

# VÝROČNÍ ZPRÁVA O ČINNOSTI TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

ROK: **2020**

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 2020 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 a mononukleárních buněk z aferézy pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie.

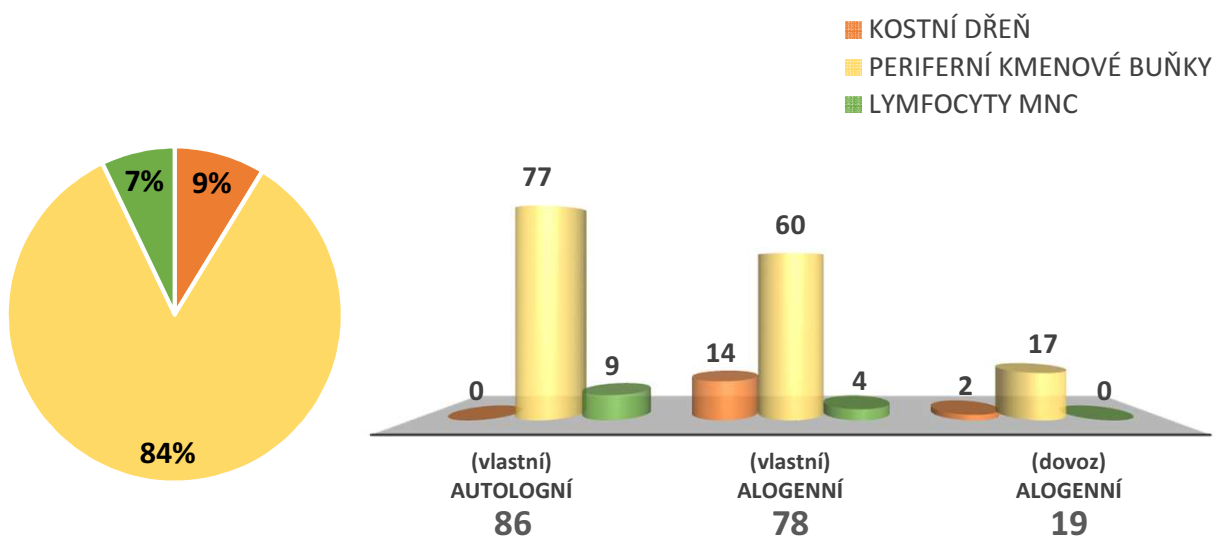
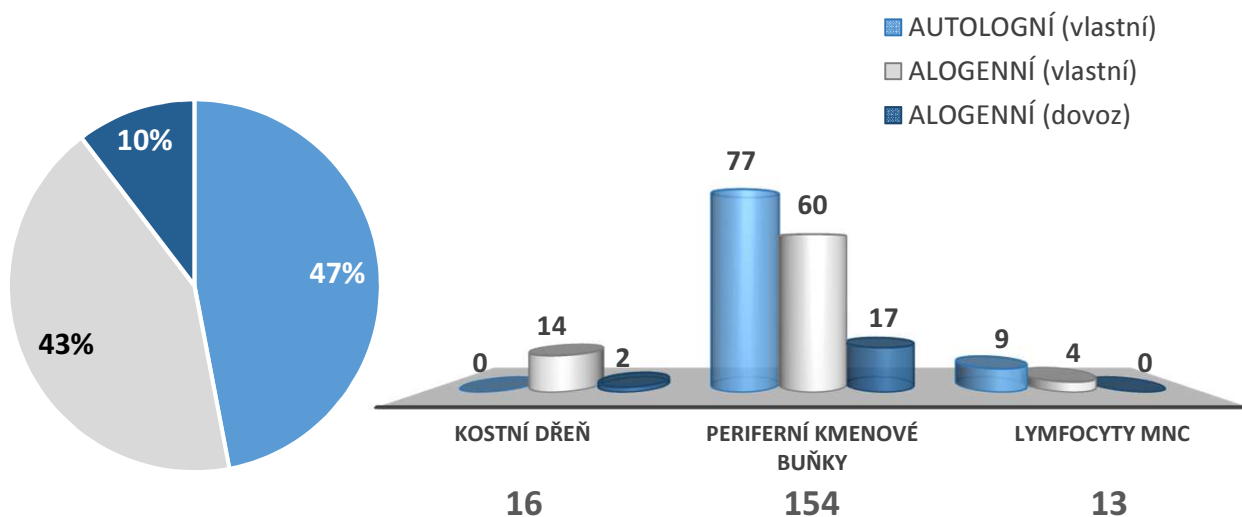
Odebírány a zpracovávány byly transplantáty z kostní dřeně (BM) a periferních kmenových buněk (PBSC) získané od zdravých dárců i pacientů a určené pro potřeby alogenní nebo autologní transplantace hemopoetických kmenových buněk. Získávány a zpracovávány byly dále lymfocyty z periferní krve zdravých dárců (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 17.11.2020.

