

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РГП на ПХВ «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
ТРАНСФУЗИОЛОГИИ»

С.А. Абдрахманова, Д.М. Имашпаев, А.С. Шакепова, С.Б. Саусакова

**ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОЦЕДУРЫ РАБОТЫ РЕГИСТРА
ДОНОРОВ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК
(КОСТНОГО МОЗГА)**

(Методические рекомендации)

Подписано в печать 24.11.2023г.
Бумага ксероксная. Печать RISO.
Формат издания 148x210.

Тираж 80 экз.

Отпечатано в ООИ «Болашаққа сенім»
010000, г. Астана, ул. И. Кутпанова, 5. тел: 8 (7172) 38 22 25

Астана
2023

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РГП на ПХВ «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
ТРАНСФУЗИОЛОГИИ»**

С.А. Абдрахманова, Д.М. Имашпаев, А.С. Шакенова, С.Б. Саусакова

**ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОЦЕДУРЫ РАБОТЫ РЕГИСТРА
ДОНОРОВ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТЕЛОВЫХ КЛЕТОК
(КОСТНОГО МОЗГА)**

(Методические рекомендации)

**Астана
2023**

УДК: 614.2
ББК: 54.11
О-64

С.А. Абдрахманова, Д.М. Имашпаев, А.С. Шакенова, С.Б.Саусакова.
Организация и процедуры работы регистра доноров гемопоэтических стволовых
клеток (костного мозга): Методические рекомендации/ИПЦТ,- Астана, 2023. - 34 с.

ISBN: 978-601-305-536 -7

Авторы:

- Абдрахманова С.А. - Председатель Правления РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК, кандидат медицинских наук
- Имашпаев Д.М. - Первый заместитель Председателя Правления РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК, доктор PhD, доцент
- Шакенова А.С. - Руководитель Регистра доноров костного мозга и развития трансплантации РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК
- Саусакова С.Б. - Заведующая отделом регистра доноров костного мозга и развития трансплантации РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК, докторант НАО «Медицинский университет Астана», магистр общественного здравоохранения
- Рецензенты:
- Кемайкин В.М. - Руководитель центра онкогематологии ТОО «Национальный научный онкологический центр», главный внештатный гематолог, онкогематолог МЗРК, кандидат медицинских наук
- Скорикова С.В. - Врач-трансфузиолог РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК, кандидат медицинских наук

В методической рекомендации изложены основные организационные аспекты формирования регистра доноров ГСК, рекрутинг новых потенциальных доноров. Описан опыт формирования регистра доноров ГСК (опыт зарубежных стран), и национального регистра ГСК в РК. Разработан алгоритм заполнения анкет доноров в информационной системе.

Настоящие методические рекомендации предназначены для организаций службы крови, специалистов в области онкологии и гематологии, трансплантологии, а также заинтересованных лиц в здравоохранении, чья деятельность связана с подбором и рекрутингом потенциальных доноров.

Утверждено и разрешено к изданию типографическим способом РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени С.З.Кайрбековой» МЗРК (Заключение научно-медицинской экспертизы №393 от 13 октября 2023 года).

© Абдрахманова С.А., Имашпаев Д.М., Шакенова А.С., Саусакова С.Б., 2023.

Содержание

Перечень сокращений	4
Понятия, используемые в методических рекомендациях.....	5
Введение.....	6
Основная часть	8
1. Зарубежные регистры доноров гемопоэтических стволовых клеток: опыт других стран	8
1.1 Национальный регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток в Казахстане.....	14
2. Организационные аспекты: формирование регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток.....	16
2.1 Рекрутинг новых потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток.....	16
2.2 Процедура регистрации потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток	20
2.3 Заполнение данных доноров в информационной системе Infolab+HLA.....	21
3. Международное сотрудничество.....	24
Заключение.....	27
Список использованных источников	28
Список рекомендуемой литературы	31
Приложение 1 - Заявление - информированное согласие на вступление в Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток Республики Казахстан.....	32
Приложение 2 - Информированное согласие от физического лица на внесение в электронную базу данных Регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток в Республике Казахстан информации о результатах тканевого фенотипирования, а также на сбор и обработку персональных данных.....	34

Перечень сокращений

ГСК	- Гемопозитические стволовые клетки
НПЦТ	- Научно-производственный центр трансфузиологии
HLA	- Human Leucocyte Antigens - человеческие лейкоцитарные антигены
ZKRD	- Центральный регистр доноров костного мозга Германии
США	- Соединённые Штаты Америки
REDMO	- Registro de Donantes de Médula Ósea - испанский регистр доноров костного мозга
РФ	- Российская Федерация
DKMS	- Deutsche Knochenmarkspenderdatei - немецкий регистр костного мозга
WMDA	- World Marrow Donor Association - Международная ассоциация доноров костного мозга
ASHI	- The American Society for Histocompatibility and Immunogenetics - Американское общество гистосовместимости и иммуногенетики
EFI	- European Federation of Immunogenetics - Европейская Федерация иммуногенетиков
BMDM	- Bone Marrow Donors Worldwide - Всемирный регистр доноров костного мозга

Понятия, используемые в методической рекомендации

Гемопозитические стволовые клетки	- Недифференцированные клетки, обладающие способностью самообновления и дифференцировки в различные типы кроветворных клеток
Костный мозг	- Мягкая, губчатая ткань, которая находится внутри костей человеческого организма, особенно в больших костях
Типирование	- Процесс определения индивидуальных генетических характеристик или биологических свойств организма, клеток или молекул, обычно с целью определения их совместимости или классификации.
Трансплантация	- Замещение отсутствующих или необратимо поврежденных патологическим процессом тканей или органов тканями или органами, взятыми от другого организма (донора).

Введение

В современной медицине трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК) из костного мозга является важным и высокоэффективным методом лечения различных онкологических и гематологических заболеваний. Такие заболевания, как острая и хроническая лейкемии, лимфомы, миелодиспластические синдромы, множественная миелома, иммунодефицитные состояния, апластическая анемия и другие, могут представлять собой серьезную угрозу для жизни пациентов и часто требуют интенсивной и комплексной терапии [1-2].

Трансплантация ГСК позволяет онкогематологическим пациентам получить здоровые и функционально активные стволовые клетки, способные заменить поврежденные или опухолевые клетки костного мозга и лимфатической ткани. Данная процедура предполагает восстановление здорового кроветворения и иммунной системы, что повышает шансы на выживание и долгосрочное выздоровление у пациентов.

В Казахстане, как и во многих странах мира, диагностику таких заболеваний ежегодно получают тысячи пациентов, и спрос на подходящих доноров ГСК становится все более актуальным.

Для содействия развитию трансплантации ГСК и расширения доступа к трансплантационной терапии в 2012 году создан Национальный регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток на базе «Научно-производственный центр трансфузиологии» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - НПЦТ). С тех пор Регистр стал основополагающим инструментом для поиска подходящих доноров и обеспечения трансплантаций ГСК национальным пациентам.

На данный момент ежегодный прирост доноров в Национальном регистре доноров костного мозга (далее - Регистр) составляет более 1000 доноров. По состоянию на первое полугодие 2023 года численность Регистра насчитывает около 10 500 потенциальных доноров. В 2022 году в Регистр вступили 1222 потенциальных донора. Ежегодно в Республике Казахстан проводятся 2-3 неродственные трансплантации из Национального регистра.

