



РАЖДАНЕТО: УНИКАЛНА ВЪЗМОЖНОСТ ДА ДАРИТЕ ИЛИ СЪХРАНИТЕ СТВОЛОВИ КЛЕТКИ

д-р Асен Пачеджиев, МБА
Българска асоциация на тъканните банки (БАТБ)
Форум „БРЕМЕННОСТ“, май 2017 г.

ЗАЩО Е ЦЕННА УМБИЛИКАЛНАТА КРЪВ?

СТВОЛОВИ КЛЕТКИ

за трансплантация

при **70** болести на кръвта и имунната система
(само хематопоеетични клетки)

Над **37`000** трансплантации с умбиликална
кръв, от **1988** г. до момента

The Autologous Transplant Process

1. Collection

Stem cells are collected from the patient's bone marrow or blood.



2. Processing

Blood or bone marrow is processed in the laboratory to purify and concentrate the stem cells.



3. Cryopreservation

Blood or bone marrow is frozen to preserve it.



5. Reinfusion

Thawed stem cells are reinfused into the patient.



4. Chemotherapy

High dose chemotherapy and/or radiation therapy is given to the patient.



The Allogeneic Transplant Process



1 *Collection*

Stem cells are collected from the patient's bone marrow or blood.

2 *Processing*

Bone marrow or peripheral blood is taken to the processing laboratory where the stem cells are concentrated and prepared for the freezing process.



3 *Cryopreservation*

Bone marrow or blood is preserved by freezing (cryopreservation) to keep stem cells alive until they are infused into the patient's bloodstream.



4 *Chemotherapy*

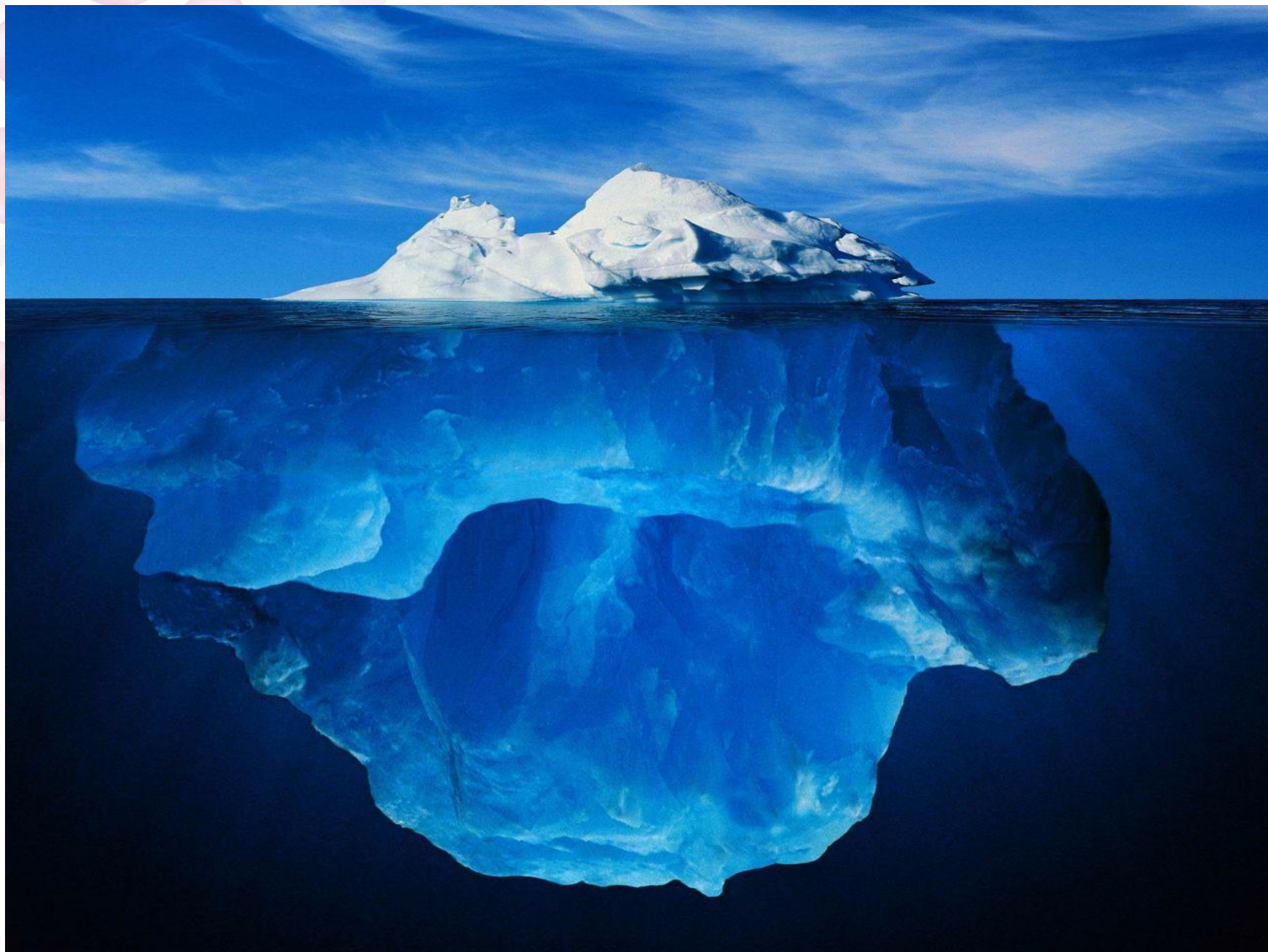
High dose chemotherapy and/or radiation therapy is given to the patient.



