

VÝROČNÍ ZPRÁVA O ČINNOSTI TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

ROK: **2014**

tkáňové zařízení:

Hematologicko - onkologické oddělení

Fakultní nemocnice Plzeň

alej Svobody 80, Plzeň 304 60

číslo tkáňové banky:

BTB08

odpovědná osoba: doc. MUDr. Daniel Lysák, PhD.

ICCBBA FIN:

C2001

Provoz tkáňového zařízení Hematologicko- onkologického oddělení (HOO) Fakultní nemocnice Plzeň byl v roce 2013 zajišťován v souladu se zákonem 296/2008 Sb. *o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka* a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách) a podle vyhlášky 422/2008 Sb. *o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka* v jejich platných zněních.

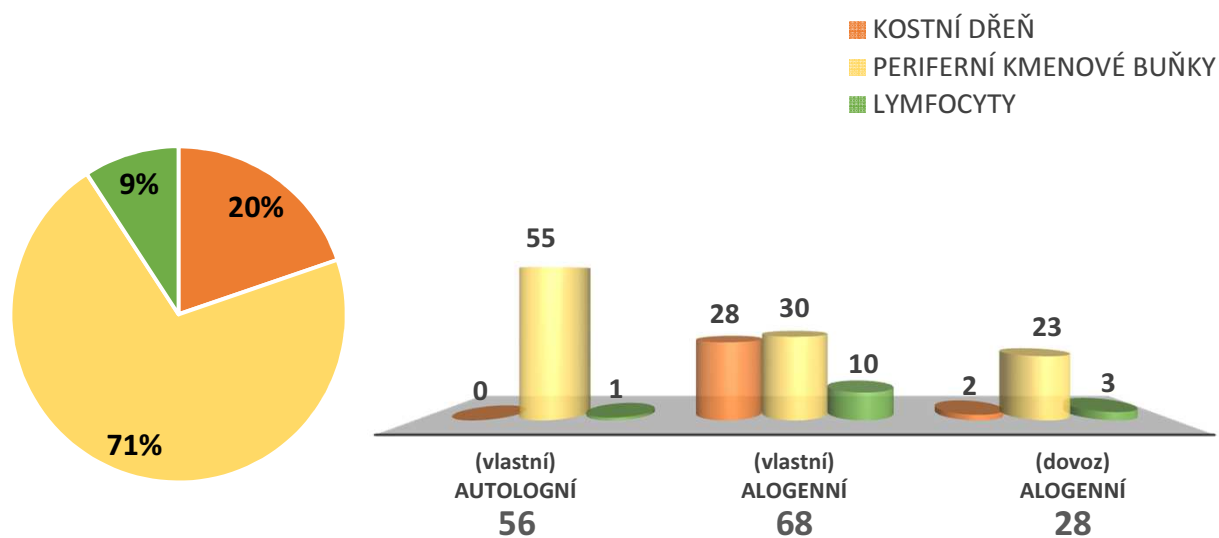
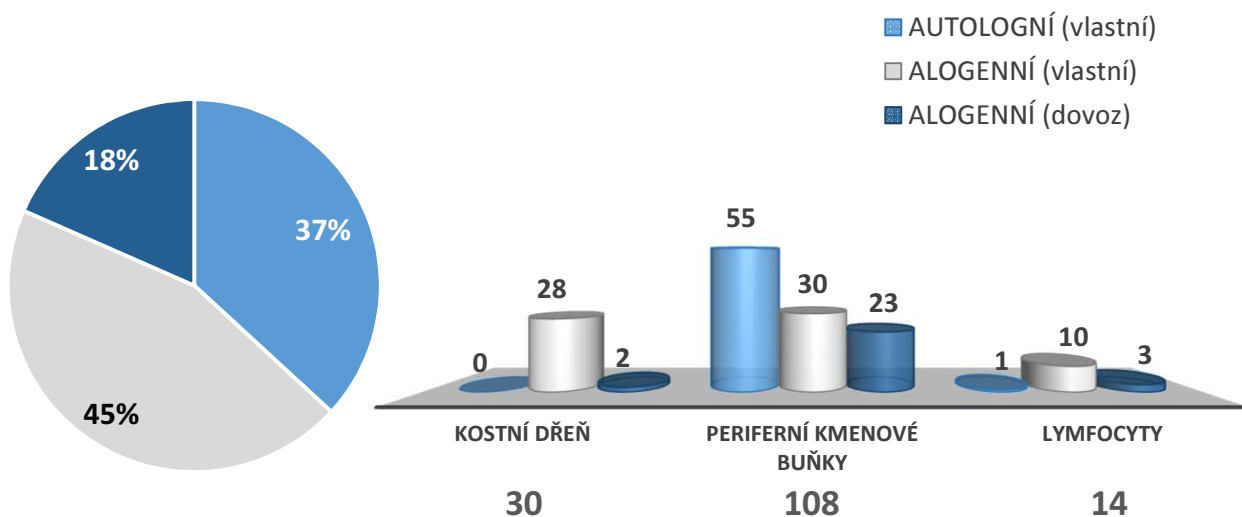
Předmět činností tkáňového zařízení: opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce buněk - krvetvorné kmenové buňky z periferní krve a kostní dřeň a lymfocyty dárce krvetvorných buněk; opatřování a propouštění kostní dřeň pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie.

