

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА В Г. РОСТОВ-НА-ДОНУ»

(ФГБУЗ СПК ФМБА в г. Ростов-на-Дону)



УТВЕРЖДАЮ

Главный врач


 О.И. Дмитриева

« 20 » 11 2017 г.


АКТ

об использовании результатов исследования в работе
ФГБУЗ «СПК ФМБА России в г. Ростов-на-Дону»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
по научной работе
д.м.н.

 А.В. Рылов
« 18 » октября 2017 г.

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ
Директор института

 И.В. Парамонов
« 18 » 10 2017 г.

1 Наименование предложения

Предлагается рекрутировать потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) из числа лиц не старше 45 лет, являющихся кадровыми донорами крови и ее компонентов, с заполнением разработанных анкет-соглашений о вступлении в регистр потенциальных доноров.

2 Краткая аннотация

Одним из важных этапов получения гемопоэтического материала с оптимальными характеристиками для клинического применения у лиц с депрессиями кроветворения и гемобластозами является наличие регистров потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток. Сегодня большая часть учреждений, занимающихся привлечением и HLA-типированием потенциальных доноров ГСК, делают это хаотично, эпизодически, часто не опираясь на какие-либо методические рекомендации, а некоторые занимаются привлечением доноров без подписания с ними информированного согласия. Что приводит в дальнейшем к не востребуемости данных донорских ресурсов.

В настоящее время в Российской Федерации чуть более 10 организаций занимаются привлечением и HLA-типированием потенциальных доноров ГСК в интересах создания регистра - это Челябинская и Самарская станции переливания крови, Кировский НИИ гематологии и переливания крови, Кировский научно-производственный медицинский центр «Росплазма», Самарский центр клеточных технологий, Российский НИИ трансфузиологии, Гематологический научный центр, Новосибирский центр крови, Свердловская областная клиническая больница, Свердловская областная детская клиническая больница, НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой. Из вышеперечисленного списка видно, что большая часть организаций – это учреждения службы крови, имеющие колоссальный опыт работы с кадровыми донорами крови и ее компонентов.

Это важный момент, в связи с тем, что к преимуществам работы с кадровыми донорами в отношении потенциального донорства гемопоэтических стволовых клеток следует отнести: практически 100%-ную вероятность нахождения донора в случае необходимости его активации, регулярное обследование на гемотрансмиссивные инфекции, возможность своевременного выявления противопоказаний к донорству, высокую психологическую готовность кадровых доноров к процедуре цитафереза. К этому перечню необходимо добавить возможность дальнейшей работы с привлеченными донорами (в случаях реального донорства гемопоэтических стволовых клеток) на этапах обработки запросов по активации потенциальных доноров, их медицинского обследования и допуска к донации.

Ввиду отсутствия российского законодательства в области донорства ГСК эти учреждения вынуждены руководствоваться Федеральным законом от 20.07.2012 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», приказом Минздрава РФ от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов», особенно для определения противопоказаний к донорству. Однако в связи с особенностями данного вида донорства – то, что доноры делятся на потенциальных и реальных, - часть статей указанных выше законов абсолютно не применимы для рекрутирования доноров ГСК. Например, возраст донора, указанный в статье 12 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» может быть применим только к реальным донорам ГСК, тогда как возраст потенциального донорства следует ограничить 45 годами, чтобы увеличить срок нахождения потенциального донора в регистре.

3 Эффект от внедрения

Привлечение потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток из числа кадровых доноров крови и ее компонентов с учетом разработанных требований повысит эффективность Российского регистра за счет снижения числа отказов от реального донорства, длительности

нахождения донора в регистре, привлечения доноров из ранее неохваченных регионов РФ.

4 Место и время использования предложения

Предложенные рекомендации по рекрутированию потенциальных доноров ГСК используются на ФГБУЗ «Станция переливания крови Федерального медико-биологического агентства России в городе Ростов-на-Дону» с 01.06.2017 года. За этот период рекрутировано 50 потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток.

5 Форма внедрения

Настоящая разработка внедрена в практику работы ФГБУЗ «Станция переливания крови Федерального медико-биологического агентства в городе Ростов-на-Дону».

6 Название и шифр темы

Настоящие критерии и методические рекомендации рекрутирования потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток разработаны в рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме: «Разработка технологического регламента получения гемопоэтического материала с оптимальными характеристиками для клинического применения у лиц с депрессиями кроветворения и гемобластозами» (шифр: «Гемопоэтический материал-16», номер гос.регистрации АААА-А16-116022400074-9; сроки выполнения работы: начало – 01.01.2016 г., окончание – 31.12.2018 г.)

Руководитель подразделения – базы внедрения

Главный врач ФГБУЗ СПК ФМБА
России в г. Ростов-на-Дону



О.И. Дмитриева