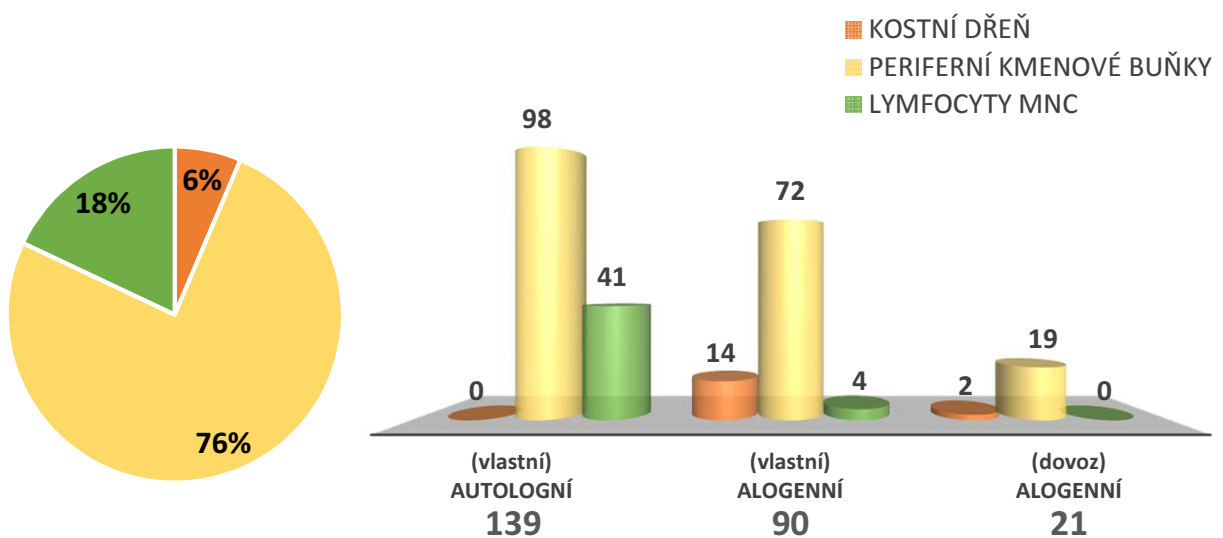
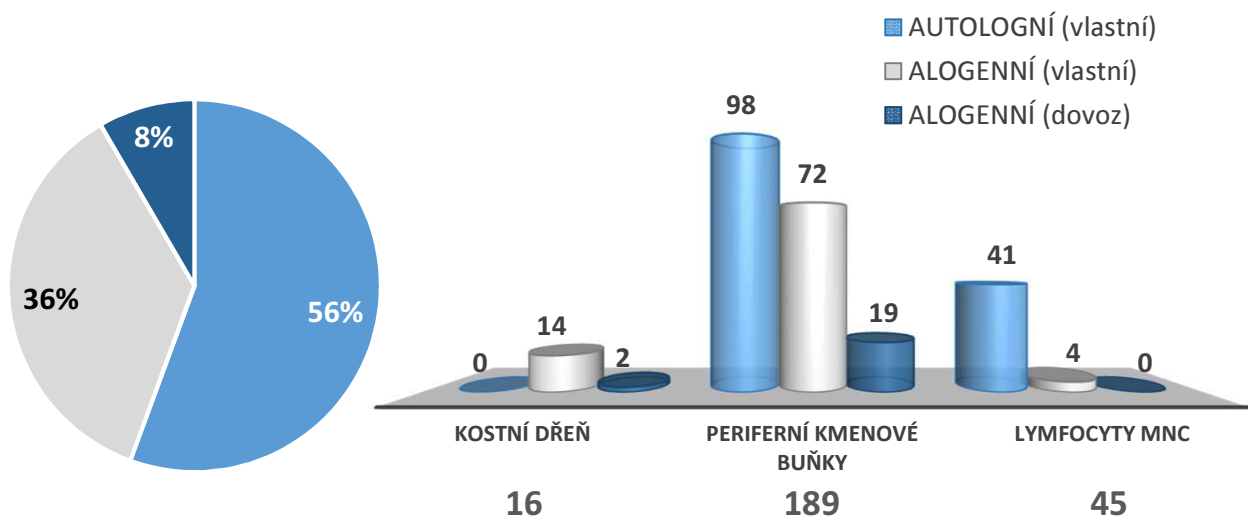
## POČET DÁRCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	77	9	86
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	14	60	4	78
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	2	17	0	19
<b>CELKEM</b>	<b>16</b>	<b>154</b>	<b>13</b>	<b>183</b>



