

VÝROČNÍ ZPRÁVA O ČINNOSTI TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

ROK: **2018**

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 2018 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.

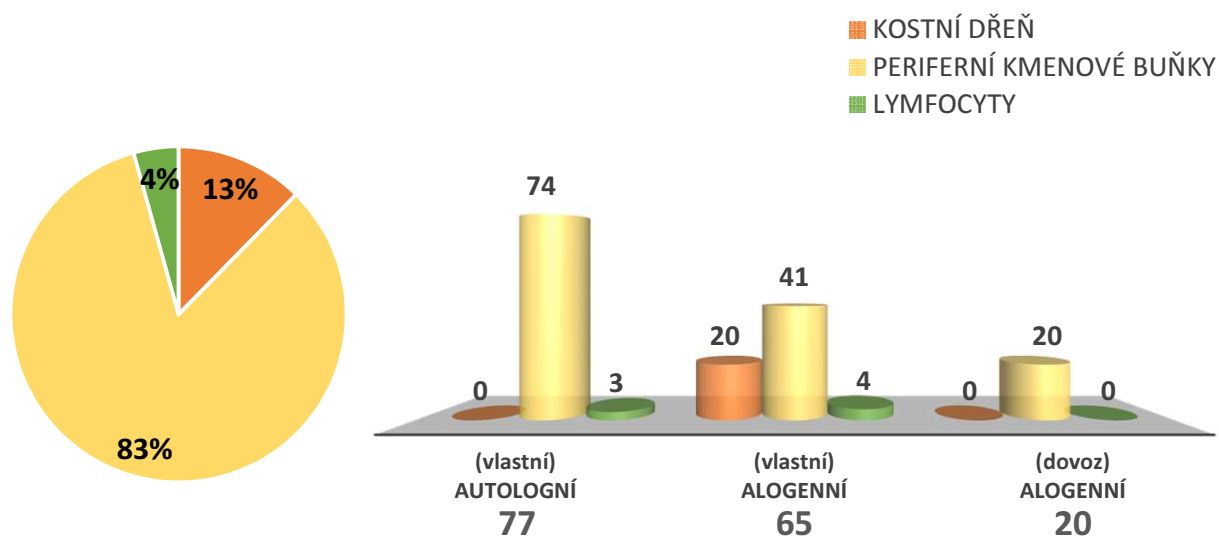
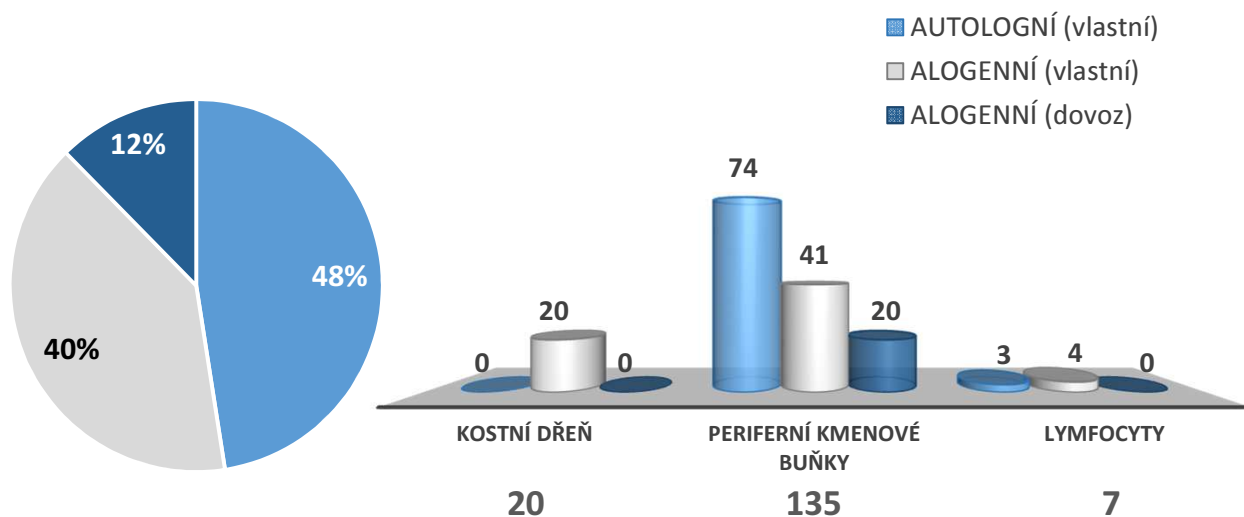
Odebírány a zpracovávány byly transplantáty z kostní dřeň (BM) a periferních kmenových buněk (PBSC) získané od zdravých dárců i pacientů a určené pro potřeby alogenní nebo autologní transplantace hemopoetických kmenových buněk. Získávány a zpracovávány byly dále lymfocyty z periferní krve zdravých dárců (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 19.11.2018.