В формировании Регистра принимают участие организации службы крови регионов [3]. Все доноры Регистра протипированы по 5 локусам (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1) на высоком разрешении в соответствии с рекомендациями Европейской Федерации иммуногенетиков [3]. В Регистре насчитывается более 30 национальностей. По своей этнической структуре Регистр соответствует национальному составу популяции Казахстана.

При отсутствии подходящего по фенотипу донора в семье пациента, трансплантологические клиники начинают поиск потенциальных доноров ГСК в базе Регистра с целью проведения неродственной аллогенной трансплантации.

Частота совпадения результатов пациента и донора ГСК при распространенном фенотипе составляет 1 к 10 000, а в случаях редких фенотипов может достигать 1 к 1 миллиону.

В этой связи, поиск подходящего донора с соответствующей генетической совместимостью с пациентом может быть сложной задачей, особенно учитывая разнообразие генетических характеристик в популяции. Создание и поддержание национального регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток является критически важным, так как он облегчает и ускоряет процесс поиска совместного донора и способствует расширению доступности этой методики лечения для максимального числа пациентов.

Целью данных рекомендаций является обеспечение качественной организации работы регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток, эффективного поиска и подбора подходящих доноров для пациентов, и, в конечном счете, повышения доступности и эффективности трансплантационного лечения онкогематологических заболеваний в Казахстане.

В ходе разработки данных рекомендаций были учтены лучшие практики и международные стандарты, адаптированные к местным условиям и потребностям. Каждая организация и специалист может адаптировать данные рекомендации в соответствии с собственными особенностями, однако сохранение основных принципов обеспечит согласованность и сотрудничество в работе всех структур, связанных с регистром доноров гемопоэтических стволовых клеток.

Основная часть

1. Зарубежные регистры доноров гемопоэтических клеток: опыт других стран

Опыт стран в области регистров доноров гемопоэтических стволовых клеток представляет важную область исследования и сотрудничества. Многие страны в мире активно развивают свои национальные регистры, стремясь обеспечить максимальное покрытие и разнообразие регистры, становится критически важным фактором для успешных трансплантаций и выздоровления пациентов с онкогематологическими заболеваниями. Вместе с тем, импорт ГСК для трансплантации в большинстве стран с небольшим населением существенно превышает число трансплантаций из собственного национального регистра. Также широко распространена практика передачи концентратов ГСК для трансплантации на экспорт.

Израиль

Израильский Регистр доноров ГСК представляет собой один из наиболее прогрессивных и успешных регистров в мире [4], возникший из необходимости предоставлять помощь Моше Шайеку, молодому человеку, нуждающемуся в пересадке костного мозга. В 1996 году, совместными усилиями с благотворительной организацией «Эзер ми Цион» был запущен срочный поиск донора и 5000 человек сдали кровь на типирование, однако ни один из них не оказался совместимым. Несмотря на это, протипированные образцы стали первым основанием в израильском банке потенциальных доноров костного мозга и позже содействовали лечению множества пациентов [5].

Полноценная работа регистра началась в 1998 году, и на май 2023 года, в нем зарегистрировано более 1 миллиона 150 тысяч потенциальных доноров, из которых 4 851 человек стали состоявшимися донорами [6].

С учетом населения страны в 9 миллионов 60 тысяч 825 человек (по состоянию на 3 июля 2023 года), это означает, что из каждых восьми жителей Израиля один человек уже сдал кровь на типирование и готов поделиться своими стволовыми клетками с теми, кому они понадобятся. Этот показатель является выдающимся и демонстрирует высокий уровень осведомленности населения о важности донорства костного мозга и желание помочь нуждающимся в трансплантации ГСК.

Германия

Центральный регистр доноров костного мозга Германии (далее - ZKRD) представляет собой самый многочисленный регистр в мире [7], возникший по инициативе профессора Шрага Гольдмана и доктора Карлхайнца Мюллера, которые собрали данные добровольных доноров из банков крови по всей Германии с целью облегчения поиска совместимых доноров стволовых клеток. В результате интеграции с другими поисковыми системами Европы и поддержки Фонда имени Стефана Морша, Центральный регистр был основан в 1992 году.

По состоянию на июль 2023 года, в регистре зарегистрировано 10 миллионов 72 тысячи 754 доноров ГСК при населении 84 миллиона 585 тысяч 126 человек, что составляет 12% от общего населения страны [8]. Кроме того, в 2022 году 6835 человек стали состоявшимися донорами ГСК.

Благодаря обширному резерву доноров в Регистре, возможность найти подходящего неродственного донора для половины нуждающихся пациентов составляет 50%, и общая успешность поиска доноров превышает 80%. Возрастные ограничения включают потенциальных доноров от 18 до 55 лет, и сдача ГСК возможна до 61 года, после чего данные донора удаляются из Регистра.

ZKRD также активно сотрудничает с другими странами, предоставляя помощь в поиске подходящих доноров для пациентов за границей. Почти 40% всех трансплантаций неродственных стволовых клеток в мире осуществляются добровольными донорами из Германии, что подтверждает важность и значимость этого регистра для мирового сообщества трансплантации ГСК.

США

История американского регистра Be The Match (в нем сейчас свыше 9 миллионов человек) начинается с десятилетней Лоры Грейвс, когда была проведена первая успешная неродственная трансплантация в борьбе с лейкозом. На тот момент Регистра доноров костного мозга еще не существовало, и сама операция была экспериментальной. Впоследствии, при поддержке родителей Лоры, врачей, политиков и общественности, было инициировано создание национальной базы неродственных доноров костного мозга в США.

Официально Регистр Be The Match был основан в 1986 году [9] при финансовой поддержке Военно-морского медицинского исследовательского института при военной морской службе США в размере 1,2 млн. долларов. В течение первого года его существования, в Регистр вступили 10 тысяч человек, и уже в 1987 году было зафиксировано первое успешное совпадение, что привело к пересадке костного мозга шестилетней девочке из Северной Каролины.

За последующие годы, Регистр Be The Match активно развивался, предоставляя помощь пациентам по всему миру. Он запустил программу трансплантации пуповинной крови в 1998 году и провел первую пересадку кроветворных клеток из периферической крови в 1997 году и к 2000 году Регистр помог 10 тысячам пациентов.

Регистр Be The Match предоставляет возможность стать донором гемопоэтических стволовых клеток лицам в возрасте от 18 до 44 лет. При достижении 61 года, доноры исключаются из базы данных доноров. Медицинская практика предпочитает доноров в возрасте 18-35 лет, так как с этой группой связывают наиболее высокую эффективность и успех трансплантаций. Данный подход распространен и характерен для многих национальных регистров. Однако, если человеку в возрасте 45-60 лет

хочется стать донором, это возможно, но стоимость HLA - типирования в размере 100 долларов, не облагаемых налогом, несет сам донор [10-11].

Партнерство является одним из основных принципов работы регистра Be The Match, сотрудничая с более чем 470 исследовательскими и медицинскими центрами по всему миру, включая 67 центров забора биоматериала, 84 центров афереза, 8 лабораторий, 18 банков пуповинной крови и 157 трансплантационных центров внутри США.

Также в США существует другой национальный регистр доноров костного мозга - Gift of Life, аккредитованный Всемирной ассоциацией доноров костного мозга [12]. Начало его работы связано с жителем Нью-Джерси еврейского происхождения Джеймсом Файнбергом, что привело к созданию регистра в 1991 году для повышения шансов на совпадение у представителей еврейского населения. За время работы Gift of Life было найдено более 20 тысяч подходящих доноров. В 2004 году регистр Gift of Life стал партнером Be The Match, тем самым повышая шансы на совпадение доноров для пересадки [10].