5 *Infusion*

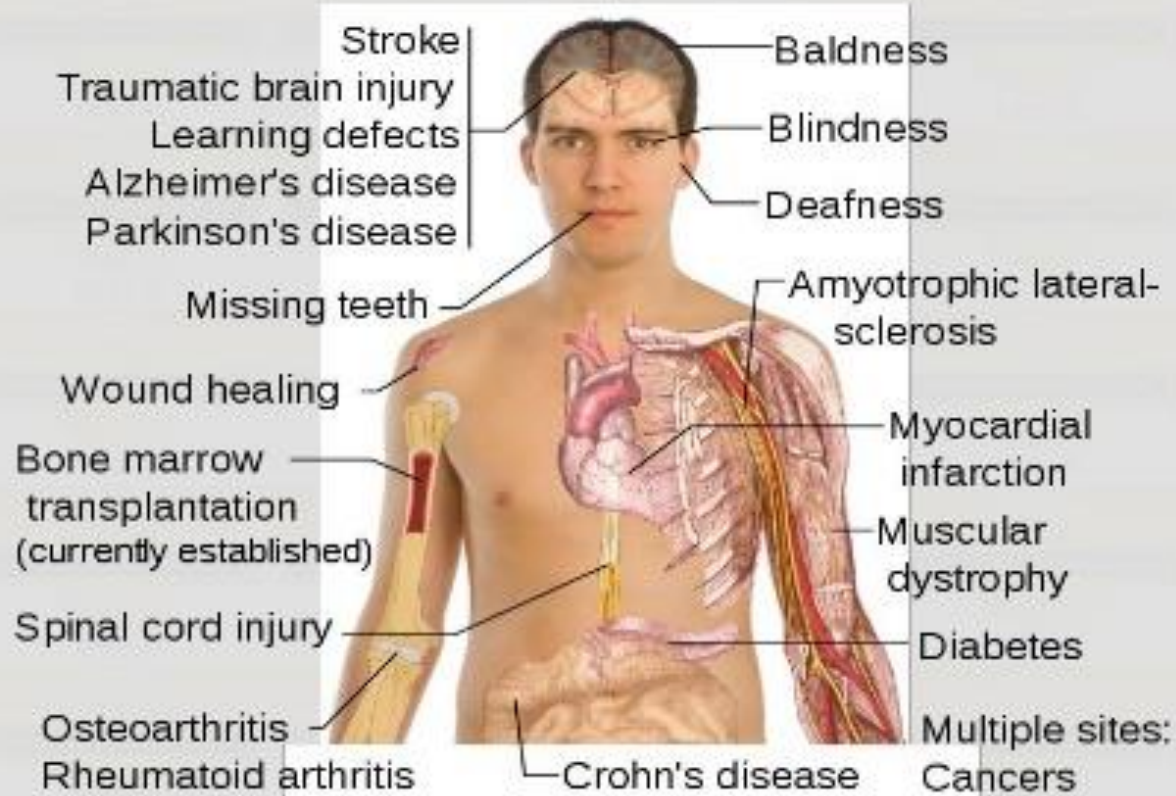
Thawed stem cells are infused into the patient.

СТВОЛОВИТЕ КЛЕТКИ в бъдеще?



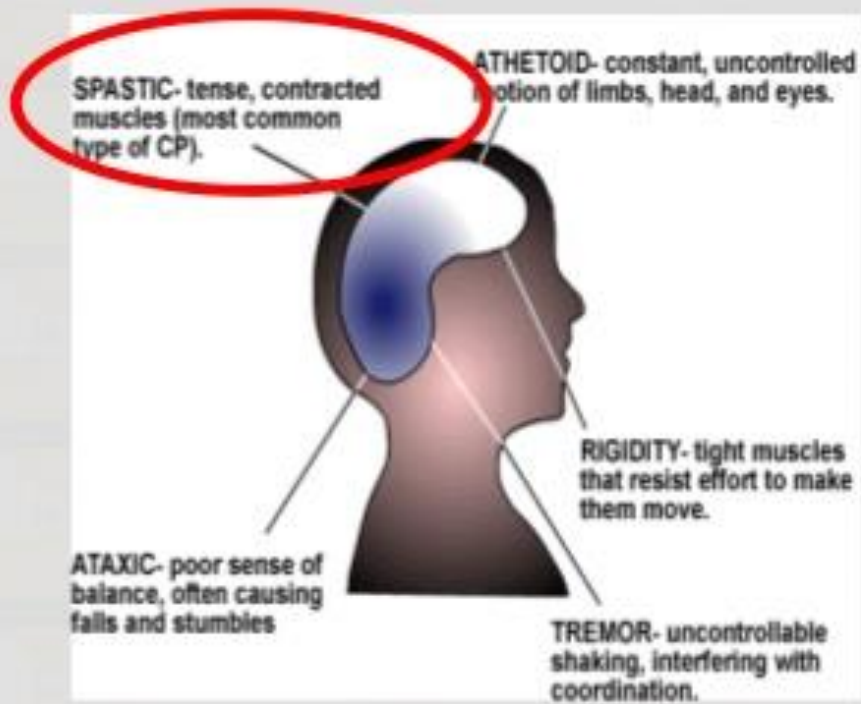
Therapeutic Indications

Potential uses of Stem cells



Cerebral Palsy

- Incidence of CP in India is 2-3 cases per 1000 live births
- Brain injury during delivery is among the common causes of CP
- Current estimate is >25 lakh children living with CP in the country.



SCT



Stem cell therapy in Heart disease



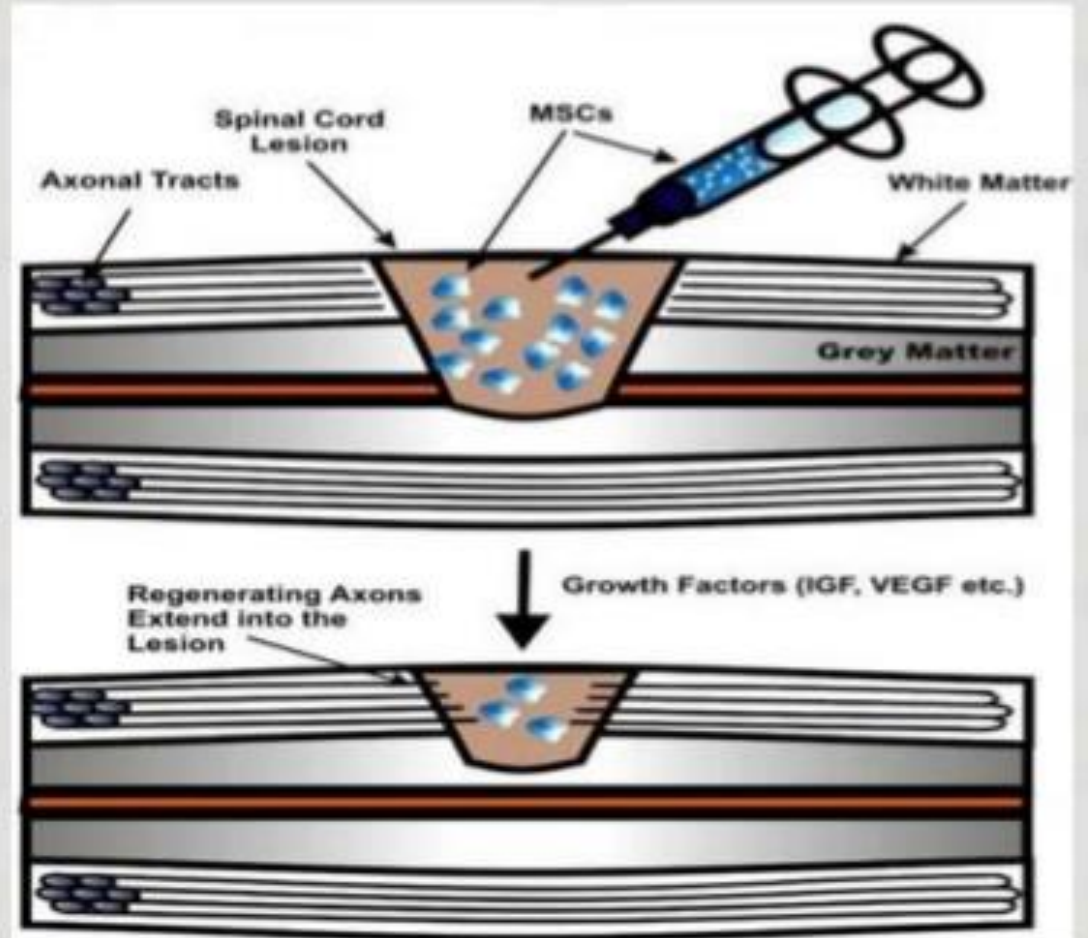
There is an enormous data suggesting the role of stem cells in treatment of varied heart related ailments & have shown excellent results in improving heart functions.

