

## VÝROČNÍ ZPRÁVA O ČINNOSTI TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

ROK: **2015**

tkáňové zařízení:

**Hematologicko - onkologické oddělení**

Fakultní nemocnice Plzeň

alej Svobody 80, Plzeň 304 60

číslo tkáňové banky:

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

ICCBBA FIN:

**BTB08**

**C2001**

Provoz tkáňového zařízení Hematologicko- onkologického oddělení (HOO) Fakultní nemocnice Plzeň byl v roce 2015 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.

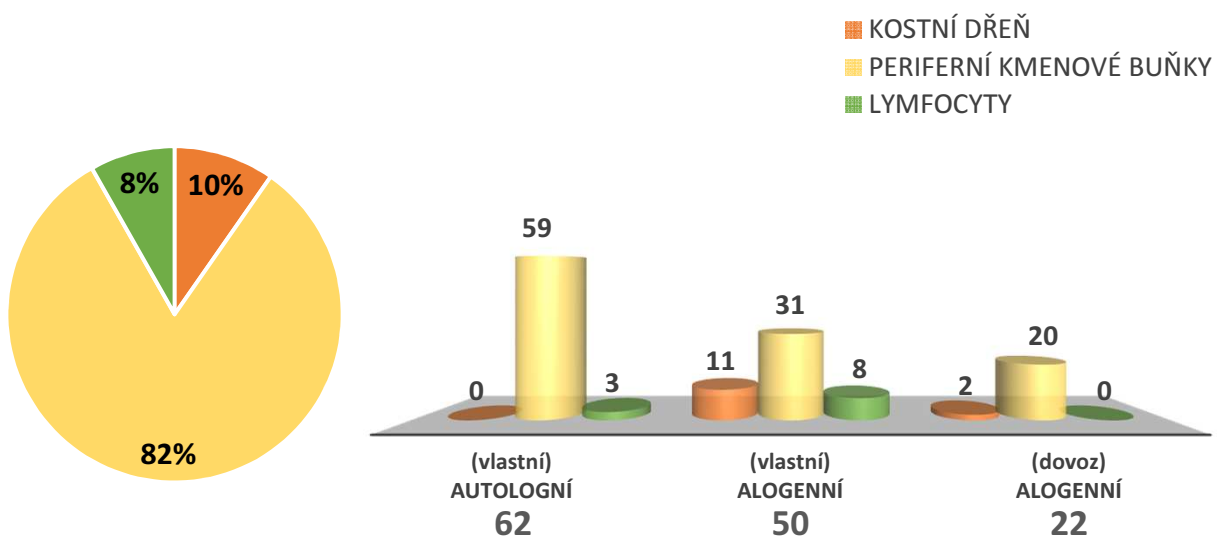
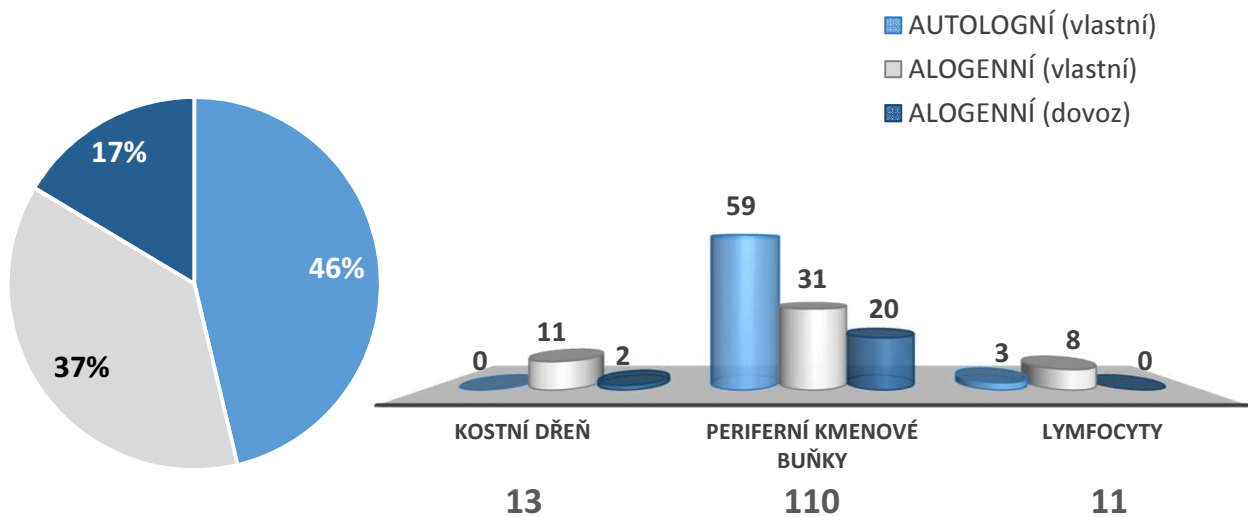
Předmět činností tkáňového zařízení: opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce buněk - krvetvorné kmenové buňky z periferní krve a kostní dřeň a lymfocyty dárce krvetvorných buněk; opatřování a propouštění kostní dřeň pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie.

