

## VÝROČNÍ ZPRÁVA O ČINNOSTI TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

ROK: **2016**

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 2016 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.

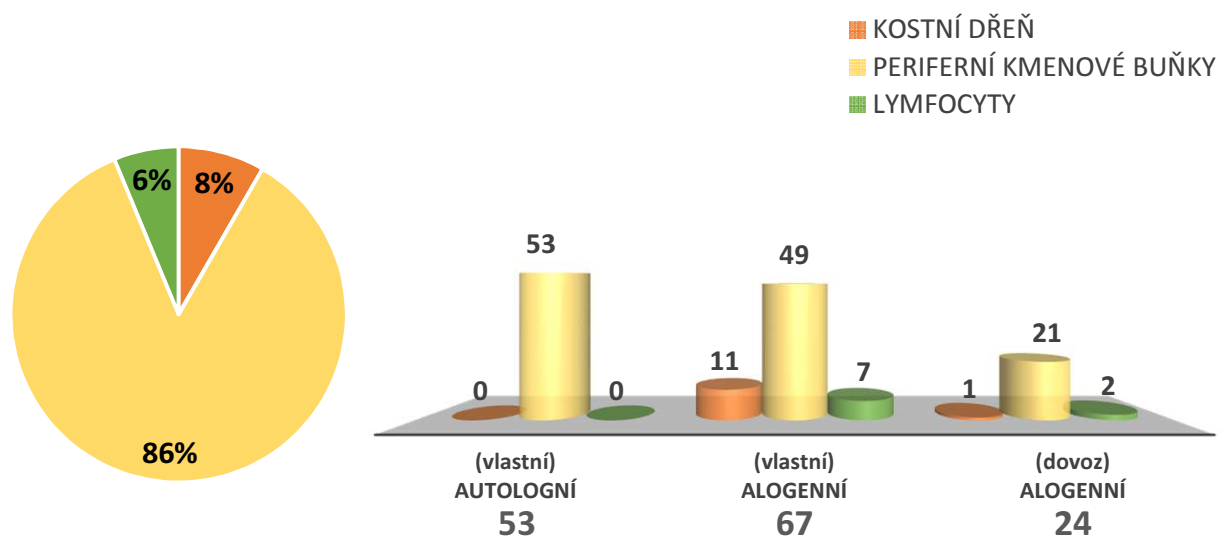
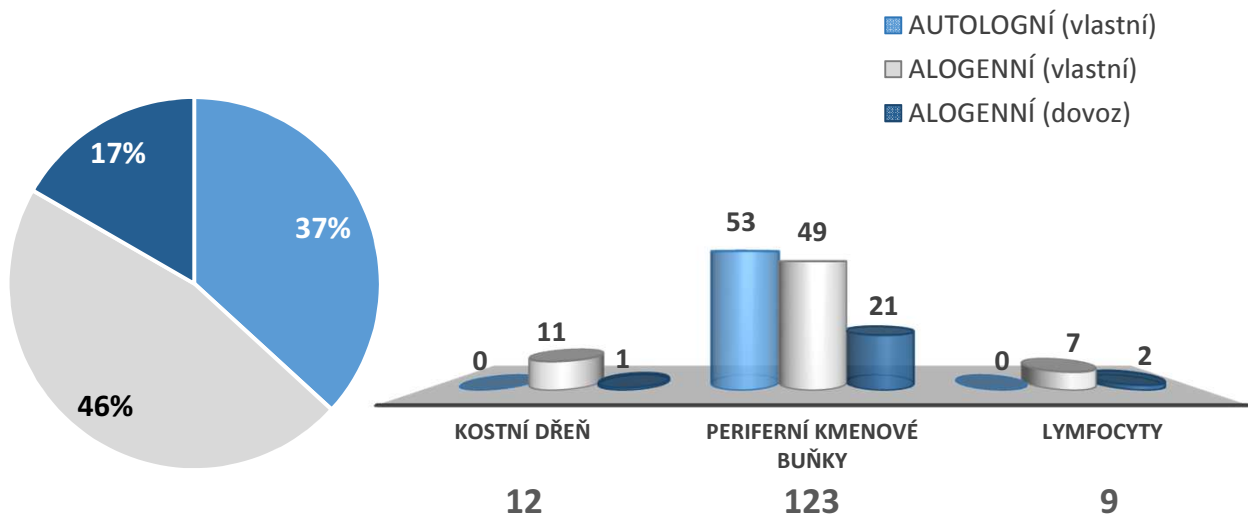
Předmět činností tkáňového zařízení: opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce buněk - krvetvorné kmenové buňky z periferní krve a kostní dřeň a lymfocyty dárce krvetvorných buněk; opatřování a propouštění kostní dřeň pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie.

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 8.12.2016.