Odebírány a zpracovávány byly transplantáty z kostní dřeň (BM) a periferních kmenových buněk (PBSC) získané od zdravých dárců i pacientů a určené pro potřeby alogenní nebo autologní transplantace hemopoetických kmenových buněk. Získávány a zpracovávány byly dále lymfocyty z periferní krve zdravých dárců (DLI) určené pro potransplantační imunoterapii. Alogenní odběry byly prováděny u příbuzných dárců a nepříbuzných dárců z Českého národního registru dárců dřeň (ČNRDD), pro který slouží tkáňové zařízení jako odběrové centrum. Tkáňové zařízení také přijímalo a ověřovalo transplantáty od nepříbuzných alogenních dárců odebrané v partnerských zahraničních registrech dárců kostní dřeň (dovoz). Dále byla z tkáňového zařízení propouštěna alogenní kostní dřeň jako surovina pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie (mesenchymální stromální buňky).

Přehled o činnosti tkáňového zařízení byl poskytnutý Koordinačnímu středisku transplantací (KST) a ÚZIS. Interní audit činnosti tkáňového zařízení proběhl dne 7.11.2014.

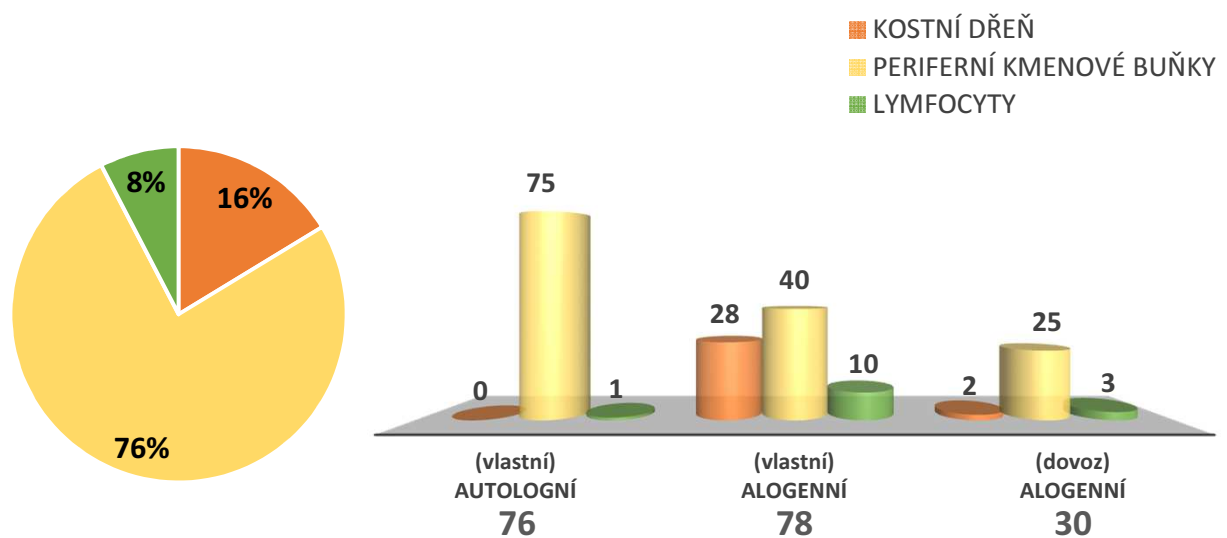
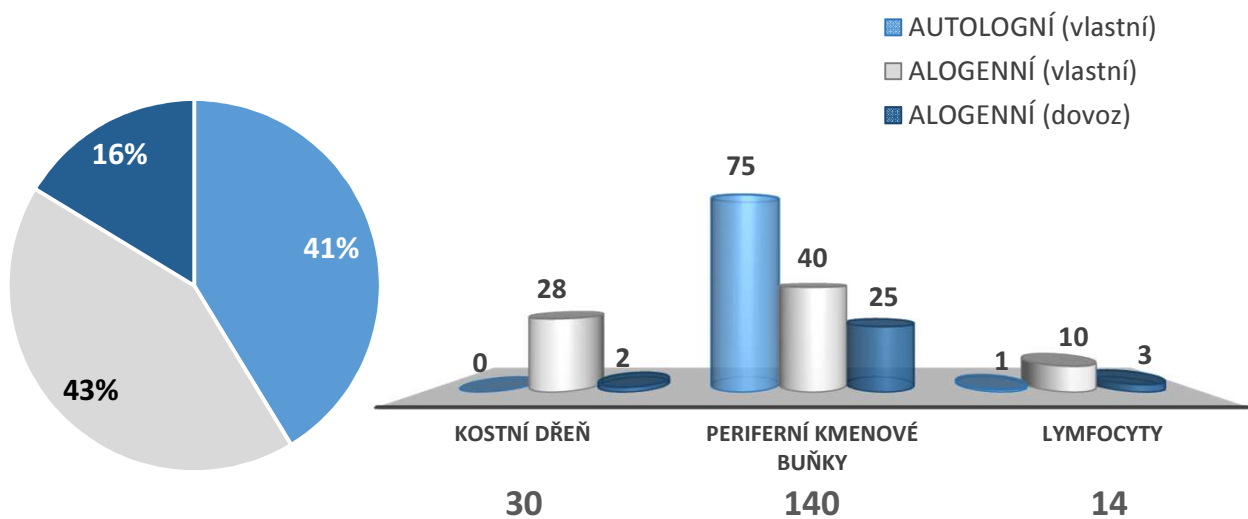
POČET DÁRCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	55	1	56
ALOGENNÍ (vlastní)	28	30	10	68
ALOGENNÍ (dovoz)	2	23	3	28
CELKEM	30	108	14	152