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).

Interní audit činnosti tkáňového zařízení proběhl dne 4.11.2015.

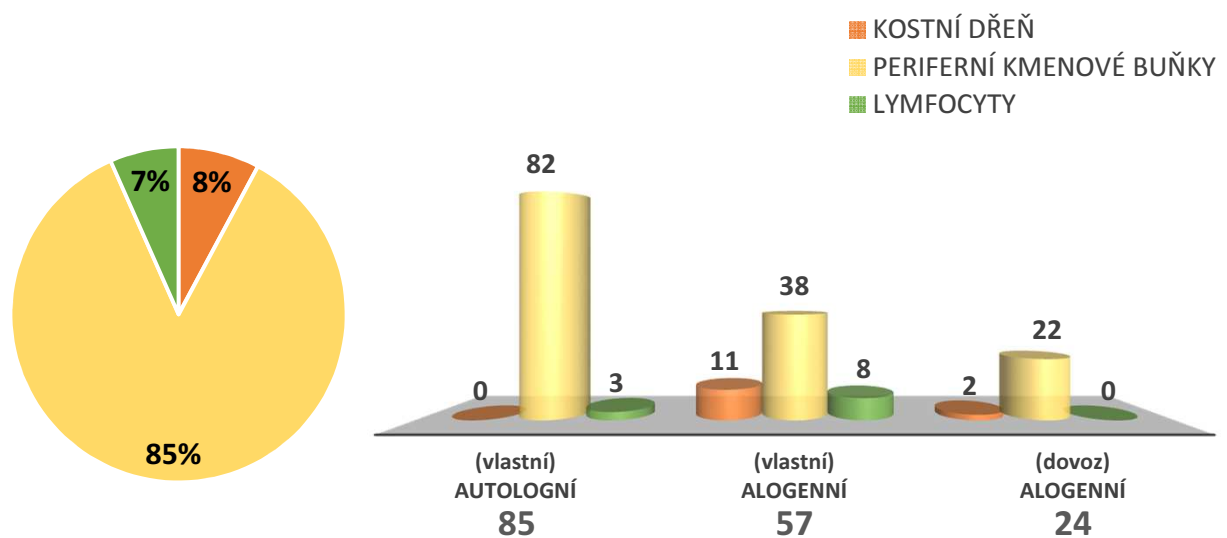
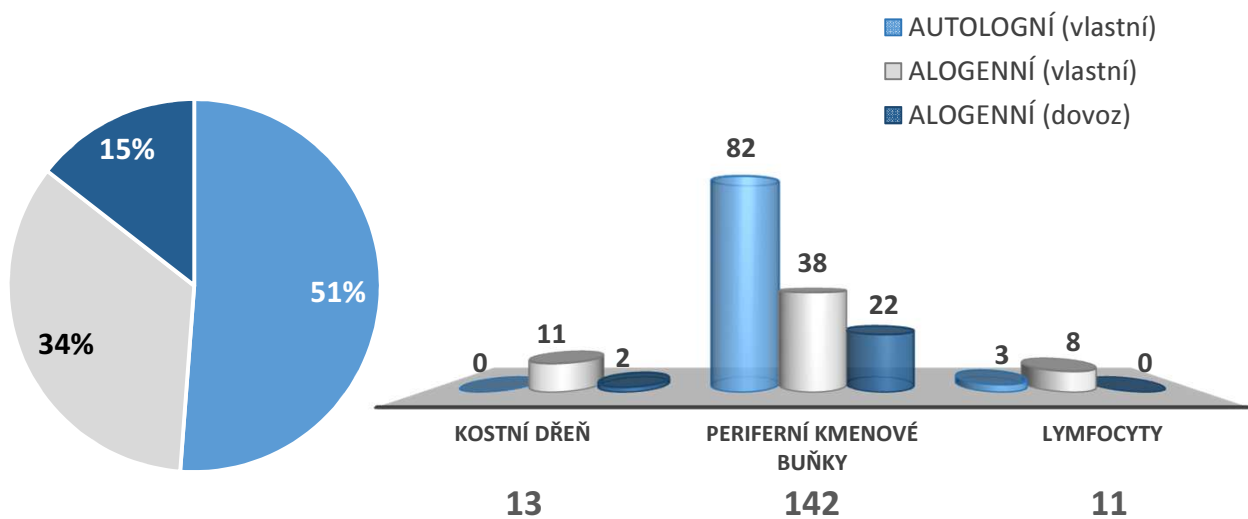
## POČET DÁRCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	59	3	62
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	11	31	8	50
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	2	20	0	22
<b>CELKEM</b>	<b>13</b>	<b>110</b>	<b>11</b>	<b>134</b>



