

VÝROČNÍ ZPRÁVA O ČINNOSTI TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

ROK: **2019**

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 2019 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 dřeně a lymfocyty dárce krvetvorných buněk; opatřování a propouštění kostní dřeně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie.

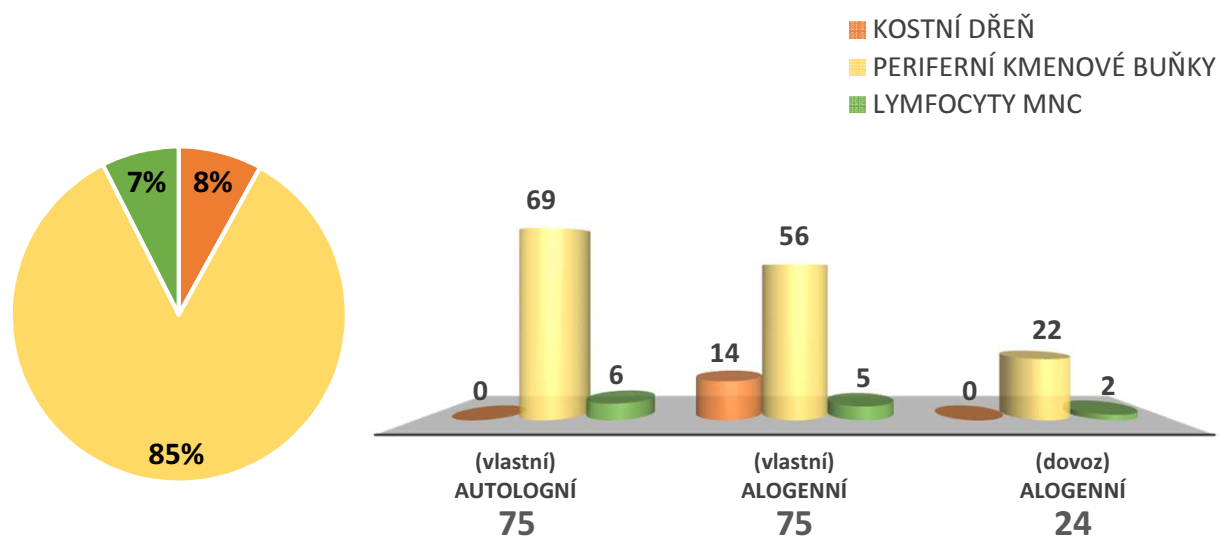
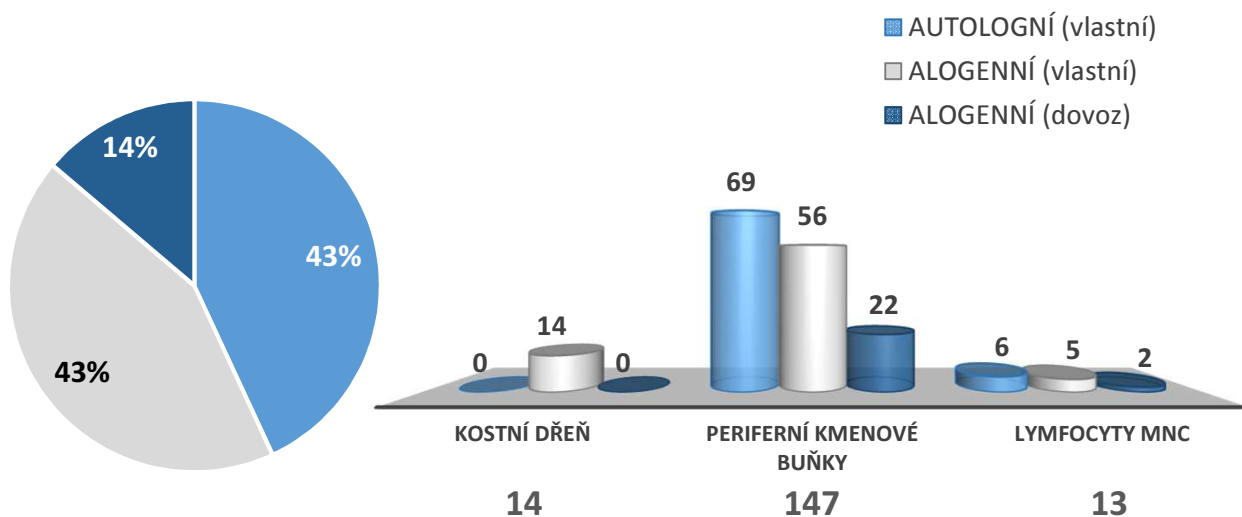
Odebírány a zpracovávány byly transplantáty z kostní dřeně (BM) a periferních kmenových buněk (PBSC) získané od zdravých dárců i pacientů a určené pro potřeby alogenní nebo autologní transplantace hemopoetických kmenových buněk. Získávány a zpracovávány byly dále lymfocyty z periferní krve zdravých dárců (DLI) určené pro potransplantační imunoterapii. Alogenní odběry byly prováděny u příbuzných dárců a nepříbuzných dárců z Českého národního registru dárců dřeně (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 dřeně (dovoz). Dále byla z tkáňového zařízení propouštěna alogenní kostní dřeň a autologní 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 31.08.2019.