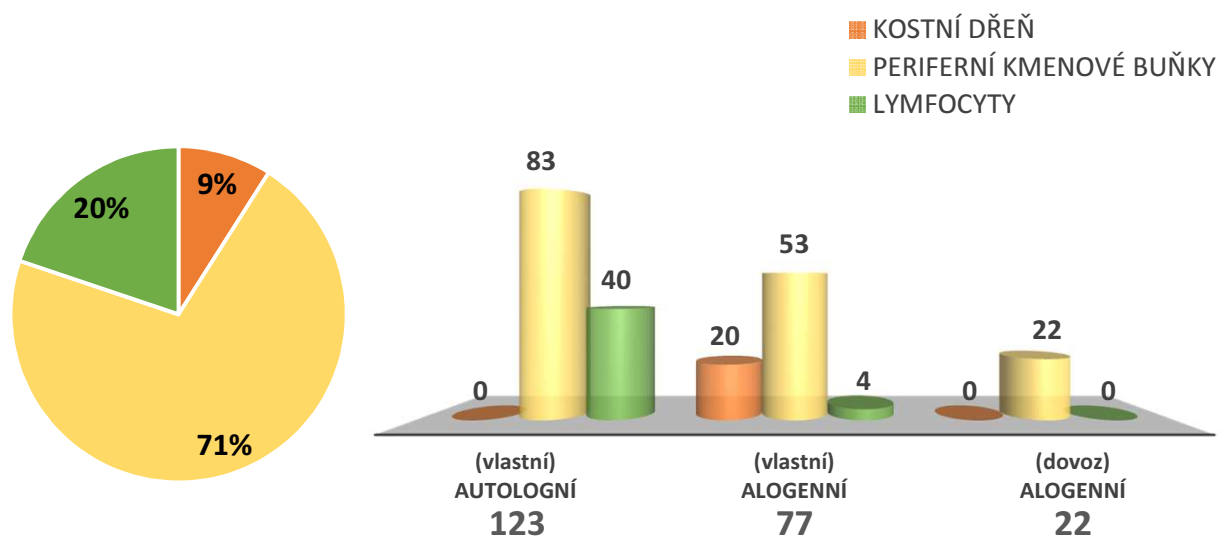
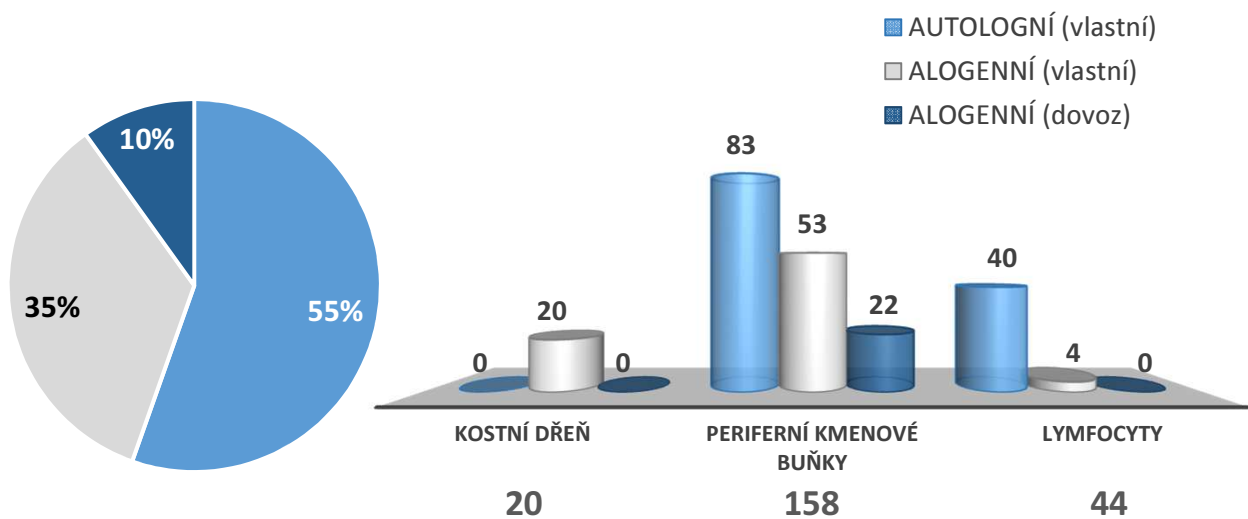
POČET DÁRCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	74	3	77
ALOGENNÍ (vlastní)	20	41	4	65
ALOGENNÍ (dovoz)	0	20	0	20
CELKEM	20	135	7	162