Турция

Турецкий регистр TÜRKÖK Bone Marrow Bank был учрежден в 2015 году и полностью контролируется министерством здравоохранения Турции. Для получения информации о донорстве гемопоэтических стволовых клеток и сдачи стволовых клеток, потенциальные доноры обращаются в ближайшие Центры доноров стволовых клеток и стационарные центры сбора крови, где работа с донорами осуществляется Турецким Красным Полумесяцем [13].

На конец 2022 года в турецком регистре было зарегистрировано 860 тыс. потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток, а количество трансплантаций кроветворных стволовых клеток составило 3900 [14].

Для вступления в Регистр донору необходимо быть в возрасте от 18 до 50 лет, и доноры остаются в базе регистра до 55 лет, после чего их данные удаляются.

Процедура донорства включает взятие 3 образцов пробирок для проведения серологических тестов на инфекционные заболевания, определение группы крови и тканевого типирования. Если тесты на инфекционные заболевания отрицательны, образцы тканей доставляются в HLA-лабораторию для проведения типирования, а результаты передаются в базу данных TÜRKÖK Bone Marrow Bank.

Турецкие доноры не получают больничного для сдачи гемопоэтических стволовых клеток и не получают компенсаций за возможные расходы, связанные с процедурой. Сотрудники должны договариваться с работодателем о временном отпуске.

Стимуляция донора проходит амбулаторно, и предполагается, что человек ходит на работу. Возможно, такая практика является причиной частых отказов потенциальных доноров перед процедурой сдачи гемопоэтических стволовых клеток.

После успешной сдачи ГСК, данные состоявшегося донора в регистре становятся неактивными на 1 год, и поиск совпадений не производится. Через год донор снова становится видимым в базе данных и может повторно стать донором ГСК при наличии совпадения.

Испания

Испанский регистр доноров костного мозга (Registro de Donantes de Médula Ósea, REDMO) был инициирован Фондом Каррераса в 1991 году, основателем которого является Хосе Каррерас, оперный певец, успешно перенесший рак крови [15].

На апрель 2023 года в испанском регистре состояло 471 053 потенциальных доноров, и с момента основания в 1992 году регистр насчитывает 13 971 случаев совпадения между донором и реципиентом. Ежегодно в Испании проводится около 3 тысяч пересадок костного мозга, что свидетельствует о высокой активности и эффективности регистра.

С января 2018 года в Испании была введена политика омоложения доноров, согласно которой принимаются только доноры от 18 до 40 лет, что позволяет обеспечить максимально качественные и успешные пересадки.

Фонд Каррераса предоставляет значимую поддержку для пациентов и их родственников из малоимущих семей, которым требуется длительное лечение, предоставляя шесть квартир в Барселоне, расположенных рядом с клиниками, занимающимися пересадкой костного мозга.

Согласно испанскому законодательству, донорство костного мозга в Испании является бесплатным. Все расходы по поиску доноров берет на себя государство. Доноры не получают никакого денежного вознаграждения, а реципиенты не платят за донорский орган. Такая система позволяет обеспечить принципиальную этичность и бескорыстность в процессе пересадки и способствует широкому привлечению доноров в регистр.

Испанский опыт работы регистров является успешным и демонстрирует важность государственной поддержки и этических принципов в деле спасения жизней через пересадку костного мозга [16].

Россия

В Российской Федерации (далее - РФ) насчитывается 15 регистров, размещенных на всей территории страны. В 2022 году был начат процесс объединения российских регистров в Федеральный регистр доноров костного мозга. По состоянию на апрель 2023 года в Федеральном регистре состоит 204 361 потенциальный донор [17].

Среди регистров в РФ наиболее крупным является Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова, в котором насчитывается 83 043 потенциальных донора, и проведено 167 успешных трансплантаций костного мозга [18].

В основном доноры всех регистров РФ проходят протипирование на низком разрешении только по трем локусам (A, B, DR) из пяти локусов (A, B, C, DR, DQ), необходимых для успешной трансплантации костного мозга.

Возрастной критерий охватывает диапазон от 18 до 45 лет для кандидатов, желающих вступить в регистр доноров костного мозга.

Существуют два пути сдачи биоматериала для HLA-типирования при вступлении в Регистр:

- образец крови, который сдается на станциях переливания крови и Центрах крови;

- мазок буккального эпителия, включающий набор для взятия образца, который отправляется по почте потенциальному донору после заполнения заявки. Сам донор проводит забор образца самостоятельно и отправляет заполненные документы и образец обратно.

Исходя из этого опыта, объединение регистров в Федеральный регистр доноров костного мозга позволяет совместными усилиями обеспечивать больше потенциальных доноров и повышать шансы на успешные пересадки костного мозга в России.

Польша

В предшествующий период до 2010 года в Польше действовало пять независимых донорских регистров, которые функционировали в качестве некоммерческих организаций. Первый из них был создан в 1993 году на базе Центра туберкулеза и легочных заболеваний Нижней Силезии [19]. После этого возникли и другие регистры, включая офис международного немецкого регистра Deutsche Knochenmarkspenderdatei (далее - DKMS) в 2008 году, который собрал более 1 миллиона потенциальных польских доноров [20].

Филиал DKMS стал первым, предложившим упрощенный метод HLA-типирования для потенциальных доноров через выделение ДНК из буккального соскоба. Лаборатории, сотрудничающие с DKMS, имели возможность исследовать 20 тысяч образцов ежемесячно, а расходы на HLA-типирование в регистре были одними из самых низких в Европе - около 40 евро за один образец.

В 2009 году был принят «Акт о трансплантации», в результате которого государственный Центральный польский регистр доноров костного мозга и пуповинной крови Poltransplant, созданный при Министерстве здравоохранения, стал основным регистром страны [21]. Начиная с 2010 года, он стал контролировать все прочие регистры в Польше, которые обязаны предоставлять ему данные о донорах и их фенотипах, и эти данные также включаются в международную базу данных World Marrow Donor Association (далее - WMDA).

Все регистры Польши соблюдают общие правила, установленные в «Акте о трансплантации». Каждый поиск донора должен быть занесен в национальный список ожидания пациентов, нуждающихся в трансплантации. Все они следуют определенному алгоритму поиска и активации доноров, хотя некоторые детали могут различаться. Например, в четырех из пяти регистров возможен анонимный контакт между донором и реципиентом, но в некоторых регистрах прямой контакт не допускается.

Регистры сами оплачивают HLA-типирование потенциальных доноров, зачастую за счет благотворительных пожертвований. Однако, расходы, связанные с первичным медицинским обследованием

потенциального донора и самой донацией, берет на себя государство, даже если донор находится за пределами Польши.

В Польше расположено 15 донорских центров, что облегчает процесс донации для доноров, так как медицинское обследование и сама процедура сдачи кровяных клеток могут проводиться практически по месту жительства донора. Закон предусматривает полное возмещение заработной платы за пропущенные рабочие дни и страхование донора на 150 тысяч евро на случай возникновения осложнений во время донации, даже если процедура проводится в другом городе.

Рекрутинг доноров костного мозга в Польше и связанные с этим кампании обычно организуют сами донорские регистры, а не государство [22]. Возникновение движения доноров костного мозга в Польше было связано с болезнью танцовщицы Уршулы Яворской, которая столкнулась с лейкемией и была первой жительницей страны, подвергшейся пересадке костного мозга от неродственного донора в 1997 году. На тот момент Национальный польский регистр был небольшим, и для Уршулы потребовался поиск донора в международной базе. Она получила костный мозг от жительницы Нидерландов, с которой она так и не смогла познакомиться из-за правил страны.

