба крови?

- Доноры крови:
- *Регулярно обследуются на наличие гемотрансмиссивных инфекций*
- *не имеют противопоказаний для дачи гемопоэтических стволовых клеток/костного мозга*
- *психологически готовы к донорству*
- *учреждения службы крови имеют с ними надежную связь*



# Регистр доноров костного мозга в России



**Российский НИИ  
гематологии и  
трансфузиологии ФМБА**



- **Нижегородская ОСПК им. Н.Я. Климовой** -  
заведующая лабораторией М.Н. Петровская
- Гл. врач - Кузнецов Константин Васильевич
  
- **Новосибирская ОСПК** -  
заведующая лабораторией А.А.Четырина
- Гл. врач - Бабарыкин Александр Васильевич



- **Самарская ОСПК -**  
заведующая лабораторией  
Н.К.Игнатова
- Гл. врач - Косов  
Александр Иванович
  
- **Ростовская ОСПК -**  
заведующая лабораторией  
Э.Е.Кудинова
- Гл. врач - Фадеева Татьяна  
Васильевна





- **Свердловская ОСПК,**  
**г. Первоуральск -**  
заведующая  
лабораторией  
В.М.Минина

Гл. врач - Соловьев  
Анатолий Фролович

- **Челябинская ОСПК -**  
заведующая  
лабораторией к.м.н.  
Т.А. Сулова



- **Хабаровская КСПК -**  
заведующая лабораторией  
А.А.Бакунина
- Гл. врач - Поляков Виктор  
Александрович
- **Ивановская ОСПК -**  
заведующая лабораторией  
А.Н.Панина
- Гл. врач - Тюриков Юрий  
Михайлович



## ***Качество создаваемого регистра***

- Регистр должен соответствовать международным требованиям:
- 1) по качеству типирования
- 2) по материальному обеспечению и подготовке персонала
- 3) по организации работы



## *Условия, необходимые для успешной работы регистра*

- наличие обученного квалифицированного персонала;
- оснащение лабораторий современным оборудованием;
- использование единых стандартных методов исследования.

**Контроль  
качества**

**Организация  
работы**

**Размещение,  
оснащение  
лаборатории**

**Квалифицированный  
персонал**



EUROPEAN  
FEDERATION FOR  
IMMUNOGENETICS

CERTIFIES THAT

**Russian Research Institute of Hematology and Transfusiology**  
**Russian Center of Tissue Typing**  
**St. PETERSBURG - RUSSIA ( 05-RU-003.997)**

UNDER THE DIRECTION OF

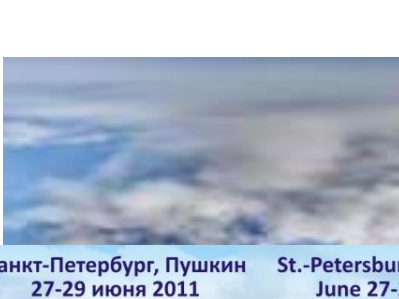
**Dr. Ludmilla BUBNOVA**

HAVING MET THE REQUIREMENTS OF THE FEDERATION,  
ACCORDING TO THE EFI STANDARDS 5.6,  
IS GRANTED ACCREDITATION FOR HISTOCOMPATIBILITY TESTING

From **27 October 2010** To **27 October 2011**



# Ежегодные международные конференции по иммуногенетике в г. Пушкин (С-Пб)



**МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**  
по аккредитации лабораторий гистотипирования Российской Федерации в Европейской федерации иммуногенетики (EFI)  
**EFI Accreditation conference in Pushkin**

**ОРГАНИЗАЦИЯ И РОЛЬ ДОНОРСКИХ РЕГИСТРОВ В ТРАНСПЛАНТАЦИИ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**  
Санкт-Петербург, Пушкин, 28- 29 июня 2012 года

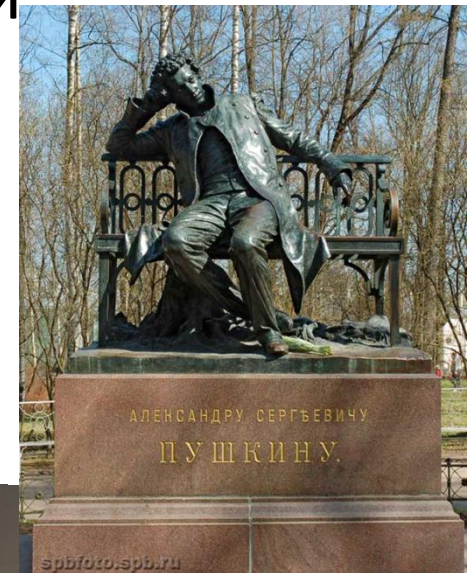
**«АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ИММУНОГЕНЕТИКИ И ТКАНЕВОГО ТИПИРОВАНИЯ»**  
INTERNATIONAL EFI TRAINING CONFERENCE  
**«ACTUAL PROBLEMS OF THE IMMUNOGENETICS AND TISSUE TYPING»**  
Санкт-Петербург, Пушкин, 26-28 июня 2013 г.  
St-Petersburg / Pushkin June 26-28 2013

Около 70 специалистов принимают участие в конференциях, слушая лекции и обсуждая актуальные проблемы «за круглым столом»





# Европейские специалисты, принимающие участие в обучении специалистов России



# Правовые вопросы

- Законодательство – необходимо дополнение к закону о донорстве – или **закон о донорстве ГСК**
- Страхование донора – должны быть привлечены страховые компании для заключения договоров ДМС
- Регистр обязан проводить краткосрочное - 1 год, а возможно, и долгосрочное медицинское наблюдение за донором – 5 лет.



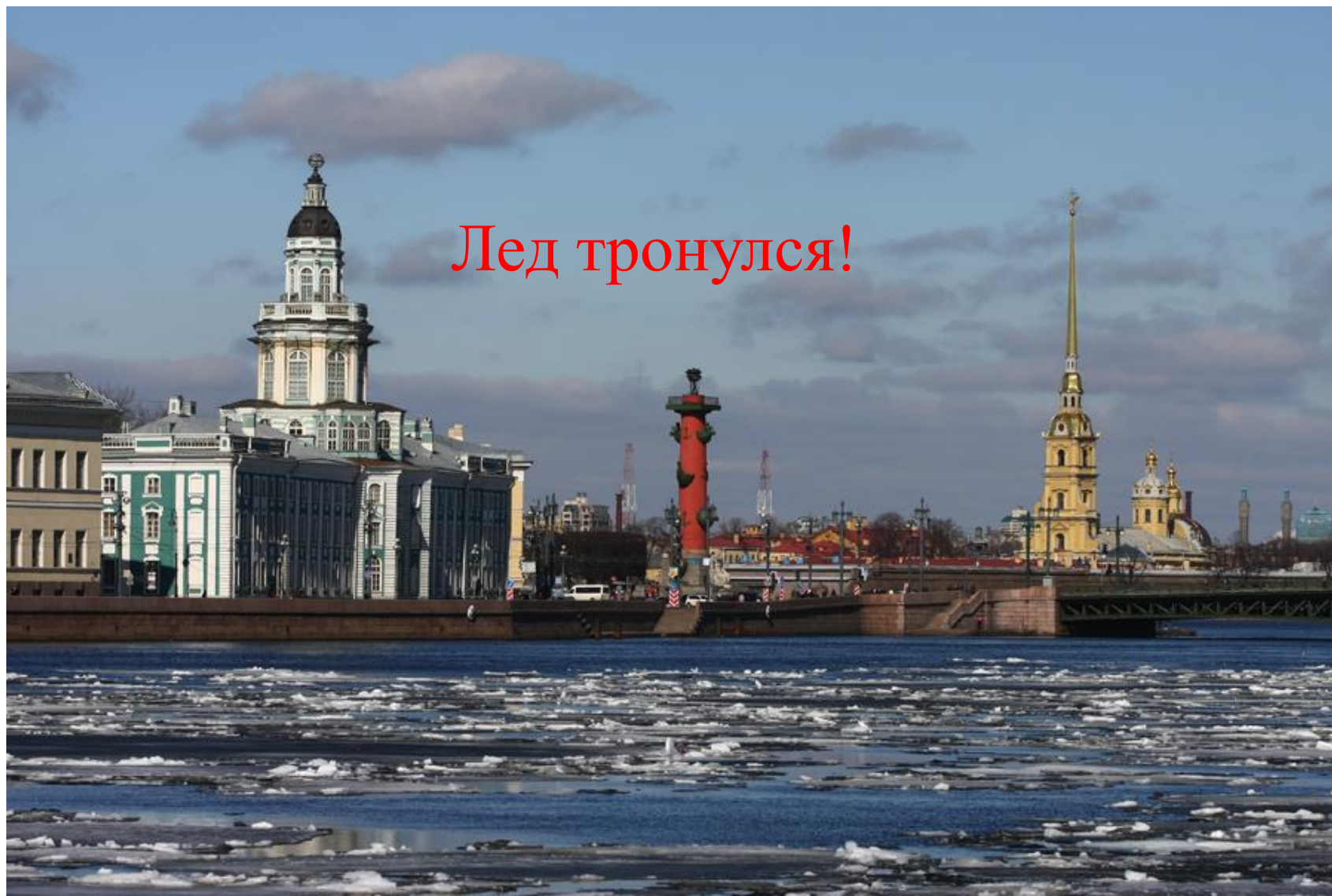
# *Этические проблемы*



Осуждается

- «туризм с целью трансплантации ГСК»;
- отправка донора для взятия у него клеток в другую страну.

Федеральное медико-биологическое агентство выделяет средства на гос. задание по типированию доноров для регистра типизирующим центрам



## *Основные принципы, на которых должен базироваться Национальный Регистр России*

- Национальный регистр является единым для России и включает данные всех локальных регистров.
- локальные регистры/центры рекрутирования доноров покрывают всю территорию нашей страны, что позволяет обеспечить включение в Регистр представителей всех национальностей, проживающих в России
- Регистр базируется в первую очередь **на учреждениях службы крови** с участием всех заинтересованных структур



# Наша готовность

- Российская служба иммунологического типирования тканей на базе учреждений службы крови во всех регионах готова немедленно начать работу по расширению Национального регистра доноров костного мозга
- Мы способны выполнить рекрутирование и типирование 50 тыс. доноров ежегодно – при наличии соответствующего финансирования для модернизации оборудования и обеспечения реагентами



Благодарю за внимание!