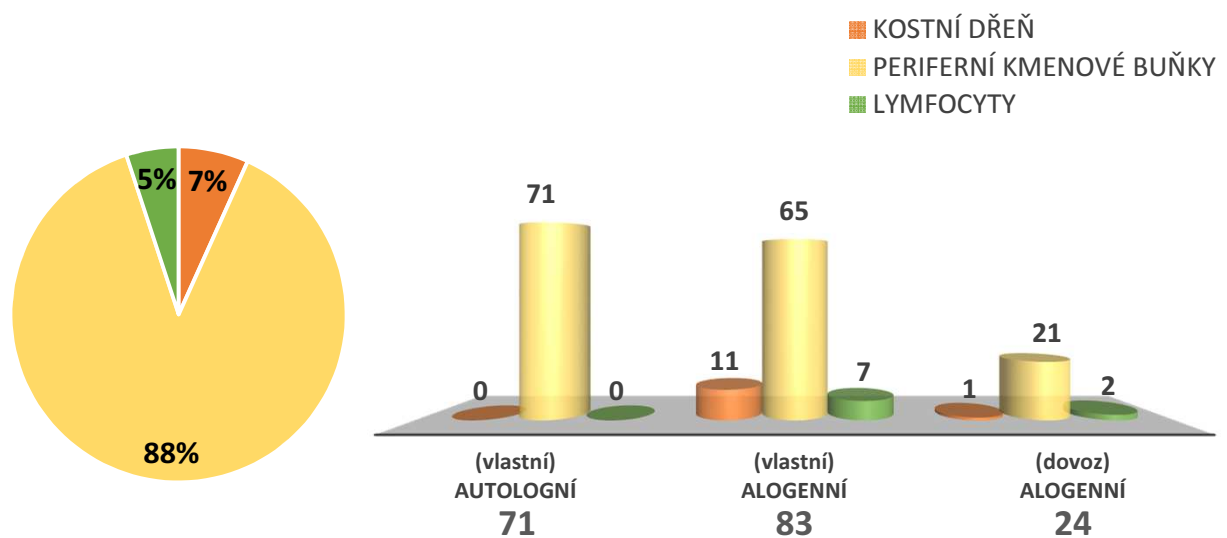
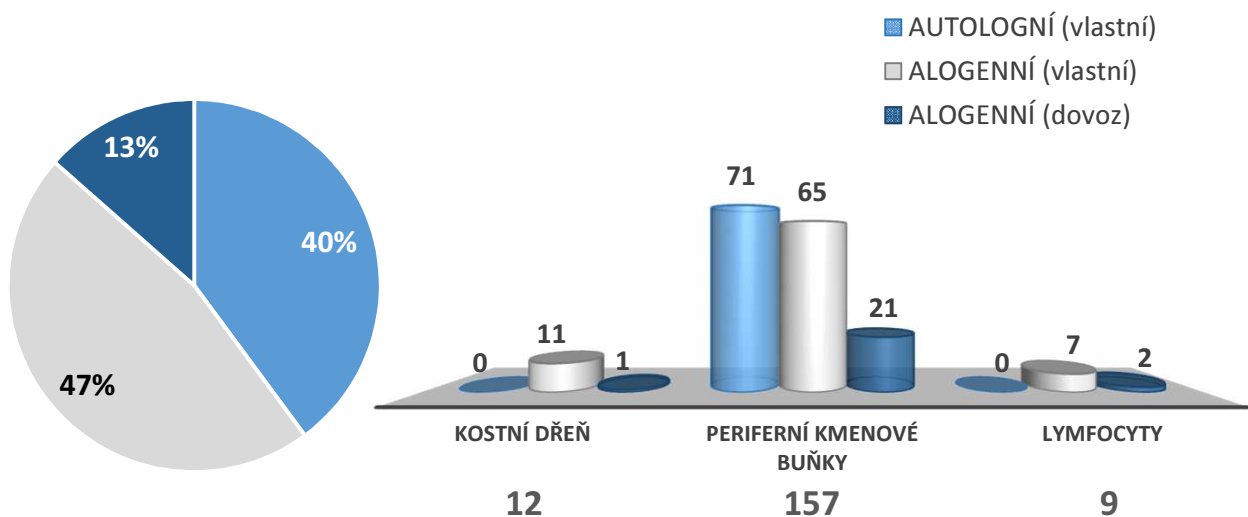
## POČET DÁRCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	53	0	53
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	11	49	7	67
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	1	21	2	24
<b>CELKEM</b>	<b>12</b>	<b>123</b>	<b>9</b>	<b>144</b>