Успех пересадки и выздоровление Уршулы послужили началом формирования донорского движения в стране. Актрисы, актеры, телеведущие, модели, футболисты и другие публичные личности открыто рассказывают о своем вступлении в регистр и процессе донации клеток. Общественное внимание к трансплантации кровяных клеток стало значительным, и донорство стало восприниматься в стране как социально одобряемое поведение [23].

Польским донорам не требуется приходить в донорский центр для сдачи крови из вены; достаточно самостоятельно собрать образец ДНК с помощью ватной палочки. Заполнение анкеты на сайте регистра и отправка образцов позволяют стать потенциальным донором, после чего получается пластиковая карта донора с идентификационным номером.

В Польше проживают люди различных этнических происхождений, и вариаций HLA-типов там множество, включая уникальные комбинации в южных областях страны. Регистры активно привлекают потенциальных доноров из регионов с уникальными HLA-типами, чтобы повысить вероятность совпадения с польскими пациентами. За последние 14 лет количество доноров в Польше увеличилось с 40 тысяч до 2 миллионов.

В настоящее время каждый тысячный потенциальный донор становится реальным донором костного мозга в Польше. Ежедневно операторы регистров связываются с 20 людьми, чтобы сообщить о нахождении генетических близнецов, нуждающихся в срочной помощи. Таким образом, список спасенных людей увеличивается примерно на тысячу человек ежегодно.

Украина

История основания Украинского реестра доноров костного мозга связана с Романом и Юлией Кузь, соучредителями Благотворительного фонда "Украинский реестр доноров костного мозга" [24]. Весной 2017 года, находясь в Швейцарии, Юлия столкнулась с кровотечением, что привело к диагнозу апластической анемии при возвращении в Украину. Только трансплантация костного мозга могла спасти ее жизнь, но в то время такие процедуры не проводились в стране. Юлие повезло, но в то время такие совместимым донором. Однако для многих пациентов их семейные доноры не подходят, и для них ищут подходящих доноров среди добровольцев, зарегистрированных в специальных реестрах. В 2018 году Роман и Юлия основали Украинский реестр доноров костного мозга, негосударственную организацию, направленную на борьбу с раком крови и другими заболеваниями, требующими трансплантации костного мозга.

Первая трансплантация костного мозга от неродственного донора в Украине состоялась 1 апреля 2020 года благодаря работе Украинского реестра. Организация сотрудничает с мировыми реестрами доноров костного мозга WMDA и DKMS Life Science Lab GmbH, крупнейшей лабораторией немецкого реестра доноров костного мозга. Анализ ДНК потенциальных доноров проводится в передовых лабораториях в Германии, сертифицированных EFI и ASHI.

Украинский реестр доноров костного мозга зарегистрировал добровольцев по всей стране, готовых помочь спасению жизни других людей. Поддержка реестра возможна через финансовые взносы на официальном сайте. Все трансплантации костного мозга в Украине полностью оплачиваются государством в рамках пилотного проекта по трансплантации Минздрава Украины, что значительно снижает затраты на лечение по сравнению с лечением за границей.

Украинский реестр доноров костного мозга продолжает активно работать, привлекая новых потенциальных доноров и способствуя успешным трансплантациям костного мозга в Украине, что значительно спасает жизни пациентов с раком крови и другими заболеваниями, требующими эту процедуру. На данный момент реестр включает около 9600 потенциальных доноров.

1.1 Национальный реестр доноров гемопоэтических стволовых клеток в Казахстане

Национальный Регистр доноров костного мозга (далее - Регистр) создан на базе Научно-производственного центра трансфузиологии в 2012 году. По результатам первого года работы Регистр насчитывал 594 потенциальных донора. По состоянию на июль 2023 года численность Регистра составляет более 10 500 человек.

С начала работы, все доноры Регистра протипированы по 5 локусам на высоком разрешении в соответствии с рекомендациями Европейской

Федерации иммуногенетиков (далее - EFI), что является абсолютным преимуществом казахстанского Регистра, поскольку типирование на высоком разрешении позволяет уменьшить время поиска донора для трансплантаций костного мозга. При поиске система выдает предварительный процент совпадения потенциального донора и реципиента. В процессе подбора донора требуется проведение подтверждающего типирования для предстоящей трансплантации.

База Регистра насчитывает доноров более 30 национальностей. По своему этническому составу Регистр соответствует структуре народов, населяющих Казахстан.

Деятельность Регистра включает в себя непрерывную работу с клиниками онкогематологического направления в Республике Казахстан и Российской Федерации, где в подборе доноров особую роль играет проведение типирования потенциальных доноров на высоком разрешении.

Ежегодно Регистром обрабатывается порядка 35-40 запросов на поиск доноров, около половины запросов приходят из зарубежных поисковых центров.

Прирост базы доноров составляет 1-1,5 тыс. человек в год. Каждый новый донор в базу включается только при условии проведения типирования, то есть объем прироста донорской базы определяется выделенным бюджетом для этих целей и пропускной способностью лабораторий.

С 2018 года были проведены 11 неродственных аллогенных трансплантаций для казахстанских (8) и российских (3) пациентов.

С 2014 года Регистр включен в международный казахстанско-российский реестр, который насчитывает казахстанский и еще 15 российских регистров, находящихся в различных регионах Российской Федерации. Общая численность составляет около 130 тысяч потенциальных доноров ГСК. С 2020 года был присоединен Национальный реестр Республики Беларусь.

С 2020 года казахстанский Регистр имеет доступ к поиску и сопоставлению результатов в Международной ассоциации доноров костного мозга (WMDA), объединяющей регистры со всего мира.

В августе 2022 года Правление WMDA утвердило Временное членство Регистра в WMDA, что позволит Национальному регистру предоставлять обезличенные данные о фенотипах потенциальных донорах в международную базу данных и использовать ее в безопасном режиме. В 2023 году в базу WMDA были представлены фенотипы более 1000 казахстанских доноров.

Деятельность Регистра включает в себя непрерывную работу по рекрутингу казахстанских доноров республики, а также поиск совместимых доноров в Казахстане и за рубежом в сотрудничестве с отечественными клиниками онкогематологического направления.

2. Организационные аспекты: формирование регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток

Формирование регистра доноров ГСК является ключевым шагом в обеспечении пациентов, нуждающихся в трансплантации костного мозга, оптимальными шансами на успешное лечение.

В соответствии с пунктом 6 главы 2 «Порядок формирования доноров ГСК в Регистре» Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 года № ҚР ДСМ-120/2020 «Об утверждении правил формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток» в формировании Регистра принимают участие организации службы крови регионов [3,24].

Организации службы крови ответственны за сбор и предоставление образцов крови от потенциальных доноров костного мозга, которые являются необходимой отправной точкой для включения данных доноров в Регистр. Активное участие этих организаций способствует расширению базы потенциальных доноров и повышению вероятности нахождения совместимых доноров для трансплантации.

2.1 Рекрутинг новых потенциальных доноров ГСК

Одним из основных организационных аспектов формирования регистра является разработка и выполнение плана рекрутинга новых потенциальных доноров ГСК. В соответствии с этим планом, ответственный врач одного центра крови обеспечивает включение в Национальный регистр доноров костного мозга от 50 до 100 человек ежегодно. Такой подход позволяет постепенно увеличивать количество потенциальных доноров и повышать шансы на успешные трансплантации.

Для эффективной реализации плана рекрутинга необходимо проведение информационно-разъяснительной работы. Ответственный врач центра крови активно проводит информационные кампании и мероприятия, направленные на повышение осведомленности общественности о значимости донорства костного мозга и его роли в спасении жизни пациентов. Это позволяет привлечь больше потенциальных доноров и создать позитивный образ донорской культуры в обществе.