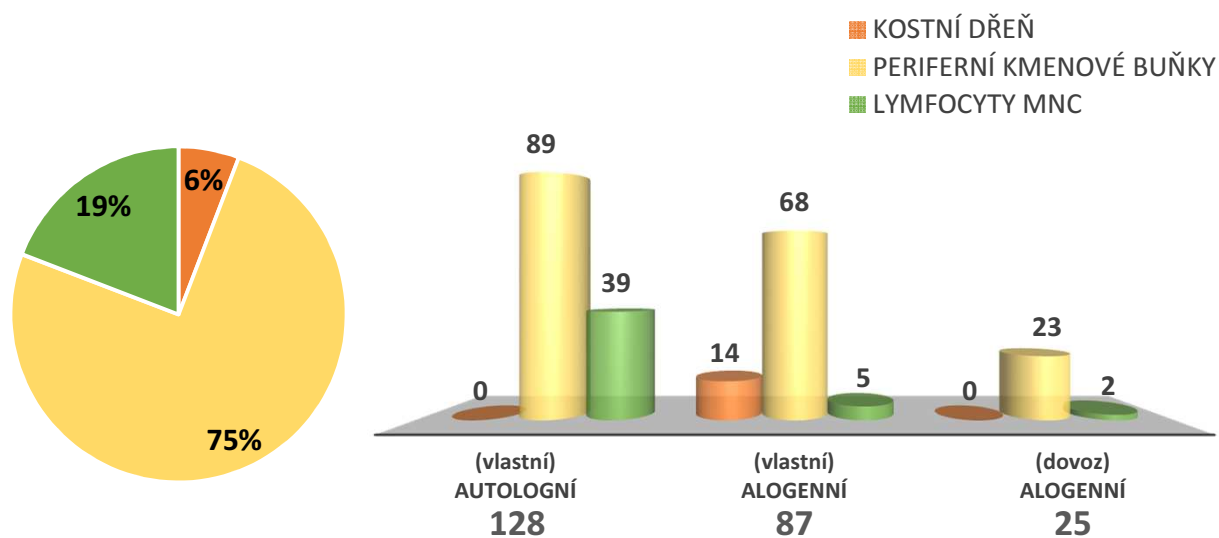
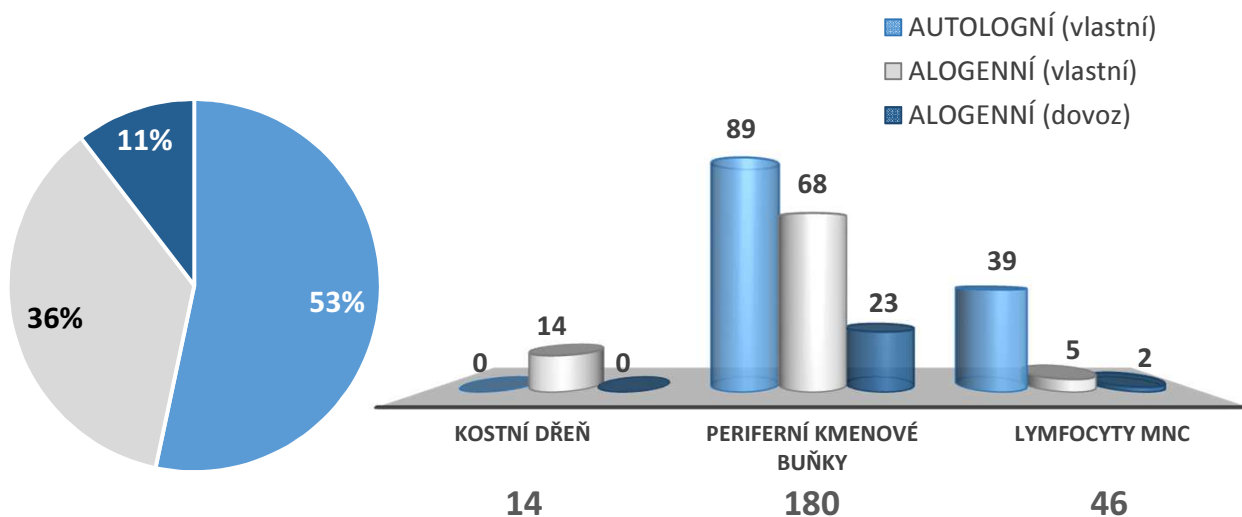
POČET DÁRCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	69	6	75
ALOGENNÍ (vlastní)	14	56	5	75
ALOGENNÍ (dovoz)	0	22	2	24
CELKEM	14	147	13	174