## POČET ODBĚRŮ

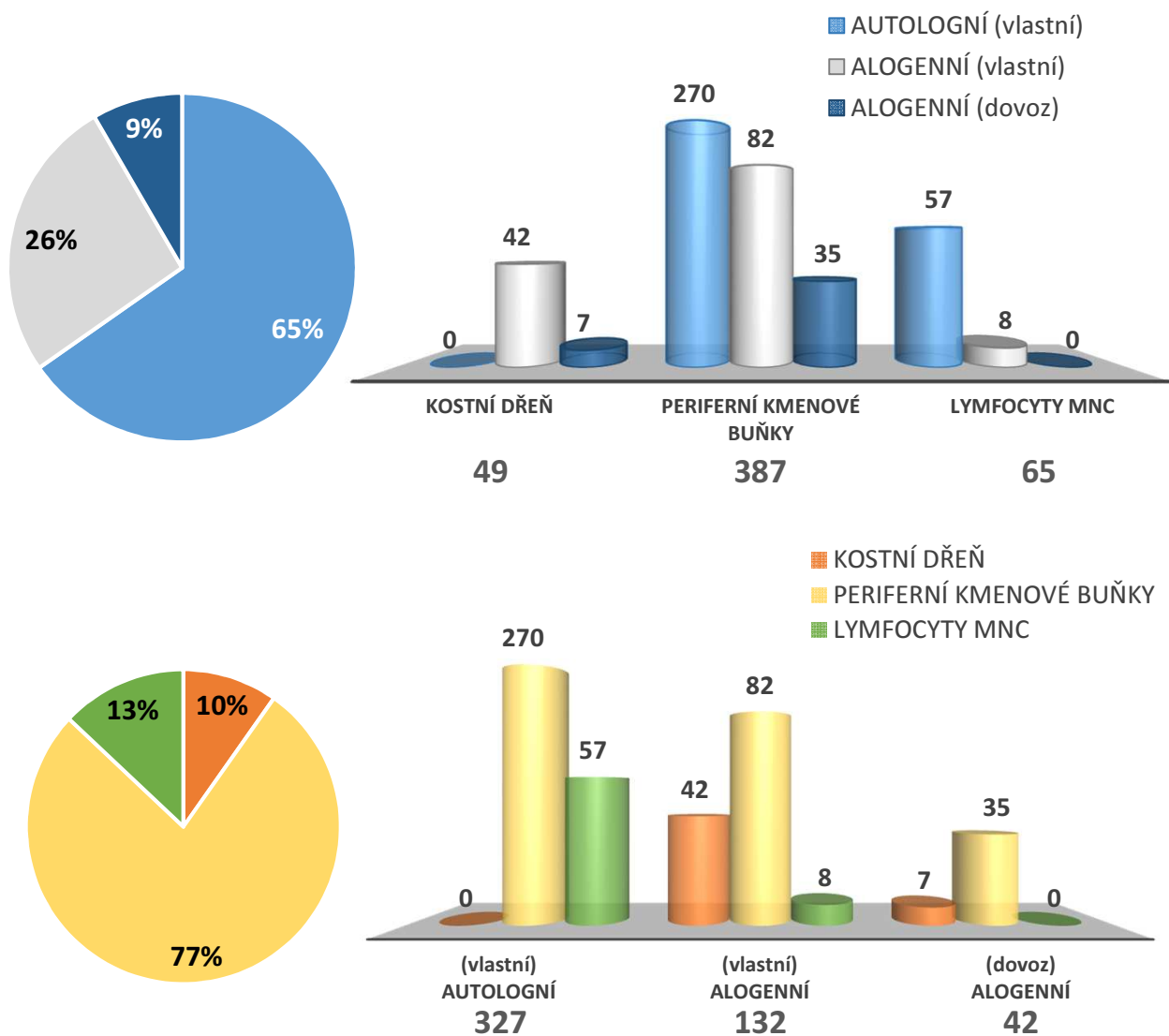
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	98	41	139
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	14	72	4	90
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	2	19	0	21
<b>CELKEM</b>	<b>16</b>	<b>189</b>	<b>45</b>	<b>250</b>



