

ЗАГОТІВЛЯ ПУПОВИННОЇ КРОВІ В УКРАЇНІ 5 РОКІВ ДІЯЛЬНОСТІ СІМЕЙНОГО БАНКУ ПУПОВИННОЇ КРОВІ "ГЕМАФОНД"

Резюме

На сьогоднішній день у світі виконано понад 20 000 трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові, в основному в лікуванні злоякісних і незлоякісних хвороб крові у дітей та дорослих. Дедалі впевненіше місце в системі закладів охорони здоров'я займають банки пуповинної крові, які вже функціонують і в Україні. З 2005 року послугу зі зберігання пуповинної крові в Україні надає Сімейний банк пуповинної крові "Гемафонд", співробітниками якого за роки роботи проведена значна просвітницька робота щодо біомедичного значення стовбурових клітин пуповинної крові та напрацьований чималий досвід в галузі заготівлі пуповинної крові. З використанням компонентів пуповинної крові, оброблених в "Гемафонді" виконано більше 10 успішних кардіохірургічних операцій у новонароджених. При Сімейному банку пуповинної крові "Гемафонд" функціонує програма безкоштовної заготівлі пуповинної крові для новонароджених з пренатально діагностованими вадами серця. Пуповинна кров, збережена в "Гемафонді", з високою клінічною ефективністю застосовувалася в лікуванні гіпоксичного пошкодження головного мозку у дитини. Велику роль "Сімейний банк пуповинної крові "Гемафонд" відводить міжнародній співпраці. Зразок пуповинної крові, оброблений в "Гемафонді", був прийнятий на зберігання одним із провідних європейських банків. В 2010 році "Гемафонд" об'єднав свій науково-технологічний потенціал з провідною міжнародною біотехнологічною компанією — Інститутом стовбурових клітин людини, що дозволить впровадити нові методики, в тому числі останні досягнення генетичної та клітинної медицини, з метою надання українським сім'ям найбільш якісної послуги зі зберігання пуповинної крові їхніх новонароджених і подальшого її застосування в провідних клініках України, СНД і Європи.

Враховуючи бурхливий розвиток біотехнологій і впровадження в практичну медицину лікувальних методик, що передбачають внутрішньовенне, внутрішньотканинне чи аплікаційне застосування клітинних культур, все більшу увагу лікарів, зокрема акушерів-гінекологів, привертає пуповинна кров як важливе джерело унікальних популяцій стовбурових клітин. На сьогоднішній день пуповинна кров у світі складає до 20% від трансплантатів гемопоетичних стовбурових клітин для лікування лейкозів і розцінюється як безпечна, ефективна і абсолютно етична альтернатива кістковому мозку. Хоча, наприклад, в Сінгапурі, де особливо розвинена заготівля пуповинної крові, пуповинна кров в 2007 році склала цілих 45% від джерел гемопоетичних стовбурових клітин для цілей гематологічної трансплантології.

В клініці пуповинна кров застосовується з 1988 року, і на сьогоднішній день у світі виконано понад 20 000 трансплантацій пуповинної крові, в основному для лікування злоякісних і незлоякісних захворювань крові у дітей та дорослих.

Хороші результати показало міжнародне клінічне дослідження засто-

сування гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові у дорослих з гострою лімфобластною лейкемією, що тривало з 2000 по 2008 рік та включало 236 пацієнтів віком 18-62 роки (D. Purtil, S.Furst et al, 2010).

Результати лікування 532 дітей з гострою лімфобластною лейкемією протягом 2000-2008 рр., середній вік яких складав 6,5 років (29 пацієнтів віком до 1 року) теж доводять, що пуповинна кров — доступне і ефективне джерело гемопоетичних стовбурових клітин (A. Ruggeri, J.-H. Dalle et al, 2010).

З 2006 по 2009 рік пуповинна кров була успішно застосована у 23 дорослих пацієнтів з гемобластозами у Великобританії (M.M. Ceesay, Z.Y. Lim et al, 2010).

Гарні результати від застосування гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові у лікуванні мієлофіброзу демонструють японські вчені.

104 успішні трансплантації пуповинної крові в якості альтернативи кісткового мозку були виконані в Італії.

З 2008 по 2009 рік 13 пацієнтам в Мексиці були проведені успішні трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові. Середній вік



Х.М. Насадюк

Медичний центр "Гемафонд"

м. Київ

хворих складав 5 років. Діагнози були представлені анемією Фанконі, медулярною аплазією, синдромом Віскотта-Олдрича, гострим лімфобластним лейкозом, ювенільною мієломоноцитарною лейкемією.

Протягом останніх років зростає кількість трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин і в інших галузях медицини. Доведено, наприклад, що трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин в деяких випадках забезпечує тривалу ремісію при хворобі Крона та успішно застосовується в лікуванні інших запальних за-

хворюваннях кишечника (A. Hasan, M. Elawad et al, 2010).

З 1996 року трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин досліджується в лікуванні системного червоного вовчак і цукрового діабету 1 типу. А дослідження, яке з 1990 по 2005 рр. проводилося в Італії і включало 1294 пацієнок, продемонструвало, що трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин - високоефективний метод лікування метастатичного раку молочної залози (P. Pedrazzoli, G. Martinelli, Italy, 2010).

З 1996 року понад 1000 пацієнтів в Європі та 400 пацієнтів в США пройшли лікування стовбуровими клітинами при аутоімунних захворюваннях. Зокрема встановлено, що після введення гемопоетичних стовбурових клітин 5-річна ремісія спостерігалася у 50-70% хворих на розсіяний склероз. І на сьогоднішній день в Нідерландах, окрім гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові, досліджуються клітини — натуральні кілери, виділені з пуповинної крові (J. Spanholz, M. Tordoir et al, Netherlands, 2010).

В напрямку застосування пуповинної крові українські вчені не лише не відстають від своїх західних колег але навіть в дечому перевершують їх. Так, співробітниками Науково-практичного медичного центру дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України розроблена унікальна методика проведення штучного кровообігу з використанням аутологічної пуповинної крові при виконанні кардіохірургічних втручань, за якою вже виконано понад 10 успішних операцій у новонароджених. А в Донецькому НДІ невідкладної та відновлювальної хірургії ім. Гусака виконано понад 2 тисячі трансплантацій тканинних культур.

Все це підтверджує високу клініко-біологічну цінність пуповинної крові, багатой стовбуровими клітинами, та важливе медико-соціальне значення діяльності банків пуповинної крові.

ЗАГОТІВЛЯ ПУПОВИННОЇ КРОВІ В СВІТІ: ЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ АСПЕКТИ

Банки пуповинної крові в світі функціонують з 1992 року, коли американський професор Девід Харріс зберіг пуповинну кров свого малюка. Зараз Девід Харріс — директор найбільшого банку пуповинної крові, яких

в світі вже налічується понад 200, а кількість заготовлених зразків сягає 1 мільйона.

В розвинених країнах світу банки пуповинної крові давно стали важливою складовою системи охорони здоров'я. В США, Канаді, Мексиці, Італії, Іспанії, Франції, Японії, Китаї заготівля пуповинної крові підтримується державним фінансуванням. В 22 штатах США прийнято закон, що зобов'язує лікарів інформувати вагітних жінок про можливість зберігання пуповинної крові при народженні малюка. А з березня 2009 року згідно з доповненням до податкового кодексу США витрати батьків на зберігання пуповинної крові їхніх новонароджених вираховуються з податків. Також в США заготівлю пуповинної крові підтримує навіть комітет організації "Червоний хрест".

В Європі заготівлю пуповинної крові від 8 лютого 2006 року регулює Директива Європарламенту і Ради Євросоюзу "Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, заготівлі, перевірки, обробки, консервації, зберігання та розподілу людських тканин і клітин".

Європейською групою з трансплантації крові та кісткового мозку створена міжнародна організація EUROCORD, яка координує діяльність банків пуповинної крові та проводить статистичний аналіз виконаних трансплантацій. З EUROCORD співпрацює неприбуткова організація NETCORD, створена в 1998 році для забезпечення високої якості заготівлі та клінічного застосування пуповинної крові. NETCORD підбирає зразки пуповинної крові для близько 200 центрів, сприяє співпраці між міжнародними банками пуповинної крові, контролює дотримання відповідних стандартів, шляхом акредитації банків пуповинної крові, реалізує освітні програми.

На відміну від фетального матеріалу, заготівля пуповинної крові не суперечить жодним релігійним чи моральним принципам, а за здатністю диференціювати в спеціалізовані тканини мультипотентні клітини пуповинної крові не поступаються ембріональним. Це підтверджує той факт, що банки пуповинної крові давно і успішно функціонують в таких строгих католицьких державах як Іспанія чи

Португалія. А дослідження стовбурових клітин дорослих, до яких відносять і стовбурові клітини пуповинної крові, підтримує навіть римо-католицька столиця світу — Ватикан, виділивши в 2010 році 2 мільярди євро університету в Меріленді (США) на проект з дослідження ефективності стовбурових клітин у лікуванні захворювань шлунково-кишкового тракту. А ще в 2005 році грант в розмірі 100 000 доларів на дослідження стовбурових клітин виділила Католицька єпархія Сіднею в Австралії. В 2007 році у Ватикані відбулася конференція присвячена актуальним питанням заготівлі пуповинної крові.

Дослідження стовбурових клітин і заготівлю пуповинної крові в різний час підтримували різні політики, зокрема експрем'єр-міністр Великобританії Тоні Блер (1997-2007 рр.), який мріяв, щоб Великобританія стала центром клітинної терапії. За державне фінансування банків пуповинної крові бореться дружина лідера ліберальних демократів Великобританії Ніка Клега - Міріам Гонзалес-Дурантез.

Вищеперераховані факти, зокрема підтримка заготівлі пуповинної крові міжнародними організаціями, створеними за підтримки Євросоюзу та комітету "Червоного хреста", підтверджують найвищу гуманність, етичність, доцільність та економічну виправданість збору та криозберігання пуповинної крові.

МЕДИКО-СОЦІАЛЬНІ ПЕРЕДУМОВИ РОЗВИТКУ ДІЯЛЬНОСТІ БАНКІВ ПУПОВИННОЇ КРОВІ В УКРАЇНІ

Послуга зі зберігання пуповинної крові в Україні вже доступна понад 5 років. Передумовами виникнення банків пуповинної крові в Україні були висока онкогематологічна захворюваність та відсутність реєстру HLA-сумісних донорів гемопоетичних стовбурових клітин, який було створено лише в 2009 році. Відповідно для більшості українців операція з трансплантації алогенних гемопоетичних стовбурових клітин доступна лише за кордоном, а вартість такого лікування складає близько 200 000 євро. На сьогоднішній день в Україні трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин потребує щонайменше 1 500 хворих, і в той же час близько 50 тон пуповинної крові, яка є багатим джерелом

цих клітин, просто викидається, хоча методики кріозберігання пуповинної крові доступні, а українськими науково-дослідними установами напрацьована чимала методична база для практичного впровадження клітинних технологій. Розвитку діяльності банків пуповинної крові в Україні також сприяло більш свідоме ставлення українців до батьківства, адже зберігання пуповинної крові прирівнюється до біологічного страхування. На випадок онкогематологічного захворювання збережених в банку зразок пуповинної крові врятує родину від дорогих, коштовних і часто безрезультатних пошуків донора кісткового мозку.

СІМЕЙНИЙ БАНК ПУПОВИНОЇ КРОВІ "ГЕМАФОНД"

Великий досвід в галузі заготівлі і тривалого кріозберігання пуповинної крові напрацьований Сімейним банком пуповинної крові "Гемафонд", який вже 5 рік на медичному ринку України надає цю послугу. Також співробітниками Сімейного банку пуповинної крові "Гемафонд" проведена велика суспільна й освітня робота щодо біомедичного значення стовбурових клітин пуповинної крові. Свою діяльність "Сімейний банк пуповинної крові "Гемафонд" здійснює згідно ліцензії МОЗ України та у відповідності до методики, розробленої українськими вченими, і модифікованої з урахуванням міжнародного досвіду, в тому числі розробками НДІ онкології ім. Блохіна. При Сімейному банку пуповинної крові "Гемафонд" функціонує програма безкоштовної заготівлі пуповинної крові для новонароджених з вадами серця, компоненти якої застосовують при кардіохірургічних операціях в ранньому неонатальному періоді. Пуповинна кров, збережена в "Гемафонді", з високою клінічною ефективністю застосовувалася в лікуванні гіпоксичного пошкодження головного мозку у дитини.

МІЖНАРОДНА СПІВПРАЦЯ СІМЕЙНОГО БАНКУ ПУПОВИНОЇ КРОВІ "ГЕМАФОНД"

Від самого початку свого заснування Сімейний банк пуповинної крові "Гемафонд" велику увагу приділяв міжнародній співпраці та науково-технологічній інтеграції з провідними зарубіжними банками пуповинної крові. Адже враховуючи "молодість"

ЗАРУБІЖНІ ФАХІВЦІ ПРО СТОВБУРОВІ КЛІТИНИ І ПУПОВИННУ КРОВ

Др. Ральф Содіан (Німеччина), керівник проекту з вирощування зі стовбурових клітин пуповинної крові клапанів серця: "Якщо до народження діагностована вада серця, при народженні такої дитини можна зібрати її пуповинну кров, виділити з неї стовбурові клітини і створити для малюка серцевий клапан. Тканинна інженерія перспективна відносно створення ідеального протезу клапана серця, який буде функціонувати все життя і рости разом з дитиною".

Др. Ніко Фораз, учасник трансатлантичного проекту з вирощування зі стовбурових клітин пуповинної крові підшлункової залози: "Для понад 120 мільйонів дітей, які народжуються кожного року, стовбурові клітини пуповинної крові стануть лідером у розвитку клітинної терапії".

Проф. МакГукін (Центр пуповинної крові університету Ньюкасла): "Я вірю, що цукровий діабет може стати одним із захворювань, що успішно лікується клітинними технологіями. Успіх попередніх досліджень вказує на важливість розвитку технологій з використанням стовбурових клітин. Це додатковий крок назустріч хворим на цукровий діабет".

Др. Ричард Кармона, екс-головний хірург США: "Багато відомих фактів підтверджують цінність пуповинної крові, хоча є ще багато такого, про що ми можемо лише здогадуватися. Але вже зараз ми знаємо, що стовбурові клітини є цеглинками, які можуть перетворитися у будь-яку структуру. Також в майбутньому вони можуть бути використані за необхідності для дитини замість кісткового мозку при лейкемії".

Др. Джозеф Бейлз, президент Американського товариства клінічної онкології: "Перспективи стовбурових клітин у попередженні та лікуванні багатьох захворювань настільки очевидні, що проігнорувати дослідження цих технологій було б щонайменше безвідповідально. Ми не повинні відводити погляд із життєво важливих можливостей цієї технології".

Др. ЛеАнн Енсен, імунолог Національного інституту здоров'я, США: "Так само, як 30 років тому назад ми не усвідомлювали можливостей персональних комп'ютерів, ми ще не знаємо всього потенціалу пуповинної крові".

Лео Бокерія, головний кардіохірург Російської Федерації: "Можливості традиційної медицини досягли максимального розвитку, відбувається лише часткове удосконалення окремих лікарських засобів і апаратури, нічого революційного традиційні методи лікування більше дати не можуть. З цієї точки зору поява клітинних технологій не викликає жодних сумнівів".

діяльності банків пуповинної крові в Україні, досягнення зарубіжних колег є дуже важливими для модифікації методик і забезпечення українським сім'ям послуги сучасного рівня. Також враховуючи міграцію населення, для сімей, що переїжджають на постійне місце проживання до Євросоюзу, важливою є можливість передачі зразків пуповинної крові їхніх дітей, народжених в Україні, до зарубіжних банків пуповинної крові. Так, зразок пуповинної крові, оброблений Сімейним банком пуповинної крові "Гемафонд", був прийнятий на зберігання до провідного європейського банку пуповинної крові "РВКМ" з філіями в Польщі, Угорщині, Латвії, Литві, Румунії, Італії та Іспанії.

Співробітники "Сімейного банку пуповинної крові "Гемафонд" регулярно беруть участь в роботі профільних науково-практичних конференцій та круглих столів, зокрема в 2007 та 2008 роках — в міжнародній конференції "Біологія та клінічне застосування гемопоетичних клітин кордової крові" у Франції. Також в 2007 році "Гемафонд" брав участь у роботі

британсько-російської наради, організованої Посольством Великобританії в Росії у співпраці з Європейською Комісією на тему "Стовбурові клітини: законодавство, дослідження та інновації. Міжнародні перспективи співпраці". В 2007 та 2009 роках "Гемафонд" представляв Україну на щорічній конференції "Актуальні питання донорського і персонального зберігання стовбурових клітин". В 2008 році автор цієї статті пройшла місячне стажування на базі Варшавського НДІ гематології та трансфузіології, де в 1994 році був створений один з перших в Європі та перший у Польщі банк пуповинної крові. Під час стажування освоювалися сучасні підходи до організації діяльності банків пуповинної крові та реєстрів донорів гемопоетичних стовбурових клітин в Європі, основні методики та принципи лабораторної трансплантології, сучасні підходи до НЛА-типуювання. Ав березні 2010 року "Гемафонд" взяв участь в роботі 36-ої наукової зустрічі Європейської асоціації з трансплантації крові та кісткового мозку у Відні (Австрія),

яка є щорічною основною підсумковою подією в діяльності Європейської асоціації з трансплантації крові та кісткового мозку.

НАУКОВО-ТЕХНОЛОГІЧНА СПІВПРАЦЯ З ІНСТИТУТОМ СТОВБУРОВИХ КЛІТИН ЛЮДИНИ (МОСКВА)

В 2010 році "Гемафонд" об'єднав свій науково-технологічний потенціал з Інститутом стовбурових клітин людини (Москва). Це дозволить "Гемафонду" перейти на якісно новий етап розвитку та активізувати науково-дослідну діяльність.

Інститут стовбурових клітин людини є провідною міжнародною біотехнологічною компанією яка, володіючи науковими, клінічними і процесинговими лабораторіями в Росії, Україні та Німеччині, активно розвиває такі важливі напрямки як кріоконсервування пуповинної крові та розробка генно-інженерних препаратів. Науково-виробничі підрозділи Інституту стовбурових клітин людини знаходяться на базі авторитетних науково-дослідних установ зі світовим іменем, зокрема Онкологічного центру ім. Блохіна. У складі Інституту стовбурових клітин людини в Москві функціонує лабораторія клітинних технологій, що здійснює розробку методів виділення, диференціації та експансії клітинних культур з метою створення продуктів для потреб охорони здоров'я та фармації. Ученими лабораторії клітинних технологій розроблено унікальну методику виділення та зберігання фібробластоподібних клітин і ендотеліоцитів із пупкового канатика, що дозволить їх зберігати одночасно із заготовленою пуповинної крові. Адже якщо основне призначення пуповинної крові — це лікування онкологічних та онкогематологічних хвороб за посередництвом виділених з неї гемопоетичних стовбурових клітин, то заготовлена культура фібробластоподібних клітин дозволить застосовувати їх для лікування опіків, переломів, також для пластики дефектів шкіри. В даний момент в Європі фібробласто-

подібні клітини, отримані з різних джерел, знаходяться на третій фазі клінічних досліджень, або вже застосовуються в клінічній практиці, наприклад, для створення тканинно-інженерних трансплантатів шкіри. Низка експериментальних робіт, проведених на тваринах, показує ефективність трансплантації фібробластоподібних клітин при пошкодженні нервової тканини, захворюваннях сітківки, генералізованій церебральній ішемії, хворобі Паркінсона. Численні наукові дослідження також доводять, що трансплантація пацієнту його власних культивованих фібробластів відновлює фізіологічний баланс шкіри, стимулює обмінні процеси в ній.

Також спеціалістами Інституту стовбурових клітин людини вперше в світі було отримано іPS-клітини з індукованою плюрипотентністю. Ця методика дозволяє з нестовбурових клітин отримати стовбурову клітину, схожу за своїми властивостями на ембріональні стовбурові клітини. Дана методика важлива тим, що отримані таким чином клітини можна керовано диференціювати в потрібні організму тканини, скажімо, кардіомиоцити чи бета-клітини підшлункової залози.

Іншим напрямком роботи Інституту стовбурових клітин людини є розробка генотерапевтичних препаратів, в основі дії яких лежить принцип впливу на хворобу за допомогою генів, що переносяться в організм хворого. Генотерапевтичні препарати — один з найбільш перспективних напрямків в сучасній медицині, що подають великі надії на подолання багатьох спадкових та інших невиліковних хвороб.

На даний момент Інститут стовбурових клітин людини проводить завершальні стадії клінічних досліджень генотерапевтичного препарату "Неоваскулген", призначеного для лікування критичної ішемії кінцівок. "Неоваскулген" містить в своїй основі ген, що виробляє в клітинах хворого речовину, яка стимулює ріст нових судин і може застосовуватися для вирішення проблем, пов'язаних з ішемією тканин, во-

лоді потенціалом для застосування в лікуванні серцево-судинних захворювань, зокрема ішемічної хвороби серця.

Інститут стовбурових клітин людини, з яким зараз тісно співпрацює "Сімейний банк пуповинної крові "Гемафонд", також має біотехнологічну лабораторію в Саарбрюкені (Німеччина) компанії Symbiotech, що володіє низкою патентів пов'язаних з препаратом Oncohist. Препарат Oncohist розроблений німецькими вченими на основі рекомбінантного гістону H1 (ядерний білок клітини, необхідний для збору та упаковки ниток ДНК в хромосоми) і вже пройшов в Європі першу фазу клінічних досліджень, що довели його безпечність та показали ефективність у лікуванні гострої мієлоїдної лейкемії.

Інститутом стовбурових клітин людини видається спеціалізований журнал "Клітинна трансплантологія і тканинна інженерія", який зареєстрований ВАК Росії.

Науково-технологічна інтеграція Сімейного банку пуповинної крові "Гемафонд" та Інституту стовбурових клітин людини дозволить:

- Оптимізувати методики виділення і кріоконсервування гемопоетичних стовбурових клітин пуповинної крові
- Впровадити методику виділення фібробластоподібних клітин з тканини пупкового канатика
- Надати українцям першочерговий доступ до новітніх розробок генотерапевтичних препаратів, в тому числі препарату "Неоваскулген" для лікування критичної ішемії кінцівок (після завершення клінічних досліджень і процедур реєстрації).

Все це дозволить надавати українським сім'ям найбільш якісну послугу з кріозберігання стовбурових клітин пуповинної крові з можливістю їх подальшого застосування у провідних клініках України, СНД і Європи та надасть доступ до інших надсучасних можливостей клітинної та генної медицини.



За додатковою інформацією звертайтеся
до медичного центру "ГЕМАФОНД"
т/ф.: +38 (044) 496 09 26
www.hemafund.com