Heart diseases in final stage of clinical trials with SCT

- Acute Myocardial Infarction
- Chronic Myocardial Infarction
- Dilated Cardiomyopathy
- Congenital defects

Cord blood stem cells are useful in revascularization of heart tissue. MSCs differentiate into Cardiomyocytes and replace the dead heart muscles. Advance storage of stem cells ensures ready availability of stem cells during medical urgencies.

Spinal cord injury



Other Applications of SCT



Bone non-union



Avascular necrosis



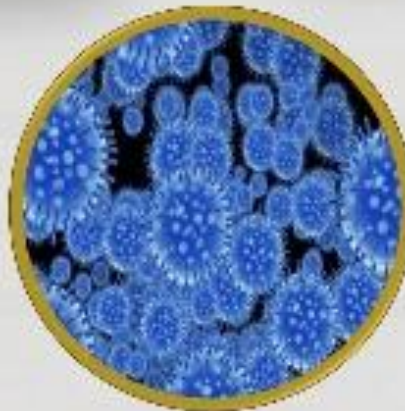
Ischemic limb



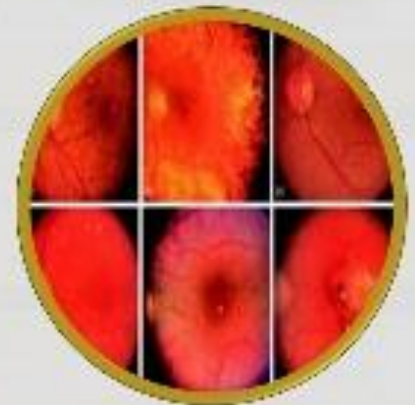
Stroke



Osteoarthritis



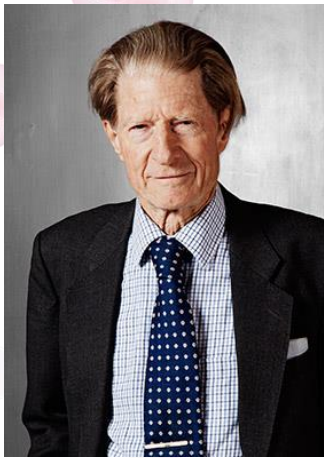
Autoimmune diseases



Ophthalmic

Новости? Индуцирани Плурипотентни Стволови Клетки (IPS)

Нобеловата награда за медицина и физиология за 2012 г



Sir John B. Gurdon

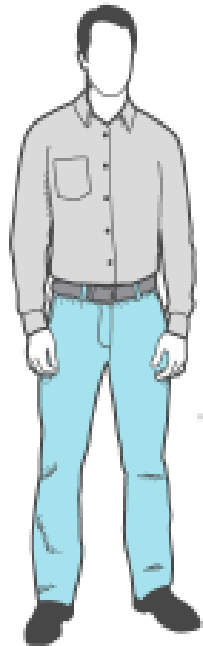


Shinya Yamanaka

Първоначалният ентузиазъм е леко охладен:

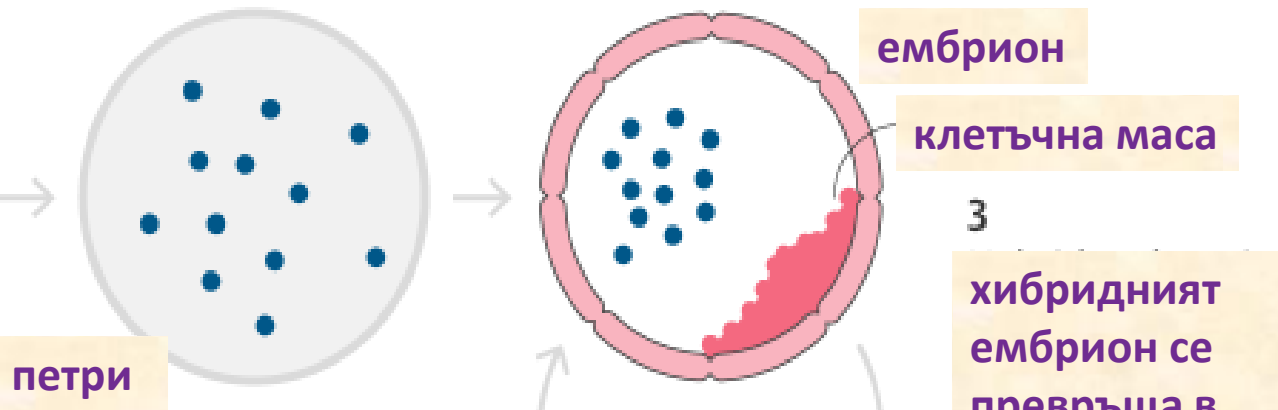
- около 200 вида клетки в тялото
- около 10 заболявания, при които „дефектират“ само 1 вид клетки: Паркинсон, увреждания на ретината и корнеата, ССЗ, чернодробна недостатъчност, диабет, гръбначно-мозъчни травми, увреждане на ставните хрущяли, заболявания на кръвта

