



Национальный регистр
доноров костного мозга

Организация Национального РДКМ



Русфонд

3.09.2020



Ежегодно у 25–28 тыс. россиян диагностируют онкогематологические заболевания



Татьяна Голикова:

— Потребность в ТКМ:
4214 у взрослых и 900 у детей.

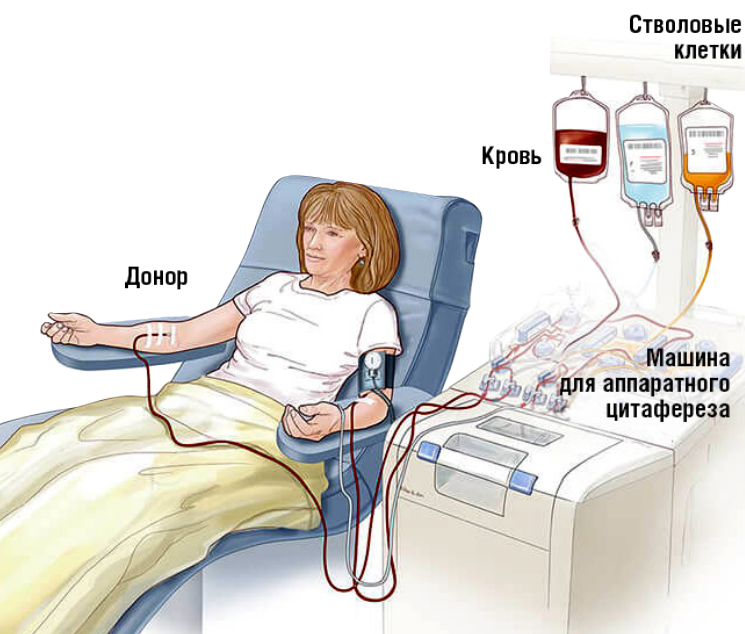
14 трансплантационных центров
проводят до 1800 пересадок в год:
1200 с использованием клеток самих
больных и 600 от доноров.



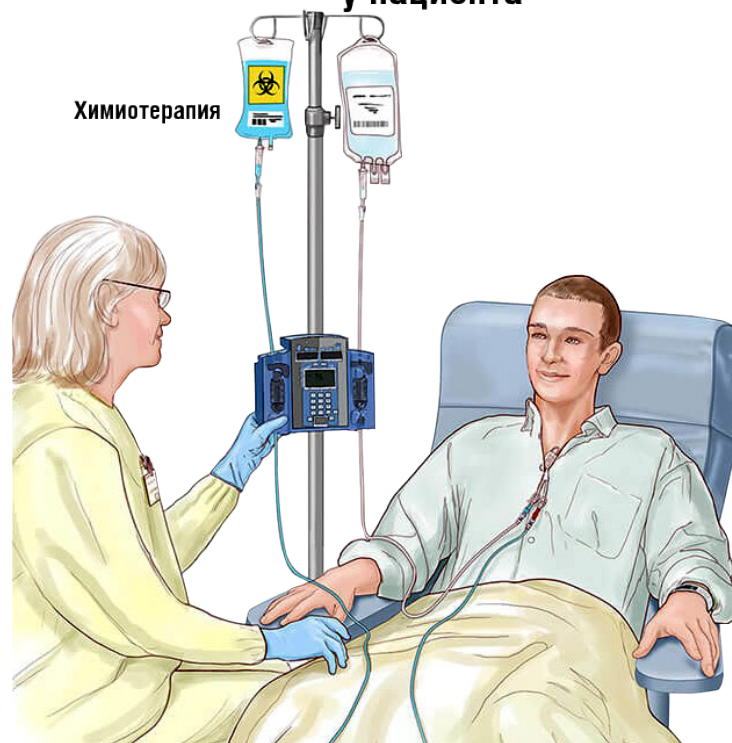
Трансплантация костного мозга от неродственного донора

Это пересадка органа кроветворения (костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток) от здорового человека больному