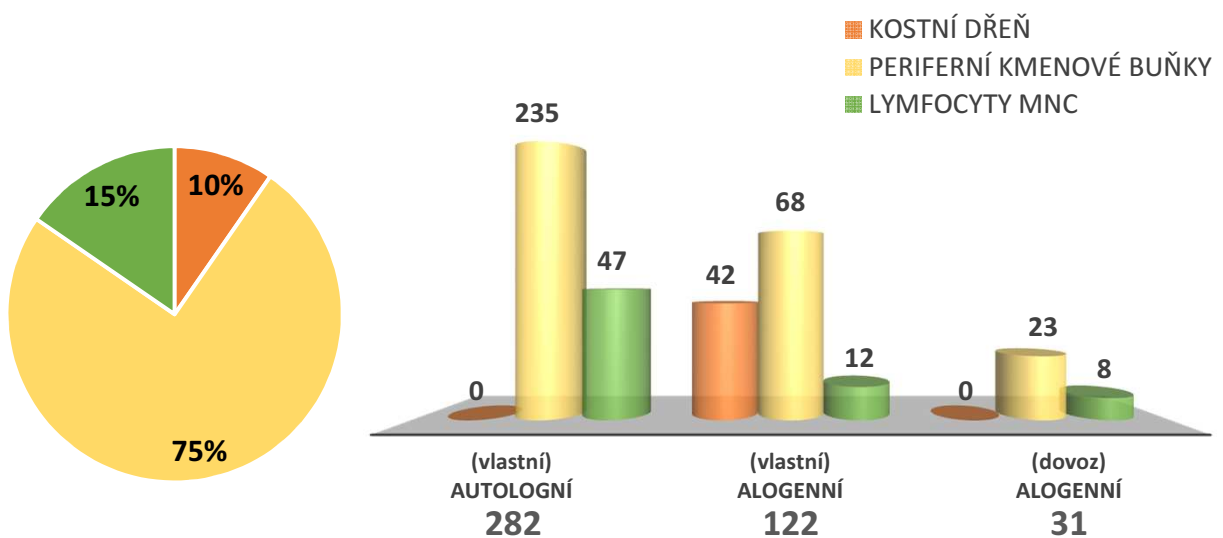
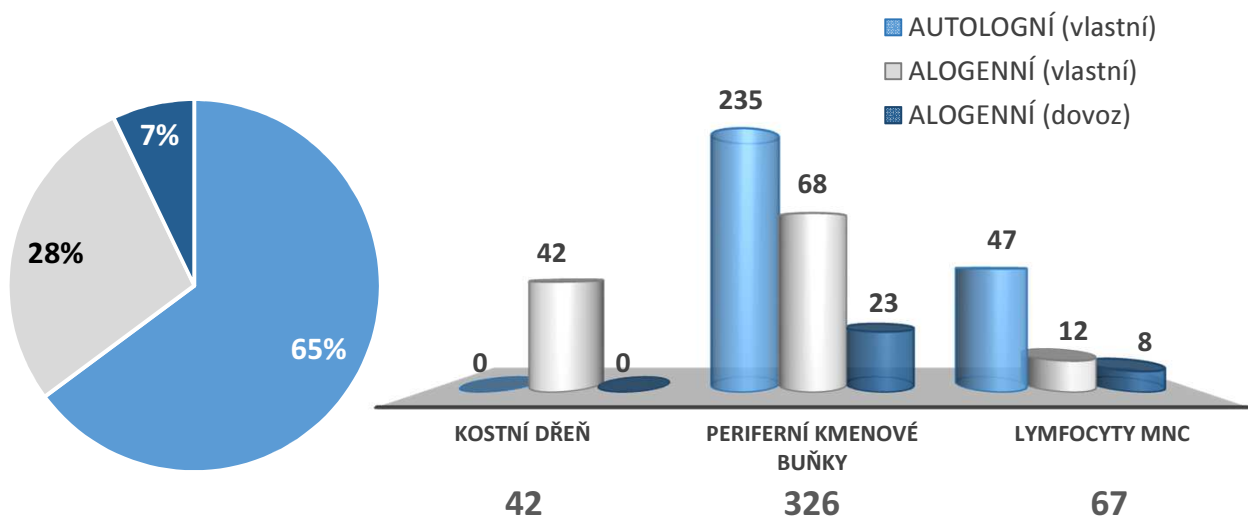
POČET ODBĚRŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	89	39	128
ALOGENNÍ (vlastní)	14	68	5	87
ALOGENNÍ (dovoz)	0	23	2	25
CELKEM	14	180	46	240