Новости? 2017: ХИМЕРИЗЪМ



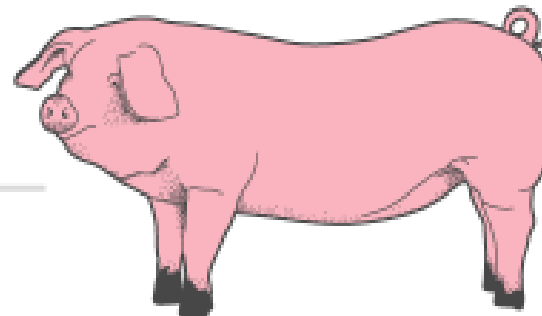
1
СК добити от зрели
човешки клетки

2
инжектирани в
свински ембрион

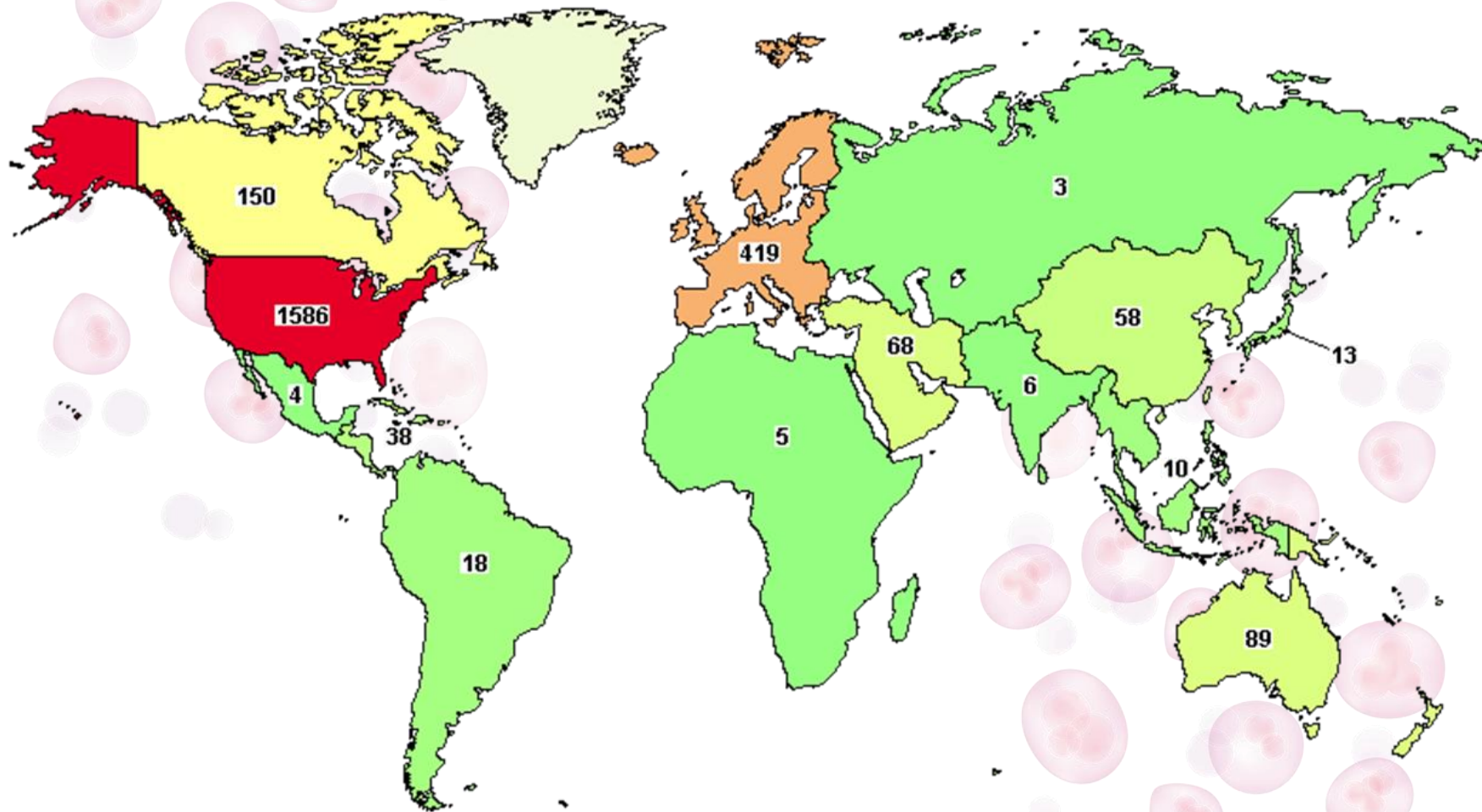


3
хибридният
ембрион се
превръща в
зряла свиня с
малко
човешки
клетки

КРАЙНАТА ЦЕЛ е
отглеждането на свиня с
годни за трансплантация
човешки органи

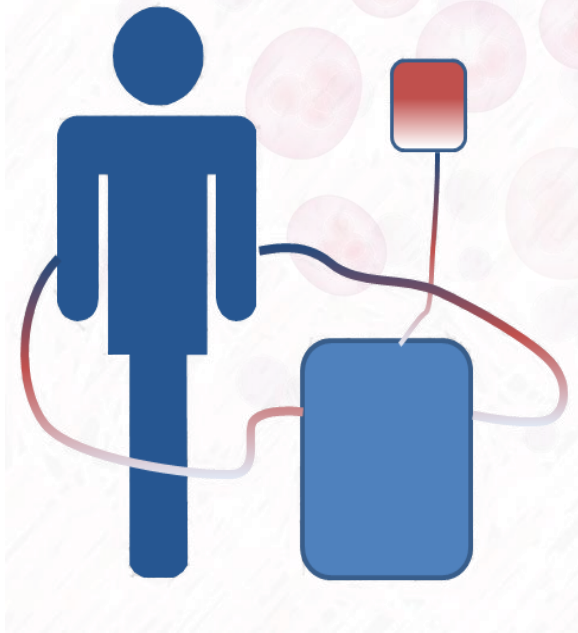


Повече от 3`000 клинични проучвания



<http://www.clinicaltrials.gov/stemcells/>

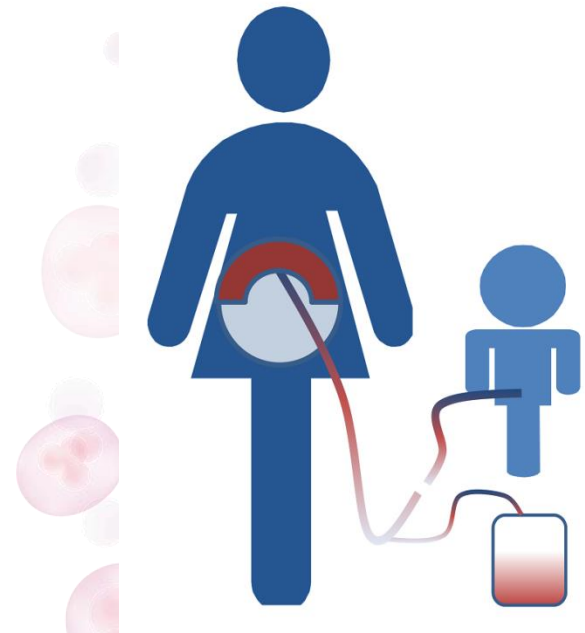
ИЗТОЧНИЦИ НА СК:



периферна
кръв

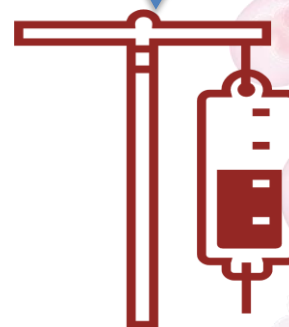
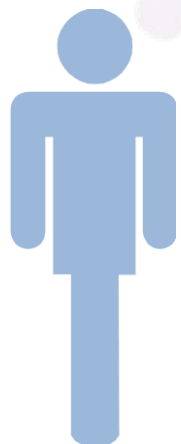
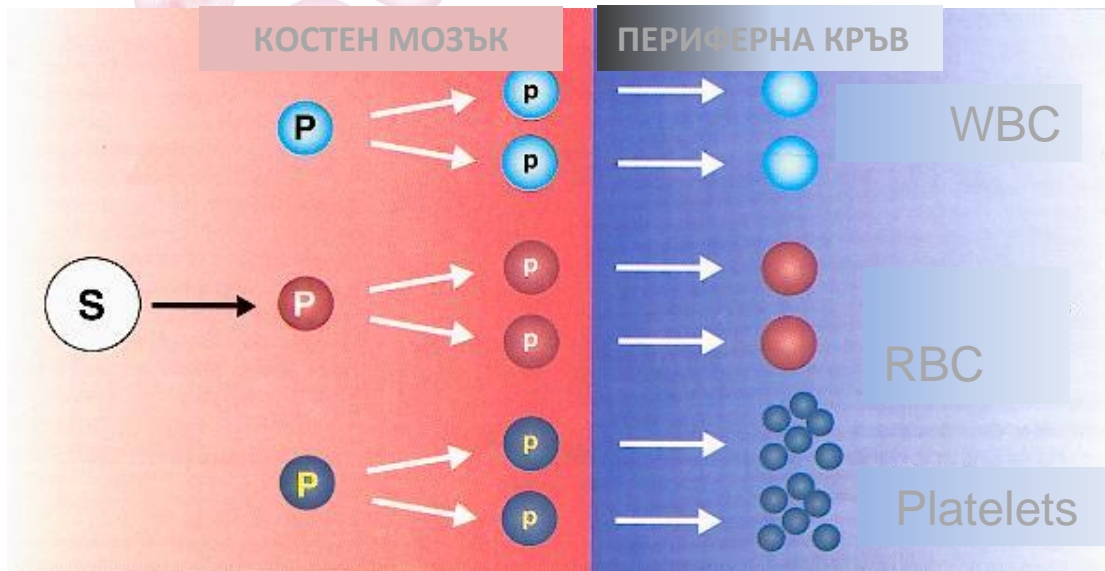


костен
мозък

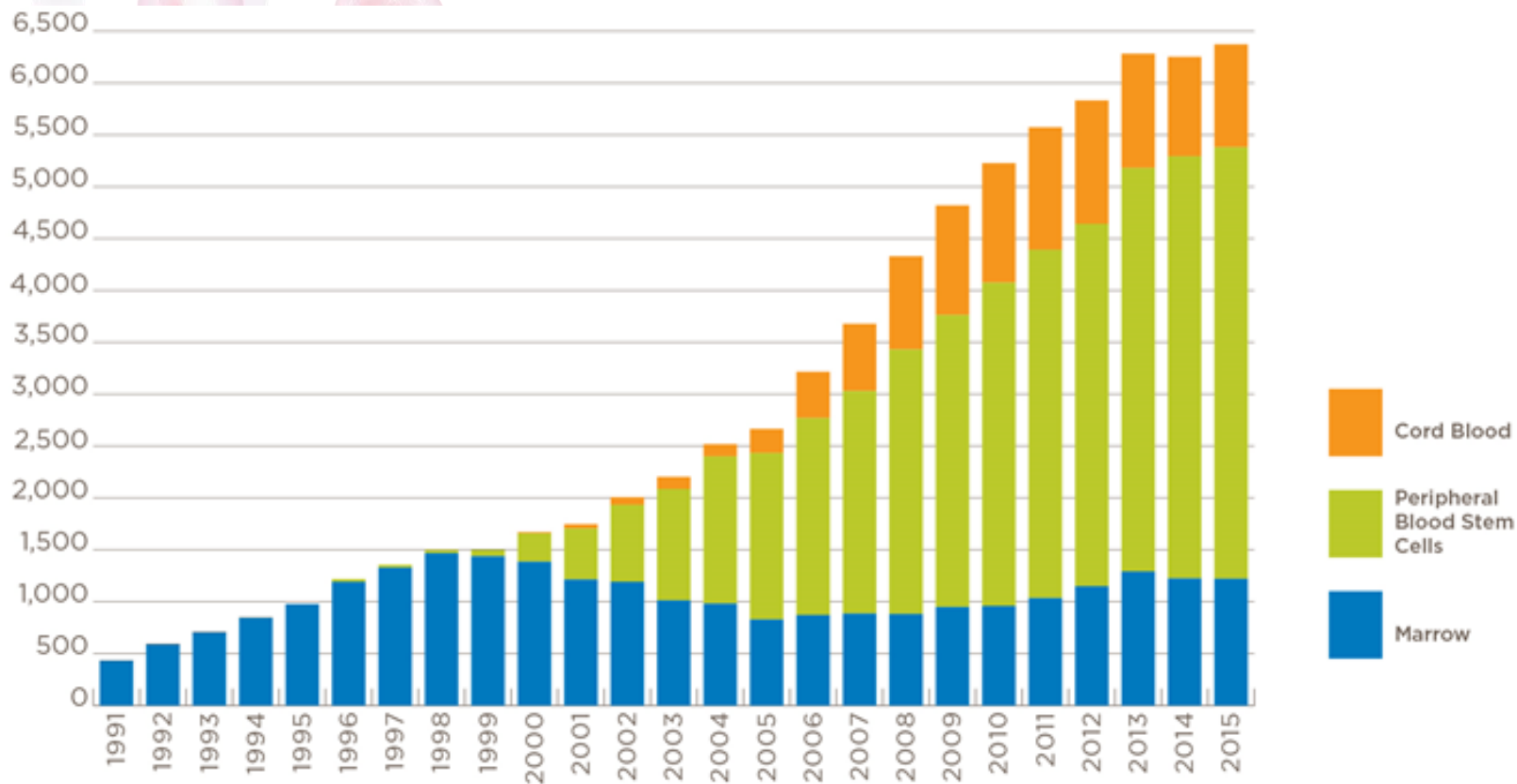


умбиликална
кръв

СК ОТ ПЕРИФЕРНА КРЪВ:



Трансплантации на ХСК според източника:



65% - ПК; 19% - КМ; 16% - УК

Source: National Marrow Donor Program/Be The Match FY 2015

Предимства на умбиликалната кръв:

ИМУНОЛОГИЧЕН ТОЛЕРАНС (HLA: 5/6 ДОРИ 4/6) = АЛОГЕННО ПРИЛОЖЕНИЕ

ПО-МАЛКО **ОТХВЪРЛЯНЕ** (GVHD)

ЛЕСНО И **БЕЗОПАСНО ПРОБОВЗИМАНЕ**

ПО-МАЛКО ОТ **ИНФЕКЦИИ**

НО има и **НЕДОСТАТЪЦИ**

ПО-БАВНО ВЪЗСТАНОВЯВА КМ-ФУНКЦИЯ

ЛИПСВА **АНТИТУМОРНИЯТ ЕФЕКТ**

ОГРАНИЧЕН БРОЙ КЛЕТКИ (НЕ СА ПОДХОДЯЩИ ЗА ВЪЗРАСТНИ)

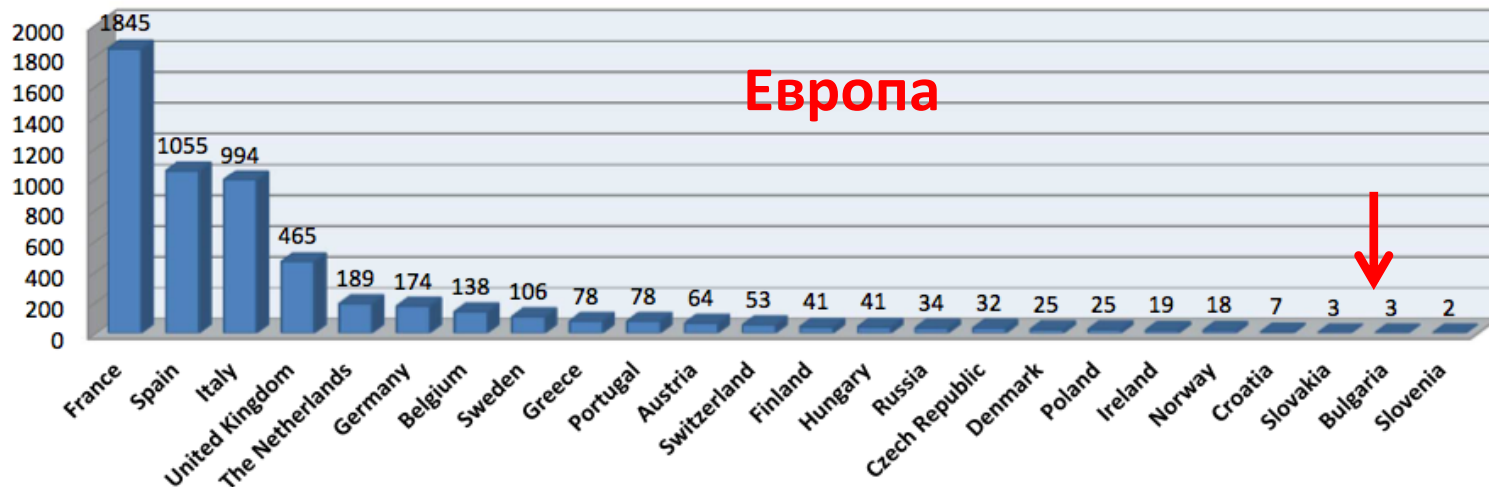
ПРОБЛЕМ: Ниска използваемост на пробите

Country	Inventory (2008)	Released (2008)
France	7051	212 (3.0%)
Australia	20044	178 (0.9%)
Germany	18557	127 (0.7%)
Switzerland	2212	13 (0.6%)
Belgium	14533	74 (0.5%)
Italy	17503	141 (0.8%)
USA	154749	1428 (0.9%)
UK	10589	47 (0.4%)
Spain	35802	179 (0.5%)

Отпуснати за трансплантация проби от УК, от донорски банки през 2008 год.

- 415 частни банки за УК в 124 държави - 4 000 000 проби
- 160 обществени банки за УК - 730 000 проби
- Използвани проби: 1 200 (частни банки) vs. 35 000 (обществени банки)

ТРАНСПЛАНТАЦИИ НА УК :



Вероятност от използване:

Ще нараства с времето, поради разширени индикации, усъвършенствани Тх-протоколи и по-лесен достъп

Засега:

Семейни банки - **0.04% (1 : 2 500) ÷ 0.005% (1 : 20 000)**

Обществени банки - **1 : 200** но **не е вярно за всяка дарена проба**, защото повече от **60 -75% от събраните проби биват унищожавани**

Регенеративна медицина: потенциално **всеки 3-ти индивид**

Да дарите или да съхраните?

Фактори:

- **Фамилна история за заболяване**, което може да бъде лекувано със СК (програми за безплатно съхранение!)
- Донорски и частни **банки и техните условия**
- **Финансова възможност**
- **Шанс**, при нужда да се възползвате от **алогенна проба**

THE NUMBER OF HLA-A, -B AND HLA-A, -B, -DR AND DNA

Registry	Country	Total number of donors
Argentine CPH Donors Registry	Argentina	33,589
Armenian Bone Marrow Donor Registry Charitable Trust	Armenia	21,073
Australian Bone Marrow Donor Registry	Australia	175,167
Austrian Bone Marrow Donors	Austria	63,274
Marrow Donor Program Belgium	Belgium	61,366
INCA/REDOME	Brazil	2,855,244
Bulgarian Bone Marrow Donor Registry	Bulgaria	634
OneMatch Stem Cell and Marrow Network	Canada	336,866
China Marrow Donor Program (CMDP)	China	156,928
Hong Kong Bone Marrow Donor Registry (HKBMDR)	China	76,497
New Sunshine Charity Foundation (NSCF)	China	2,670
Croatian Bone Marrow Donor Registry	Croatia	31,758
Cyprus Paraskevaudio Bone Marrow Donor Registry (CPBMDR)	Cyprus	5,884