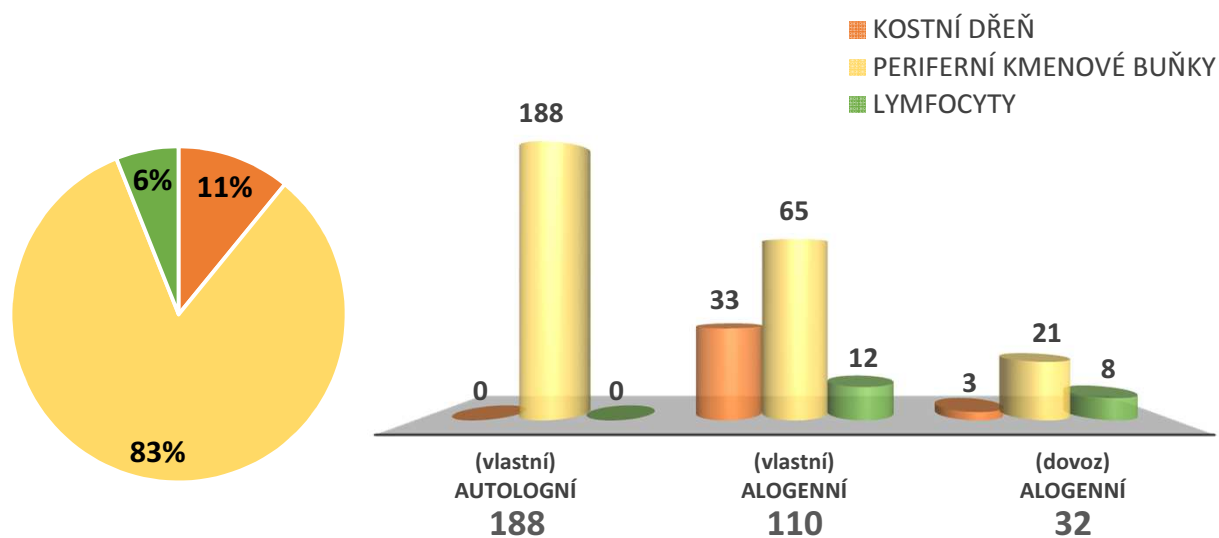
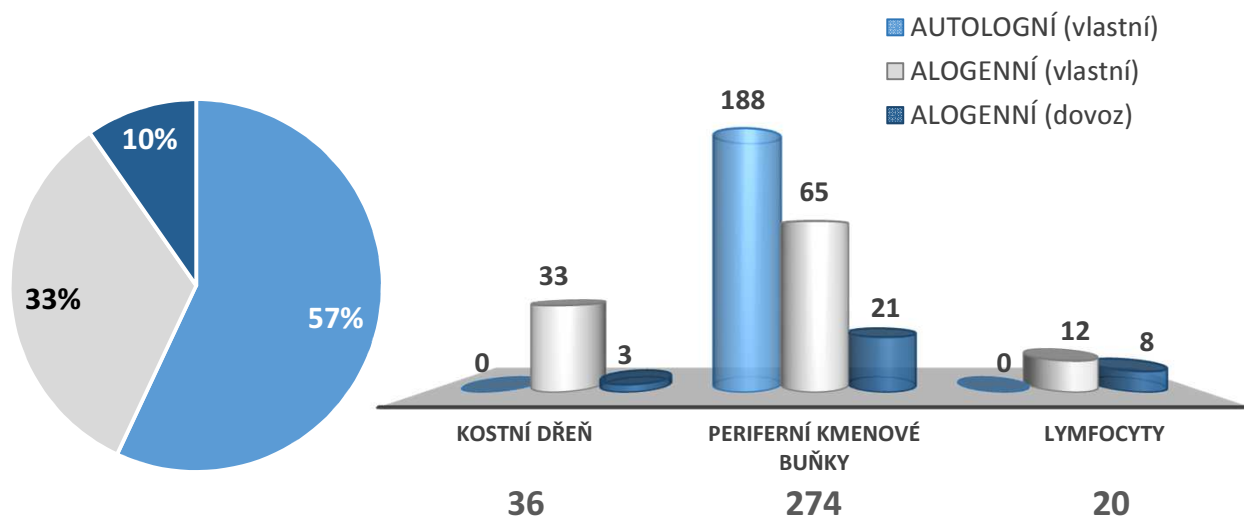
## POČET ODBĚRŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	71	0	71
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	11	65	7	83
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	1	21	2	24
<b>CELKEM</b>	<b>12</b>	<b>157</b>	<b>9</b>	<b>178</b>



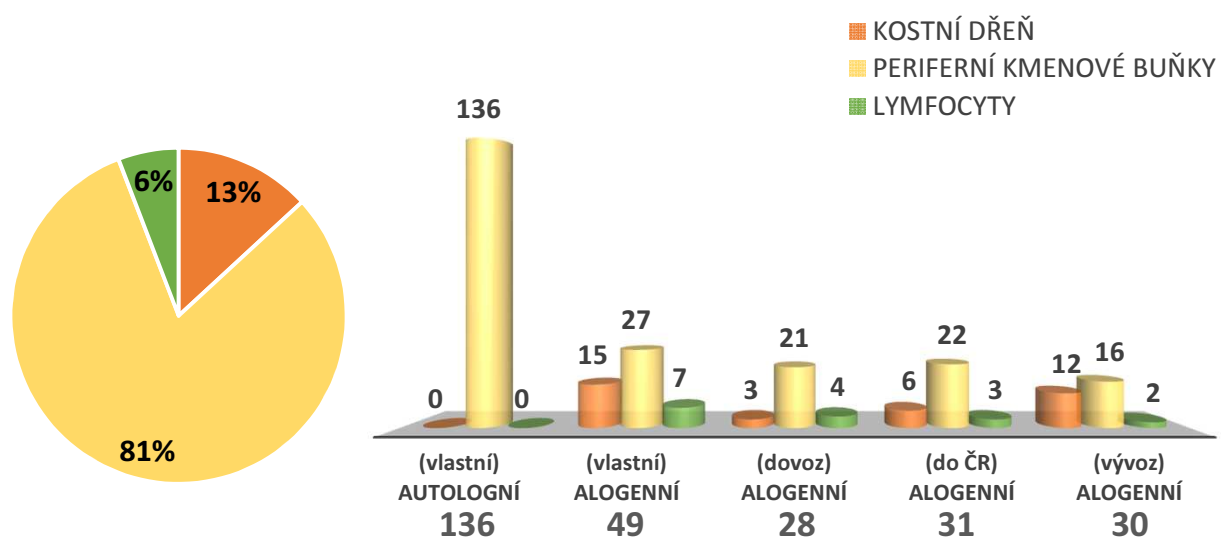
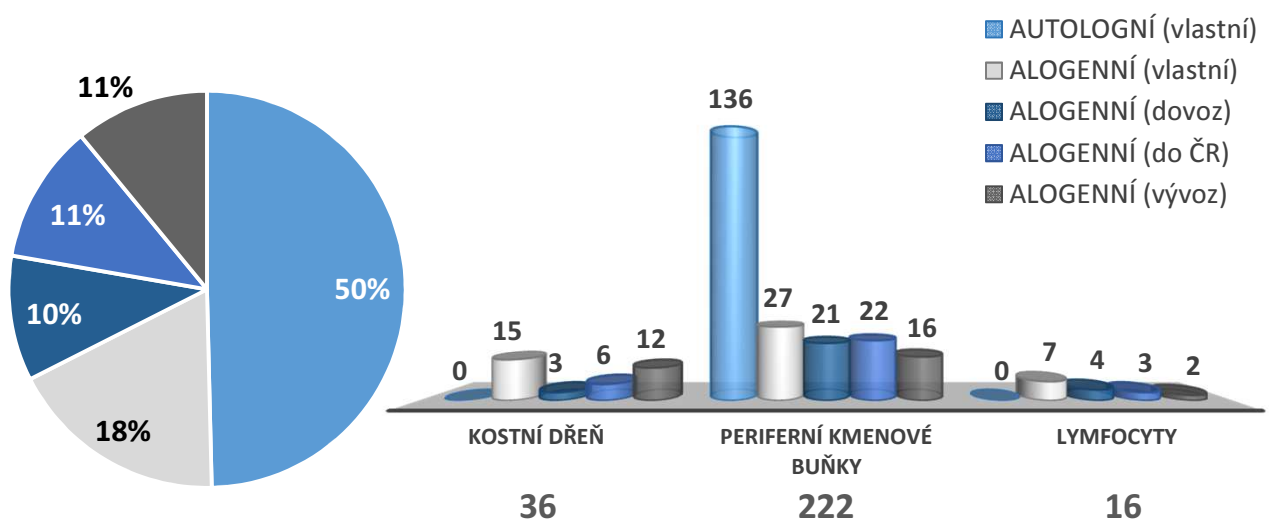
## POČET PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	188	0	188
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	33	65	12	110
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	3	21	8	32
<b>CELKEM</b>	<b>36</b>	<b>274</b>	<b>20</b>	<b>330</b>



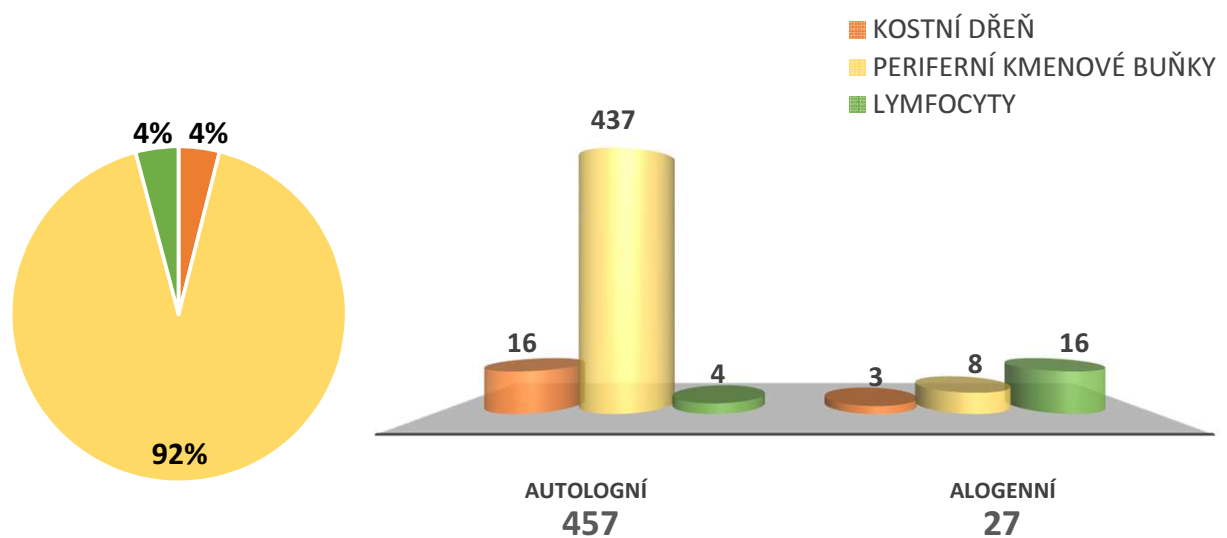
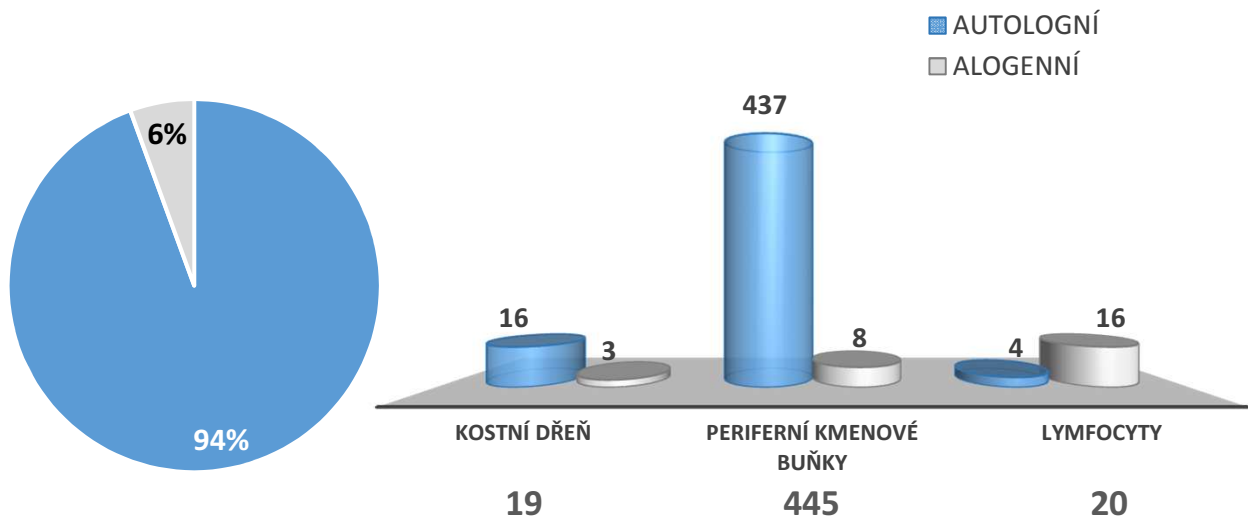
## DISTRIBUCE PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	136	0	136
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	15	27	7	49
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	3	21	4	28
<b>ALOGENNÍ</b> (do ČR)	6	22	3	31
<b>ALOGENNÍ</b> (vývoz)	12	16	2	30
<b>CELKEM</b>	<b>36</b>	<b>222</b>	<b>16</b>	<b>274</b>