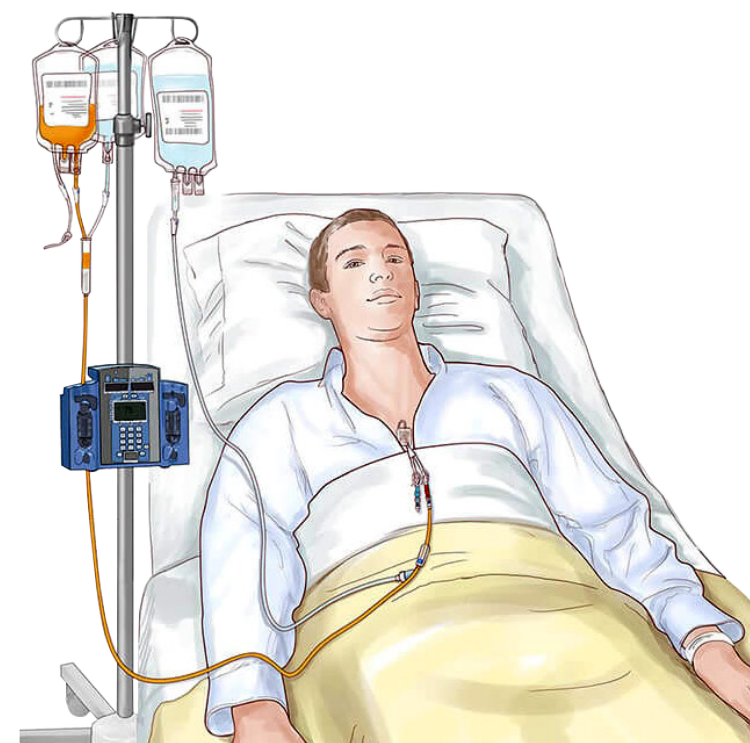
Сбор клеток от донора



Разрушение клеток костного мозга у пациента



Пациент получает донорские клетки





Донорство костного мозга во всем мире

ДОБРОВОЛЬНО **АНОНИМНО** **БЕЗВОЗМЕЗДНО**

Потенциальными донорами костного мозга могут стать добровольцы:



от 18 до 45 лет,



не имеющие абсолютных
противопоказаний к донорству
компонентов крови,



весом больше 50 кг,



граждане Российской Федерации
или имеющие вид на жительство в РФ.





Крупнейшие донорские регистры созданы некоммерческими организациями



более
1/2
мировой
базы



ФРГ – 9,2 млн



США – 9 млн



Великобритания – 2 млн



РОССИЯ – 135,5 тыс. доноров

1988–2020 гг. **96,5 тыс.** доноров
в регистрах
Минздрава РФ

2017–2020 гг. **39 тыс.** доноров
в Национальном
РДКМ.





История 2010–2017

Договор Русфонда и Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова о сотрудничестве в организации регистра доноров костного мозга



Русфонд предложил Минздраву создать сеть совместных НКО-регистров: на пожертвования внедрить новую NGS-технологию и организовать массовый рекрутинг.

Предложение не приняли.



История 2018–2020

Договор Русфонда и Казанского (Приволжского) федерального университета о внедрении NGS-технологии для первичного типирования потенциальных доноров костного мозга



Альтернатива Русфонда



Альтернатива Русфонда



Регистр –
это самостоятельное
предприятие



Национальный РДКМ
и региональные
регистры –
это НКО



Подключение партнеров
с высокими компетенциями
в разных областях



Инновационные
технологии рекрутинга,
типирования и медицины



Ориентир
на международный
опыт и стандарты



Корпоративная
социальная
ответственность
бизнес-партнеров



Гражданское
общество:
тысячи доноров
и благотворителей



Взаимодействие
с органами
государственной
власти

**За 10 лет Русфонд вложил в развитие донорства
костного мозга в РФ 900 млн руб.**



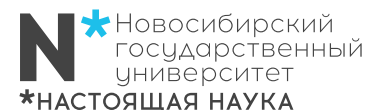
Нас поддерживают

Владимир Путин:

— Отмечу усилия Льва Сергеевича и команды Русфонда в деле создания Национального регистра доноров костного мозга. Это очень важный проект. И здесь, безусловно, нужно объединять усилия государства, общества, благотворительных и некоммерческих организаций.

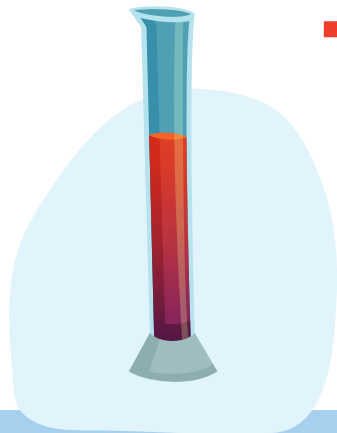


12 декабря 2018 г., Москва, Кремль. На вручении Госпремии РФ руководителю Русфонда Льву Амбиндеру



Производственный цикл включения добровольца в Национальный РДКМ

1 Рекрутинг



2 NGS-лаборатории



3 НКО-регистры

Приволжский РДКМ
Южный РДКМ
Сибирский РДКМ
Башкирский РДКМ



**Медицинская
дирекция
Национального
РДКМ**



$\Sigma = 9600$ руб.