Годишен доклад на World Marrow Donor

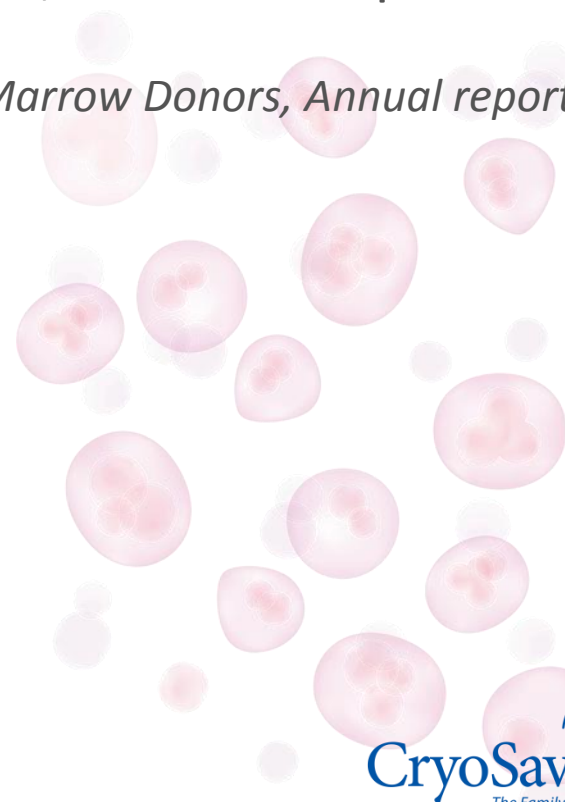
Cyprus Bone Marrow Donor Registry (CBMDR)	Cyprus	117,139
Czech National Marrow Donor Registry (CNMDR)	Czech Republic	39,715
Czech Stem Cells Registry (CSCR)	Czech Republic	21,568
The Danish Bone Marrow Donor Registry (DBMDR)	Denmark	27,012
Bone Marrow Donors Copenhagen (BMDC)	Denmark	13,575
Finnish Bone Marrow Donor Registry	Finland	20,649
France Greffe de Moelle	France	205,967
ZKRD-German National Registry of Blood Stem Cell Donors	Germany	4,767,127
Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registry Greece	Greece	33,737
Hungarian Bone Marrow Donor Registry	Hungary	6,452
Bharat Stem Cells (BSC)	India	114
DATRI Blood Stem Cell Donors Registry	India	14,654

Брой донори (КМ + ПК + УК) на 10' 000 души население:

България е в края
класацията ..., пред Румъния, Иран, Русия, Индия, ОАЕ и Нигерия

Bone Marrow Donors, Annual report, 2012

Cyprus	1,537.8
Israel	963.0
Germany	582.1
Portugal	1,943.3
United States of America	227.3
Brazil	1,471.8
United Kingdom	133.8
Taiwan, Province of China	130.2
Poland	99.2
Canada	96.2
Slovenia	74.1
Croatia	73.9
Denmark	72.5
Armenia	63.9
Australia	76.5
Norway	58.9
Singapore	55.7
Switzerland	52.2
Belgium	55.3
Ireland	45.5
Czech Republic	58.4
Italy	55.4
Finland	38.2
Austria	74.4
Japan	33.2
France	31.4
Lithuania	25.9
Sweden	41.5
The Netherlands	24.8
Thailand	19.7
Greece	31.2
Spain	23.1
New Zealand	23.4
Argentina	8.4
Slovakia	6.6
Hungary	64.5
Serbia	2.6
South Africa	12.5
China	1.8
Uruguay	1.5
Turkey	4.7
Mexico	1.1
Bulgaria	0.9
Romania	0.6
Iran, Islamic Republic of	0.3
Russian Federation	0.5
United Arab Emirates	0.1
India	0.1
Nigeria	0.02



Taiwan, Province of China	26.0
Cyprus	19.2
Belgium	15.3
Israel	12.6
Spain	11.8
Australia	11.0
United States of America	6.9
Finland	6.2
Republic of Korea	4.8
Switzerland	4.8
Croatia	4.7
Italy	4.7
Germany	4.1
Czech Republic	3.7
France	3.5
Slovakia	3.2
United Kingdom	3.0
Sweden	2.6
The Netherlands	1.9
Canada	1.7
Greece	1.6
Slovenia	1.2
Argentina	0.5
Japan	0.4
Iran, Islamic Republic of	0.4
Russian Federation	0.3
Thailand	0.3
Poland	0.2
Turkey	0.04
Mexico	< 0.03

Брой на единиците
умбиликална кръв
(еУК) на 10' 000 души
население ...,
**България е извън
класацията ...**

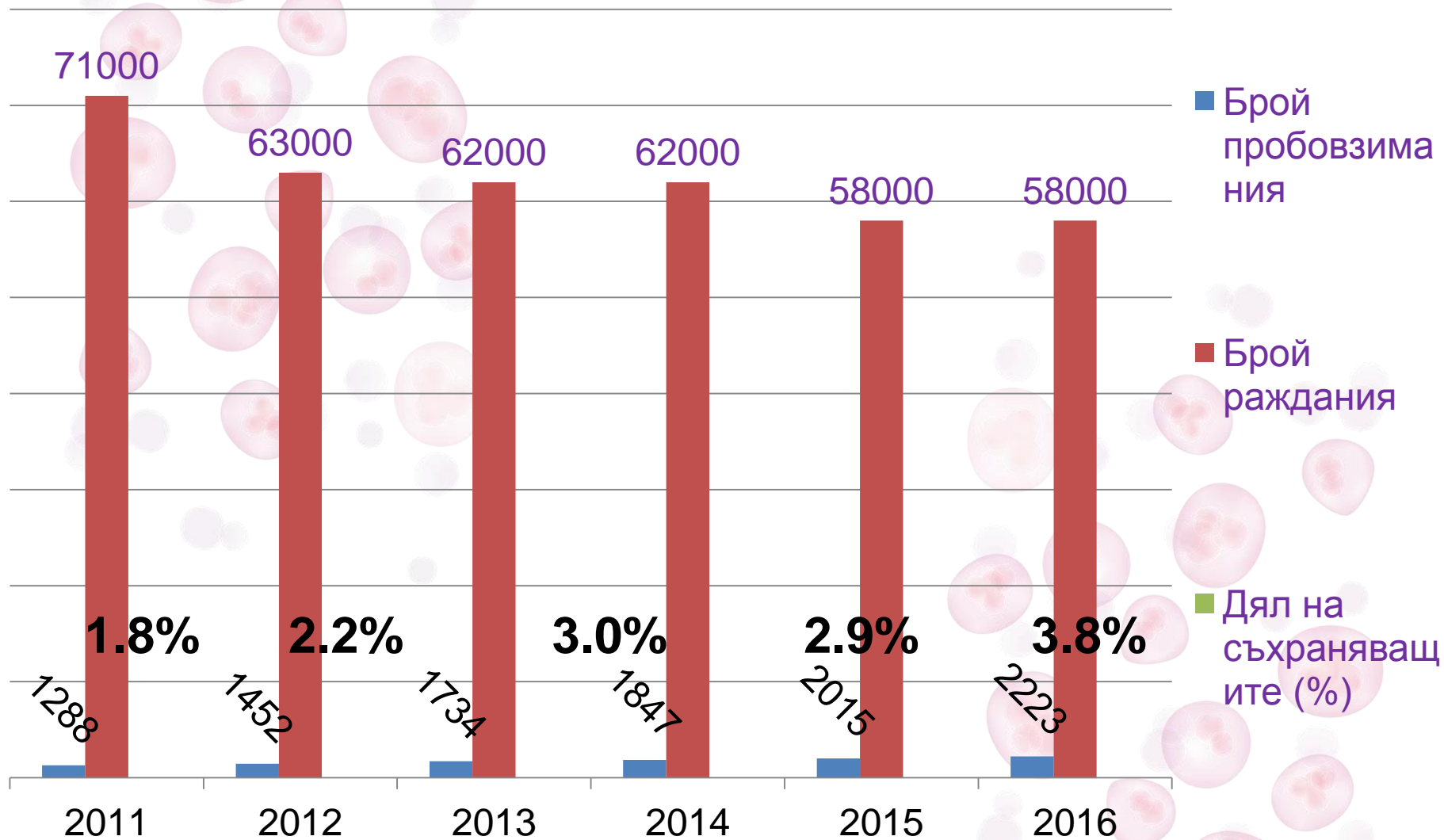
*Bone Marrow Donors, Annual
report, 2012*