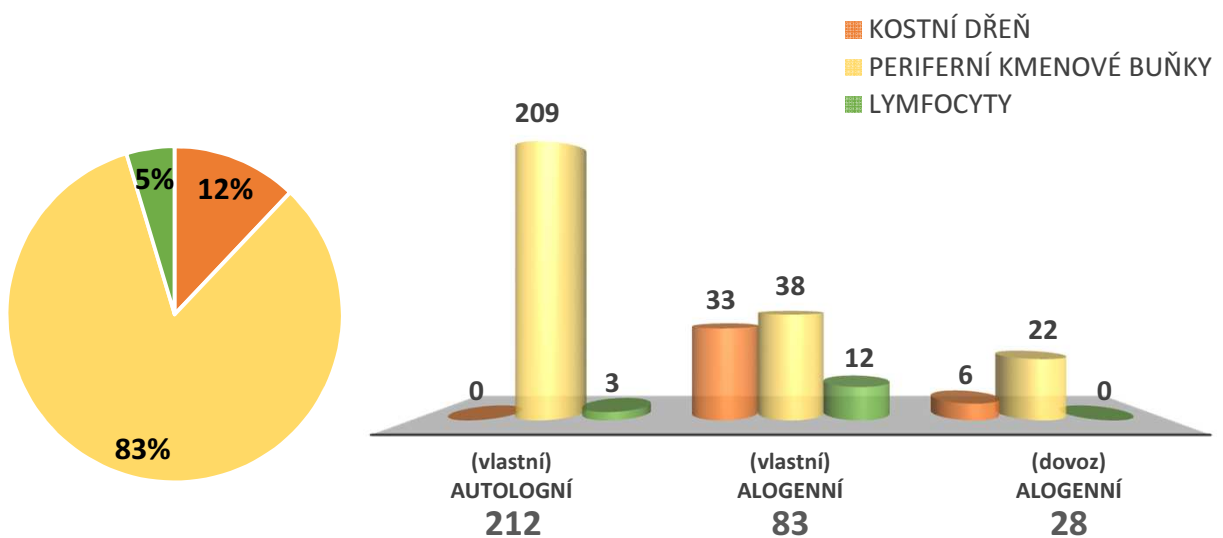
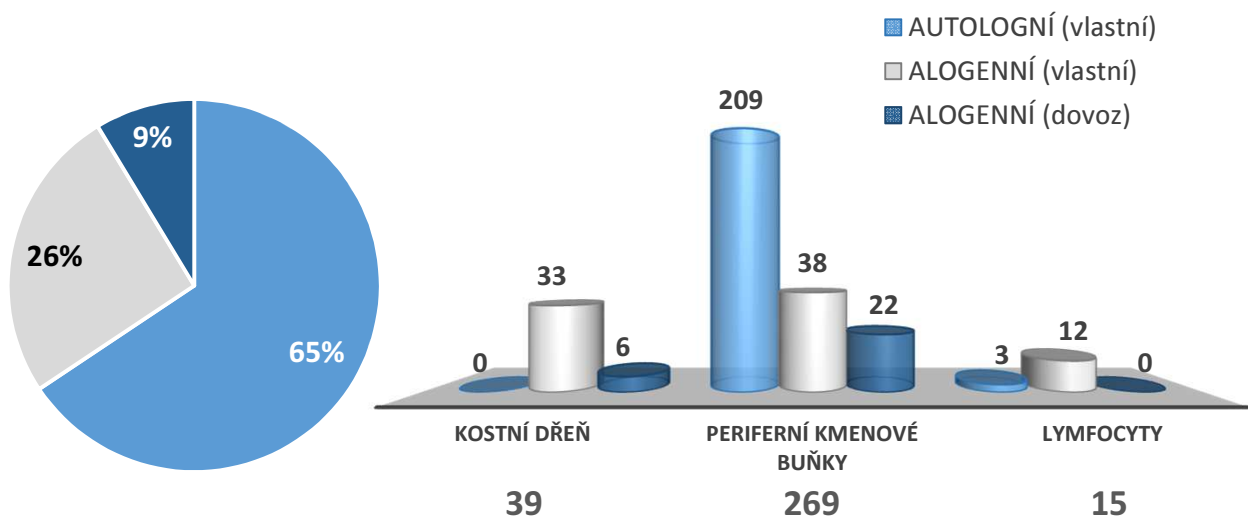
## POČET ODBĚRŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	82	3	85
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	11	38	8	57
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	2	22	0	24
<b>CELKEM</b>	<b>13</b>	<b>142</b>	<b>11</b>	<b>166</b>