Создание рекрутинговой сети

1

Мотивационное поле

 Русфонд
и **142**
дружественных СМИ
400
публикаций в год
2 500 000
читателей
и телезрителей в 2019 году

2

Донорские акции

партнеры:
21
некоммерческая
организация
INVITRO
СМД ЦЕНТР
МОЛЕКУЛЯРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ
17 клиник
и станций
переливания крови

3

Гранты Президента РФ

6 грантов Президента
КРОВЬ 5
ЛЮДИ ОСОБОГО НАЗНАЧЕНИЯ
Интернет-журнал Кровь5
120 городов и сел
России
 Обучение
Всероссийские
конференции

Σ = до 30 тыс. добровольцев

Внедрение инновационных технологий типирования

2017

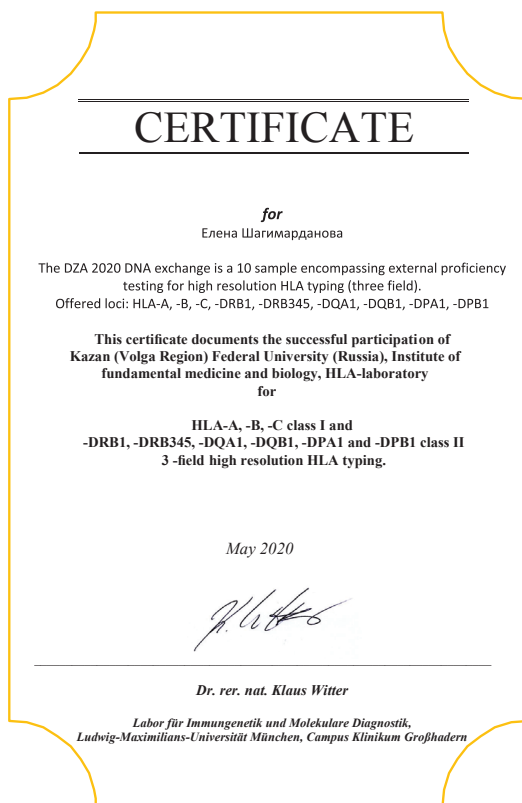
обучение сотрудников КФУ, освоение протоколов типирования, эксперимент с различными реагентами и расходными материалами, отработка метода на двух протоколах, выход на объем типирования 1 тыс. образцов в месяц

2018

запуск отдельной HLA-лаборатории, созданной Русфондом и КФУ для типирования потенциальных доноров Национального РДКМ

2019–
2020

выход на проектную мощность типирования в 2,5 тыс. доноров в месяц, регулярный внешний контроль качества – External Proficiency Testing Австрии, Польши, Германии



Certificate of Participation

Attn: Dr. Elena Shagimardanova
HLA Laboratory

Volkova 18
Kazan

The HLA-Laboratory with the code RUKASH participated in an External Proficiency Testing Exercise organised by Dr. Gottfried Fischer and Ingrid Faß, Department for Blood Group Serology and Transfusion Medicine, Medical University of Vienna, covering the period 01.01.2019 - 31.12.2019 with 10 DNA samples being sent to the participants.

| Locus, Resolution | Results Submitted (n) | Discrepancies with the Organiser's Typing (n) |
|-------------------------------|-----------------------|---|
| HLA-A, low resolution | 0 | |
| HLA-A, high resolution | 10 | 0 |
| HLA-B, low resolution | 0 | |
| HLA-B, high resolution | 10 | 0 |
| HLA-C, low resolution | 0 | |
| HLA-C, high resolution | 10 | 0 |
| HLA-DRB1, low resolution | 0 | |
| HLA-DRB1, high resolution | 10 | 0 |
| HLA-DRB3/4/5, low resolution | 0 | |
| HLA-DRB3/4/5, high resolution | 0 | |
| HLA-DQB1, low resolution | 0 | |
| HLA-DQB1, high resolution | 10 | 0 |
| HLA-DPB1, high resolution | 0 | |
| HLA-DQA1, low resolution | 0 | |
| HLA-DQA1, high resolution | 0 | |