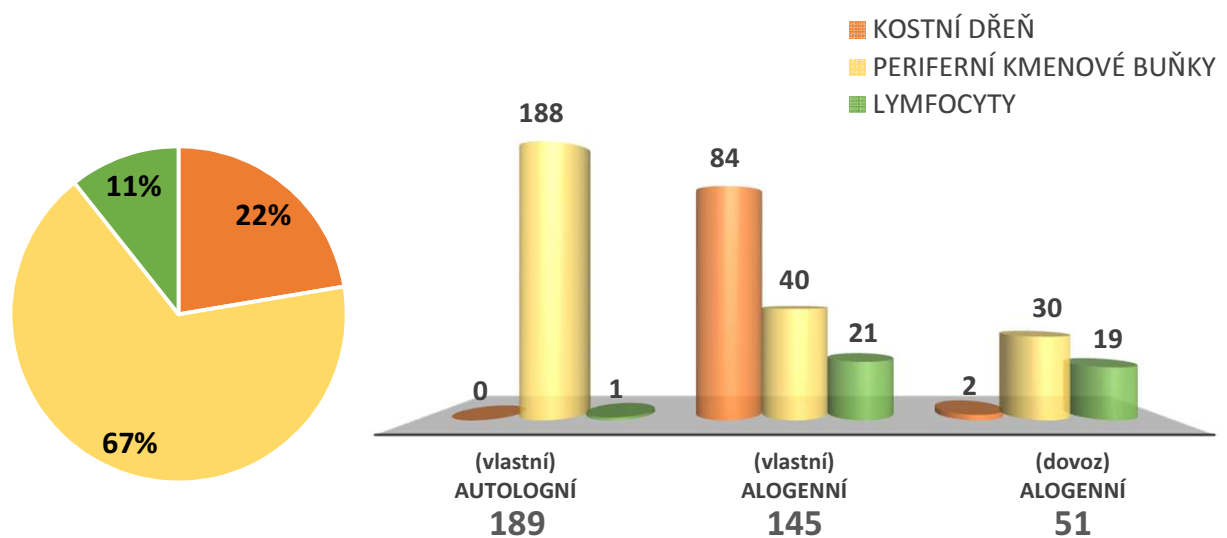
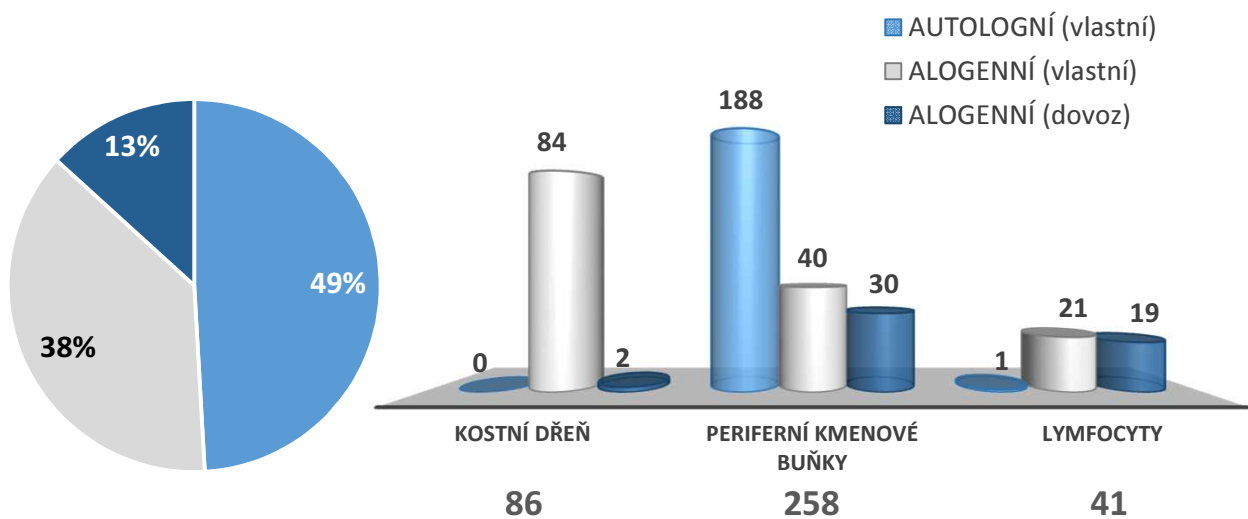
POČET ODBĚRŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	75	1	76
ALOGENNÍ (vlastní)	28	40	10	78
ALOGENNÍ (dovoz)	2	25	3	30
CELKEM	30	140	14	184