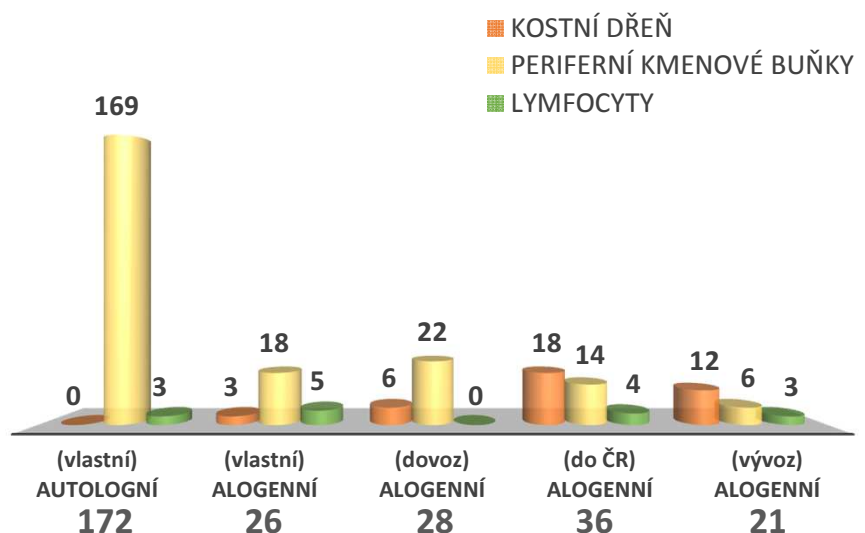
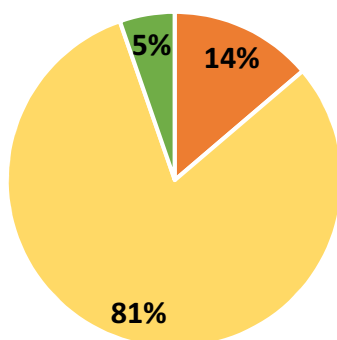
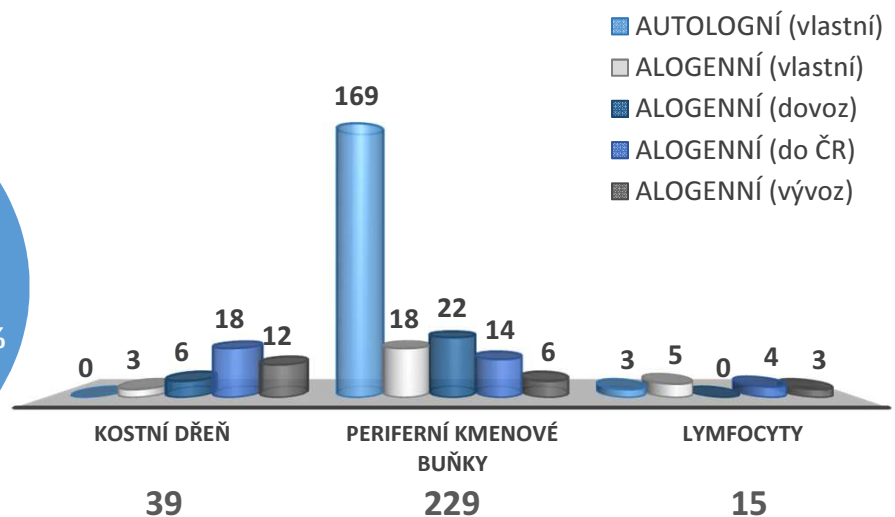
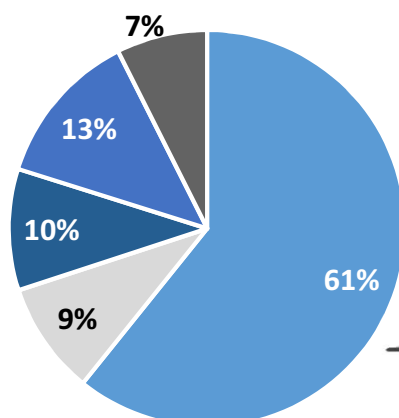
## POČET PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	209	3	212
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	33	38	12	83
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	6	22	0	28
<b>CELKEM</b>	<b>39</b>	<b>269</b>	<b>15</b>	<b>323</b>