Vienna, 02.02.2019

Polish Society for Immunogenetics

HIRSZFELD INSTITUTE OF IMMUNOLOGY AND EXPERIMENTAL THERAPY
Polish Academy of Sciences

In association with:
LOWER SILESIAN CENTER FOR CELLULAR TRANSPLANTATION WITH NATIONAL POLISH BONE MARROW DONOR REGISTRY
(Director: Andrzej Lange, Dr.med. Sc., Professor)

ul. R. Wylega 12
53-114 Wrocław
tel. +48 (71) 3371372
fax: +48 (71) 3371382
http://www.2020.imm.org.pl

ul. R. Wylega 12
53-114 Wrocław
tel. +48 (71) 3371372
fax: +48 (71) 3371382
http://www.2020.imm.org.pl

ul. Górnieszewska 105
53-429 Wrocław
tel. +48 (71) 7051375
fax: +48 (71) 3621512
pobrzeg@skk.wroc.pl

HLA Proficiency Testing for Central and East Europe XXV/XXVI trial - 2019

Participating laboratories:

Bosnia and Herzegovina: University Clinical Hospital Mostar, Mostar; Blood Transfusion Institute, Sarajevo;
Croatia: University Hospital Centre Osijek, Osijek; University Hospital Centre Split, Split; KIC Tuzga Typing Center, Zagreb;
Czech Republic: University Hospital Olomouc, Olomouc; Institute of Molecular and Translational Medicine, Olomouc; HLA Laboratory of the Czech National Marrow Donors Registry, Pilsen; Institute of Hematology and Blood Transfusion, Prague;
Hungary: Hungarian National Blood Transfusion Service, Budapest;
Kazakhstan: Republican Scientific and Production Centre of Transfusiology, Astana;
Lithuania: Hospital of Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas;
Poland: Regional Blood Center, Białystok; Laboratory of Clinical Immunology, Gdańsk Medical University, Gdańsk; Regional Blood Center, Katowice; Regional Blood Center, Kielce; Institute of Pediatrics, Kraków; Regional Blood Center, Kraków; Regional Blood Center, Lublin; Medical University of Lodz, Lodz; St. Cyprian's Memorial Hospital, Lodz; Regional Blood Center, Poznań; Pommeranian Medical University, Szczecin; Institute of Hematology and Transfusion Medicine, Warszawa; Military Institute of Medicine, Warszawa; Immunogenetic Laboratory of Medical University of Warsaw, Warszawa; Department of Clinical Immunology, Medical University of Warsaw, Jona Child Clinical Hospital, Warszawa; Children's Memorial Health Institute, Warszawa; Medigen, Warszawa; Regional Blood Center, Warszawa; Foundation for Patients with Hematological Diseases, Warszawa; Lower Silesian Center for Cellular Transplantation with National Bone Marrow Donor Registry, Wrocław;
Russia: Regional Children's Hospital, Ekaterinburg; Moscow Department of Public Health, Moscow; Kazan (Volga Region) Federal University, Kazan; Clinical Center of Cellular Technologies, Samara; Stem Cell Bank Pokrovskii Ltd., St. Petersburg; Russian Institute of Hematology and Transfusiology, St. Petersburg; Saint Petersburg Pavlov State Medical University, Raisa Gorbacheva Memorial Institute of Children Hematology and Transfusiology, St. Petersburg;
Turkey: Istanbul University, Istanbul; Sıgirci University, Istanbul

Laboratory: HLA laboratory, Kazan (Volga Region) Federal University
Address: Volkova 18, 420021 Kazan
Head/Participant: Elena Shagimardanova

participates in the quality control since 2018.

Laboratory typing data comply with requested consensus for typing results (number of samples in agreement / number of samples provided):

| | | |
|---|-----------------|---|
| 1. HLA locus A and B serological typing | low resolution | yes/no / does not participate |
| 2. DNA typing of HLA-A and -B | low resolution | yes/no / does not participate |
| 3. DNA typing of HLA-C | low resolution | yes/no / does not participate |
| 4. DNA typing of HLA-DRB1 | low resolution | yes/no / does not participate |
| 5. DNA typing of HLA-DQB1 | low resolution | yes/no / does not participate |
| 6. DNA typing of HLA-DQA1 | low resolution | yes/no / does not participate |
| 7. DNA typing of HLA-A and -B | high resolution | yes / no / does not participate (10/10 samples) |
| 8. DNA typing of HLA-C | high resolution | yes / no / does not participate (10/10 samples) |
| 9. DNA typing of HLA-DRB1 | high resolution | yes / no / does not participate (10/10 samples) |
| 10. DNA typing of HLA-DQB1 | high resolution | yes / no / does not participate (10/10 samples) |
| 11. DNA typing of HLA-DPB1 | high resolution | yes/no / does not participate |

