

Алгоритмы действий при проведении поиска, подбора и доставки донорского продукта от неродственных доноров ГСК.

Основные термины:

Неродственный донор гемопоэтических стволовых клеток – гражданин, состоящий в донорской базе Карельского регистра НДГСК и не состоящий в родственных отношениях с реципиентом.

Запрос – любой официальный запрос от трансплантационной клиники на проведение работ по поиску донора/подбору донора/забору ГСК для конкретного реципиента.

Коллекционная клиника – медицинское учреждение, осуществляющее забор донорского продукта ГСК и имеющее медицинскую лицензию на данный вид деятельности.

Контрольное (подтверждающее) типирование – повторное HLA-типирование донора и реципиента, имеющее своей целью установить степень их совместимости по параметрам тканевой совместимости.

Лаборатория по выполнению контрольного типирования – лаборатория, которая осуществляет контрольное типирование донора и реципиента. Эта лаборатория может находиться в составе трансплантационной клиники или быть независимой от нее. Данная лаборатория не может входить в состав Карельского регистра НДГСК.

Финальная «очистка» донора – заключительное медицинское обследование донора в коллекционной клинике, по результатам которого делается окончательное заключение о пригодности донора к донации.

1. Алгоритм действий при проведении поиска, подбора и доставки донорского продукта от доноров Карельского регистра НДГСК.

Первичный поиск потенциально совместимых неродственных доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее именуются доноры ГСК) проводится в базе данных Карельского регистра НДГСК бесплатно. Трансплантационная клиника может самостоятельно провести предварительный поиск доноров ГСК в базе данных Карельского регистра НДГСК на сайте по адресу: <https://bmdonego.ru/for-doctors/#search>

Для проведения первичного поиска трансплантационная клиника должна предоставить официальный запрос с указанием в нем следующих сведений:

- ФИО реципиента;
- его индивидуальный код, присвоенный трансплантационной клиникой;
- возраст;
- пол;
- диагноз;
- данные HLA-генотипа реципиента по локусам HLA*-A-B-C-DRB1-DQB1-DPB1 в высоком разрешении, который тестирован молекулярно-биологическим методом;
- вес и рост;
- CMV-статус;
- группа крови и резус-фактор;
- приемлемая совместимость донора и реципиента (10/10; 9/10 или иное);
- данные контактного лица, отвечающего за работу по запросу (ФИО, номер телефона и адрес электронной почты).

Результаты первичного поиска предоставляются в трансплантационную клинику любым из перечисленных способов связи (электронная почта или факс). В результате первичного поиска указываются следующие сведения: код донора, его HLA-генотип, пол, возраст, вес (при наличии сведений), группа крови (при наличии сведений), CMV-статус (при наличии сведений), количество беременностей для женщин (при наличии сведений). В случае

необходимости по дополнительному запросу от трансплантационной клиники могут быть предоставлены дополнительные сведения о доноре. В последующем предпочтительным способом связи является электронная почта.

В случае обнаружения потенциально-совместимых или частично-совместимых доноров ГСК и отбора их трансплантационной клиникой для дальнейших действий трансплантационная клиника предоставляет запрос на выполнение подбора конкретного донора ГСК (или нескольких доноров ГСК), в котором указывает код донора, краткие сведения о реципиенте (ФИО, индивидуальный код, возраст, пол, вес, диагноз), перечень тестов на наличие инфекционных заболеваний и иных лабораторных исследований, которые необходимо выполнить донору. Помимо этого в запросе необходимо указать объем проб крови, консервант, количество пробирок для выполнения контрольного (подтверждающего) типирования и полный адрес лаборатории (включая ее официальное наименование, название ЛПУ, контактные данные лица, отвечающего за прием проб крови в лаборатории – ФИО, номер телефона, электронная почта). Карельский регистр НДГСК вступает в контакт с донором ГСК и, в случае согласия донора, организует медицинское обследование донора ГСК, результаты которого в анонимном виде предоставляются в трансплантационную клинику. По результатам медицинского обследования донора ГСК на данном этапе оценивается его пригодность к донации. Приоритетом в принятии решения о признании пригодности или непригодности донора ГСК к донации на данном этапе обладает Карельский регистр НДГСК. Результат контрольного типирования предоставляется в Карельский регистр НДГСК и он передается в трансплантационную клинику (в случае, если контрольное типирование выполнялось не в трансплантационной клинике).