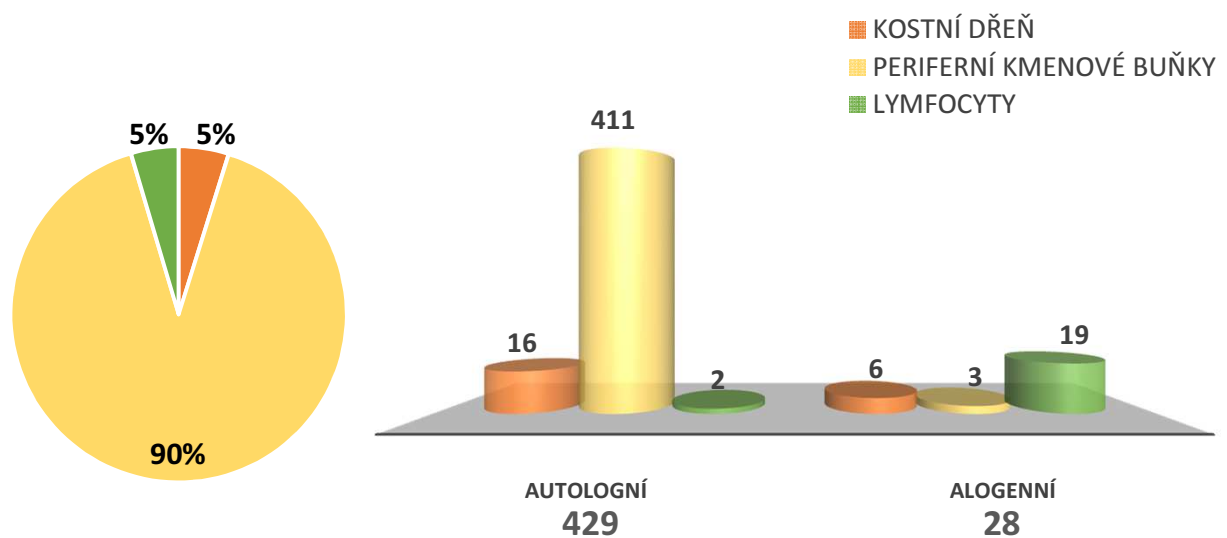
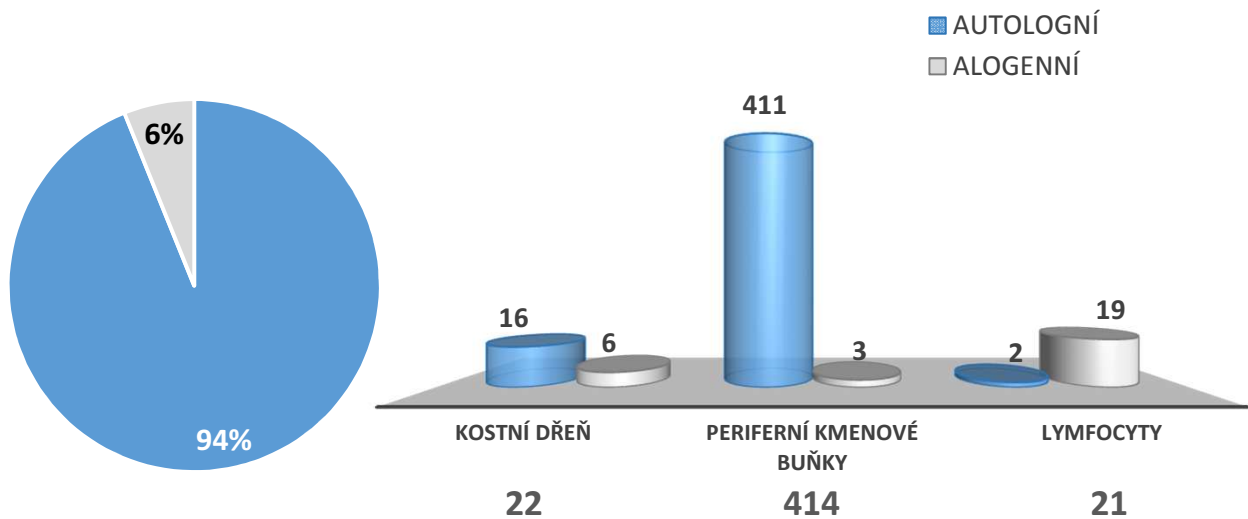
## DISTRIBUCE PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	169	3	172
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	3	18	5	26
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	6	22	0	28
<b>ALOGENNÍ</b> (do ČR)	18	14	4	36
<b>ALOGENNÍ</b> (vývoz)	12	6	3	21
<b>CELKEM</b>	<b>39</b>	<b>229</b>	<b>15</b>	<b>283</b>