## POČET PRODUKTŮ

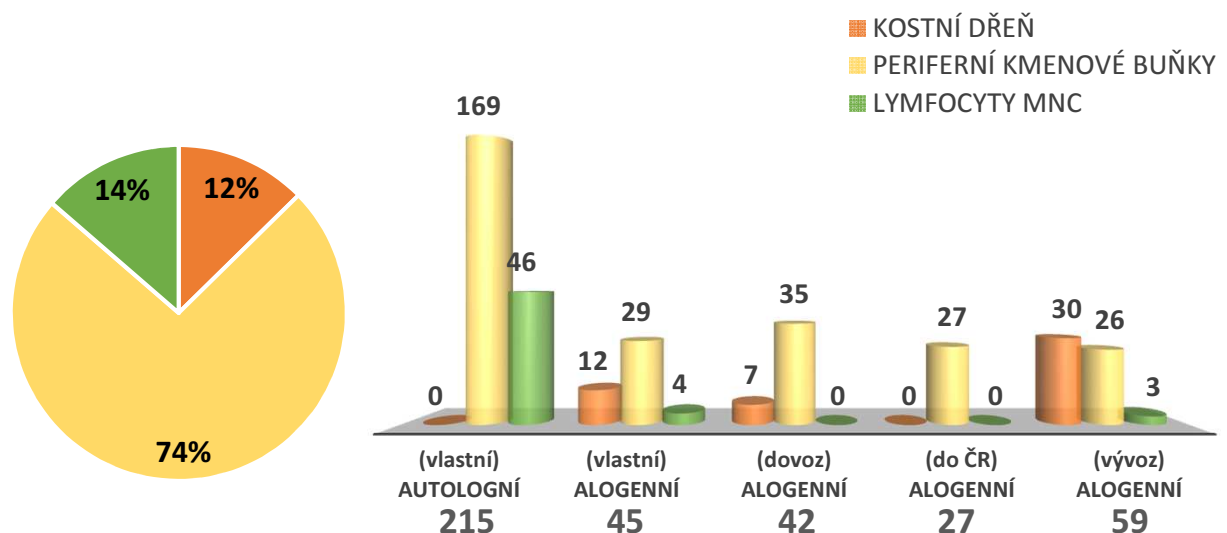
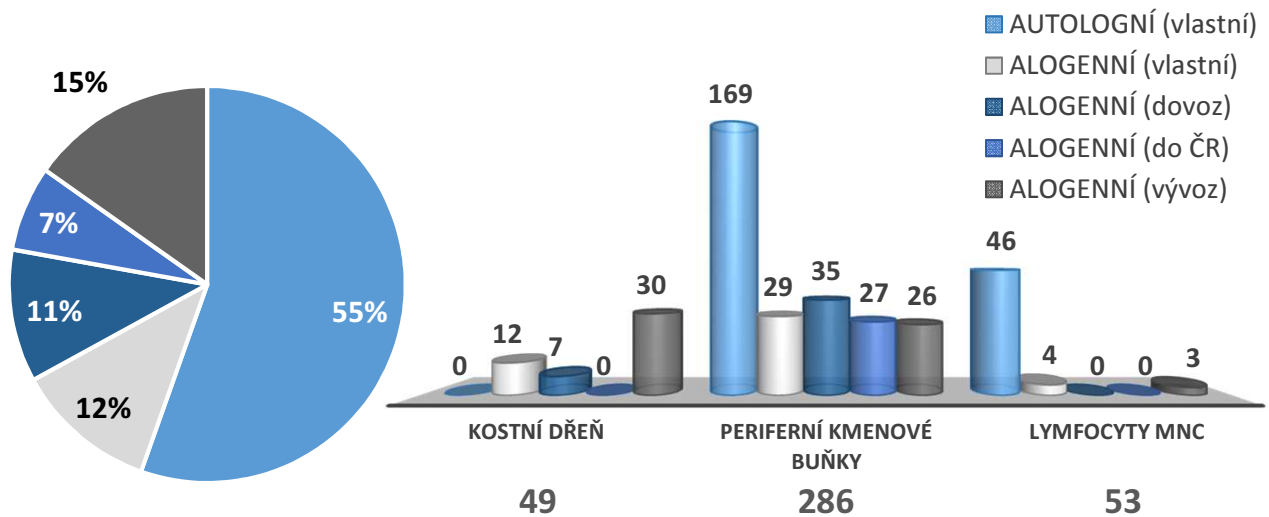
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	270	57	327
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	42	82	*	132
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	7	35	*	42
<b>CELKEM</b>	<b>49</b>	<b>387</b>	<b>65</b>	<b>501</b>