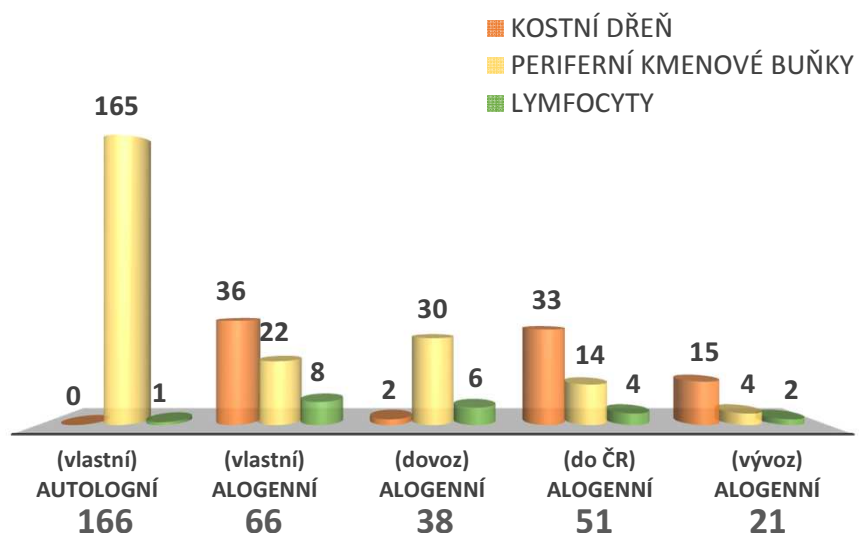
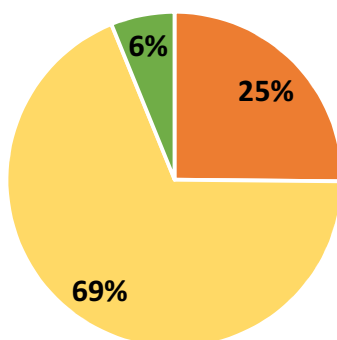
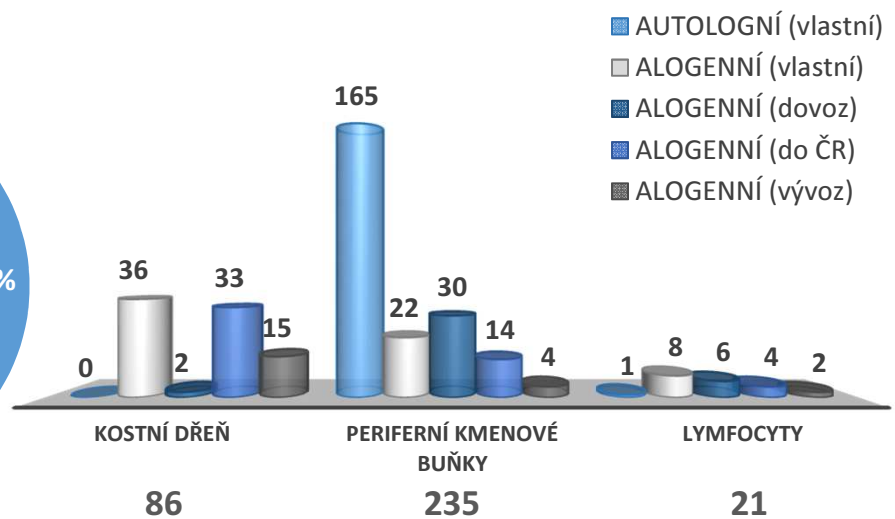
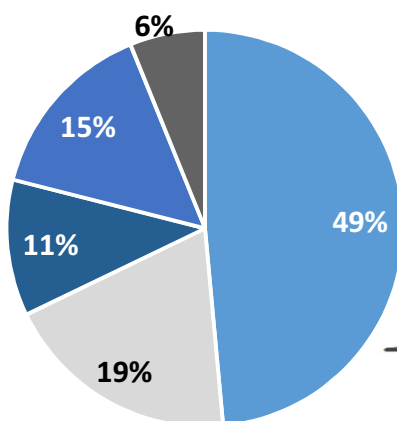
POČET PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	188	1	189
ALOGENNÍ (vlastní)	84	40	21	145
ALOGENNÍ (dovoz)	2	30	19	51
CELKEM	86	258	41	385