## STAV SKLADU KE KONCI ROKU

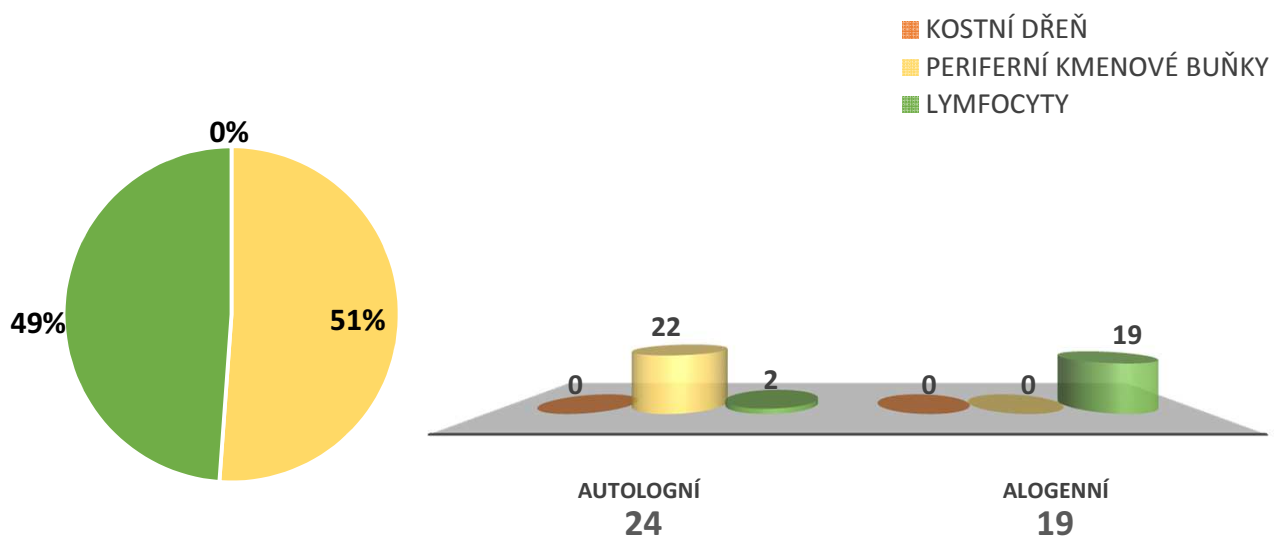
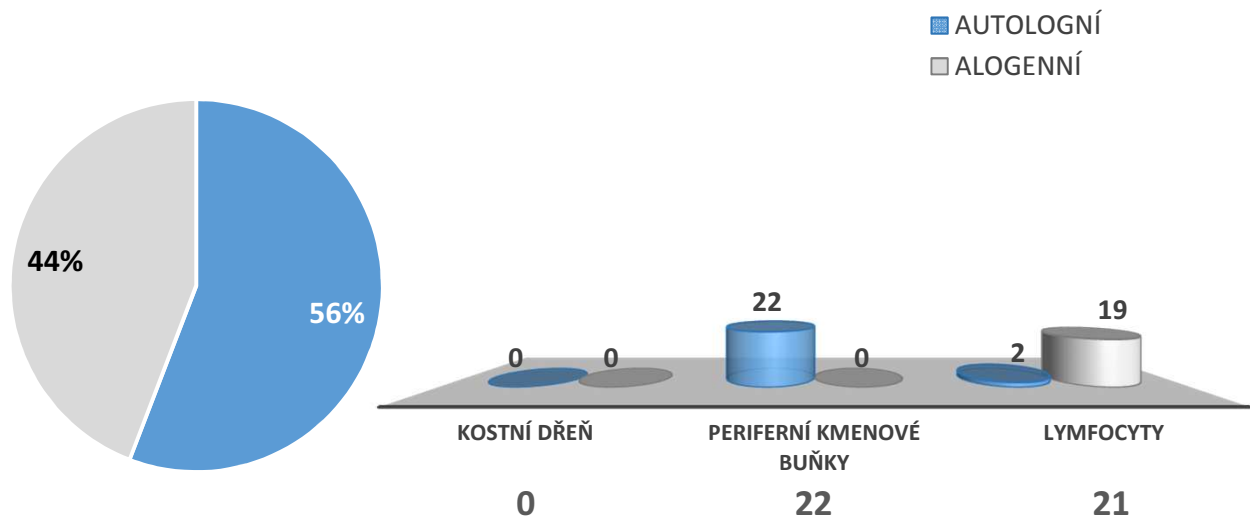
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	16	411	2	429
ALOGENNÍ	6	3	19	28
<b>CELKEM</b>	<b>22</b>	<b>414</b>	<b>21</b>	<b>457</b>