СК трансплантации в България

- 3(4) **ТРАНСПЛАНТАЦИОННИ ЦЕНТЪРА**
- 270 **ТРАНСПЛАНТАЦИИ** (80 АЛОГЕННИ, 190 АВТОЛОЖНИ)
- **РАЗХОДИ** ЗА СК-ТХ В **БЪЛГАРИЯ**: 45 000 ЛВ (АЛО-) VS. 25 000 ЛВ (АВТО-)
- **РАЗХОДИ** (ЦЕНИ) В **ЧУЖБИНА**: ОТ 40 000 – 100 000 €

Биобанкиране на СК в България:



Изпълнителна агенция по трансплантация, 2017

БАНКИРАНЕ НА УМБИЛИКАЛНА КРЪВ:

РЕГУЛИРАНА МЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ ОТ **ЗТОТК** И НАРЕДБИТЕ КЪМ НЕГО

ЗТОТК ТРАНСЛИРА **ЕВРОПЕЙСКИТЕ ДИРЕКТИВИ** ЗА ТЪКАНИТЕ И КЛЕТКИТЕ:

БАНКИТЕ ЗА СК СА РЕГИСТРИРАНИ **ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ** С **РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ДЕЙНОСТ** ОТ КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН ЗА БЪЛГАРИЯ - **ИАТ**

ПРОБИТЕ МОГАТ ДА БЪДАТ ПРЕДОСТАВЯНИ САМО НА ОТОРИЗИРАНИ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ

ЕТИЧНИ ПРОБЛЕМИ:

ДА ДАРИТЕ В ПУБЛИЧНА БАНКА **ИЛИ ДА СЪХРАНИТЕ** В СЕМЕЙНА БАНКА?

ПОДВЕЖДАЩА И НЕПЪЛНА **ИНФОРМАЦИЯ**:

- (ЧАСТНИ) ИЗТОЧНИЦИ, **КОГА И КАК МОГАТ ДА БЪДАТ ИЗОЛИРАНИ** СК
- (ЧАСТНИ) **ВЕРОЯТНОСТТА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ** („ВСЕКИ ТРЕТИ МОЖЕ ДА СЕ ВЪЗПОЛЗВА ОТ СК“)
- (ЧАСТНИ) ПРОБИТЕ „**ВИНАГИ СА УСПЕШНИ И МОГАТ ДА БЪДАТ ИЗПОЛЗВАНИ**“ ...
- (ПУБЛИЧНИ) ДАРЕНАТА ПРОБА **ОСТАВА НА РАЗПОЛОЖЕНИЕ**
- (ПУБЛИЧНИ) НАШАТА ДЕЙНОСТ Е „**БЕЗПЛАТНА**“

ВЪПРОСИ, КОИТО ДА ЗАДАДЕТЕ (1):

ОТКОГА СЪЩЕСТВУВА И **КОЛКО ПРОБИ СЪХРАНЯВА**?

ВЪРНАТИ И **ИЗПОЛЗВАНИ ПРОБИ**?

АКРЕДИТАЦИИ:

- ЗАДЪЛЖИТЕЛНАТА НАЦИОНАЛНА А-ИЯ (ИАТ/BG, НТА/UK, МЗ/GR, SWISSMEDIC/CH)
- ДОБРОВОЛНИ (**NETCORD-FACT, AABV, GMP**)

УЧАСТИЕ В **КЛИНИЧНИ ИЗПИТАНИЯ**, СОБСТВЕН **НАУЧНО-РАЗВОЕН ЦЕНТЪР**?

ВЪПРОСИ, КОИТО ДА ЗАДАДЕТЕ (2):

Информация за процеса (транспорт, обработка, изследване)?

- **ВРЕМЕ** до приемане в лабораторията
- **ТРАНСПОРТ** (коя куриерска компания, проследяемост, критични дни)
- **КАЧЕСТВО НА ПРОБАТА** (обем, брой на клетките, виталност, бактериално замърсяване)
- Дали **ВАШАТА ПРОБА Е „УСПЕШНА“** (критерии и как се съотнасят към вашата проба) СЕРТИФИКАТ от лабораторията
- СРЕДНО: 55 - 65 мл (430 - 600 млн. TNC = достатъчно за Tx на реципиент с тегло 17 - 24кг)

Дали, от кого и как ще получите тази информация?

ВЪПРОСИ, КОИТО ДА ЗАДАДЕТЕ (3):

ГАРАНТИРАНИ ЛИ СА ПРАВАТА ВИ (избор и/или възстановяване на платени такси), ако пробата е неуспешна/“гранична“/замърсена?

ПРОЗРАЧНОСТ: Какъв тип търговско дружество е банката, кои са собствениците?

КОЙ НОСИ ОТГОВОРНОСТ? С кого подписвате договор (трипартитни договори)?

ОТСТЪПКИ за повторни клиенти, близнаци, текущи кампании, професионални отстъпки?

*Каква част от цената покрива **такса за достъп в болницата и хонорари за пробовзимане и насочване**?*

Източници за информация:

Клиенти на банките

Независими сайтове:

www.parentsguidecordblood.org/

www.stvolovikletki.org/

Сайтове на банките

Социални мрежи и форуми (... но, тролове!!!)

ВЪПРОСИ?



a company of **esperite**
you owe it to your family

www.cryo-save.com