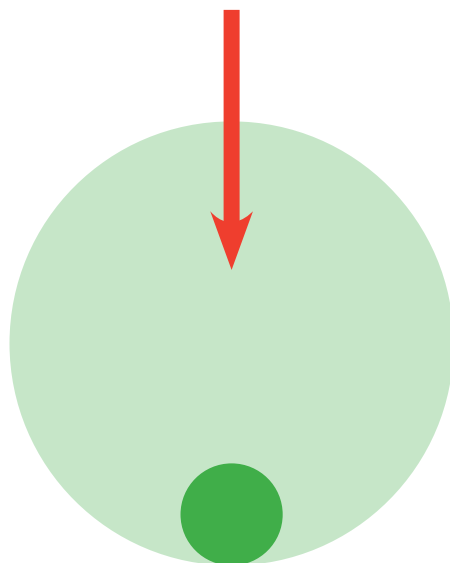
[Signature] *[Signature]*

Andrzej Lange, Dr. med. Sc., Professor Prof. Dr. Katarzyna Bogunia-Kubik
Co-ordinator Organizer

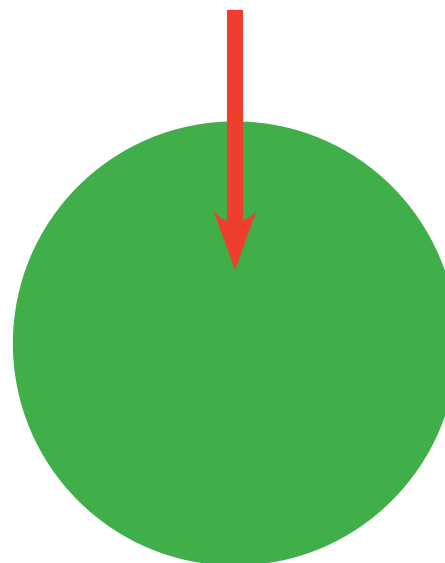


Качество типирования добровольцев

Регистры Минздрава:
низкое разрешение – 85–90%
донорской базы



Национальный РДКМ:
высокое разрешение – 100%
донорской базы



Генотип в низком разрешении

| | | | | | |
|----------|----------|----------|----------|-------------|-------------|
| ALLELE_1 | HLA-A*03 | HLA-B*07 | HLA-C*04 | HLA-DQB1*03 | HLA-DRB1*11 |
| ALLELE_2 | HLA-A*24 | HLA-A*52 | HLA-C*07 | HLA-DQB1*06 | HLA-DRB1*15 |

Генотип в высоком разрешении

| | | | | | |
|----------|----------------|----------------|----------------|-------------------|-------------------|
| ALLELE_1 | HLA-A*03:01:01 | HLA-B*07:02:01 | HLA-C*04:01:01 | HLA-DQB1*03:01:01 | HLA-DRB1*11:01:01 |
| ALLELE_2 | HLA-A*24:02:01 | HLA-B*52:01:01 | HLA-C*07:02:01 | HLA-DQB1*06:01:01 | HLA-DRB1*15:02:01 |

По наблюдениям немецкого Фонда Стефана Морша (открыт в 1986 г.), первичное типирование в высоком разрешении в 99% случаев соответствует подтверждающему типированию.



Региональные НКО-регистры





Национальный РДКМ



Пропаганда донорства костного мозга, привлечение добровольцев



Содержание обезличенных данных потенциальных доноров в Информационной системе



Организация поиска неродственных доноров



Обеспечение анонимности донорства



Гарантия оплаты расходов на донацию



Обучение сотрудников партнерских организаций и волонтеров



Поиск дополнительных источников финансирования



Публикация научных статей



Взаимодействие со Всемирной ассоциацией доноров костного мозга (WMDA)



Медицинская дирекция Национального РДКМ

В сентябре 2018 года
запущена Информационная
система Национального
РДКМ



Содержатся
обезличенные
данные

39 022

доноров
НКО-регистров

проведено

306

первичных поисков

получено

30

запросов на подбор
совместимого донора



=

организовано

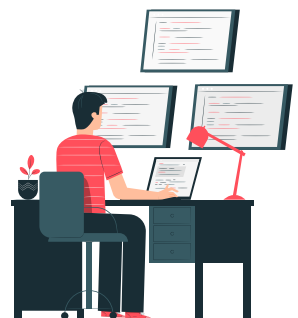
15

ТКМ



Отличия Национального РДКМ от других регистров

Принцип «единого окна»



Национальный РДКМ работает с донорами всех НКО-регистров из состава Национального РДКМ.