## VYŘAZENÉ PRODUKTY

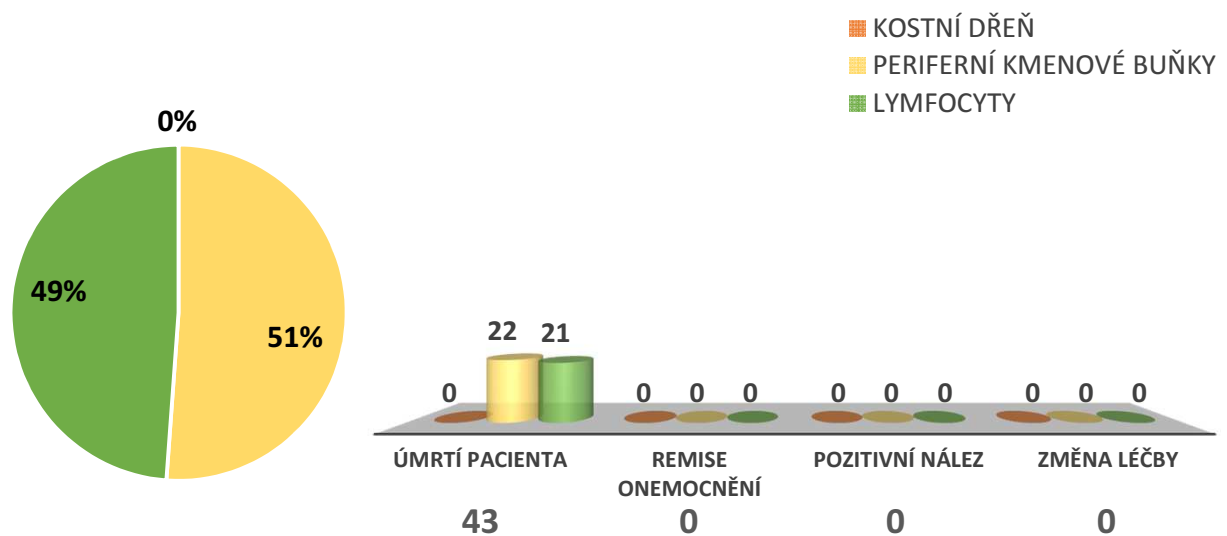
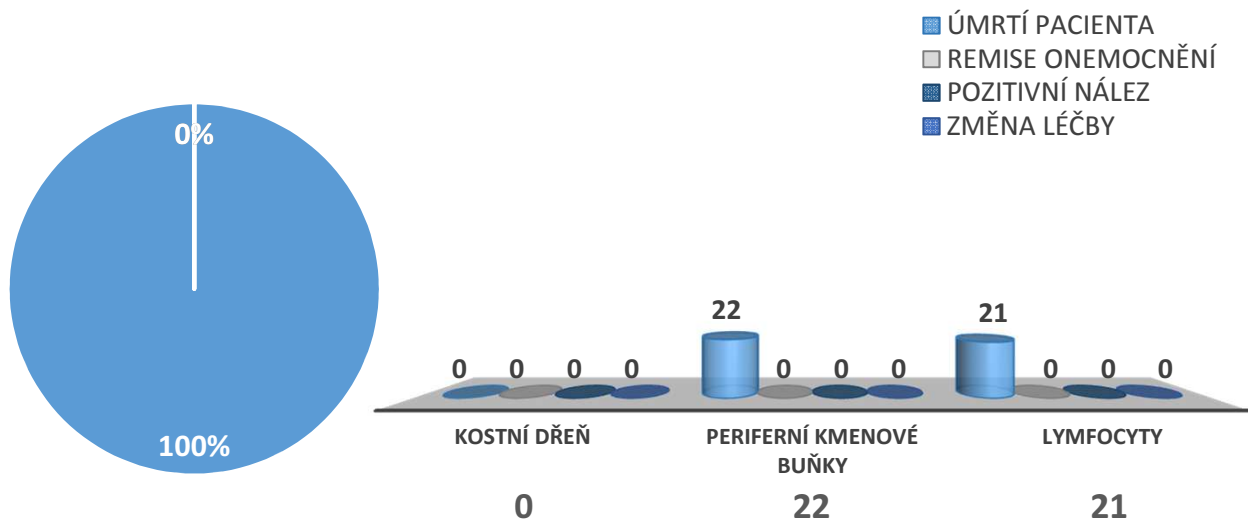
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	22	2	24
ALOGENNÍ	0	0	19	19
<b>CELKEM</b>	<b>0</b>	<b>22</b>	<b>21</b>	<b>43</b>

V roce 2015 bylo vyřazeno celkem 43 produktů.