К методам рекрутинга относятся:

- рекламные и информационные кампании с использованием медиа, социальных сетей, мероприятий;
- работа с медицинским сообществом;
- активное привлечение постоянных доноров крови;
- сотрудничество с образовательными учреждениями;
- использование онлайн-ресурсов (веб-сайты, мобильные приложения);

- мероприятия и кампании среди медицинских сообществ;
- сотрудничество с другими организациями (международными, национальными) и общественными организациями (Фонды, ассоциации).

Устная пропаганда донорства гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) включает в себя разнообразные методы для привлечения и информирования потенциальных доноров [25]. При устной пропаганде практикуются лекции, доклады, семинары, беседы, участие в НПК, встречи с донорами, специалистами СК.

Лекции читают в тех случаях, когда слушатели недостаточно хорошо знакомы с вопросами донорства, как же и когда нужно провести работу сразу в большой аудитории. При подготовке лекций о донорстве необходимо учитывать пол, возраст и образование предполагаемых слушателей, следует акцентировать внимание на вопросах: роль трансплантации ГСК при лечении онкогематозаболеваний, возможности регистров неродственных доноров для большей вероятности найти совместимого донора для пациента, указание на то, что данный метод лечения является часто единственно возможным и требует одного и главного решающего условия: источником ГСК может быть только человек.

В научных организациях, где аудитория слушателей в основном имеет среднее и высшее образование, лектор должен приводить данные о последних достижениях науки в области трансплантации ГСК и безвредности и важности донорства.

Молодежная аудитория больше откликается на участие в донорстве знаменитых людей (футболисты, блогеры, артисты и др), на острые чрезвычайные случаи спасения жизни с помощью трансплантации ГСК.

В сообщении, которое делается для потенциальных доноров, важно проинформировать о наиболее распространенных мифах и страхах, сложившихся в обществе по отношению к донорству ГСК.

Люди, мотивированные к вступлению в регистр ГСК, должны иметь доступ к информации, которая позволит им оценить, подходят ли они для донорства или им следует воздержаться.

Для привлечения к донорству гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) осознанных, физически и психологически здоровых и социально адаптированных доноров, следует рассмотреть следующие научные и психологические аспекты:

- Психологические мотиваторы, такие как потребность людей в признании и одобрении со стороны общества. Донорство ГСК может представлять собой возможность проявить сильные личностные качества и самоутвердиться в контексте социального признания.
- Эмоциональное включение. Информация о донорстве ГСК должна способствовать эмоциональному включению потенциальных доноров. Ситуация, в которой оказывается помощь через донорство ГСК, должна позиционироваться как конкретная и значимая, чтобы вызвать эмоциональный отклик.

- Моральные поощрения и символика, как грамоты и атрибуты с донорской символикой, играют важную роль в мотивации доноров. Они придают значение акту донорства как высокого морального поступка. Такие поощрения также способствуют формированию позитивного общественного мнения о донорстве ГСК.

- Снижение тревожности. Для устранения страхов и тревожности, сопутствующих процедуре сдачи ГСК, необходимо предоставить потенциальным донорам информацию о безопасности процедуры и разъяснить особенности сдачи. Создание доброжелательной обстановки и поддержки также способствует снижению факторов тревожности.

Таким образом, учет указанных научных и психологических аспектов при привлечении доноров ГСК может увеличить эффективность кампаний по донорству и способствовать формированию позитивного образа донорства в обществе.

Для рекрутинга доноров гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) и повышения осведомленности о важности донорства, *наглядная продукция* играет значительную роль.

Плакаты

Плакаты представляют собой мощное средство визуального обращения к аудитории. Они могут содержать яркие и вдохновляющие изображения, а также краткие и легко запоминающиеся слоганы, призывающие к участию в донорстве ГСК. Плакаты также рассчитаны на длительное воздействие, размещаясь в медицинских учреждениях, общественных местах и на мероприятиях.

Листовки

Листовки часто используются для быстрого и эффективного распространения информации о донорстве ГСК. Они содержат краткие, информативные тексты и призывы к действию, что особенно полезно, когда необходимо привлечь доноров в короткие сроки. Листовки могут быть распространены в общественных местах (торговые центры, вокзалы, аэропорты, больницы, на мероприятиях, в учебных заведениях и других).

Памятки

Памятки представляют собой компактные информационные материалы, которые можно легко распространять среди потенциальных доноров и их семей. Они могут содержать подробную информацию о процессе донорства ГСК, его безопасности и важности.

Газеты и журналы

Информационные статьи и рекламные материалы о донорстве ГСК могут быть размещены в газетах и журналах, особенно в тех, которые читают медицинские профессионалы и широкая общественность. Это предоставляет возможность достичь разнообразной аудитории.

Сайты и социальные медиа

Наряду с печатными материалами, информация о донорстве ГСК может быть представлена на специализированных веб-сайтах и социальных

медиа. Здесь можно размещать видео, интерактивные материалы и обновления, обеспечивая доступ к информации в онлайн-формате.

Таким образом, важно, чтобы наглядная продукция была информативной, мотивирующей и привлекательной с точки зрения дизайна. Она помогает сформировать позитивное общественное мнение о донорстве ГСК и способствует привлечению новых доноров.

Вместе с тем, добавление видеоматериалов в информационные кампании о регистре доноров гемопоэтических стволовых клеток (ГСК), процедуре донорства и интервью с уже состоявшимися донорами может значительно усилить эффективность рекрутинга. Ниже представляем примеры.

- Видео о регистре и процедуре ГСК:

Представьте короткое информативное видео о том, как зарегистрироваться в регистре доноров ГСК. Покажите процесс регистрации и сбора образцов крови. Объясните важность этого акта для спасения жизни. Можно также включить анимации или графику, чтобы наглядно проиллюстрировать процедуру.

- Интервью с донорами:

Предоставьте платформу для интервью с людьми, которые уже стали донорами ГСК и помогли спасти жизнь пациентам. Видео-интервью позволит им рассказать о своем опыте и мотивации. Они могут поделиться своими чувствами и тем, как они ощущают свою важную роль в этом процессе.

- Видеоролики об успешных случаях лечения:

Создайте видеоролики, в которых показаны истории пациентов, которым удалось победить болезнь благодаря трансплантации ГСК. Включите интервью с самими пациентами, их семьями и врачами. Эти истории могут вдохновить потенциальных доноров и продемонстрировать значимость и эффективность донорства.

- Обучающие видео о ГСК:

Разработайте обучающие видеоматериалы, объясняющие, что такое гемопоэтические стволовые клетки, как они используются в медицине и почему донорство ГСК так важно. Эти видеоролики могут помочь разъяснить сложные концепции широкой аудитории.

- Виртуальные туры по центрам крови:

Позвольте зрителям совершить виртуальное путешествие по донорскому центру, транспланционной клинике, центру крови, чтобы они могли увидеть, как проходит процесс сбора ГСК, познакомиться с медицинскими специалистами и получить ответы на свои вопросы.

- Социальные медиа и стриминг:

Размещайте видео-контент на социальных медиа (YouTube, Instagram, Facebook) и популярных стриминговых платформах, чтобы распространить информацию о донорстве ГСК среди широкой аудитории.

Следовательно, подготовка и использование видео и интервью с реальными донорами и пациентами поможет сделать информацию более

доступной, эмоциональной и убедительной, что может привлечь больше потенциальных доноров и способствовать пониманию важности этой процедуры.