Работа под ключ

- ✓ Обследование на инфекции
- ✓ Контрольное типирование
- ✓ Согласование даты с центром заготовки клеток
- ✓ Доставка трансплантата
- ✓ Трансплантационные клиники получают все отчетные формы
- ✓ Алгоритм оценки совместимости
- ✓ Есть автоматическое повторение первичного поиска
- ✓ Соблюдение международных стандартов
- ✓ Актуальность данных

Гарантии оплаты



Русфонд

Подбор и активацию доноров из Национального РДКМ оплачивает Русфонд.

Базы регистров Минздрава РФ

Каждый из регистров работает изолированно напрямую с трансплантационными клиниками.

При совпадении генотипа пациента с генотипами нескольких доноров клиники сами заказывают образцы на подтверждающее типирование в каждом регистре, контролируют логистику, сроки выполнения исследований. Те же проблемы – с организацией обследований доноров на инфекции, донаций и доставкой трансплантатов.

Трансплантационные клиники вынуждены решать вопросы финансирования подбора и активации доноров за счет средств пациентов и благотворительных фондов.



Законодательство



Сентябрь 2018

Распоряжение Татьяны Голиковой:

Минздраву разработать предложения по совершенствованию законодательства с учетом создания единого реестра доноров костного мозга.



Март 2020

Минздрав РФ: Третья версия проекта Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон „Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации“ по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и их трансплантации (пересадки)» №17-3/И/2-3192

Федеральный регистр строят только государственные медучреждения.



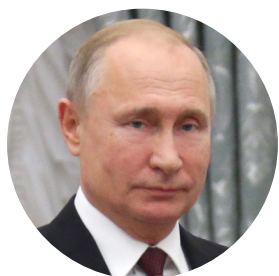
Июнь 2020

Открытое письмо Льва Амбиндера Председателю Правительства РФ Михаилу Мишустину по вопросам дискриминации Национального РДКМ.

Нет ответа.



Интеграция Информационной системы Национального РДКМ в сеть трансплантационных центров страны



24.12.2018 г. Владимир Путин поручил Минздраву РФ рассмотреть вопрос об интеграции базы Национального РДКМ в трансплантационную сеть клиник. Поручение не выполнено до сих пор.



Семь из 14 клиник не подключились к Национальному РДКМ.



Только в 2019 году НМИЦ гематологии и НИИ имени Горбачевой сделали 60 пересадок от зарубежных доноров. Пациенты заплатили за импорт 90 млн руб. Оба центра не подключены к Национальному РДКМ, оба строят свои регистры.



**Требуется:
Обязать Минздрав РФ выполнить поручение Президента РФ от 24.12.2018 г., издать приказ о подключении всех трансплантационных центров страны к Информационной системе Национального РДКМ.**



Включение Национального РДКМ в «Дорожную карту» – правительственную Программу создания базы потенциальных доноров на 500 тыс. человек



Возможные сценарии включения Национального РДКМ в «Дорожную карту»:



- **На условиях госзаказа**

Минус этой версии в том, что будет применен тариф Минздрава РФ на включение одного донора – 27,6 тыс. руб., тогда как затраты Национального РДКМ втрое ниже – 9,6 тыс. руб.

- **Применить закон №115-ФЗ «О концессионных соглашениях», который не ограничивает участие НКО в качестве концессионера**

Национальный РДКМ выступит инициатором Проекта, подготовит необходимую документацию и представит частную концессионную инициативу (предложение о заключении концессионного соглашения) в Правительство РФ в соответствии с частью 4.2 статьи 37 закона №115-ФЗ «О концессионных соглашениях». Концедент выплачивает концессионеру капитальный грант на покрытие его затрат по созданию базы.

Срок концессионного соглашения: 10 лет.

Объект концессионного соглашения: база данных генотипов потенциальных доноров костного мозга.

Собственность на объект: Российская Федерация.