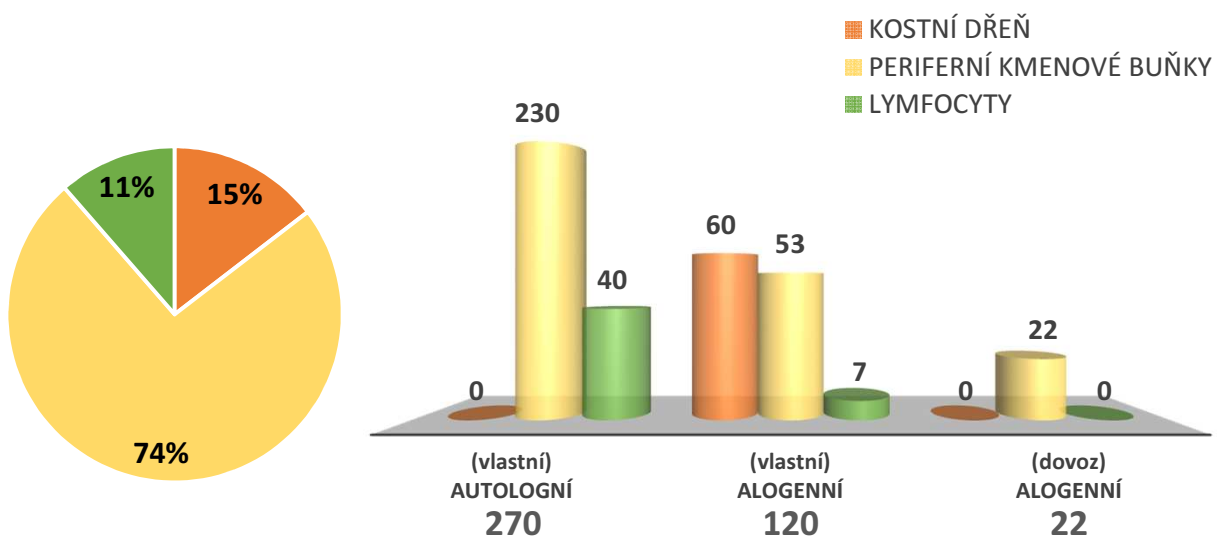
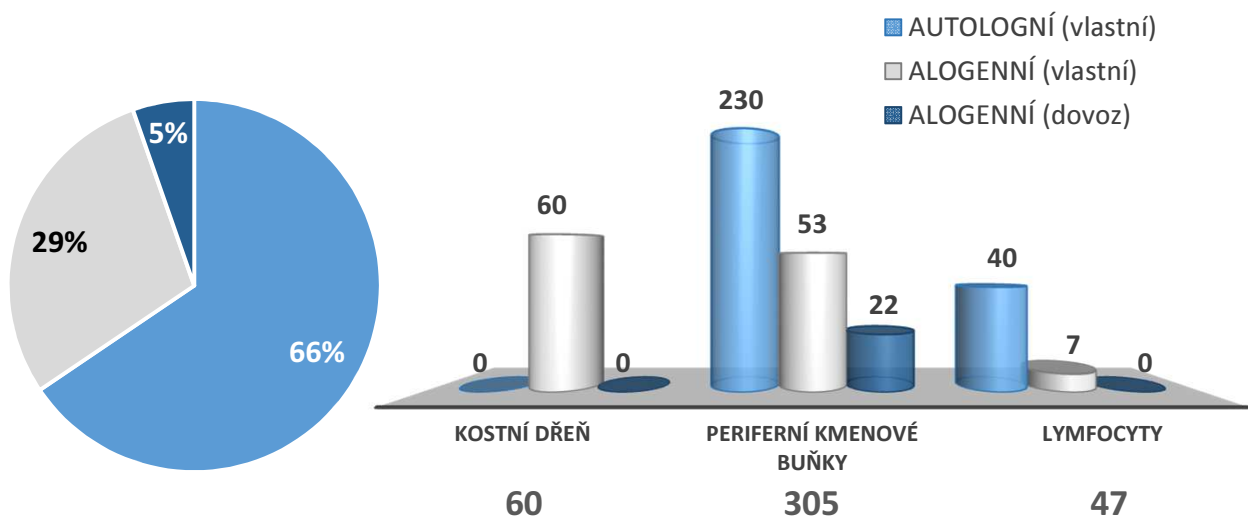
POČET ODBĚRŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	83	40	123
ALOGENNÍ (vlastní)	20	53	4	77
ALOGENNÍ (dovoz)	0	22	0	22
CELKEM	20	158	44	222



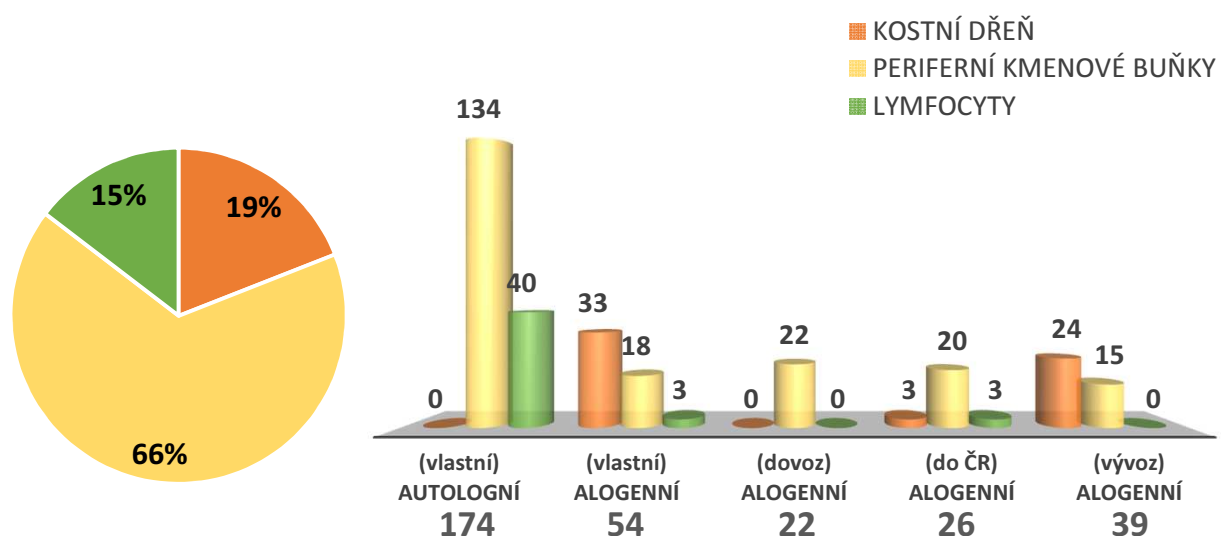
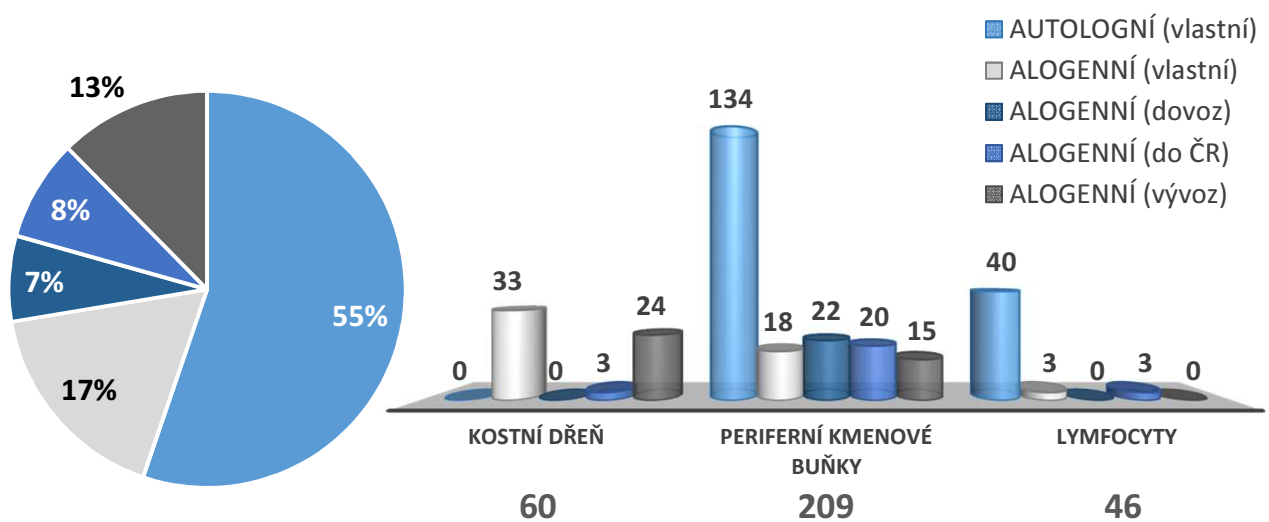
POČET PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	230	40	270
ALOGENNÍ (vlastní)	60	53	7	120
ALOGENNÍ (dovoz)	0	22	0	22
CELKEM	60	305	47	412



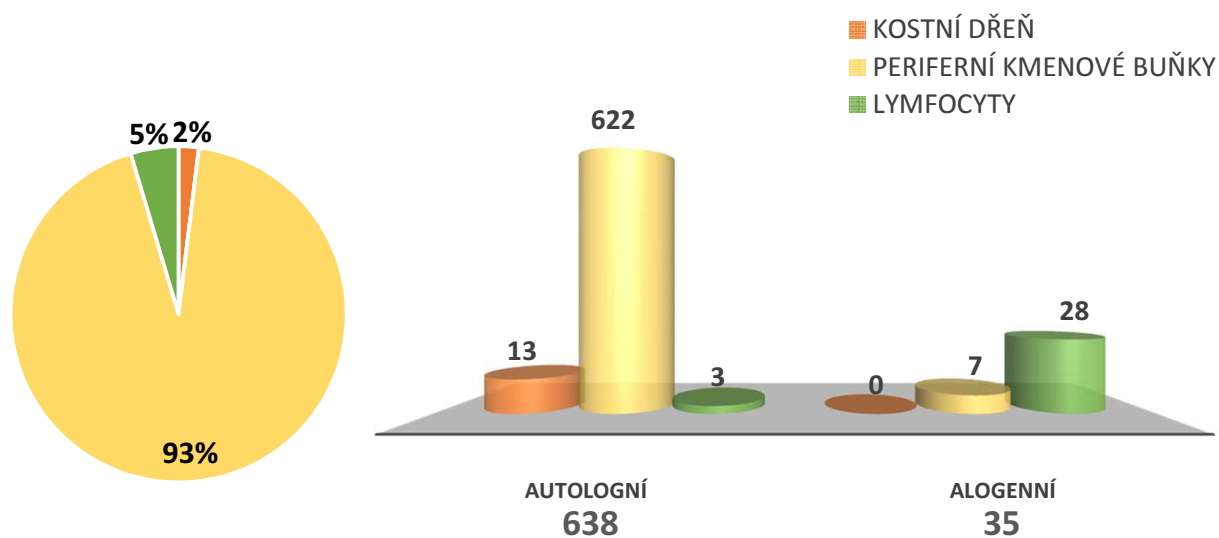
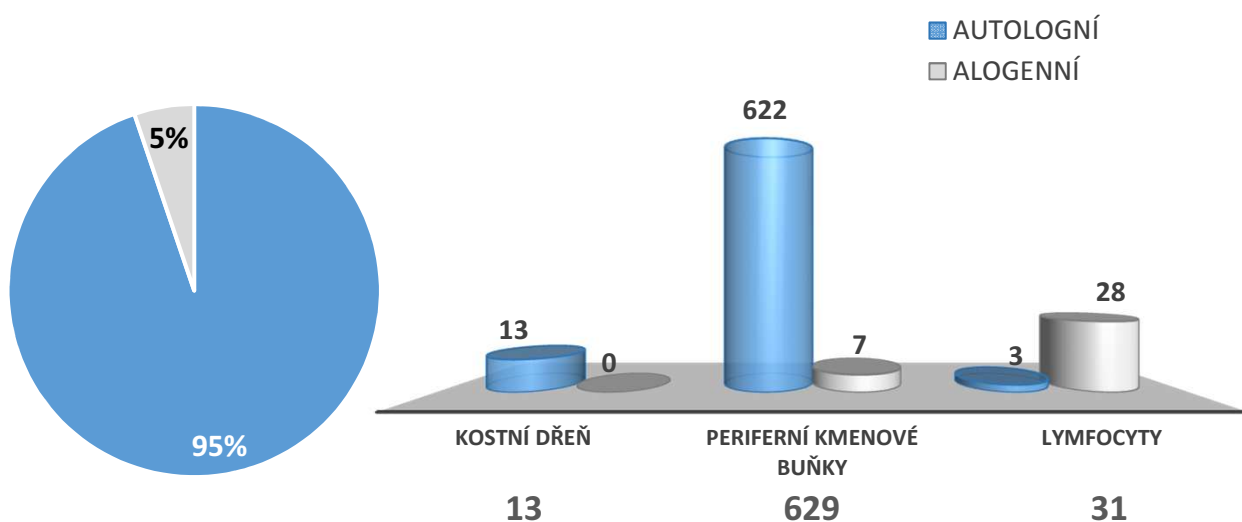
DISTRIBUCE PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	134	40	174
ALOGENNÍ (vlastní)	33	18	3	54
ALOGENNÍ (dovoz)	0	22	0	22
ALOGENNÍ (do ČR)	3	20	3	26
ALOGENNÍ (vývoz)	24	15	0	39
CELKEM	60	209	46	315



STAV SKLADU KE KONCI ROKU

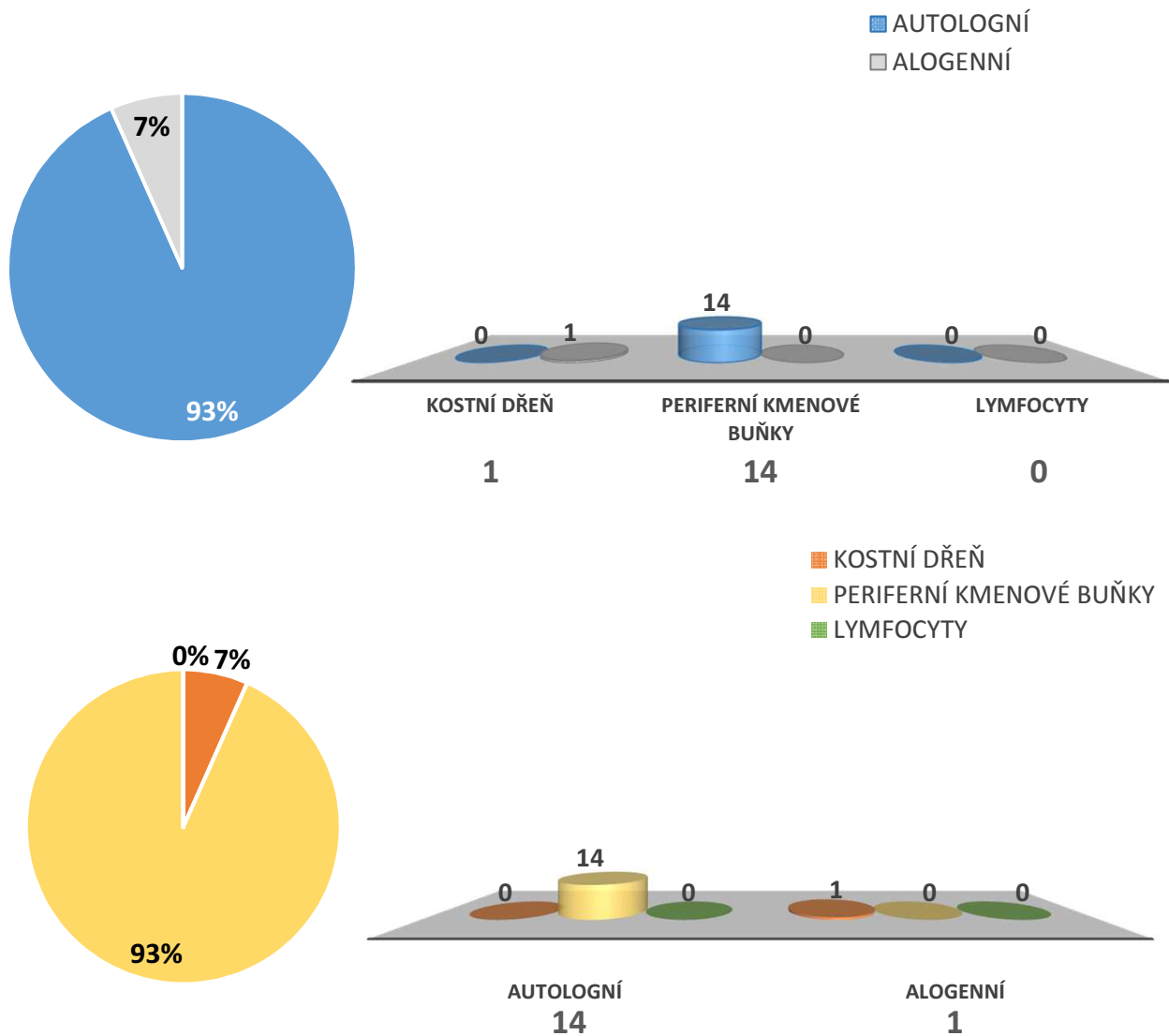
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	13	622	3	638
ALOGENNÍ	0	7	28	35
CELKEM	13	629	31	673