Если первичный контакт с донором ГСК установить не удалось, то Карельский регистр НДГСК проводит повторные попытки установки связи с донором. В случае неуспеха повторных попыток контакта с донором ГСК в течение 14 дней с момента получения запроса на подбор донора ГСК донору присваивается статус «недоступный донор». Карельский регистр НДГСК извещает трансплантационную клинику о недоступности донора или отказе донора от процедуры подбора и на этом работы по данному запросу прекращаются. В случае необходимости трансплантационная клиника может прислать повторный запрос на первичный поиск донора ГСК для этого же реципиента.

Если по результатам обследования донора ГСК на этапе подбора он признается годным к донации, трансплантационная клиника осуществляет окончательный отбор донора для донации и предоставляет эту информацию в Карельский регистр НДГСК. Если трансплантационная клиника отклоняет донора, то на этом этапе все работы по данному запросу прекращаются. В случае необходимости трансплантационная клиника может прислать повторный запрос на первичный поиск донора ГСК для этого же реципиента.

Если трансплантационная клиника отбирает донора ГСК для донации, то она присылает в Карельский регистр НДГСК официальный запрос на забор ГСК, в котором указываются следующие сведения:

- данные о реципиенте (ФИО, индивидуальный код, возраст, пол, вес, диагноз, группа крови + резус-фактор, CMV-статус);
- данные об отобранном доноре (код, возраст; пол, CMV-статус, группа крови + резус-фактор, вес);
- результат контрольного типирования реципиента;
- результат контрольного типирования донора;
- предпочтительный способ забора ГСК (периферические ГСК методом афереза или костный мозг методом аспирации);
- необходимый объем и клеточность донорского продукта;
- характер и объем дополнительных продуктов (пробы крови и т.п.);
- предпочтительные даты донации ГСК (не менее двух)
- планируемые даты трансплантации ГСК;

- краткий протокол кондиционирования;
- даты начала и окончания кондиционирования;
- необходимость в замораживании донорского продукта (да/нет) и предпочтительная температура хранения донорского продукта (в случае его замораживания);
- требования к транспортировке донорского продукта (температура, приемлемые сроки транспортировки);
- необходимость в курьере для транспортировки донорского продукта (нужен/не нужен).

Трансплантационная клиника должна прислать официальный запрос на забор ГСК не ранее, чем за 45 дней до планируемой даты донации (оптимальный срок – 60-90 дней до планируемой даты донации). В случае, если трансплантационная клиника пришлет запрос на забор ГСК ранее 45 дней до даты планируемой донации Карельский регистр НДГСК вправе отказать в проведении процедуры.

Карельский регистр НДГСК отбирает коллекционную клинику, где планируется проведение донации ГСК, о чем извещает трансплантационную клинику. После согласования Карельским регистром НДГСК между донором, коллекционной клиникой и трансплантационной клиникой даты донации ГСК эта дата считается окончательной. Официальный запрос на забор ГСК и результаты медицинского обследования донора на этапе отбора предоставляются в коллекционную клинику. На основании этих данных коллекционная клиника предоставляет информацию в Карельский регистр НДГСК о возможности забора ГСК у отобранного донора, предполагаемое количество процедур забора донорского продукта и предполагаемые параметры донорского продукта. Данную информацию Карельский регистр НДГСК передает в трансплантационную клинику. В случае, если от момента медицинского обследования на этапе подбора донора и планируемой датой донации временной промежуток превышает 30 дней Карельский регистр НДГСК проводит повторное медицинское обследование донора, результаты которого предоставляются в коллекционную и трансплантационную клиники. Если на этом этапе у донора ГСК выявляются противопоказания к донации, то донор от донации отклоняется и информация об этом передается в коллекционную и трансплантационную клиники, а все работы по данному запросу прекращаются.

Все вышеописанные процедуры касаются отбора одного донора. Если трансплантационная клиника отбирает для донации основного и резервного донора ГСК, то дальнейшие действия по данному запросу проводятся с резервным донором ГСК.

В случае, если при повторном обследовании донор ГСК вновь признается годным к донации он прибывает в коллекционную клинику в сроки, обозначенные коллекционной клиникой. В коллекционной клинике проводится финальная «очистка» донора ГСК, которая завершается до даты начала протокола кондиционирования реципиента. Результат финальной «очистки» донора ГСК предоставляется коллекционной клиникой в Карельский регистр НДГСК. Карельский регистр НДГСК не менее, чем за 24 часа до даты начала протокола кондиционирования реципиента предоставляет результат финальной «очистки» донора ГСК в трансплантационную клинику. В случае отвода донора ГСК от донации по результатам финальной «очистки» все работы по данному запросу прекращаются.

К моменту начала кондиционирования трансплантационная клиника предоставляет в Карельский регистр НДГСК информацию о курьере (в случае, если курьером является сотрудник трансплантационной клиники). Информация о курьере включает в себя следующие сведения:

- ФИО;
- паспортные данные;
- примерное время прибытия в коллекционную клинику
- примерное время прибытия в трансплантационную клинику.

В случае, если курьера предоставляет коллекционная клиника, то информация о курьере передается Карельским регистром НДГСК в трансплантационную клинику.

После завершения забора донорских ГСК на пакете с донорским продуктом указываются следующие минимальные сведения: код донора, код реципиента, объем продукта в мл., клеточная концентрация продукта, дата и время забора продукта ГСК, сведения о безопасности продукта, наименование коллекционного центра, ФИО сотрудника коллекционного центра, наименование трансплантационного центра, ФИО сотрудника трансплантационного центра.

К моменту завершения процедуры забора донорского продукта ГСК курьер прибывает в коллекционную клинику, где происходит передача контейнера с донорским продуктом от сотрудника коллекционного центра курьеру. Одновременно с этим сотрудник коллекционного центра и курьер заполняют протокол транспортировки, в котором указываются следующие сведения: название коллекционной клиники, название трансплантационной клиники, реквизиты (контакты) коллекционной и трансплантационной клиник, ФИО сотрудника коллекционного центра, передавшего продукт, код донора, код реципиента, дата и время забора донорского продукта, объем донорского продукта в мл, количество пакетов, рекомендуемая температура транспортировки, дата и время передачи контейнера с донорским продуктом курьеру, подпись сотрудника коллекционного центра и подпись курьера. Кроме того, курьер получает письмо безопасности, в котором кратко указывается наименование отправителя и получателя груза, цель транспортировки, характер и безопасность груза, необходимость приоритета при прохождении всех этапов транспортировки, недопустимость рентгеновского или иного ионизирующего воздействия на донорский продукт, данные о курьере.

Транспортировка донорского продукта производится авиационным, железнодорожным или автомобильным транспортом – в зависимости от конкретной ситуации. Учитывая трудности прогнозирования транспортировки авиационным транспортом (отмены и переносы авиарейсов, возможные опоздания авиарейсов, перенос пункта прилета в другой город) предпочтительным способом транспортировки является железнодорожный транспорт. Кроме того, с учетом описанных выше факторов в каждом конкретном случае будет обсуждаться возможность замораживания донорского продукта ГСК. Во время транспортировки контейнер с донорским продуктом ГСК находится непосредственно у курьера. Кроме того, курьер осуществляет регулярный контроль целостности контейнера и температуры в контейнере, о чем делает отметки в протоколе транспортировки.

По прибытии курьера в трансплантационную клинику курьер передает донорский продукт ГСК сотруднику трансплантационной клиники, о чем делается отметка в протоколе транспортировки: дата и время передачи контейнера, целостность контейнера, температура в контейнере, дата и время приема контейнера, целостность контейнера и температура в контейнере, ФИО и подписи курьера и сотрудника трансплантационной клиники.

После проведения трансплантации донорских ГСК реципиенту трансплантационная клиника извещает Карельский регистр НДГСК о дате проведения процедуры, а спустя 100 дней после трансплантации – о состоянии реципиента, характере приживления трансплантата и статусе болезни. Спустя 1,2,3,4 и 5 лет после трансплантации трансплантационная клиника извещает Карельский регистр НДГСК о состоянии реципиента и статусе болезни.

Настоящий алгоритм является примерным набором действий и в каждом конкретном случае эти действия могут отличаться по причинам, как связанным с донором (отказ на любом этапе, медицинские основания), так и с реципиентом (отказ от процедур по медицинским или иным основаниям).

2. Алгоритм действий при проведении поиска, подбора и доставки донорского продукта от иностранных доноров.

Первичный поиск потенциально совместимых неродственных доноров гемопоэтических стволовых клеток (далее именуются доноры ГСК) проводится в базе данных Международной поисковой системы доноров костного мозга (WMDA-Search). Для проведения первичного поиска трансплантационная клиника должна предоставить официальный запрос с указанием в нем следующих сведений:

- ФИО реципиента;
- его индивидуальный код, присвоенный трансплантационной клиникой;
- возраст;
- пол;
- диагноз;
- данные HLA-генотипа реципиента по локусам HLA*-A-B-C-DRB1-DQB1-DPB1 в высоком разрешении, который тестирован молекулярно-биологическим методом;
- вес и рост;
- CMV-статус;
- группа крови и резус-фактор;
- приемлемая совместимость донора и реципиента (10/10; 9/10 или иное);
- данные контактного лица, отвечающего за работу по запросу (ФИО, номер телефона и адрес электронной почты).

Результаты первичного поиска предоставляются в трансплантационную клинику любым способом связи (электронная почта или факс). В результате первичного поиска указываются следующие сведения: код донора, его HLA-генотип, пол, возраст, вес (при наличии сведений), группа крови (при наличии сведений), CMV-статус (при наличии сведений), количество беременностей для женщин (при наличии сведений). В последующем предпочтительным способом связи является электронная почта.

В случае обнаружения потенциально-совместимых или частично-совместимых доноров ГСК и отбора их трансплантационной клиникой для дальнейших действий трансплантационная клиника предоставляет запрос на выполнение подбора конкретного донора ГСК (или нескольких доноров ГСК), в котором указывает код донора, краткие сведения о реципиенте (ФИО, индивидуальный код, возраст, пол, вес, диагноз), перечень тестов на наличие инфекционных заболеваний и иных лабораторных исследований, которые необходимо выполнить донору. Помимо этого в запросе необходимо указать объем проб крови, консервант, количество пробирок для выполнения контрольного (подтверждающего) типирования и полный адрес лаборатории (включая ее официальное наименование, название ЛПУ, контактные данные лица, отвечающего за прием проб крови в лаборатории – ФИО, номер телефона, электронная почта). В силу сложности логистических цепочек в ряде случаев доставка проб крови из-за границы в российскую лабораторию для выполнения контрольного типирования может быть невозможной. В этих случаях после согласования с трансплантационной клиникой контрольное типирование может быть выполнено в лаборатории зарубежного донорского регистра, что также организует Карельский регистр НДГСК.

Карельский регистр НДГСК вступает в контакт с зарубежным донорским регистром и в случае положительного ответа организует подбор донора. Результаты контрольного типирования и иных лабораторных тестов предоставляется донорским регистром в Карельский регистр НДГСК и они передаются в трансплантационную клинику (в случае, если контрольное типирование выполнялось не в трансплантационной клинике).

В случае отрицательного ответа от зарубежного донорского регистра донору присваивается статус «недоступный донор». Карельский регистр НДГСК извещает трансплантационную клинику о недоступности донора и на этом работы по данному

запросу прекращаются. В случае необходимости трансплантационная клиника может прислать повторный запрос на первичный поиск донора ГСК для этого же реципиента.

Если по результатам обследования донора ГСК на этапе подбора он признается годным к донации, трансплантационная клиника осуществляет окончательный отбор донора для донации и предоставляет эту информацию в Карельский регистр НДГСК. Если трансплантационная клиника отклоняет донора, то на этом этапе все работы по данному запросу прекращаются. В случае необходимости трансплантационная клиника может прислать повторный запрос на первичный поиск донора ГСК для этого же реципиента.

Если трансплантационная клиника отбирает донора ГСК для донации, то она присылает в Карельский регистр НДГСК официальный запрос на забор ГСК, в котором указываются следующие сведения:

- данные о реципиенте (ФИО, индивидуальный код, возраст, пол, вес, диагноз, группа крови + резус-фактор, CMV-статус);
- данные об отобранном доноре (код, возраст; пол, CMV-статус, группа крови + резус-фактор, вес);
- результат контрольного типирования реципиента;
- результат контрольного типирования донора;
- предпочтительный способ забора ГСК (периферические ГСК методом афереза или костный мозг методом аспирации);
- необходимый объем донорского продукта;
- необходимый характер и объем дополнительных продуктов (пробы крови и т.п.);
- предпочтительные даты донации ГСК (не менее двух)
- планируемые даты трансплантации ГСК;
- краткий протокол кондиционирования;
- даты начала и окончания кондиционирования;
- необходимость в замораживании донорского продукта (да/нет) и предпочтительная температура хранения донорского продукта (в случае его замораживания);
- требования к транспортировке донорского продукта (температура, приемлемые сроки транспортировки);
- необходимость в курьере для транспортировки донорского продукта (нужен/не нужен).

Трансплантационная клиника должна прислать официальный запрос на забор ГСК не ранее, чем за 60 дней до планируемой даты донации (оптимальный срок – 90 дней до планируемой даты донации). В случае, если трансплантационная клиника пришлет запрос на забор ГСК ранее 60 дней до даты планируемой донации Карельский регистр НДГСК вправе отказать в проведении процедуры.

Зарубежный донорский регистр отбирает коллекционную клинику, где планируется проведение донации ГСК, о чем извещает Карельский регистр НДГСК, а тот в свою очередь извещает трансплантационную клинику. После согласования Карельским регистром НДГСК между зарубежным донорским регистром и трансплантационной клиникой даты донации ГСК эта дата считается окончательной. Зарубежный донорский регистр предоставляет информацию в Карельский регистр НДГСК о возможности забора ГСК у отобранного донора, предполагаемое количество процедур забора донорского продукта и предполагаемые параметры донорского продукта. Данную информацию Карельский регистр НДГСК передает в трансплантационную клинику. Если на этом этапе у донора ГСК выявляются противопоказания к донации, то донор от донации отклоняется и информация об этом передается в трансплантационную клинику, а все работы по данному запросу прекращаются.

Все вышеописанные процедуры касаются отбора одного донора. Если трансплантационная клиника отбирает для донации основного и резервного донора ГСК, то дальнейшие действия по данному запросу проводятся с резервным донором ГСК.

В коллекционной клинике проводится финальная «очистка» донора ГСК, которая завершается до даты начала протокола кондиционирования реципиента. Результат

финальной «очистки» донора ГСК предоставляется зарубежным донорским регистром в Карельский регистр НДГСК. Карельский регистр НДГСК не менее, чем за 48 часов до даты начала протокола кондиционирования реципиента предоставляет результат финальной «очистки» донора ГСК в трансплантационную клинику. В случае отвода донора ГСК от донации по результатам финальной «очистки» все работы по данному запросу прекращаются.

К моменту начала кондиционирования трансплантационная клиника предоставляет в Карельский регистр НДГСК информацию о курьере (в случае, если курьером является сотрудник трансплантационной клиники). Информация о курьере включает в себя следующие сведения:

- ФИО;
- паспортные данные;
- примерное время прибытия в коллекционную клинику
- примерное время прибытия в трансплантационную клинику.

В случае, если курьера предоставляет Карельский регистр НДГСК, то информация о курьере передается Карельским регистром НДГСК в трансплантационную клинику.

После завершения забора донорских ГСК на пакете с донорским продуктом указываются сведения, согласно стандартам Международной Ассоциации доноров костного мозга и требованиям регулирующих органов той страны, в которой находится зарубежный донорский регистр.

К моменту завершения процедуры забора донорского продукта ГСК курьер прибывает в коллекционную клинику, где происходит передача контейнера с донорским продуктом от сотрудника коллекционного центра курьеру. Одновременно с этим сотрудник коллекционного центра и курьер заполняют протокол транспортировки, в котором указываются следующие сведения: страна-отправитель груза, страна-получатель груза, название коллекционной клиники, название трансплантационной клиники, реквизиты (контакты) коллекционной и трансплантационной клиник, ФИО сотрудника коллекционного центра, передавшего продукт, код донора, код реципиента, дата и время забора донорского продукта, объем донорского продукта в мл, количество пакетов, рекомендуемая температура транспортировки, дата и время передачи контейнера с донорским продуктом курьеру, подпись сотрудника коллекционного центра и подпись курьера. Кроме того, курьер получает письмо безопасности, в котором кратко указывается наименование отправителя и получателя груза, цель транспортировки, характер и безопасность груза, необходимость приоритета при прохождении всех этапов транспортировки (включая пограничный и таможенный контроль, службы безопасности), недопустимость рентгеновского или иного ионизирующего воздействия на донорский продукт, данные о курьере.

Транспортировка донорского продукта производится авиационным транспортом. Учитывая трудности прогнозирования транспортировки авиационным транспортом (отмены и переносы авиарейсов, возможные опоздания авиарейсов, перенос пункта прилета в другой город и т.д.) в каждом конкретном случае будет обсуждаться возможность замораживания донорского продукта ГСК, что может быть предпочтительным с точки зрения сохранности донорского продукта ГСК и интересов реципиента. Во время транспортировки контейнер с донорским продуктом ГСК находится непосредственно у курьера. Кроме того, курьер осуществляет регулярный контроль целостности контейнера и температуры в контейнере, о чем делает отметки в протоколе транспортировки.

По прибытии курьера в трансплантационную клинику курьер передает донорский продукт ГСК сотруднику трансплантационной клиники, о чем делается отметка в протоколе транспортировки: дата и время передачи контейнера, целостность контейнера, температура в контейнере, дата и время приема контейнера, целостность контейнера и

температура в контейнере, ФИО и подписи курьера и сотрудника трансплантационной клиники.

После проведения трансплантации донорских ГСК реципиенту трансплантационная клиника извещает Карельский регистр НДГСК о дате проведения процедуры, а спустя 100 дней после трансплантации – о состоянии реципиента, характере приживления трансплантата и статусе болезни. Спустя 1,2,3,4 и 5 лет после трансплантации трансплантационная клиника извещает Карельский регистр НДГСК о состоянии реципиента и статусе болезни.

Настоящий алгоритм является примерным набором действий и в каждом конкретном случае эти действия могут отличаться по причинам, связанным с донором (отказ на любом этапе, медицинские основания), реципиентом (отказ от процедур по медицинским или иным основаниям) и иными объективными обстоятельствами.