2.2 Процедура регистрации потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток

После успешного рекрутинга новых потенциальных доноров, ответственный врач оформляет необходимые данные и направляет их в Национальный регистр доноров костного мозга. Процедура сбора образцов крови и полного пакета документов является основой для идентификации и типирования доноров ГСК.

Для зачисления лиц в Регистр доноров ГСК требуются заполненные собственноручно донором письменное заявление и форма информированного согласия, в котором донор выражает информированное согласие на донорство ГСК и на внесение своей информации в базу данных Регистра согласно приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 года № КР ДСМ-120/2020 «Об утверждении правил формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток» [3].

Данный процесс представляет собой важный этап в регистрации потенциальных доноров и обеспечивает их добровольное участие в Регистре. Донор должен быть в полной мере информирован о процедуре, ее важности и последствиях. Информированное согласие подразумевает, что донор осознает и соглашается с тем, что его данные будут использоваться для поиска совместимых доноров для пациентов, нуждающихся в трансплантации ГСК. По собранной информации, Регистр может составить базу данных потенциальных доноров, которая будет использоваться для поиска подходящих доноров в случае необходимости.

По законодательству Казахстана, потенциальными донорами ГСК могут стать только граждане Казахстана или иностранные граждане, обладающие официально установленным видом на жительство на территории Казахстана. Эти ограничения введены для обеспечения соответствия процесса донорства ГСК законодательству и правилам медицинской практики в стране.

Региональными центрами крови осуществляется процедура направления в Национальный регистр оригиналов (бумажных версий) заявления и информированного согласия, предоставленного донором ГСК, а также копия документа, удостоверяющего личность донора ГСК или вид на жительство, в случае, если данный донор является нерезидентом, и образца крови в объеме 9 мл для генетического типирования.

Процесс взятия образца крови для первичного типирования является важным этапом в процедуре регистрации потенциальных доноров. Этот

процесс осуществляется медицинской сестрой процедурного кабинета центра крови. Важно соблюдать следующие шаги и требования:

1. Подготовка оборудования: Медицинская сестра должна обеспечить чистоту и стерильность всех необходимых инструментов и материалов для взятия образцов.

2. Предварительная консультация: До проведения процедуры, медицинская сестра проводит беседу с донором, объясняя ему процесс и предупреждая от возможных дискомфортных ощущений.

3. Взятие образца крови: При взятии образца крови медицинская сестра использует специальную медицинскую иглу для взятия крови из вены донора объемом 9 мл. После этого пробирка с образцом должна 8 раз переверачиваться для предотвращения свертывания крови.

4. Обозначение образцов: Каждый образец должен быть обозначен и соотнесен с личностью донора, включая имя, фамилию и уникальный идентификационный номер.

5. Упаковка и хранение: Образцы должны быть надежно упакованы и храниться при необходимых температурных условиях, чтобы сохранить их целостность.

6. Соблюдение сроков: Важно, чтобы образцы были доставлены в Национальный Регистр в течение 48 часов с момента их взятия. Это необходимо для обеспечения правильной обработки и анализа образцов, включая выделение ДНК.

После получения сотрудники Регистра направляют образец крови в лабораторию иммунологического типирования тканей при НПЦТ на основании направления на исследование. Данные донора ГСК кодируются индивидуальным кодом донора. Результаты тканевого типирования донора ГСК в электронной базе медицинских данных Регистра размещаются под индивидуальным кодом донора.

Хранение документов потенциальных доноров в Национальном регистре осуществляется на бумажных и электронных носителях. Ответственными за обеспечение сохранности конфиденциальной информации о потенциальных донорах ГСК являются сотрудники Регистра.

Важно: Данные доноров ГСК, содержащиеся в Регистре, не подлежат разглашению, кроме случаев, установленных законодательством Республики Казахстан.

2.3 Заполнение данных доноров в информационной системе Infolab+HLA

На базе НПЦТ для ведения единого учета потенциальных доноров в 2022 году внедрена информационная система Infolab+HLA, которая значительно облегчает общую работу по развитию донорства ГСК и позволяет с большим удобством вести учет доноров и хранить данные о них, а также иметь синхронизацию с HLA-лабораторией.

Infolab+HLA нужен для:

1. Регистрации и работы с донорами ГСК
2. Оформления направлений на проведение анализа типирования в HLA-лаборатории (первичные, повторные, подтверждающие)
3. Хранения информации о донорах ГСК

Основная задача ответственных врачей в региональных центрах крови – заполнение данных о донорах в системе Infolab+HLA для дальнейшего формирования направления в HLA-лабораторию.

Важно: Каждый регион имеет доступ к информации только о донорах со своего региона.

Сотрудники Национального Регистра на базе НПЦТ имеет данные о донорах со всех регионов.

Для каждого ответственного лица в системе Infolab+HLA открыт личный кабинет (учетная запись), в котором отображаются данные об ответственном лице и центре крови, в котором он/она работает.

Процедура заполнения данных донора в информационной системе состоит из следующих этапов:

Зайти в систему Infolab+HLA, пройдя на сайт www.hla.kz. На рисунке 1 представлена стартовая страница системы Infolab+HLA.



Рисунок 1- Стартовая страница системы Infolab+HLA

- 2) Затем вводится логин и пароль в соответствующие поля;
- 3) Во вкладке «Направления ГСК» => «Регистрация донора ГСК» начать заполнение данных донора, рисунок 2

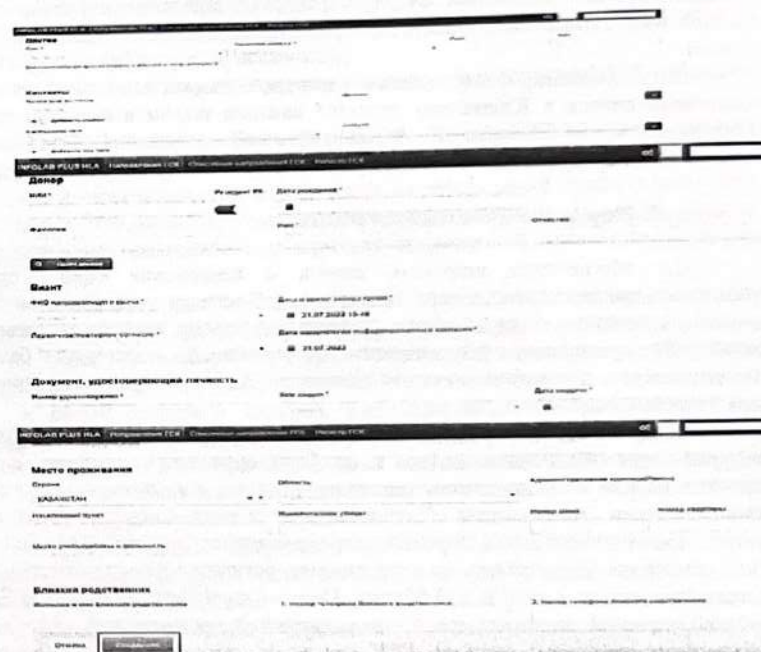
Рисунок 2 - Вкладка «Направления ГСК»



Рисунок 3- Экран заполнения данных донора

4) Заполнить графы данные обо всех донорах, образцы которых отправляются в НПЦТ, и сохранить. Так как донор первичный, в графе согласия выбираем «первичное». На рисунке 3 представлен экран заполнения данных донора.

Далее заполняются все вкладки системы Infolab+HLA.



5) После заполнения всех данных доноров отправляются Направления в НПЦТ, нажав кнопку «Отправить», рисунок 4.