VYŘAZENÉ PRODUKTY

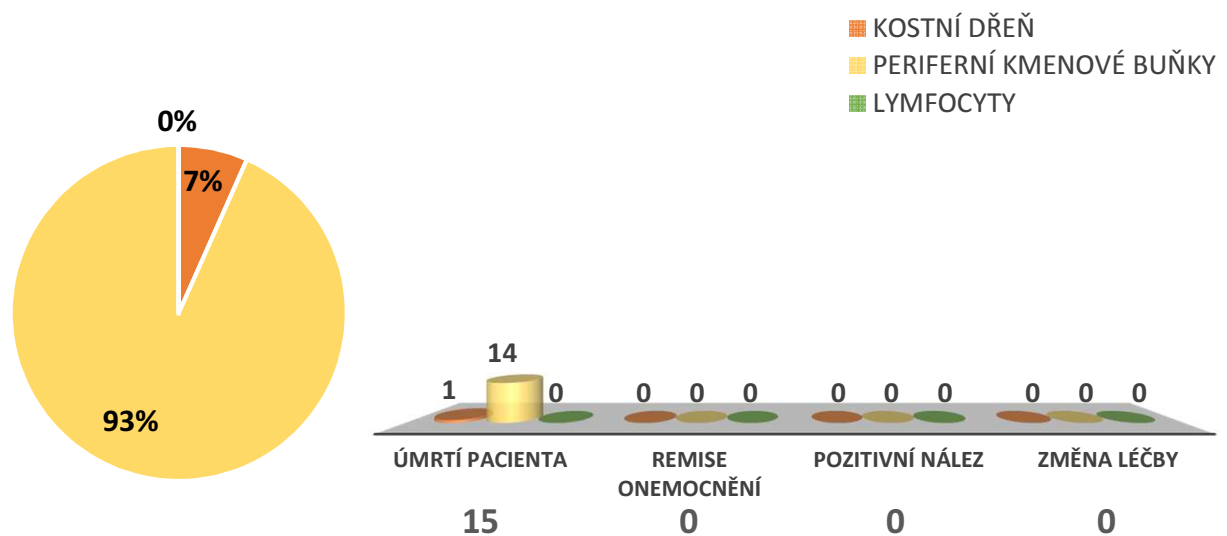
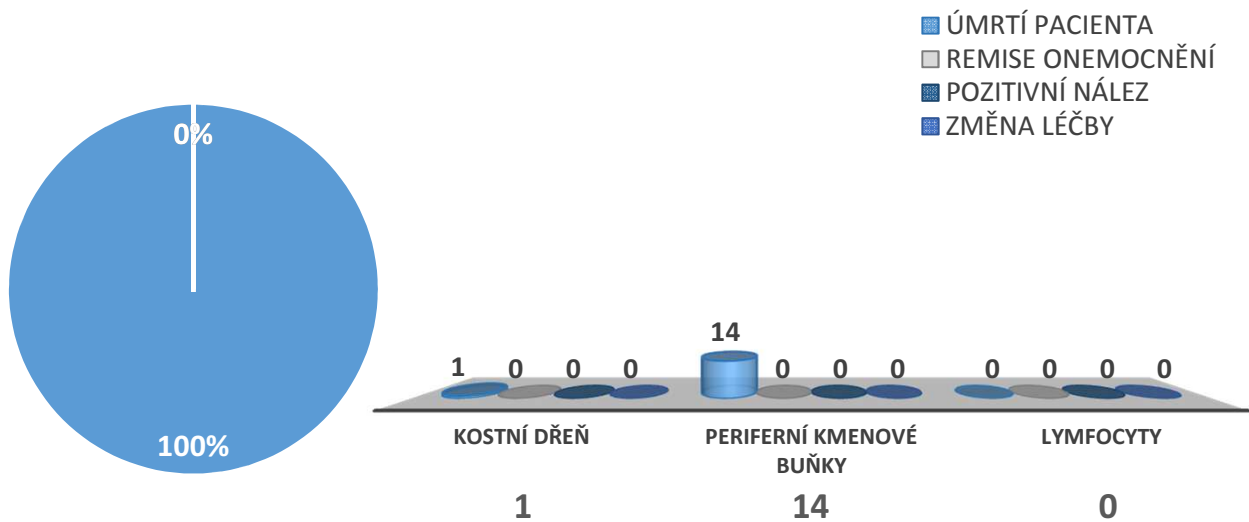
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	14	0	14
ALOGENNÍ	1	0	0	1
CELKEM	1	14	0	15

V roce 2018 bylo vyřazeno celkem 15 produktů.



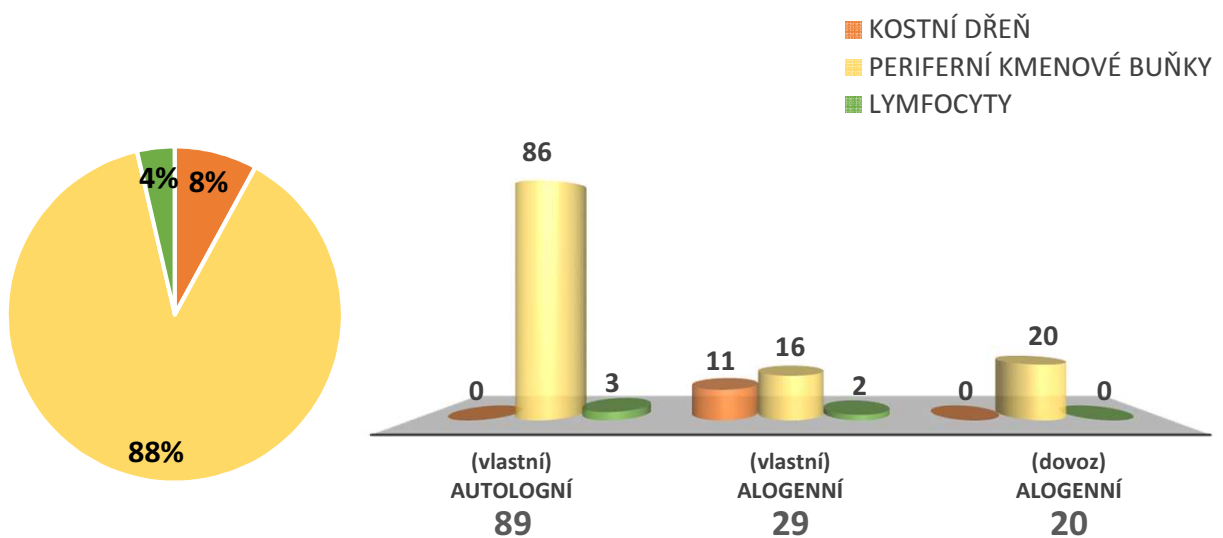
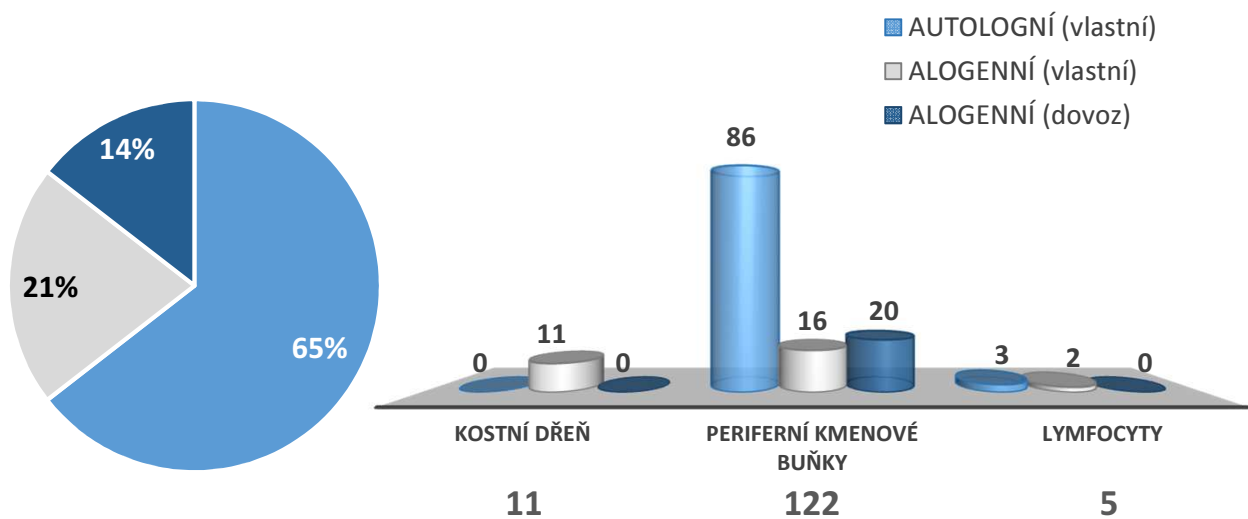
VYŘAZENÉ PRODUKTY - DŮVOD

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
ÚMRTÍ PACIENTA	1	14	0	15
REMISE ONEMOCNĚNÍ	0	0	0	0
POZITIVNÍ NÁLEZ	0	0	0	0
ZMĚNA LÉČBY	0	0	0	0
CELKEM	1	14	0	15



POČET PŘÍJEMCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	86	3	89
ALOGENNÍ (vlastní)	11	16	2	29
ALOGENNÍ (dovoz)	0	20	0	20
CELKEM	11	122	5	138



BUŇKY PROPUŠTĚNÉ PRO DALŠÍ VÝROBU

SUROVINA	LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	POČET	VÝROBCE
kostní dřeň	mesenchymální kmenové buňky	3	FN Plzeň
MNC z aferézy	kultivované NK buňky	0	FN Plzeň
CELKEM		3	

Nežádoucí REAKCE dárců

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

Při odběrech bylo zaznamenáno pouze 3 nežádoucí reakce vzniklé v souvislosti s aferézou. Nevyskytla se žádná závažná nežádoucí reakce, nebylo odesláno hlášení na SÚKL.

Nežádoucí UDÁLOSTI

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	3	0	3
ALOGENNÍ	1	1	0	2
CELKEM	1	4	0	5
z toho závažné události		0	0	0
z toho hlášených na SÚKL	0	2	0	2

V souvislosti se zpracováním transplantátů bylo zaznamenáno 5 nežádoucích událostí. Vyskytnuly se celkem 2 nežádoucí události, které byly hlášeny 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
NHS Blood & Transplant - BBMR (GB4)	0	3	0	3
Zentrales Knochenmarkspender Register (D)	0	11	0	11
DKMS United Kingdom (GB5)	0	1	0	1
National Marrow Donor Program (USA1)	0	1	0	1
Verein Geben für Leben (AT-GFL)	0	1	0	1
Tobias Registry (SE)	0	1	0	1
celkem	0	18	0	18

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 **17.01.2019**

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 / www.kostnidren.cz