\*část alogenních PBSC produktů kryokonzervována z důvodu epidemie covid19



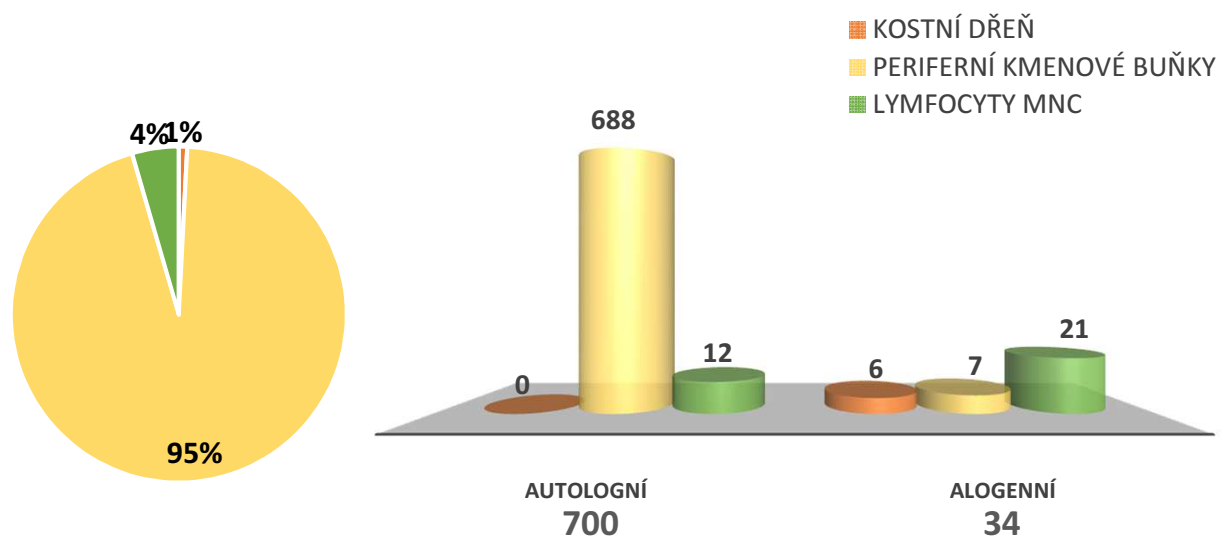
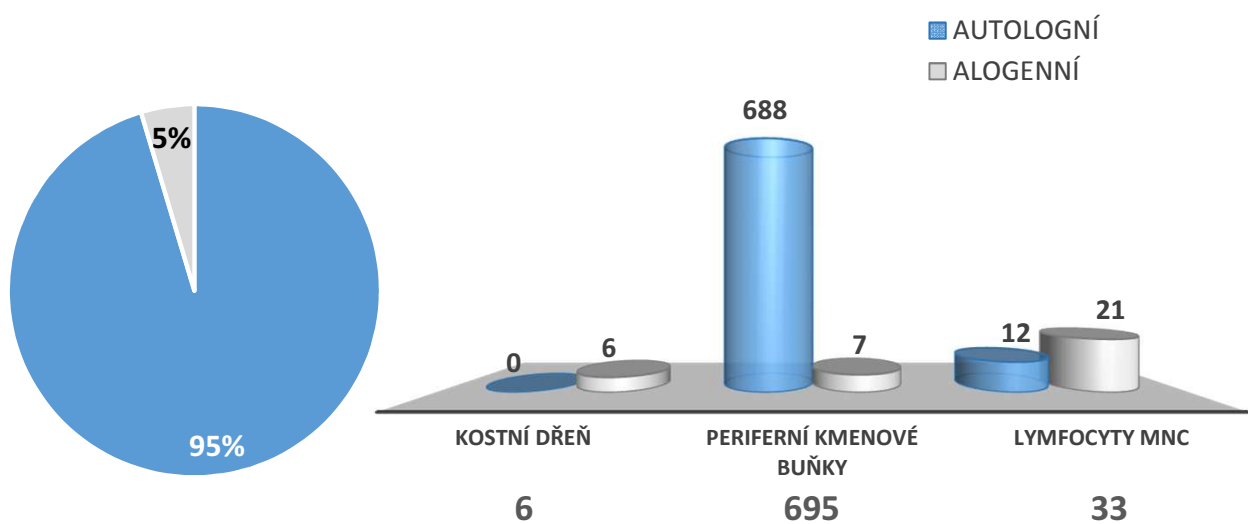
## DISTRIBUCE PRODUKTŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	169	46	215
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	12	29	4	45
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	7	35	0	42
<b>ALOGENNÍ</b> (do ČR)	0	27	0	27
<b>ALOGENNÍ</b> (vývoz)	30	26	3	59
<b>CELKEM</b>	<b>49</b>	<b>286</b>	<b>53</b>	<b>388</b>



## STAV SKLADU KE KONCI ROKU

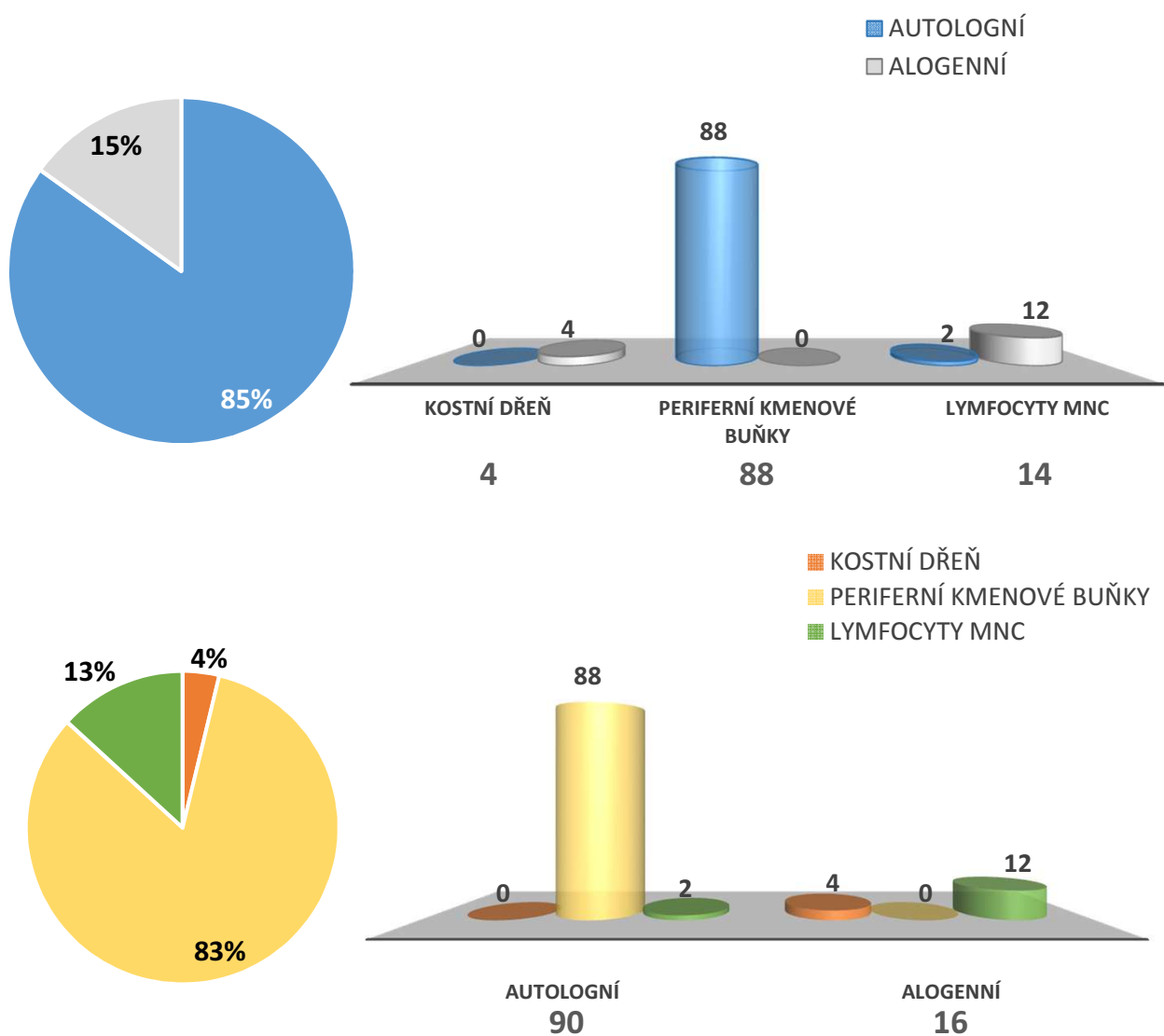
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	688	12	700
ALOGENNÍ	6	7	21	34
<b>CELKEM</b>	<b>6</b>	<b>695</b>	<b>33</b>	<b>734</b>