№	Дата регистрации донора	Тип донора ГСК	Номер лаборатории	Лаборатория
1	14.05.2013		8771 на ПМБ 419021	
2	14.05.2013		8771 на ПМБ 419021	
3	14.05.2013		8771 на ПМБ 419021	
4	14.05.2013		8771 на ПМБ 419021	
5	14.05.2013		8771 на ПМБ 419021	

Рисунок 4 - Экран сводных данных доноров

Необходимо отметить всех доноров галочками.

Все данные направления перенаправляются в Регистр НПЦТ. Сотрудники Регистра в свою очередь проверяют заполненные данные, и дальше направляют их в Лабораторию иммунологического типирования тканей.

Таким образом, формирование регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток в Казахстане является важным шагом в обеспечении качественной и своевременной медицинской помощи пациентам, нуждающимся в трансплантации костного мозга.

3. Международное сотрудничество

Для обеспечения широкого охвата и повышения вероятности нахождения подходящего донора, Национальный регистр доноров костного мозга в Казахстане сотрудничает с другими регистрами доноров по всему миру. Это позволяет обмениваться информацией, расширять базу потенциальных доноров и улучшать шансы на успешную трансплантацию для казахстанских пациентов.

Международные регистры доноров ГСК являются важным мировым ресурсом для облегчения поиска и подбора подходящих доноров для трансплантации ГСК пациентам с онкологическими и гематологическими заболеваниями. Эти регистры объединяют информацию о донорах со всего мира и обеспечивают более широкий доступ к трансплантационной терапии.

Один из крупнейших международных регистров гемопоэтических стволовых клеток - это "World Marrow Donor Association" (WMDA) [26]. WMDA является международной некоммерческой организацией, которая объединяет регистры доноров ГСК со всего мира с целью обмена информацией и содействия поиску совместимых доноров [27-28]. На сегодняшний день в WMDA состоит более 39 млн потенциальных доноров с ежегодным приростом около 2 млн. человек.

Главные задачи WMDA включают:

- координация доноров костного мозга: WMDA собирает информацию о донорских программах и регистрах по всему миру и обеспечивает их

взаимодействие, что помогает увеличить шансы на нахождение совместимого донора для пациентов из разных стран;

- соблюдение стандартов и безопасность: WMDA разрабатывает и внедряет

стандарты и рекомендации для обеспечения безопасности как доноров, так и пациентов, в том числе медицинские, этические и правовые аспекты;

- обучение и исследования: WMDA: поддерживает обучение специалистов

в области трансплантации костного мозга и способствует научным исследованиям, направленным на совершенствование методов трансплантации и увеличение эффективности лечения.

WMDA оказывает огромное влияние на глобальное здравоохранение. Она объединяет более 70 стран и региональных донорских программ, что способствует увеличению числа доступных доноров костного мозга. Это увеличивает шансы на успешную трансплантацию и спасение жизней множества пациентов по всему миру.

Преимущества, связанные с членством Казахстана в WMDA, являются следующими:

- расширение медицинской помощи: Участие Казахстана в WMDA позволяет расширить доступ к трансплантации костного мозга для казахстанских пациентов, страдающих от заболеваний крови и иммунной системы. Это расширяет пул потенциальных доноров, улучшая шансы на нахождение подходящего донора для пациентов в Казахстане и за его пределами.

- глобальная доступность доноров: казахстанские доноры костного мозга могут быть доступными для пациентов из разных стран и регионов. Это создает больше шансов найти совместимого донора для пациентов, которые нуждаются в трансплантации костного мозга.

- обмен опытом и знаниями: Казахстан может взаимодействовать с другими членами WMDA, обмениваясь опытом, знаниями и передовыми методами в области трансплантации костного мозга. Это способствует повышению квалификации медицинских специалистов и улучшению качества здравоохранения в стране.

- международное сотрудничество: Участие в WMDA усиливает международное сотрудничество Казахстана в области здравоохранения. Это может способствовать обмену медицинскими и научными исследованиями, а также содействовать улучшению стандартов трансплантации и безопасности.

- повышение общественной осведомленности: Участие в WMDA может помочь повысить общественную осведомленность о важности донорства костного мозга и способствовать росту числа доноров в Казахстане, что в конечном итоге может обеспечить больше потенциальных доноров для пациентов.

Членство Национального регистра доноров костного мозга в такой мировой организации, как WMDA, поднимает престиж Казахстана в глазах мирового сообщества в области медицины и здравоохранения.

Также «Bone Marrow Donors Worldwide» также является значимым международным регистром, который собирает информацию о донорах ГСК со всего мира и предоставляет её врачам и пациентам для поиска подходящих доноров [29]. Организация помогает спасать жизни множеству пациентов, обеспечивая доступ к совместимым донорам костного мозга, способствует повышению общественной осведомленности о донорстве костного мозга, содействует сотрудничеству между медицинскими учреждениями и странами, обеспечивая обмен знаниями и ресурсами в мировом масштабе.

Сотрудничество между национальными регистрами и международными организациями, такими как WMDA и BMDW, играет ключевую роль в обеспечении более широкого доступа к трансплантационной терапии и повышении шансов на успешное выздоровление у пациентов. Это дает возможность проводить поиск доноров не только внутри страны, но и за её пределами, расширяя генетические варианты для поиска совместимых доноров.

Заключение

Организация и процедуры работы регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток играют ключевую роль в современной медицине для обеспечения трансплантаций, которые являются важным методом лечения онкологических и гематологических заболеваний.

Национальный регистр доноров костного мозга, созданный в 2012 году, стал важным инструментом, обеспечивающим доступ к подходящим донорам для пациентов из Казахстана, России и Беларуси.

Регистр постоянно растет, и количество потенциальных доноров увеличивается, что улучшает шансы на успешную трансплантацию ГСК для национальных пациентов. Активное участие организаций службы крови в работе Регистра, обеспечение качественного процесса ведения потенциальных доноров ГСК с момента рекрутинга способствуют повышению числа потенциальных доноров и, следовательно, улучшению результатов трансплантации.

Создание и поддержание национального регистра доноров костного мозга является критически важным для обеспечения доступности этой жизненно важной методики лечения для всех нуждающихся пациентов. Эффективное функционирование Регистра и соблюдение рекомендаций, представленных в данном документе, способствуют достижению этой цели и улучшению качества онкогематологической помощи и здравоохранения в Казахстане.