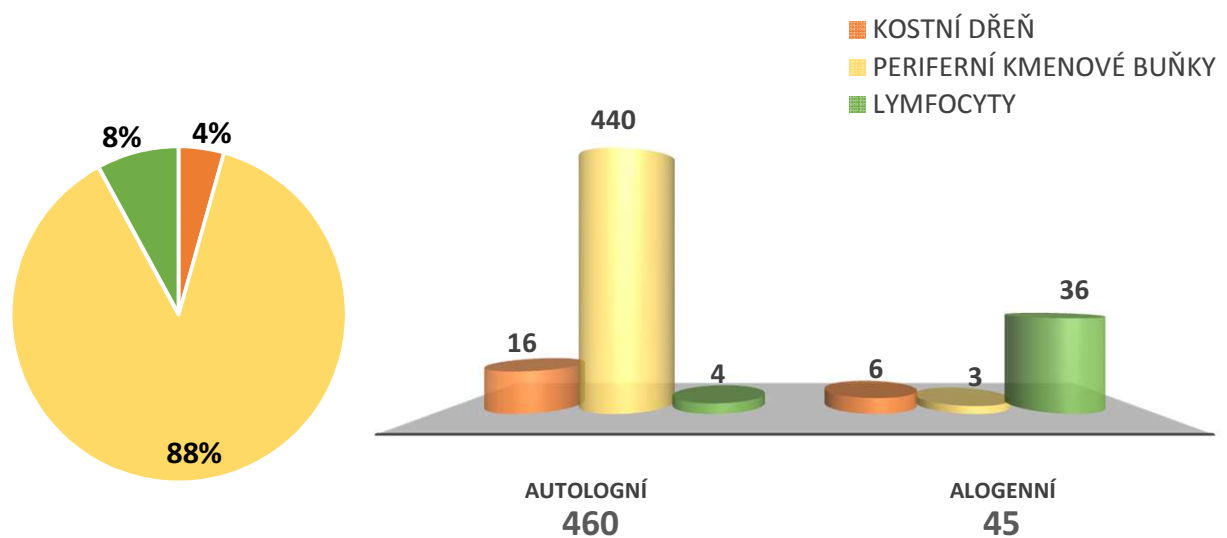
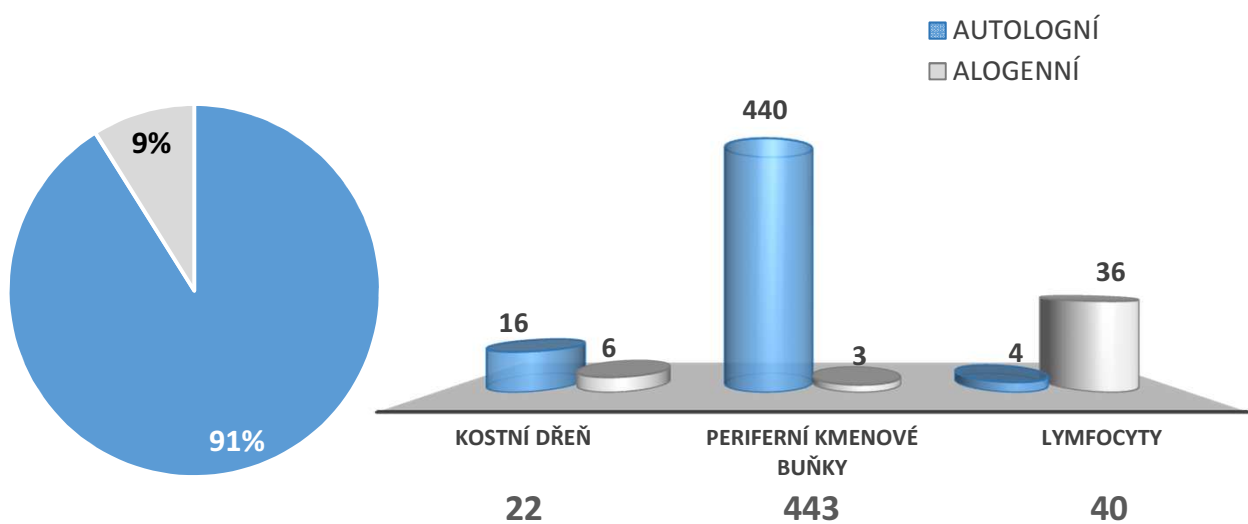
DISTRIBUCE PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	165	1	166
ALOGENNÍ (vlastní)	36	22	8	66
ALOGENNÍ (dovoz)	2	30	6	38
ALOGENNÍ (do ČR)	33	14	4	51
ALOGENNÍ (vývoz)	15	4	2	21
CELKEM	86	235	21	342



STAV SKLADU KE KONCI ROKU

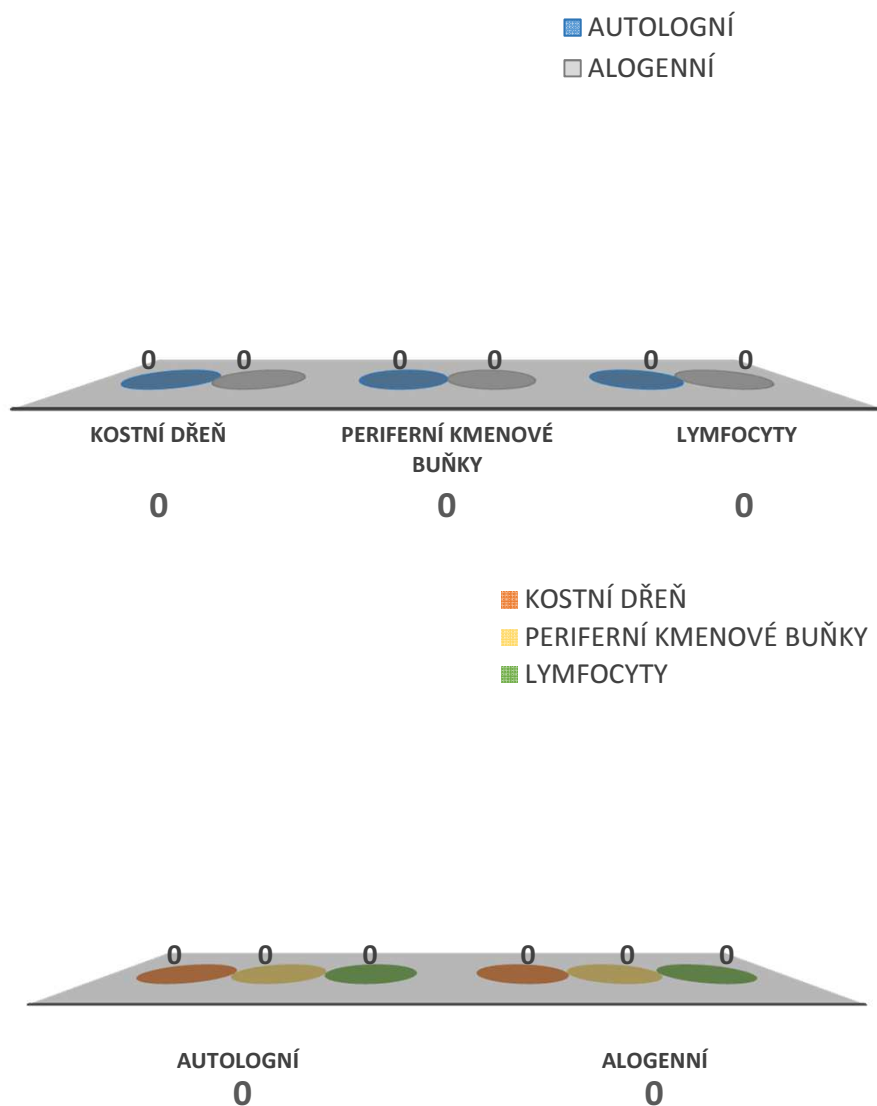
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	16	440	4	460
ALOGENNÍ	6	3	36	45
CELKEM	22	443	40	505



VYŘAZENÉ PRODUKTY

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	0	0	0
ALOGENNÍ	0	0	0	0
CELKEM	0	0	0	0

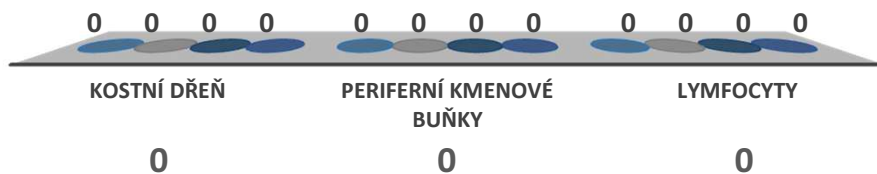
V roce 2014 nebyly vyřazeny žádné produkty.



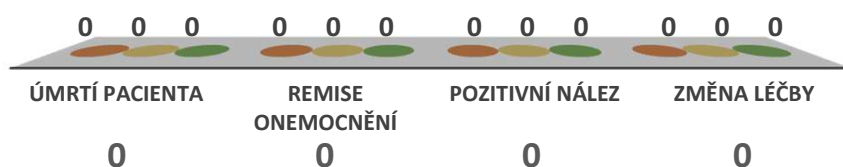
VYŘAZENÉ PRODUKTY - DŮVOD

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
ÚMRTÍ PACIENTA	0	0	0	0
REMISE ONEMOCNĚNÍ	0	0	0	0
POZITIVNÍ NÁLEZ	0	0	0	0
ZMĚNA LÉČBY	0	0	0	0
CELKEM	0	0	0	0

- ÚMRTÍ PACIENTA
- REMISE ONEMOCNĚNÍ
- POZITIVNÍ NÁLEZ
- ZMĚNA LÉČBY

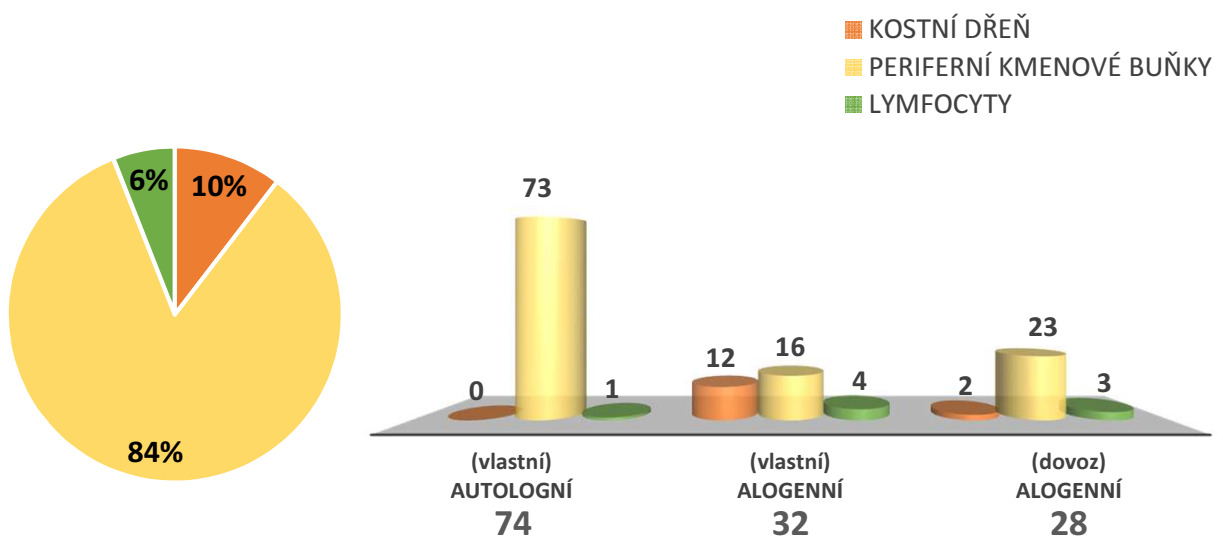
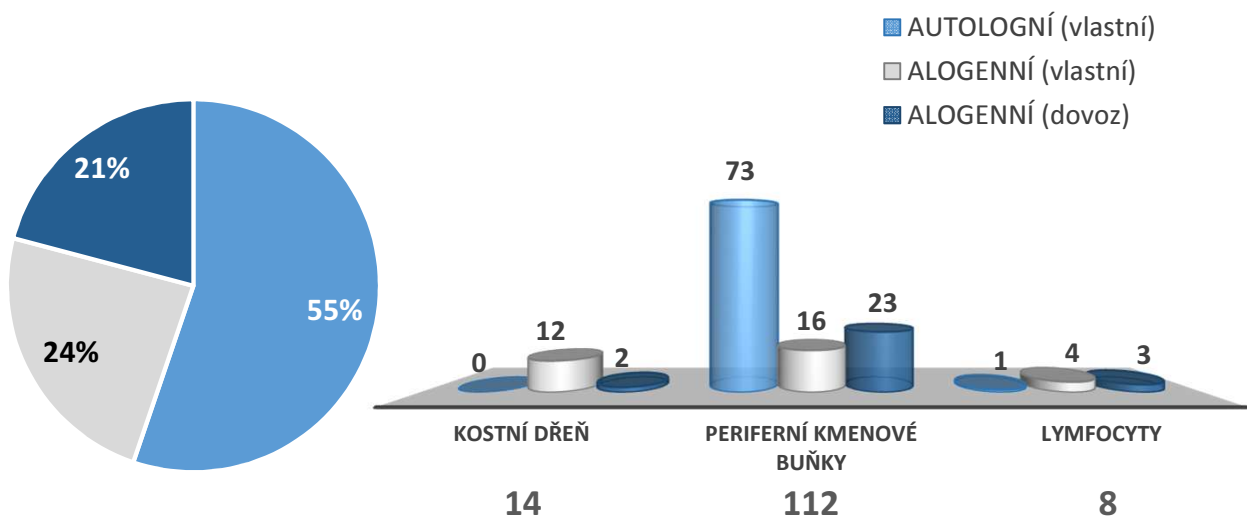