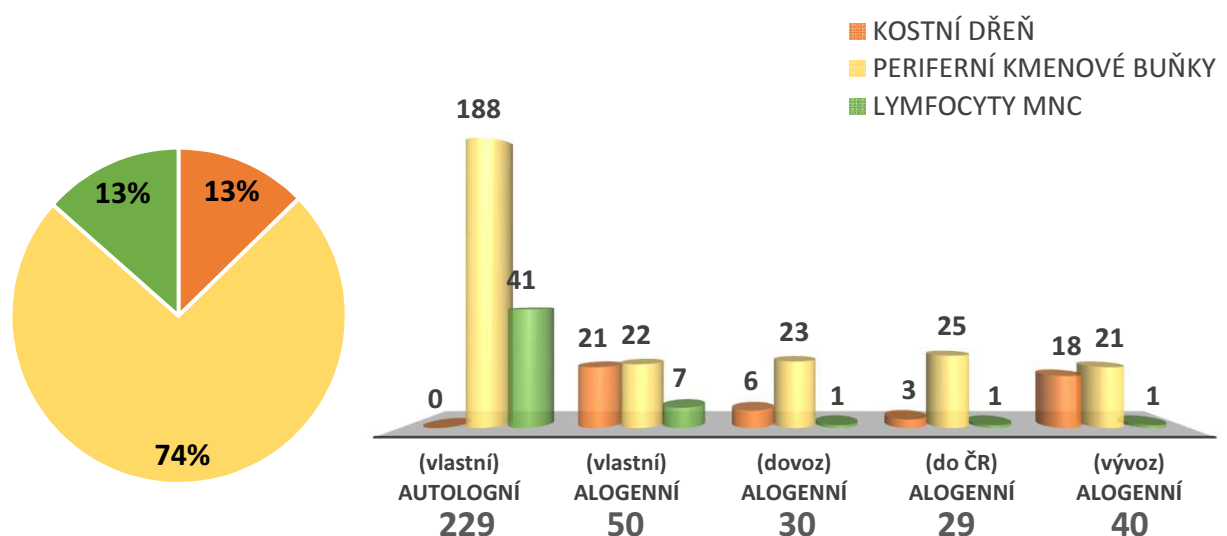
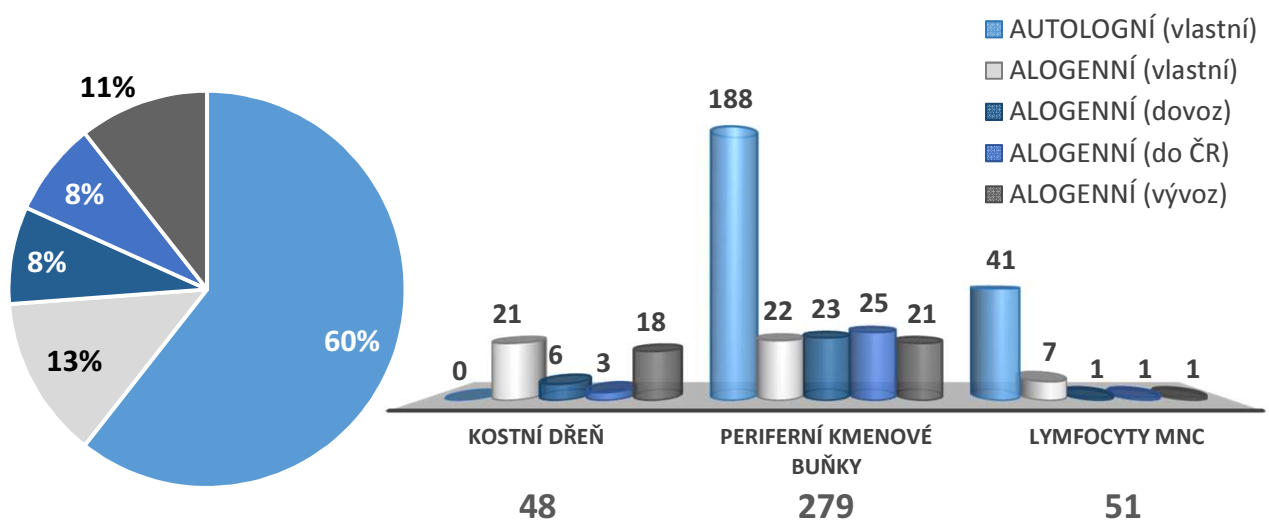
POČET PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	235	47	282
ALOGENNÍ (vlastní)	42	68	12	122
ALOGENNÍ (dovoz)	0	23	8	31
CELKEM	42	326	67	435