Список использованной литературы

1. Hatzimichael E, Tuthill M. Hematopoietic stem cell transplantation. *Stem Cells Cloning*. 2010 Aug 26;3:105-17. doi: 10.2147/SCCAA.S6815. PMID: 24198516; PMCID: PMC3781735.
2. Balassa K, Danby R, Rocha V. Haematopoietic stem cell transplants: principles and indications. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2019 Jan 2; 80(1):33-39. doi: 10.12968/hmed.2019.80.1.33. PMID: 30592675.
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 года № КР ДСМ-120/2020 «Об утверждении правил формирования и ведения регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток».
4. Halagan M, Manor S, Shriki N, Yaniv I, Zisser B, Madbouly A, Maiers M, Stein J. East Meets West-Impact of Ethnicity on Donor Match Rates in the Ezer Mizion Bone Marrow Donor Registry. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2017 Aug;23(8):1381-1386. doi: 10.1016/j.bbmt.2017.04.005. Epub 2017 Apr 7. PMID: 28396163.
5. Behar DM, Yunusbayev B, Metspalu M, Metspalu E, Rosset S, Parik J, Roots S, Chaubey G, Kutuev I, Yudkovsky G, Khusnutdinova EK, Balanovsky O, Semino O, Pereira L, Comas D, Gurwitz D, Bonne-Tamir B, Parfitt T, Hammer MF, Skorecki K, Vilems R. The genome-wide structure of the Jewish people. *Nature*. 2010 Jul 8;466(7303):238-42. doi: 10.1038/nature09103. Epub 2010 Jun 9. PMID: 20531471.
6. Официальный сайт израильского регистра <https://ezermizion.org/>.
7. Eberhard HP, Schmidt AH, Mytilineos J, Fleischhauer K, Müller CR. Common and well-documented HLA alleles of German stem cell donors by haplotype frequency estimation. *HLA*. 2018 Oct;92(4):206-214. doi: 10.1111/tan.13378. PMID: 30117303; PMCID: PMC6175154.
8. Официальный сайт Центрального регистра доноров стволовых клеток Германии <https://www.zkrd.delang=en>.
9. Dehn J, Buck K, Maiers M, Confer D, Hartzman R, Kollman C, Schmidt AH, Yang SY, Setterholm M. 8/8 and 10/10 high-resolution match rate for the be the match unrelated donor registry. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2015 Jan;21(1):137-41. doi: 10.1016/j.bbmt.2014.10.002. Epub 2014 Oct 13. PMID: 25307419.
10. <https://blood5.ru/knowledge/velikaya-strojka-kapitalizma/>
11. <https://bethematch.org>
12. Johansen KA, Schneider JF, McCaffree MA, Woods GL; Council on Science and Public Health, American Medical Association. Efforts of the United States' National Marrow Donor Program and Registry to improve utilization and representation of minority donors. *Transfus Med*. 2008 Aug;18(4):250-9. doi: 10.1111/j.1365-3148.2008.00865.x. PMID: 18783584.
13. Savran Oguz F, Erol A, Kekik Cinar C, Kivanc D, Suleymanoglu M, Ogret Y, Senturk Ciftci H, Kalayoglu Besisik S. Blood and bone marrow donor registry of Istanbul medical faculty activity and experience in past 3 years : A cross-sectional documentation of TRIS activity: the first blood and marrow registry in Turkey. *Cell Tissue Bank*. 2022 Sep;23(3):483-488. doi: 10.1007/s10561-021-09967-z. Epub 2021 Oct 16. PMID: 34655355; PMCID: PMC8520074.
14. Статистика WMDA <https://statistics.wmda.info/>
15. Официальный сайт Регистра <https://www.fcarreras.org/es/redmo>
16. Vives J, Sòria MG, McGrath E, Magri M. The Quality Management Ecosystem in Cell Therapy in Catalonia (Spain): An Opportunity for Integrating Standards and Streamlining Quality Compliance. *Cells*. 2022 Jul 5;11(13):2112. doi: 10.3390/cells11132112. PMID: 35805196; PMCID: PMC9265754.
18. Официальный сайт Федерального регистра доноров костного мозга <https://kmdonor.ru>.
19. Официальный сайт Национальный регистр доноров костного мозга имени Васи Перевощикова <https://rdkm.rusfond.ru>.
20. Официальный сайт регистра Польши <https://swabtheworld.com/en/country/poland>.
21. Официальный сайт DKMS. <https://www.dkms.org/get-involved/become-a-donor>.
22. Jarosław C, Antoszkiewicz K, Pszenny A, Malanowski P, Dudkiewicz M, Woderska A, Kobus G, Ciszek M, Wafaszewski J. Present data on organ donation and transplantation in Poland. *Transplant Proc*. 2009 Oct; 41(8):2955-8. doi: 10.1016/j.transproceed.2009.08.008. PMID: 19857648.
23. Nestorowicz K, Dudkiewicz M, Czerwiński J, Łęczycka A, Macher M, Kamiński A. Central Unrelated Potential Bone Marrow and Cord Blood Registry in Poland: Structure and Numbers. *Transplant Proc*. 2020 Sep;52(7):2011-2014. doi: 10.1016/j.transproceed.2020.01.114. Epub 2020 Jun 1. PMID: 32499141.
24. Dudkiewicz M, Łęczycka A, Nestorowicz-Kaluźna K, Czerwiński J, Kamiński A. Hematopoietic Stem-Cell Transplant Registry in Poland: 2020 Summaries. *Transplant Proc*. 2022 May;54(4):1127-1133. doi: 10.1016/j.transproceed.2022.02.026. Epub 2022 Apr 14. PMID: 35430094.
25. Официальный сайт Украинского регистра доноров костного мозга <https://ubmdr.org/>
26. Официальный сайт World Marrow Donor Association (WMDA): <https://www.wmda.info/>

27. Gahrton G, van Rood JJ, Oudshoorn M; World Marrow Donor Association (WMDA). The World Marrow Donor Association (WMDA): its goals and activities. *Bone Marrow Transplant.* 2003 Jul;32(2):121-4. doi: 10.1038/sj.bmt.1704097. PMID: 12838274.

28. Gahrton G. Goals and activities of the WMDA. *World Marrow Donor Association. Int J Hematol.* 2002 Aug;76 Suppl 1:384-5. doi: 10.1007/BF03165289. PMID: 12430887.

29. Petersdorf EW. The World Marrow Donor Association: 20 years of international collaboration for the support of unrelated donor and cord blood hematopoietic cell transplantation. *Bone Marrow Transplant.* 2010 May;45(5):807-10. doi: 10.1038/bmt.2010.10. Epub 2010 Mar 1. PMID: 20190834; PMCID: PMC3174782.

30. **Официальный сайт** Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW): <https://www.bmdw.org>.

Список рекомендуемой литературы

1. Evseeva I, Focken L, Madrigal A. The Role of Unrelated Donor Registries in HSCT. In: Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N, editors. *The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies* [Internet]. 7th ed. Cham (CH): Springer; 2019. Chapter 3. PMID: 32091783.

2. Lozano Cerrada S, Altaf SY, Olavarria E. Allogeneic stem cell transplantation from unrelated donors in acute leukaemia. *Curr Opin Oncol.* 2018 Nov;30(6):418-424. doi: 10.1097/CCO.0000000000000485. PMID: 30222641.

3. Hamed AB, Bruce JG, Kuniyil V et al. Factors Associated with Opting Out of Donation among Registered Young Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donors. *Transplant Cell Ther.* 2023 Mar;29(3):177.e1-177.e22. doi: 10.1016/j.jtct.2022.11.026. Epub 2022 Nov 28. PMID: 36455856; PMCID: PMC9992223.

4. Balassa K, Griffiths A, Winstone D et al.. Attrition at the final donor stage among unrelated haematopoietic stem cell donors: the British Bone Marrow Registry experience. *Transfus Med.* 2019 Oct;29(5):332-337. doi: 10.1111/tme.12613. Epub 2019 Jun 17. PMID: 31209947.

Приложение 2
к Правилам формирования и ведения
регистра доноров гемопоэтических
стволовых клеток (костного мозга)
в целях обеспечения трансплантации
гемопоэтических стволовых клеток

**Информированное согласие
от физического лица на внесение
в электронную базу данных Регистра доноров гемопоэтических
стволовых клеток в Республике Казахстан информации
о результатах тканевого фенотипирования, а также на сбор и
обработку персональных данных**

Я: _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии)
находясь в
: _____
(наименование организации)

Даю свое согласие на внесение в электронную базу данных Регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток в Республике Казахстан информации о результатах тканевого фенотипирования, а также на сбор и обработку персональных данных, необходимых для трансплантации.

Подпись заявителя: _____

Дата заполнения: ____ / ____ /20__ года

Врач: _____

Подпись: _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии))