

## VÝROČNÍ ZPRÁVA O ČINNOSTI TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

ROK: **2017**

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 2017 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.

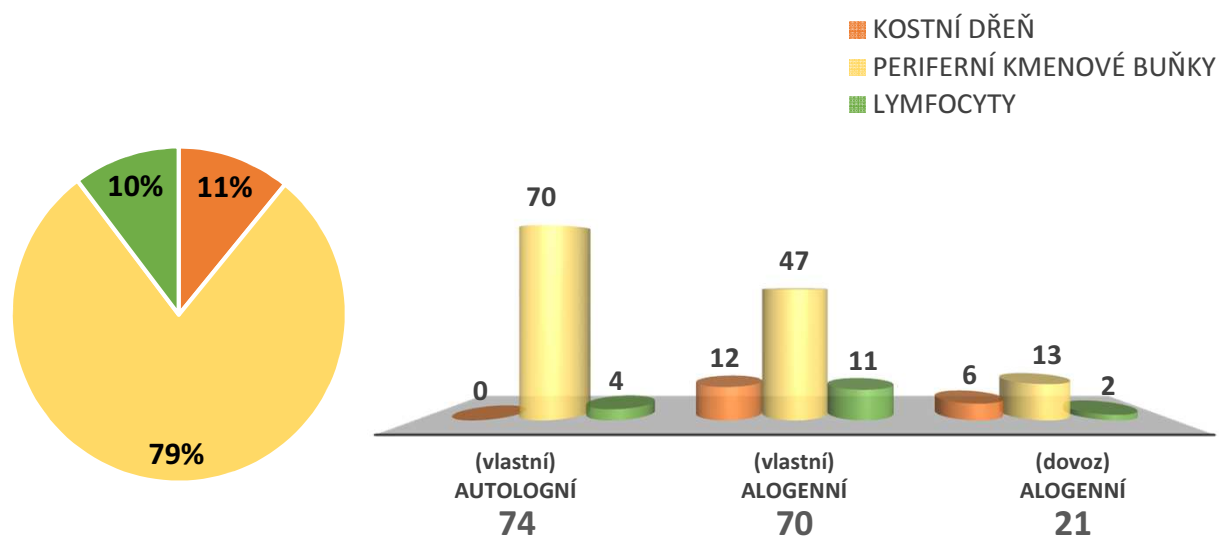
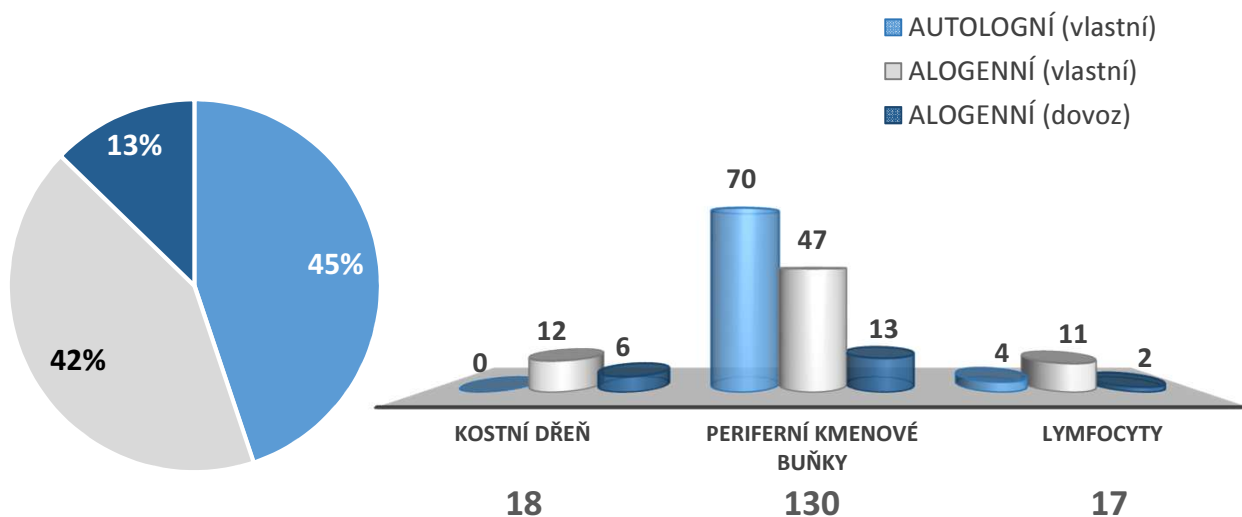
Odebírány a zpracovávány byly transplantáty z kostní dřeň (BM) a periferních kmenových buněk (PBSC) získané od zdravých dárců i pacientů a určené pro potřeby alogenní nebo autologní transplantace hemopoetických kmenových buněk. Získávány a zpracovávány byly dále lymfocyty z periferní krve zdravých dárců (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 a mononukleární buňky z aferézy jako suroviny pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie (mesenchymální stromální buňky a NK buňky).

Ve sledovaném období byly zpracovávány autologní mononukleární buňky z periferní krve pro léčbu extrakorporální fotoferézou.

Přehled o činnosti tkáňového zařízení byl poskytnutý Koordinačnímu středisku transplantací (KST) a ÚZIS. Interní audit činnosti tkáňového zařízení proběhl dne 6.9.2017.

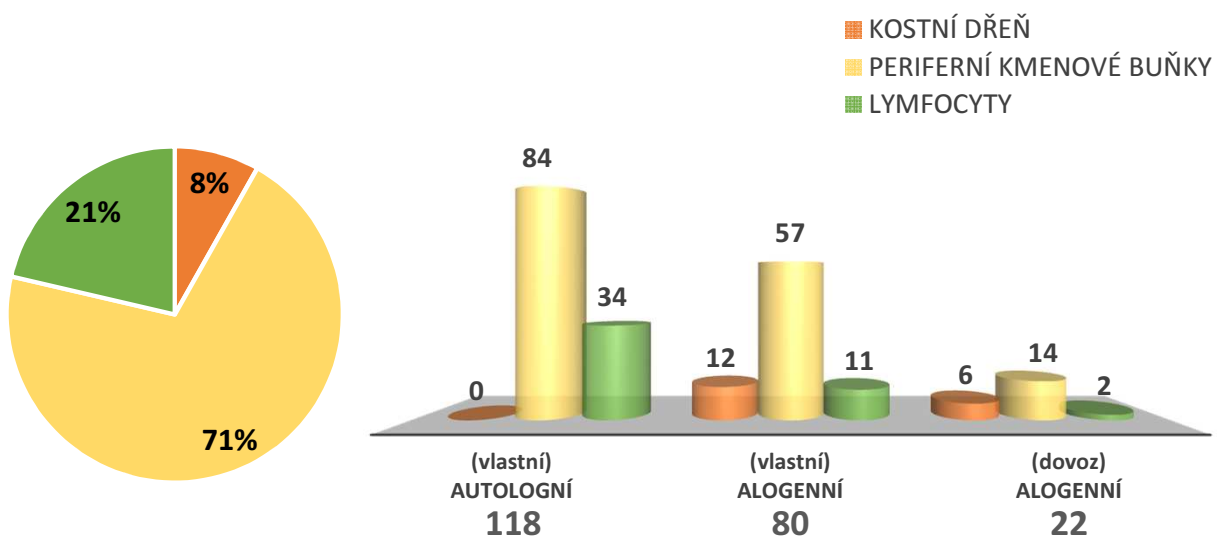
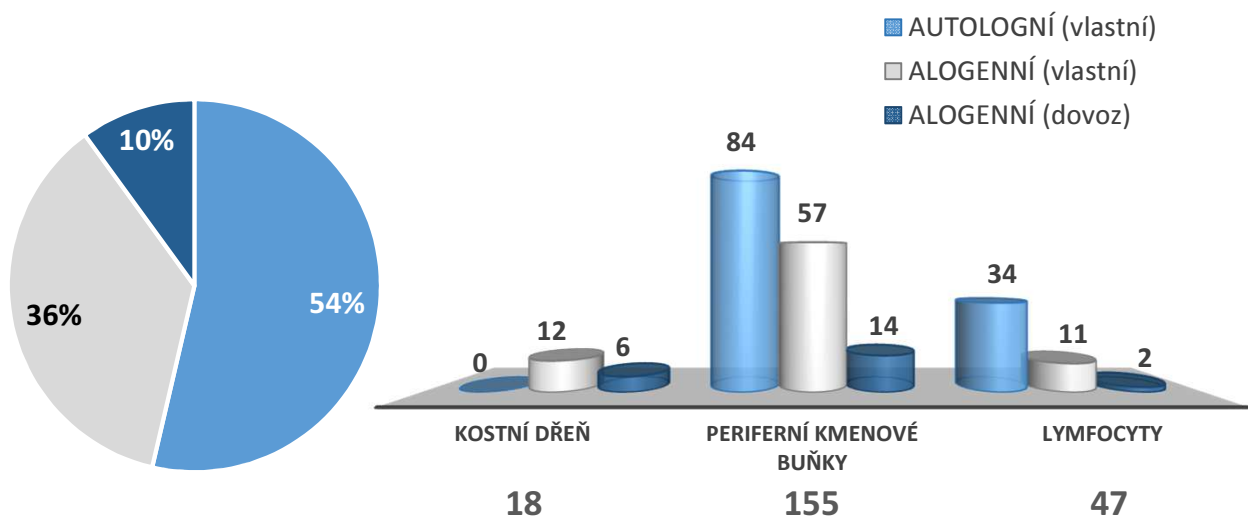
## POČET DÁRCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	70	4	74
ALOGENNÍ (vlastní)	12	47	11	70
ALOGENNÍ (dovoz)	6	13	2	21
<b>CELKEM</b>	<b>18</b>	<b>130</b>	<b>17</b>	<b>165</b>



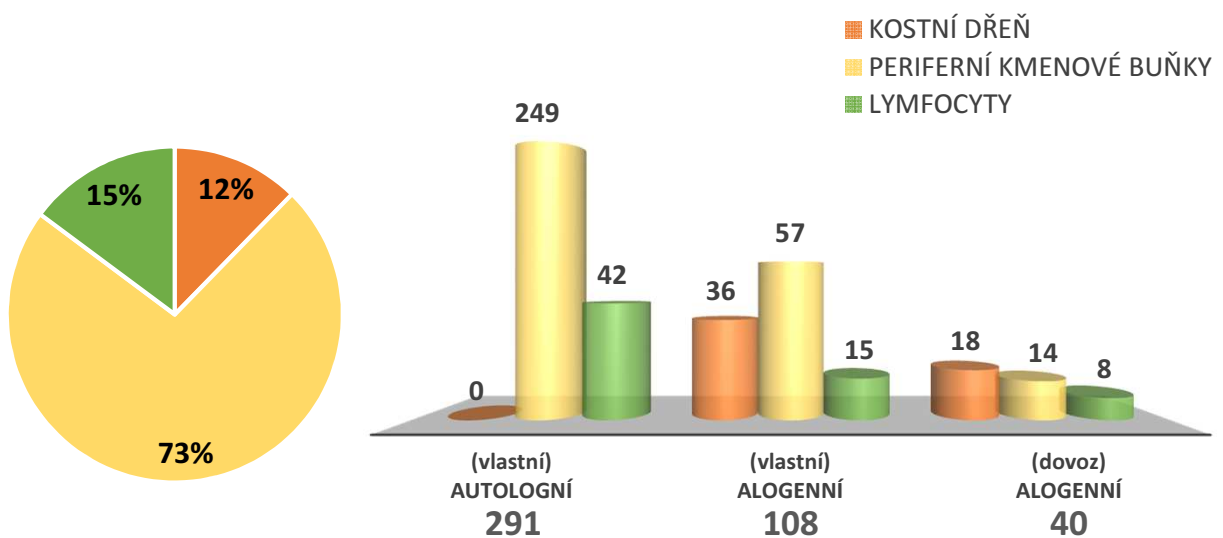
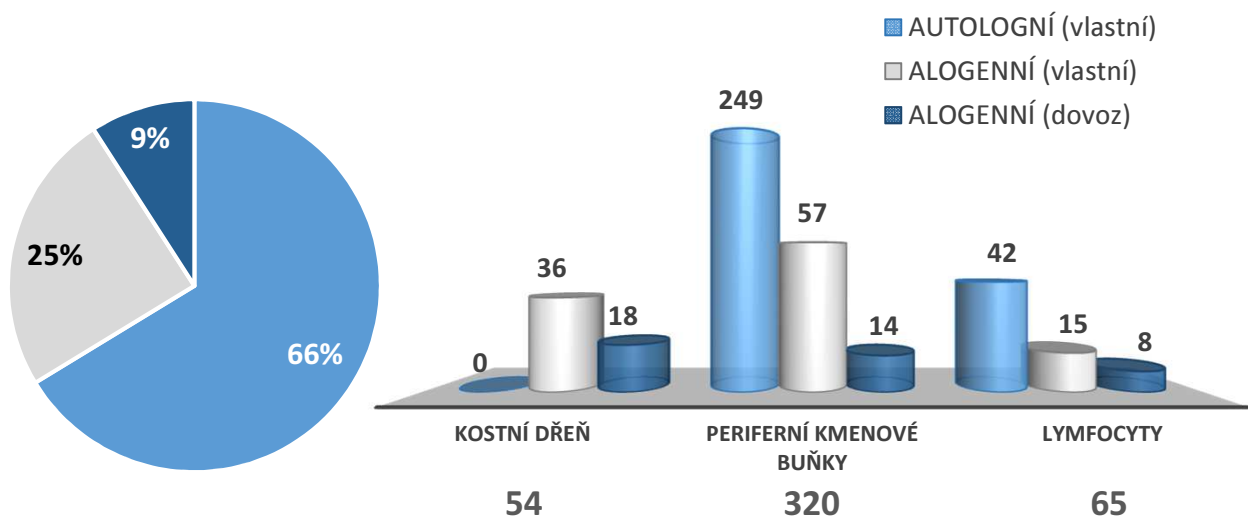
## POČET ODBĚRŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	84	34	118
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	12	57	11	80
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	6	14	2	22
<b>CELKEM</b>	<b>18</b>	<b>155</b>	<b>47</b>	<b>220</b>



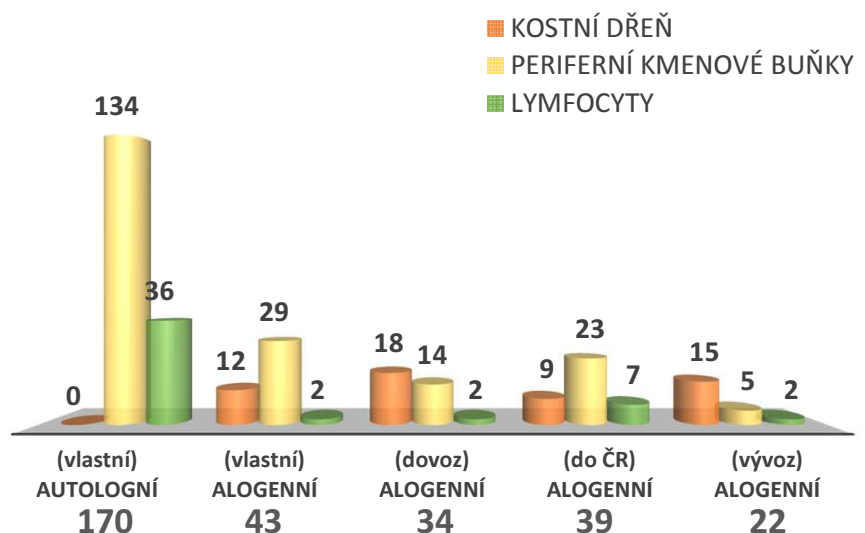
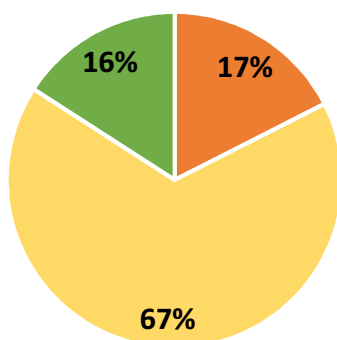
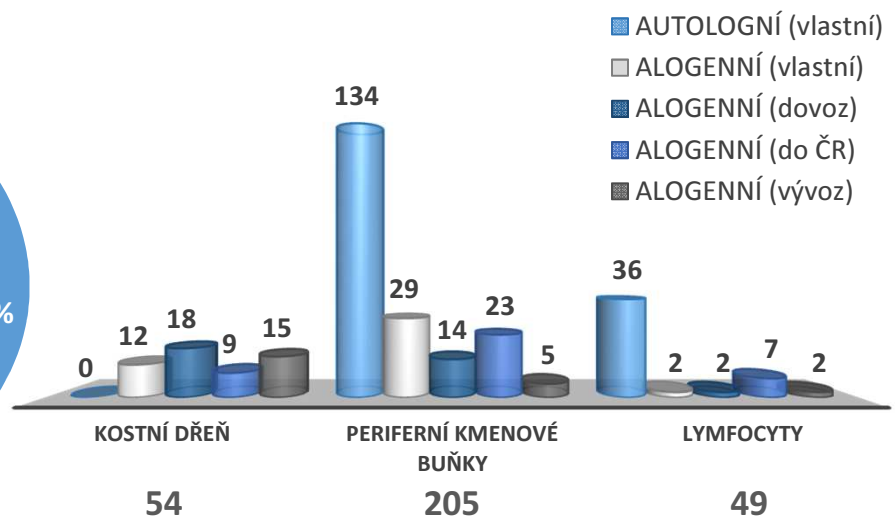
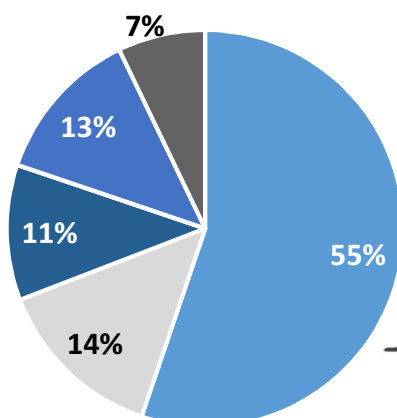
## POČET PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	249	42	291
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	36	57	15	108
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	18	14	8	40
<b>CELKEM</b>	<b>54</b>	<b>320</b>	<b>65</b>	<b>439</b>



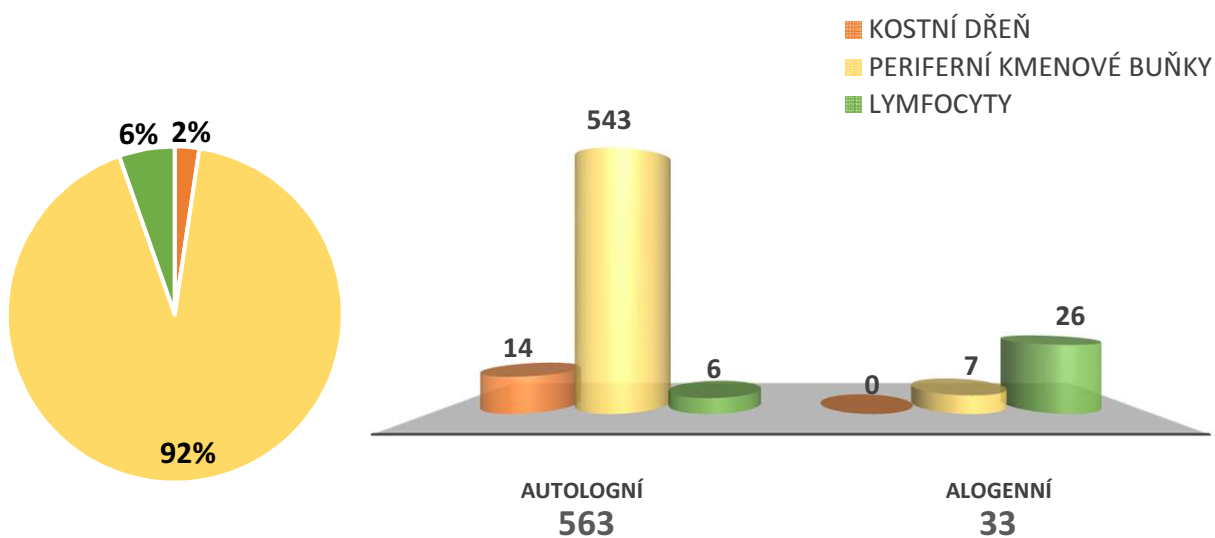
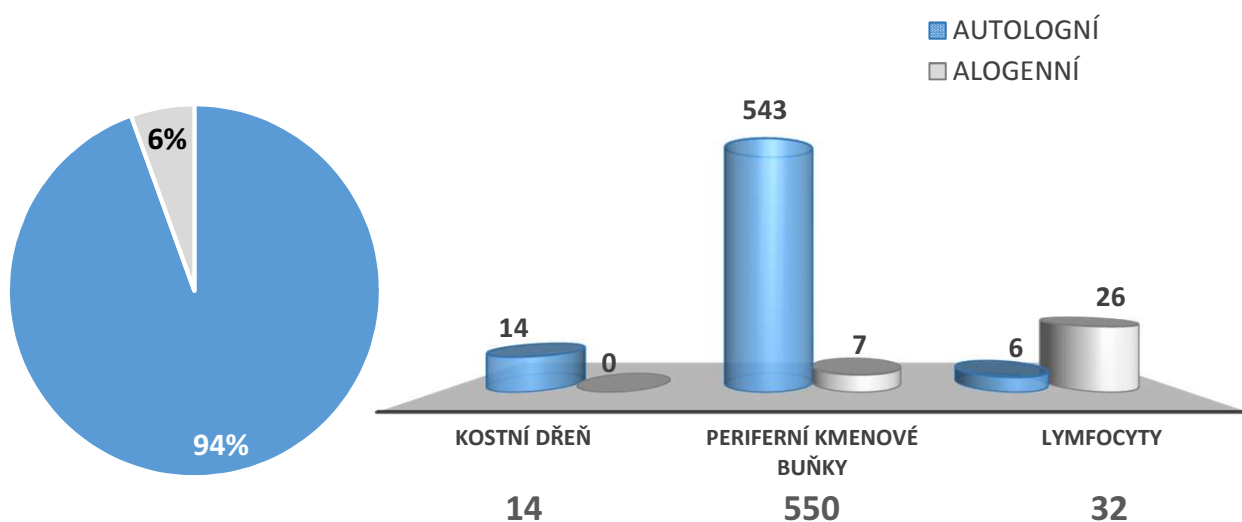
## DISTRIBUCE PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	134	36	170
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	12	29	2	43
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	18	14	2	34
<b>ALOGENNÍ</b> (do ČR)	9	23	7	39
<b>ALOGENNÍ</b> (vývoz)	15	5	2	22
<b>CELKEM</b>	<b>54</b>	<b>205</b>	<b>49</b>	<b>308</b>



## STAV SKLADU KE KONCI ROKU

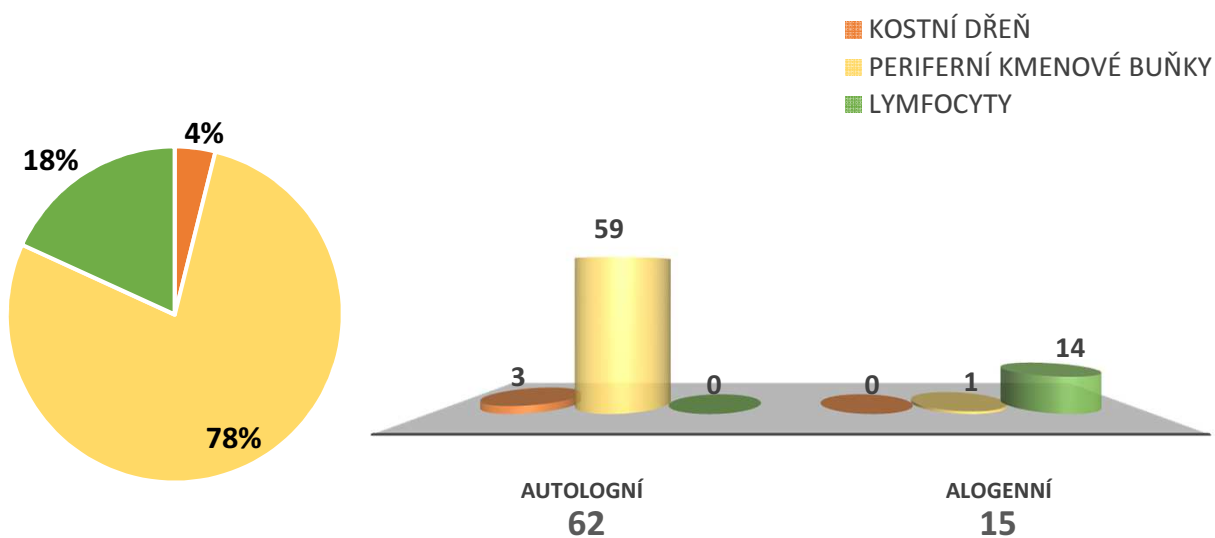
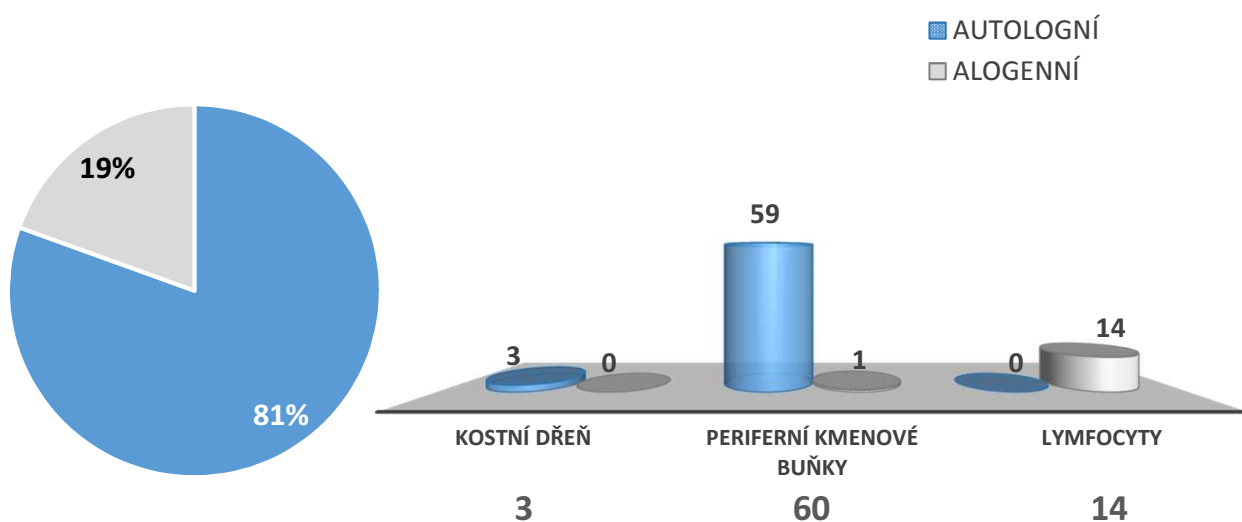
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	14	543	6	563
ALOGENNÍ	0	7	26	33
<b>CELKEM</b>	<b>14</b>	<b>550</b>	<b>32</b>	<b>596</b>



## VYŘAZENÉ PRODUKTY

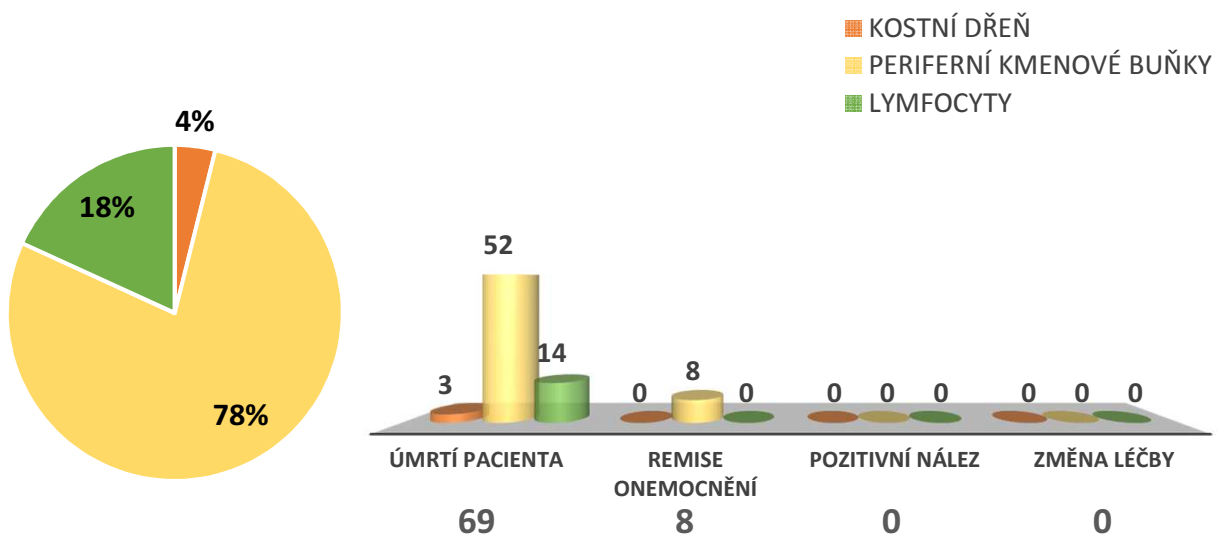
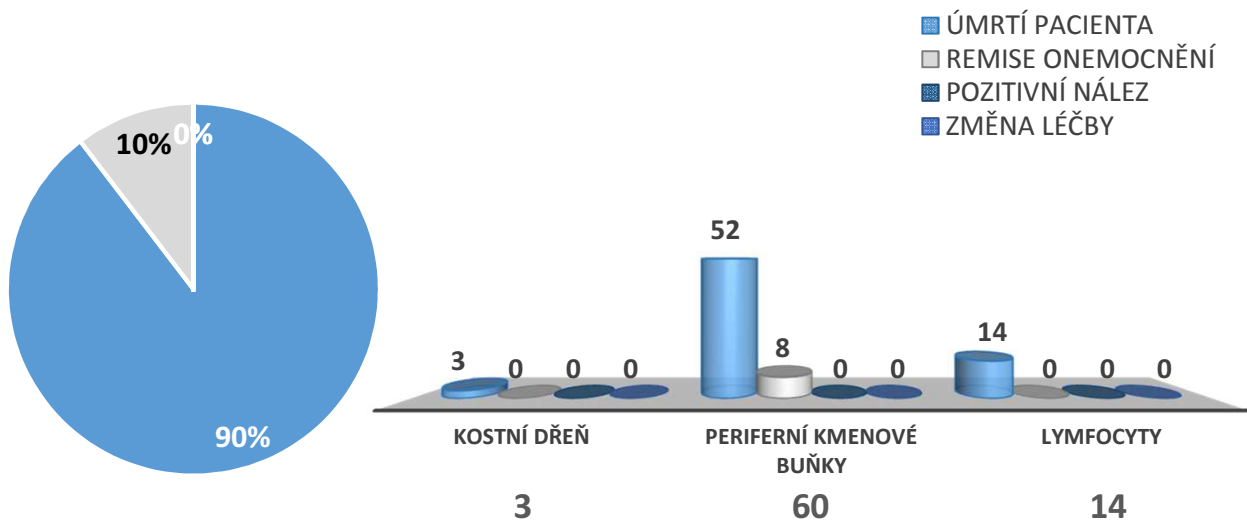
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	3	59	0	62
ALOGENNÍ	0	1	14	15
<b>CELKEM</b>	<b>3</b>	<b>60</b>	<b>14</b>	<b>77</b>

V roce 2017 bylo vyřazeno celkem 77 produktů.



## VYŘAZENÉ PRODUKTY - DŮVOD

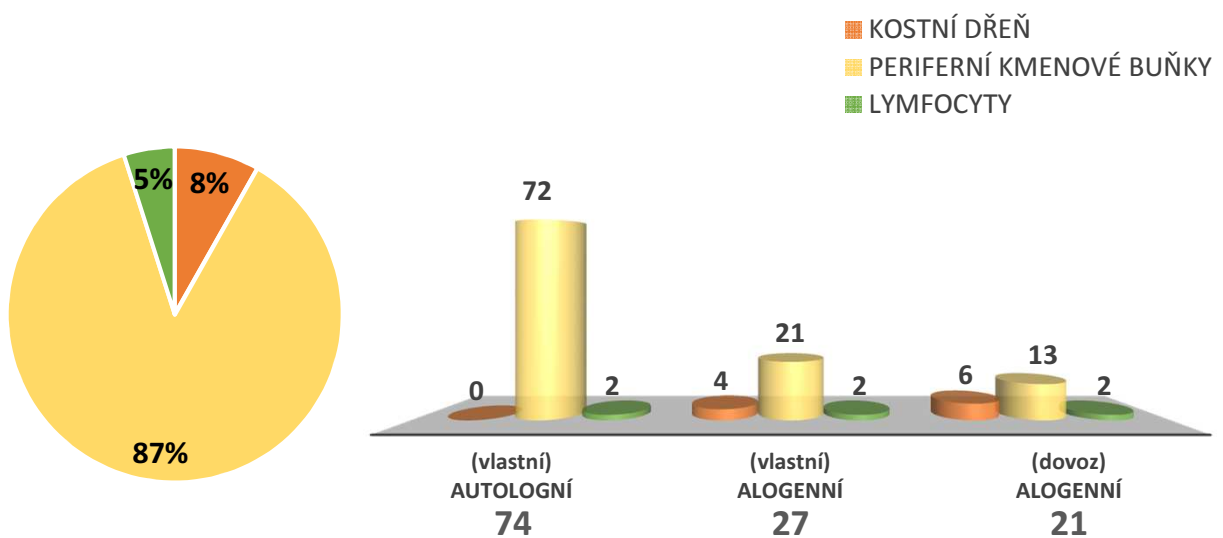
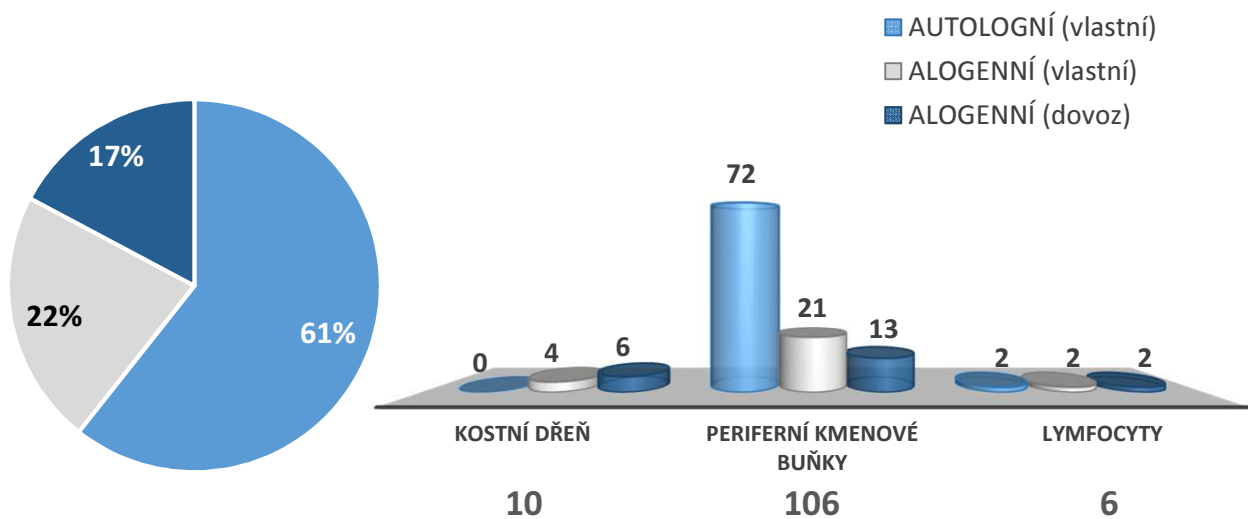
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
ÚMRTÍ PACIENTA	3	52	14	69
REMISE ONEMOCNĚNÍ	0	8	0	8
POZITIVNÍ NÁLEZ	0	0	0	0
ZMĚNA LÉČBY	0	0	0	0
<b>CELKEM</b>	<b>3</b>	<b>60</b>	<b>14</b>	<b>77</b>





## POČET PŘÍJEMCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	72	2	74
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	4	21	2	27
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	6	13	2	21
<b>CELKEM</b>	<b>10</b>	<b>106</b>	<b>6</b>	<b>122</b>



## BUŇKY PROPUSŤENÉ PRO DALŠÍ VÝROBU

SUROVINA	LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	POČET	VÝROBCE
kostní dřeň	mesenchymální kmenové buňky	8	FN Plzeň
MNC z aferézy	kultivované NK buňky	2	FN Plzeň
<b>CELKEM</b>		<b>10</b>	

## Nežádoucí REAKCE dárců

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b>	0	1	0	1
<b>ALOGENNÍ</b>	0	4	0	4
<b>CELKEM</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>5</b>
z toho závažných reakcí	0	0	0	0
z toho hlášených na SÚKL	0	0	0	0

Při odběrech bylo zaznamenáno pouze 5 nežádoucích reakcí vzniklých 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	1	0	1
<b>ALOGENNÍ</b>	3	2	0	5
<b>CELKEM</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>6</b>
z toho závažné události	1	0	0	1
z toho hlášených na SÚKL	1	0	0	1

V souvislosti se zpracováním transplantátů bylo zaznamenáno 6 nežádoucích událostí. Vyskytnula se jedna závažná nežádoucí událost, která byla hlášena na SÚKL. 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)	1	3	0	4
Zentrales Knochenmarkspender Register (D)	4	8	1	13
Italian Bone Marrow Donor Registry	0	1	0	1
Canadian Blood Services Stem Cell Marrow N.	0	1	0	1
Matchis Foundation (NL)	1	0	1	2
<b>celkem</b>	<b>6</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>21</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 **23.01.2018**

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)