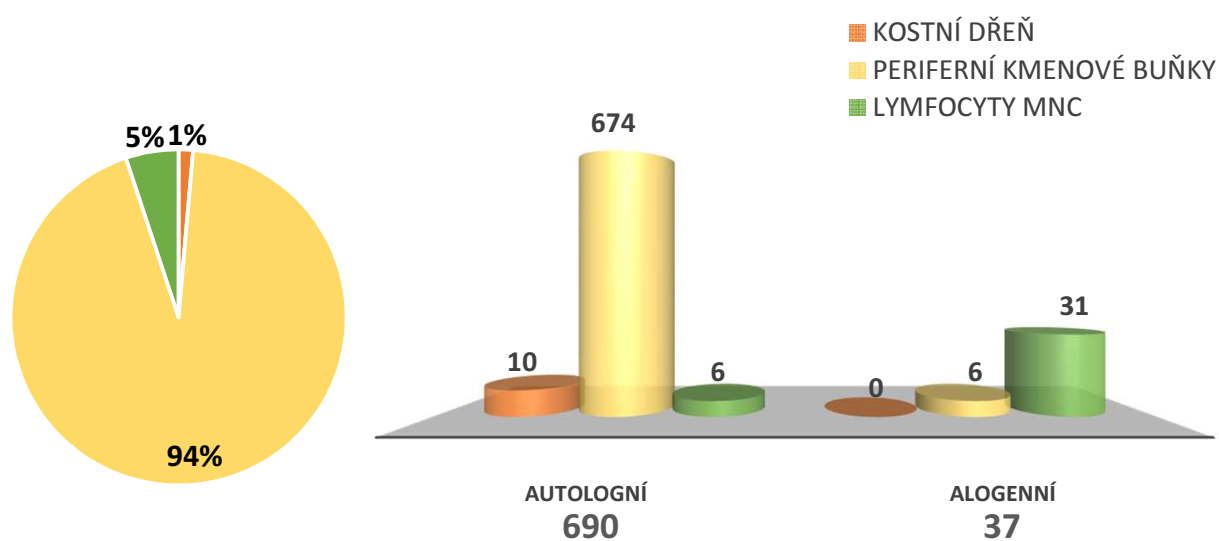
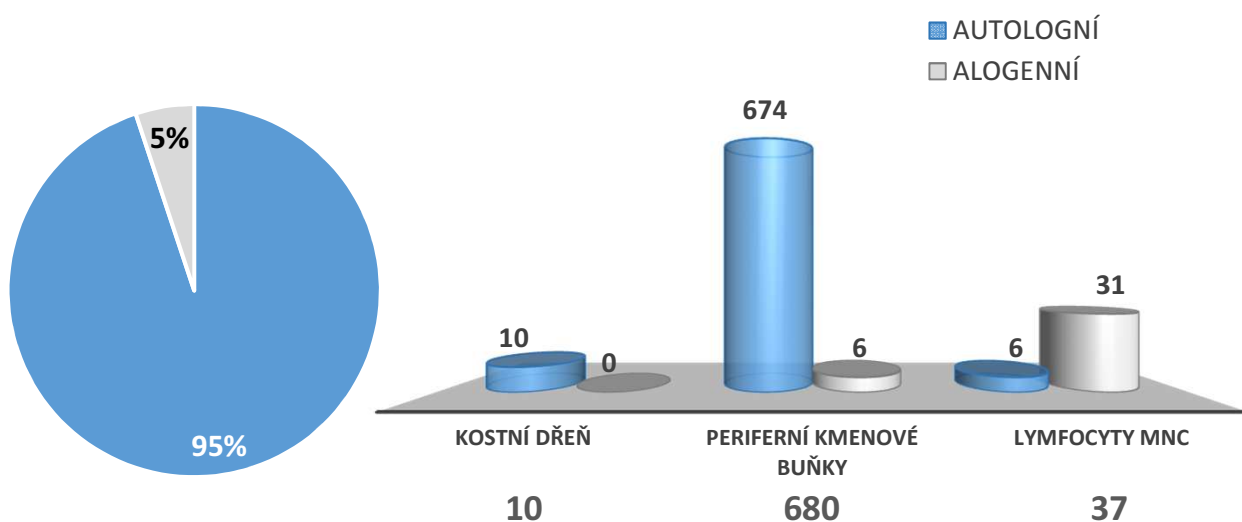
DISTRIBUCE PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	188	41	229
ALOGENNÍ (vlastní)	21	22	7	50
ALOGENNÍ (dovoz)	6	23	1	30
ALOGENNÍ (do ČR)	3	25	1	29
ALOGENNÍ (vývoz)	18	21	1	40
CELKEM	48	279	51	378



STAV SKLADU KE KONCI ROKU

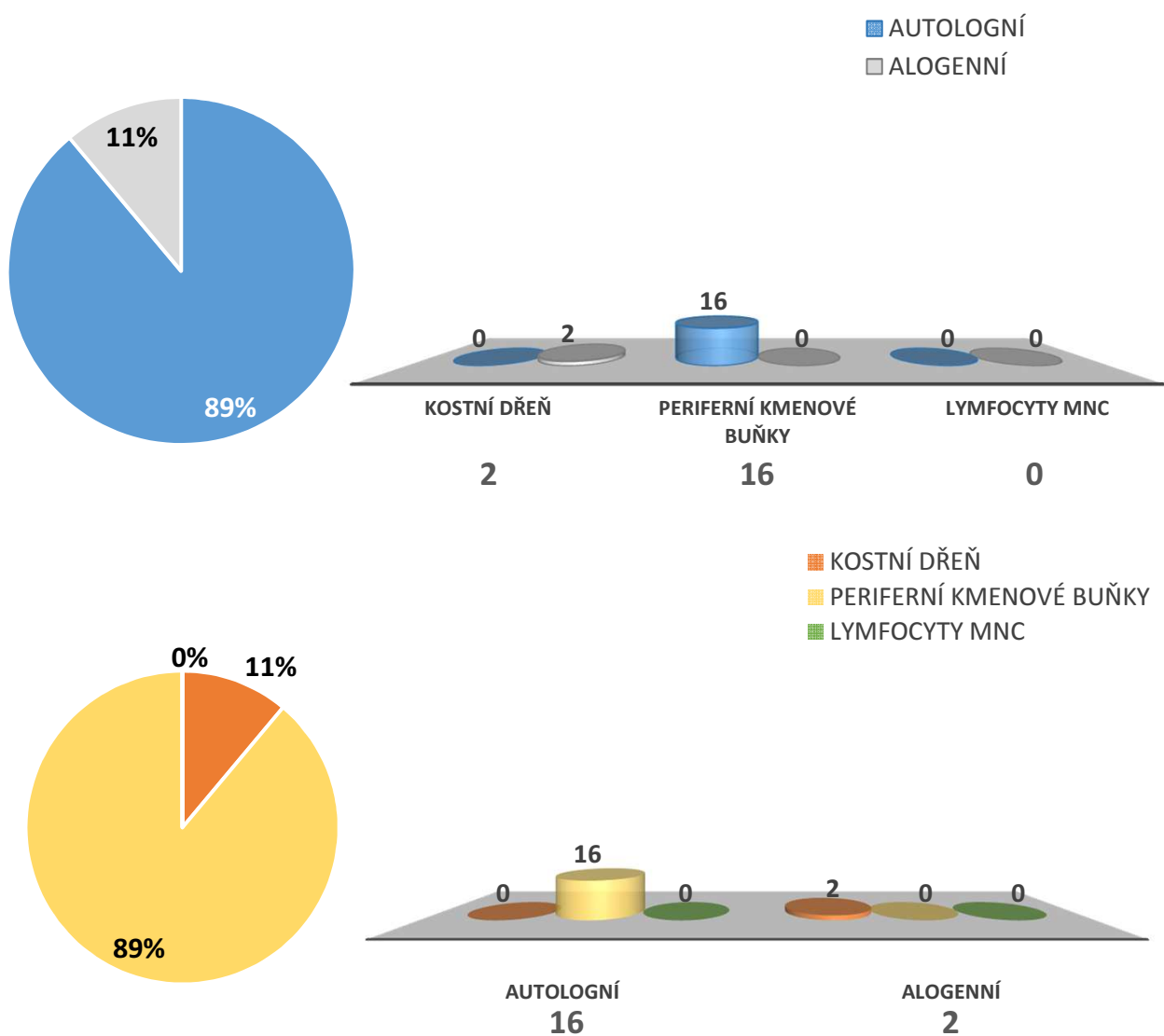
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
AUTOLOGNÍ	10	674	6	690
ALOGENNÍ	0	6	31	37
CELKEM	10	680	37	727



VYŘAZENÉ PRODUKTY

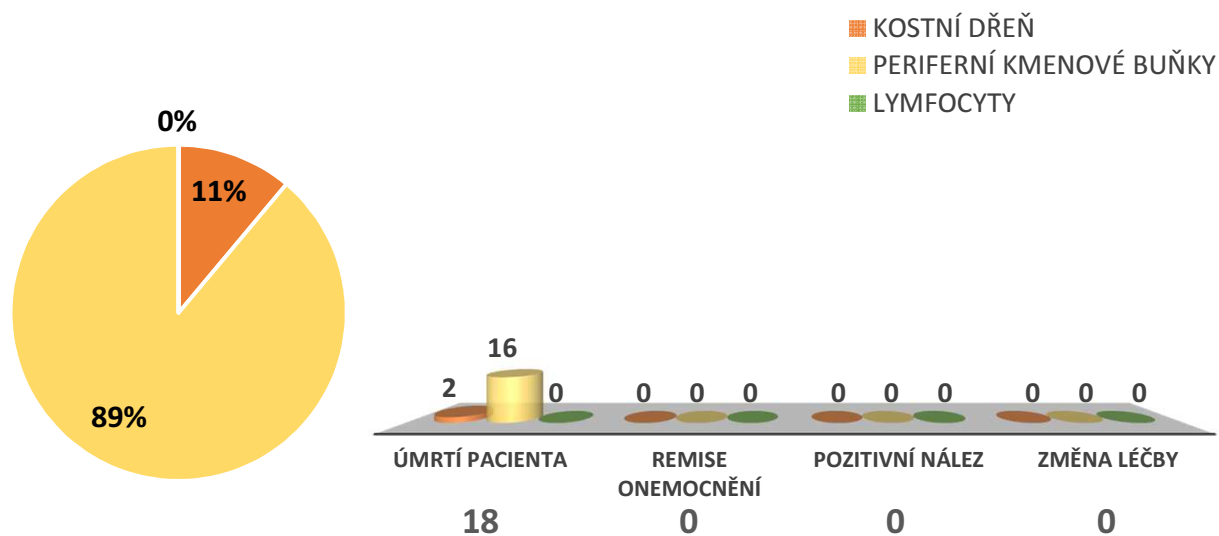
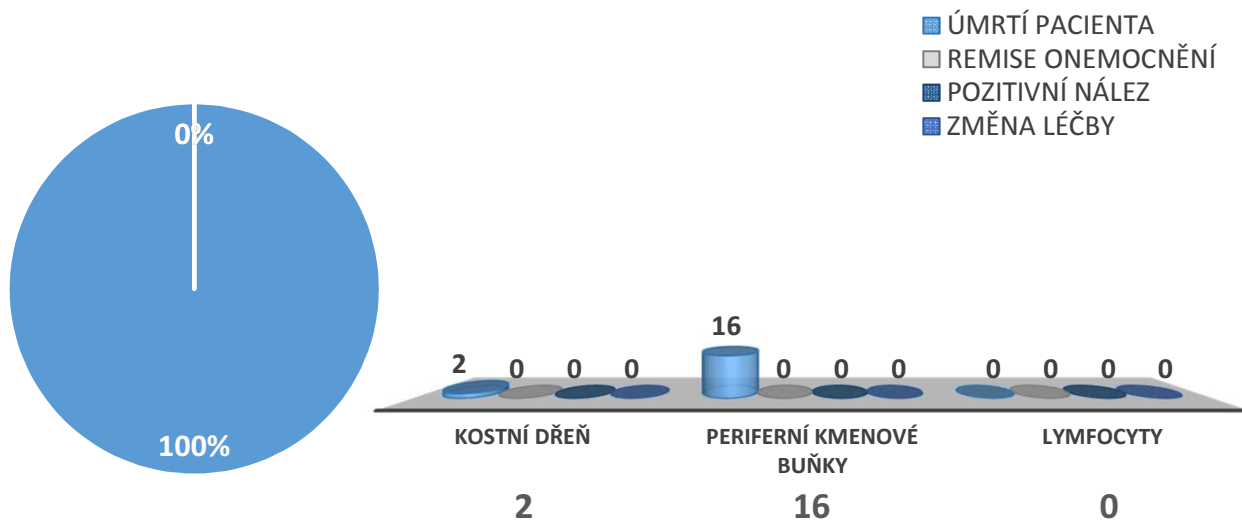
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	16	0	16
ALOGENNÍ	2	0	0	2
CELKEM	2	16	0	18

V roce 2019 bylo vyřazeno celkem 18 produktů.