- KOSTNÍ DŘEŇ
- PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY
- LYMFOCYTY



POČET PŘÍJEMCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	73	1	74
ALOGENNÍ (vlastní)	12	16	4	32
ALOGENNÍ (dovoz)	2	23	3	28
CELKEM	14	112	8	134



BUŇKY PROPUŠTĚNÉ PRO DALŠÍ VÝROBU

SUROVINA	LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	POČET	VÝROBCE
kostní dřeň	mesenchymální kmenové buňky	6	FN Plzeň
CELKEM		6	

Závažné nežádoucí REAKCE dárců

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	0	0	0
ALOGENNÍ	1	3	0	4
CELKEM	1	3	0	4
z toho hlášených na SÚKL	1	0	0	1

Při odběrech byly zaznamenány pouze 4 nežádoucí reakce u alogenních dárců v souvislosti s aferézou či odběrem kostní dřeně. Vyskytla se jedna závažná nežádoucí událost (prodloužení hospitalizace u dárce kostní dřeně pro febrilii), která byla hlášena SÚKLu.

Závažné nežádoucí UDÁLOSTI

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	3	0	3
ALOGENNÍ	2	2	1	5
CELKEM	2	5	1	8
z toho hlášených na SÚKL	0	0	0	0

V souvislosti se zpracováním transplantátů bylo zaznamenáno 8 nežádoucích reakcí. Nevyskytnula se žádná závažná nežádoucí událost. Nedošlo k přenosu infekčního onemocnění.

PARTNERSKÉ REGISTRY, od kterých byly přijaty transplantáty

název registru	počet transplantátů			
	kostní dřeň	periferní kmenové buňky	lymfocyty	celkem
Fundacja DKMS Polska (PL6)	0	3	0	3
Hadassah BMDR (IL2)	0	1	0	1
National Marrow Donor program (USA1)	0	1	0	1
Zentrales Knochenmarkspender Register (D)	2	17	3	22
Portugese Bone Marrow Donors registry (P)	0	1	0	1
celkem	2	23	3	28

NÁZVY A ADRESY ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH, do kterých byly produkty distribuovány

název	adresa
Hematologicko - onkologické oddělení FN Plzeň	alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
Ústav hematologie a krevní transfuze	U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2
Interní hematooonkologická klinika, FN Brno	Jihlavská 20, 639 00 Brno
Hemato-onkologická klinika, FN Olomouc	I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
II.interní klinika - oddělení klinické hematologie, FN HK	Sokolovská 405, 500 05 Hradec Králové
Klinika dětské hematologie a onkologie, FN Motol	V Úvalu 84, 150 00 Praha 5 - Motol
Český národní registr dárců dřeně, o.p.s.	Na Roudné 123/12, 301 00 Plzeň
Sotio, a.s.	Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha7

v Plzni dne **29.01.2015**

Výroční zprávu zpracovali: *Ludmila Žižková*

Doc. MUDr. Daniel Lysák, PhD.

Schválil: *prim. MUDr. Pavel Jindra PhD.*

Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň
Alej Svobody 80, Plzeň 304 60 / www.hematologie-onkologie.cz / www.kostnidren.cz