## STAV SKLADU KE KONCI ROKU

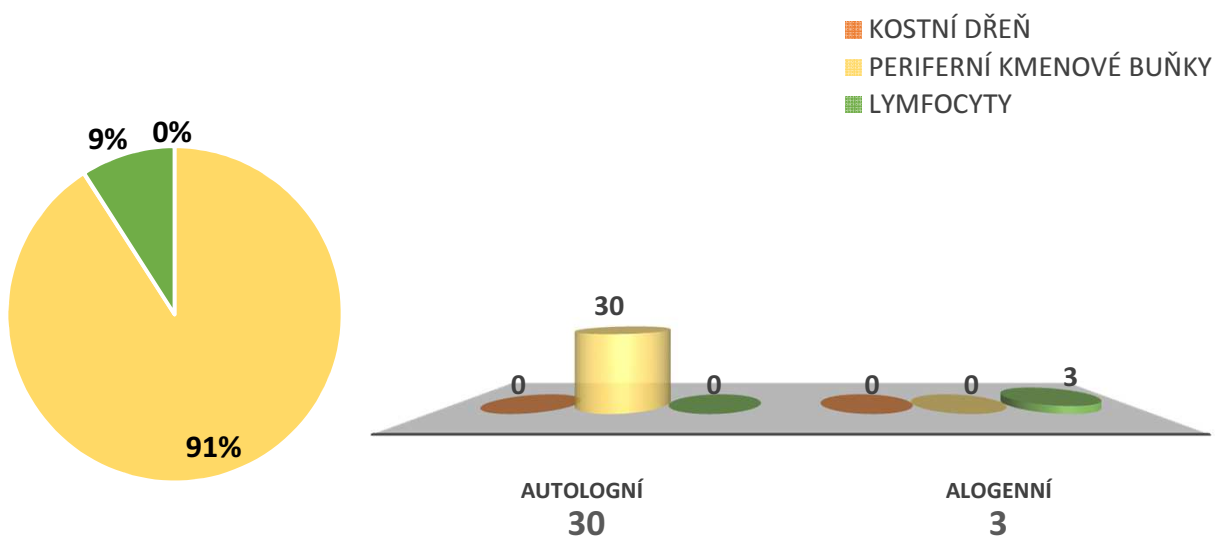
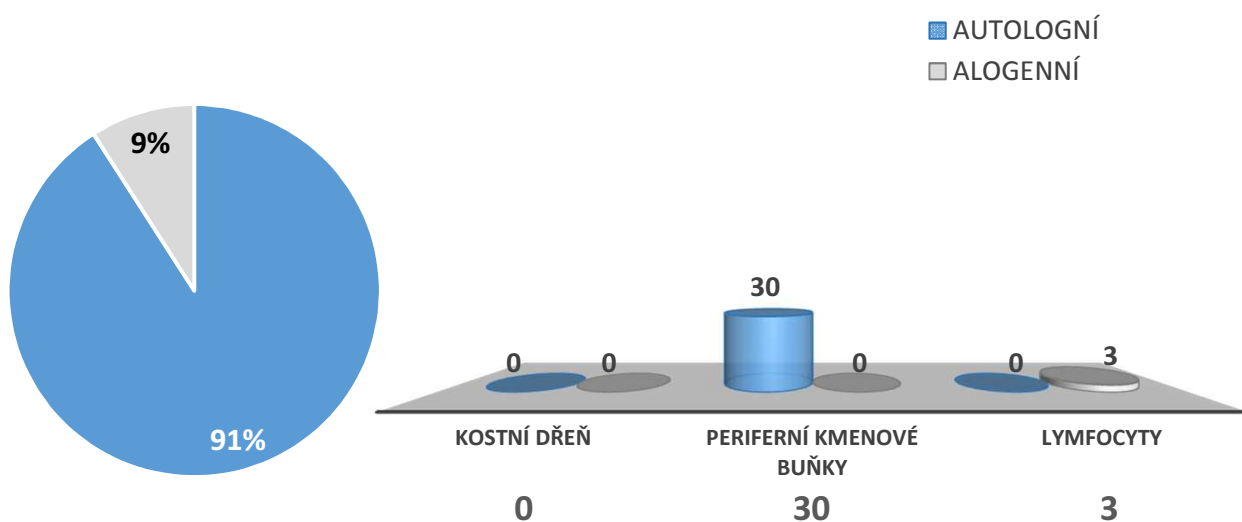
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	16	437	4	457
ALOGENNÍ	3	8	16	27
<b>CELKEM</b>	<b>19</b>	<b>445</b>	<b>20</b>	<b>484</b>



## VYŘAZENÉ PRODUKTY

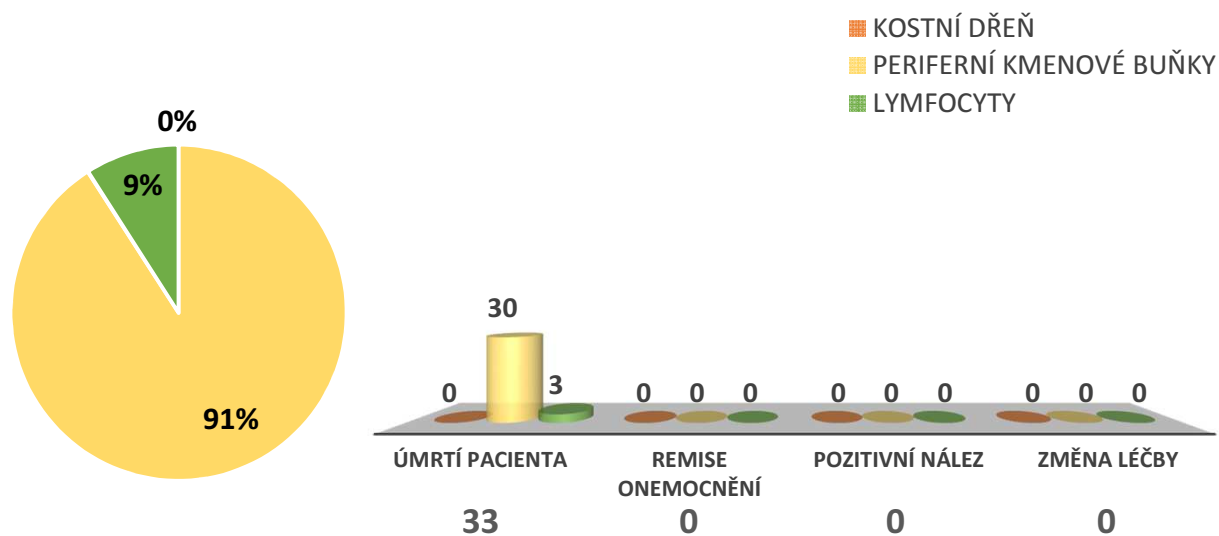
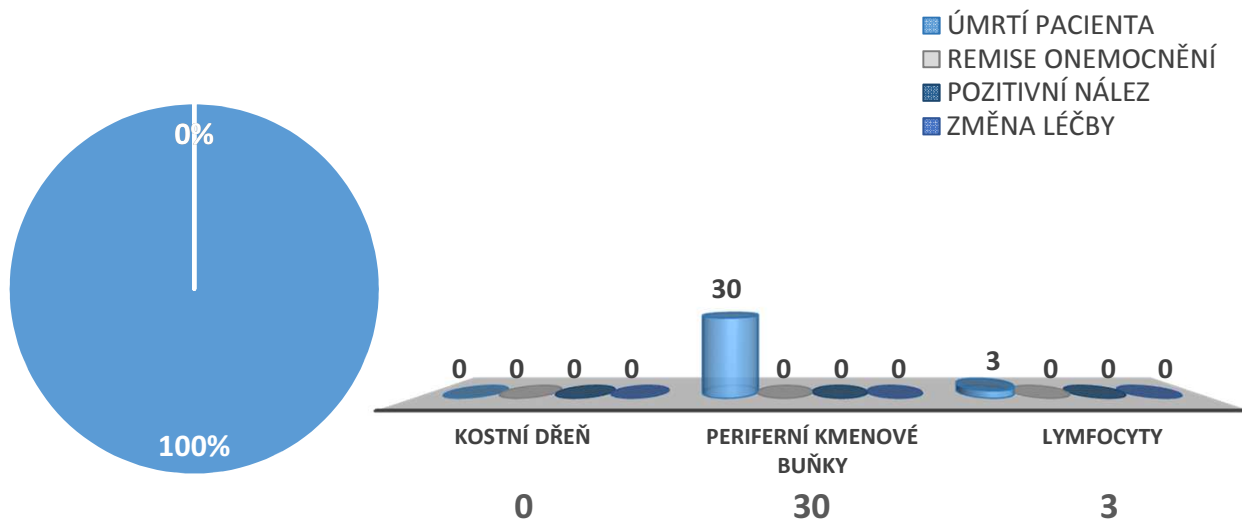
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	30	0	30
ALOGENNÍ	0	0	3	3
<b>CELKEM</b>	<b>0</b>	<b>30</b>	<b>3</b>	<b>33</b>

V roce 2016 bylo vyřazeno celkem 33 produktů.



## VYŘAZENÉ PRODUKTY - DŮVOD

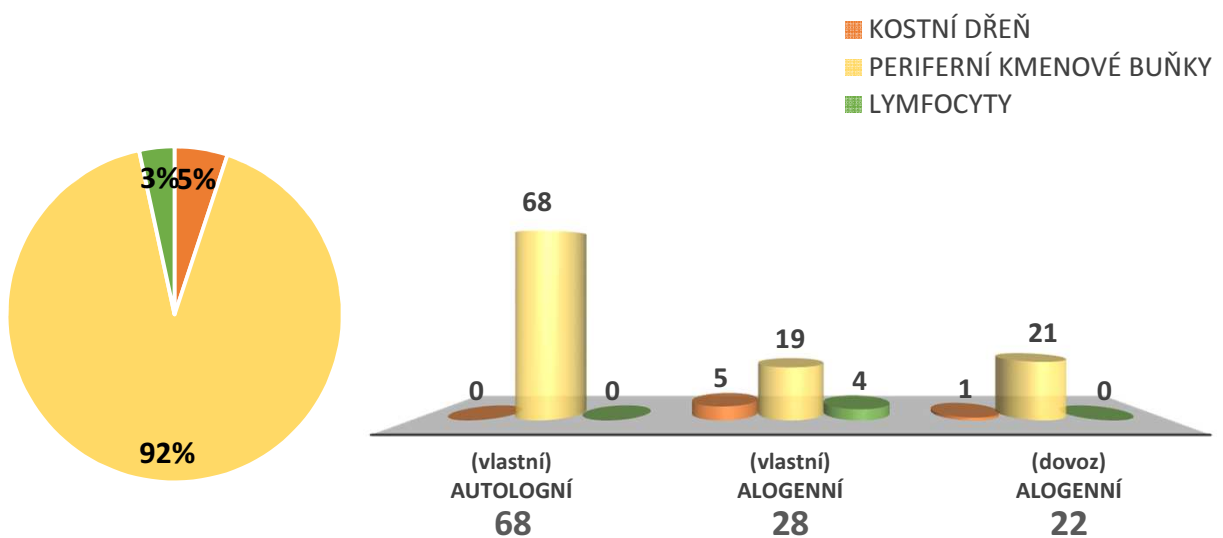
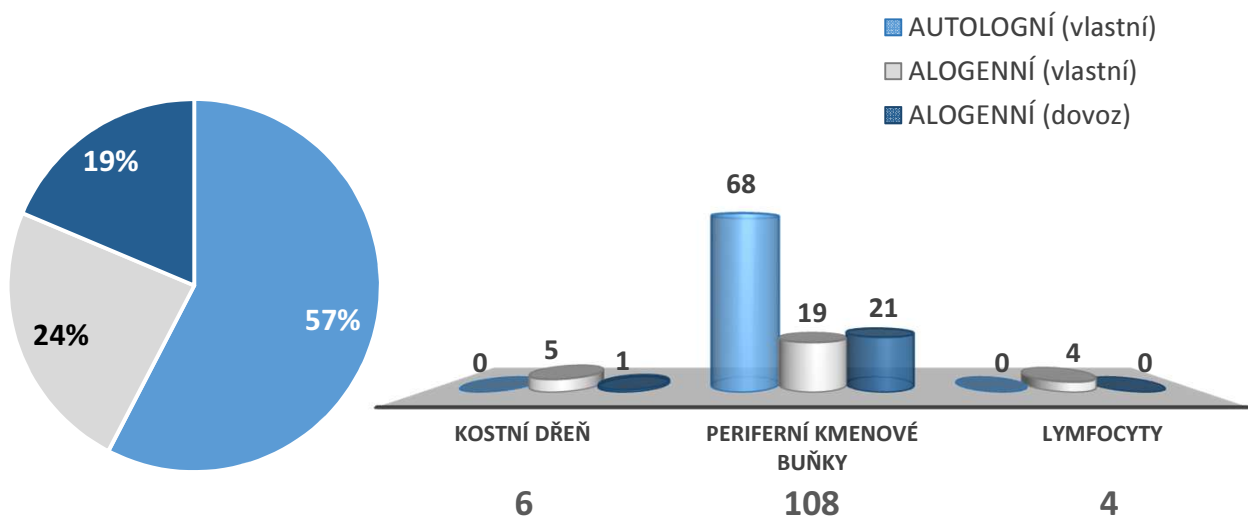
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
ÚMRTÍ PACIENTA	0	30	3	33
REMISE ONEMOCNĚNÍ	0	0	0	0
POZITIVNÍ NÁLEZ	0	0	0	0
ZMĚNA LÉČBY	0	0	0	0
<b>CELKEM</b>	<b>0</b>	<b>30</b>	<b>3</b>	<b>33</b>





## POČET PŘÍJEMCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	68	0	68
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	5	19	4	28
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	1	21	0	22
<b>CELKEM</b>	<b>6</b>	<b>108</b>	<b>4</b>	<b>118</b>



## BUŇKY PROPUŠTĚNÉ PRO DALŠÍ VÝROBU

SUROVINA	LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	POČET	VÝROBCE
kostní dřeň	mesenchymální kmenové buňky	7	FN Plzeň
<b>CELKEM</b>		<b>7</b>	

## Nežádoucí REAKCE dárců

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b>	0	1	0	1
<b>ALOGENNÍ</b>	0	5	0	5
<b>CELKEM</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>6</b>
z toho závažných reakcí	0	0	0	0
z toho hlášených na SÚKL	0	0	0	0

Při odběrech bylo zaznamenáno pouze 6 nežádoucích reakcí v souvislosti s aferézou. Nevyskytla se žádná závažná nežádoucí reakce, nebylo odesláno hlášení na SÚKL.

## Nežádoucí UDÁLOSTI

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b>	0	4	0	4
<b>ALOGENNÍ</b>	1	2	0	3
<b>CELKEM</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
z toho závažné události	0	0	0	0
z toho hlášených na SÚKL	0	0	0	0

V souvislosti se zpracováním transplantátů bylo zaznamenáno 7 nežádoucích událostí. 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	5	1	6
Zentrales Knochenmarkspender Register (D)	1	13	1	15
National Marrow Donor program (USA1)	0	3	0	3
<b>celkem</b>	<b>1</b>	<b>21</b>	<b>2</b>	<b>24</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 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

v Plzni dne **29.01.2016**

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.hematologieonkologie.cz](http://www.hematologieonkologie.cz) / [www.kostnidren.cz](http://www.kostnidren.cz)