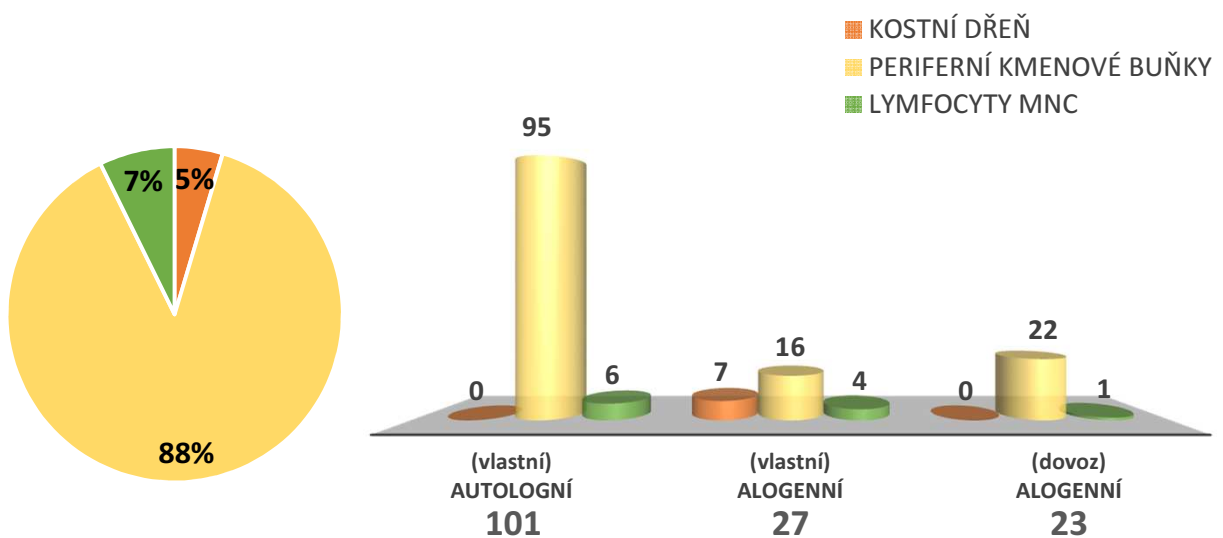
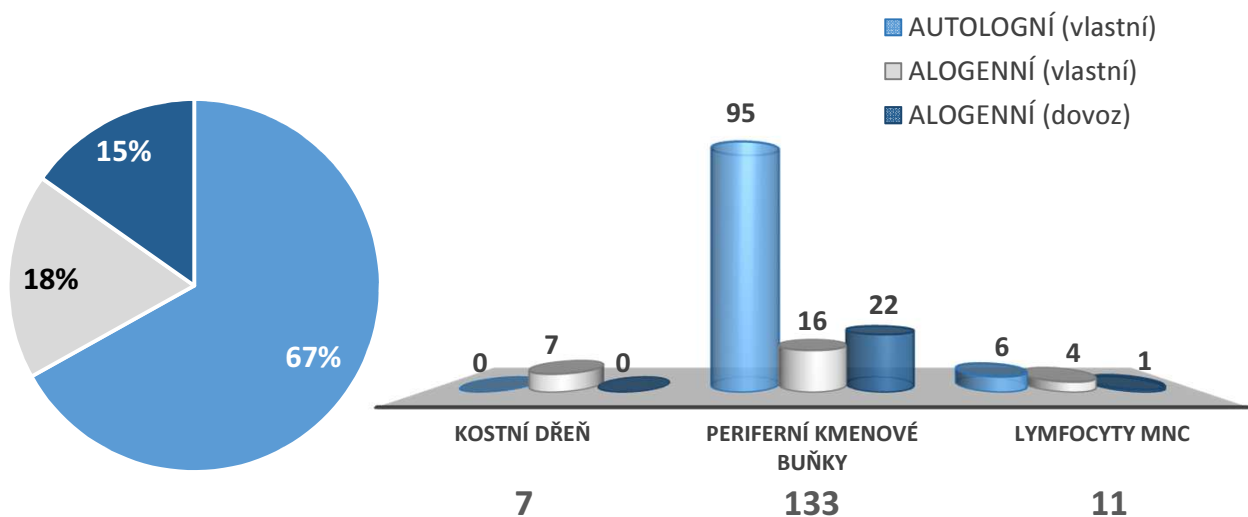
VYŘAZENÉ PRODUKTY - DŮVOD

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
ÚMRTÍ PACIENTA	2	16	0	18
REMISE ONEMOCNĚNÍ	0	0	0	0
POZITIVNÍ NÁLEZ	0	0	0	0
ZMĚNA LÉČBY	0	0	0	0
CELKEM	2	16	0	18



POČET PŘÍJEMCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
AUTOLOGNÍ (vlastní)	0	95	6	101
ALOGENNÍ (vlastní)	7	16	4	27
ALOGENNÍ (dovoz)	0	22	1	23
CELKEM	7	133	11	151



BUŇKY PROPUŠTĚNÉ PRO DALŠÍ VÝROBU

SUROVINA	LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	POČET ŠARŽÍ	VÝROBCE
kostní dřeň	mesenchymální kmenové buňky	4	FN Plzeň
MNC z aferézy	kultivované NK buňky	2	FN Plzeň
CELKEM		6	

Nežádoucí REAKCE dárců

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	0	1	1
ALOGENNÍ	0	7	1	8
CELKEM	0	7	2	9
z toho závažných reakcí	0	1	0	1
z toho hlášených na SÚKL	0	1	0	1

Při odběrech bylo zaznamenáno 9 nežádoucí reakce vzniklých v souvislosti s aferézou. Většinou se jednalo o mírné reakce (citrátová toxicita, problémy se žilním vstupem). Vyskytla se pouze jedna závažná nežádoucí reakce, která byla hlášena na SÚKL.

Nežádoucí UDÁLOSTI

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

V souvislosti se zpracováním transplantátů byly zaznamenány 4 nežádoucí události. Vyskytnula se celkem 1 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
NHS Blood & Transplant - BBMR (GB4)	0	0	0	0
Zentrales Knochenmarkspender Register (D)	0	12	0	12
DKMS United Kingdom (GB5)	0	2	0	2
National Marrow Donor Program (USA1)	0	0	0	0
Verein Geben für Leben (AT-GFL)	0	0	0	0
Tobias Registry (SE)	0	0	0	0
Fundacja DKMS (PL-KDMS)	0	5	0	5
Blutspende SRK Schweiz AG	0	1	0	1
Canada-OM Stem Cell and Marrow Network	0	2	0	2
celkem	0	22	0	22

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