## VYŘAZENÉ PRODUKTY - DŮVOD

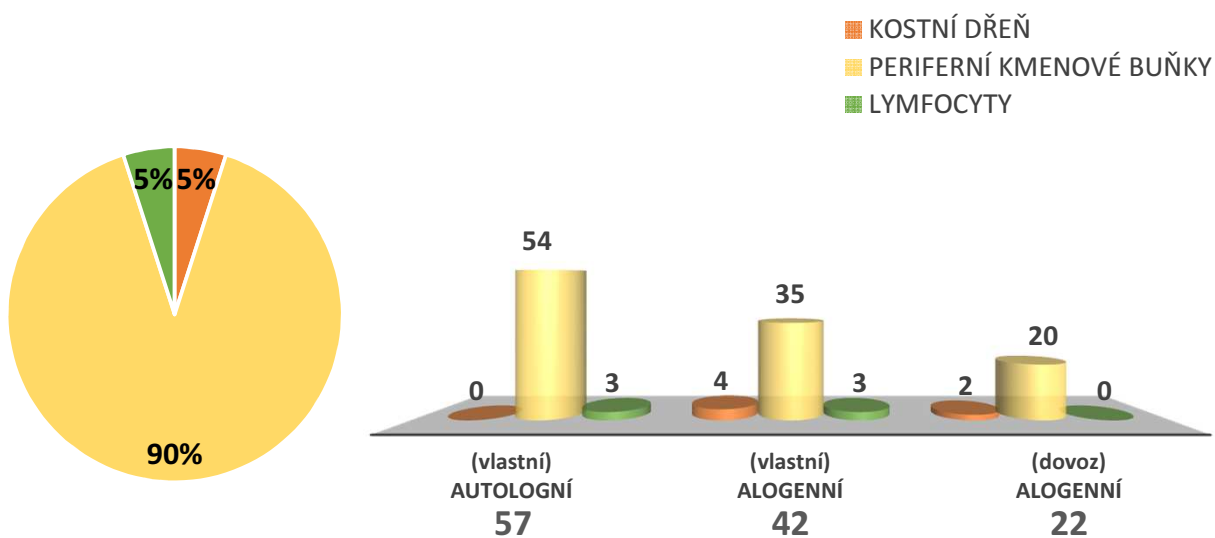
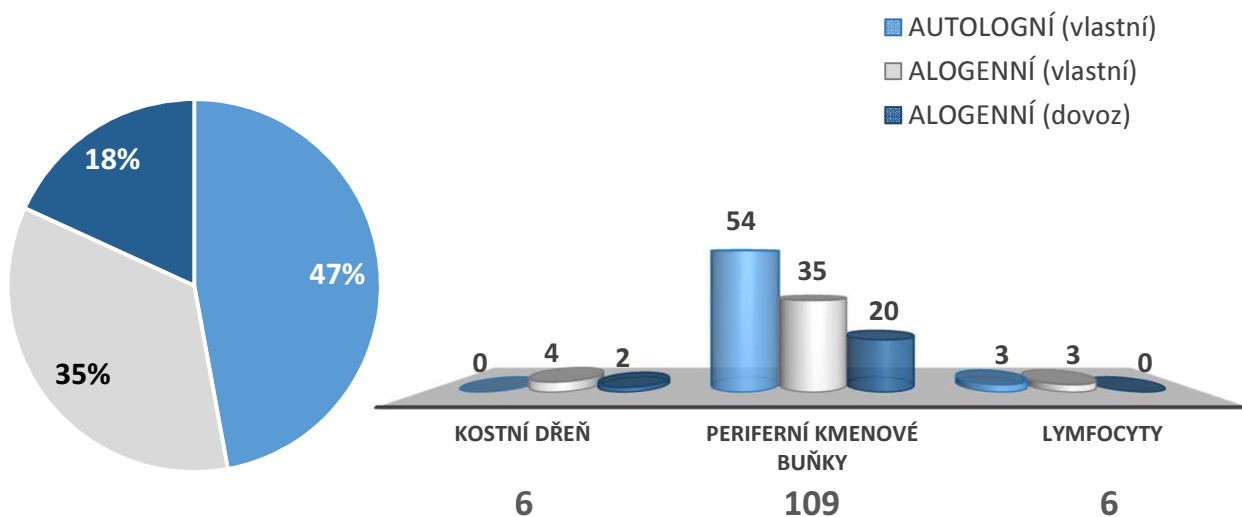
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
ÚMRTÍ PACIENTA	0	22	21	43
REMISE ONEMOCNĚNÍ	0	0	0	0
POZITIVNÍ NÁLEZ	0	0	0	0
ZMĚNA LÉČBY	0	0	0	0
<b>CELKEM</b>	<b>0</b>	<b>22</b>	<b>21</b>	<b>43</b>





## POČET PŘÍJEMCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	54	3	57
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	4	35	3	42
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	2	20	0	22
<b>CELKEM</b>	<b>6</b>	<b>109</b>	<b>6</b>	<b>121</b>



## BUŇKY PROPUSŤENÉ PRO DALŠÍ VÝROBU

SUROVINA	LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	POČET	VÝROBCE
kostní dřeň	mesenchymální kmenové buňky	3	FN Plzeň
<b>CELKEM</b>		<b>3</b>	

Kostní dřeň byla využita pro přípravu meziproduktů k výrobě léčivého přípravku pro moderní terapii - mesenchymální kmenové buňky.

## Nežádoucí REAKCE dárců

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b>	0	0	0	0
<b>ALOGENNÍ</b>	0	2	1	3
<b>CELKEM</b>	0	2	1	3
z toho hlášených na SÚKL	0	0	0	0

Při odběrech byly zaznamenány pouze 3 nežádoucí reakce u alogenních dárců v souvislosti s aferézou. Nevystyly se žádné závažné nežádoucí reakce.

## Nežádoucí UDÁLOSTI

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b>	0	6	0	6
<b>ALOGENNÍ</b>	0	2	0	2
<b>CELKEM</b>	0	8	0	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
France Greffe de Moelle (F)	0	2	0	2
National Marrow Donor program (USA1)	0	1	0	1
Zentrales Knochenmarkspender Register (D)	2	12	0	14
Italian Bone Marrow Donor Registry (I)	0	1	0	1
Anthony Nolan (GB5)	0	1	0	1
<b>celkem</b>	<b>2</b>	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>22</b>

## 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 hematoonkologická 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 **19.01.2016**

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](http://www.hematologie-onkologie.cz) / [www.kostnidren.cz](http://www.kostnidren.cz)