## VYŘAZENÉ PRODUKTY

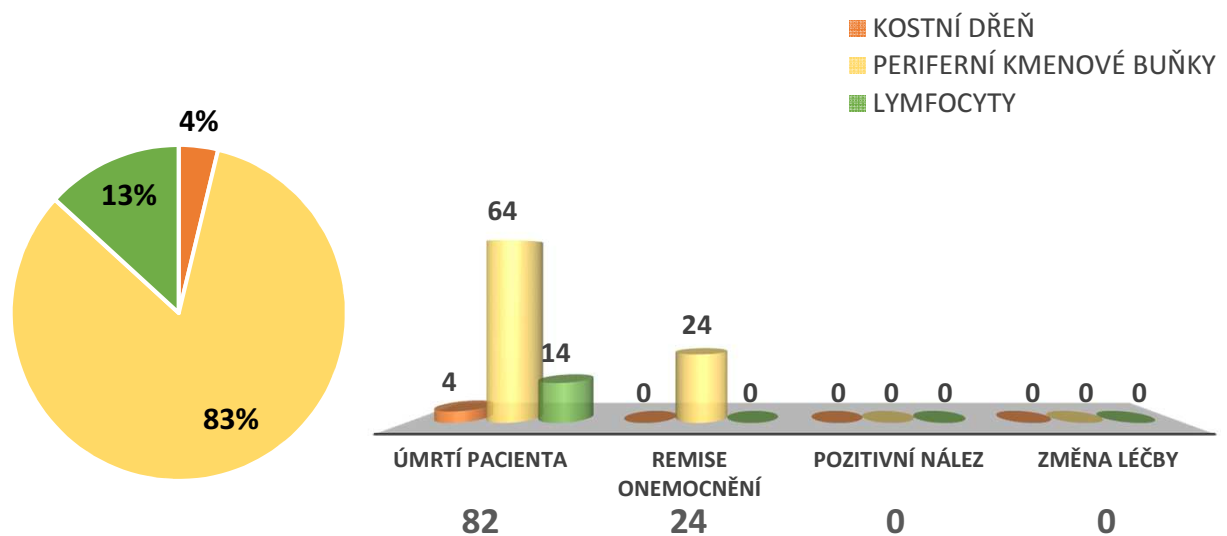
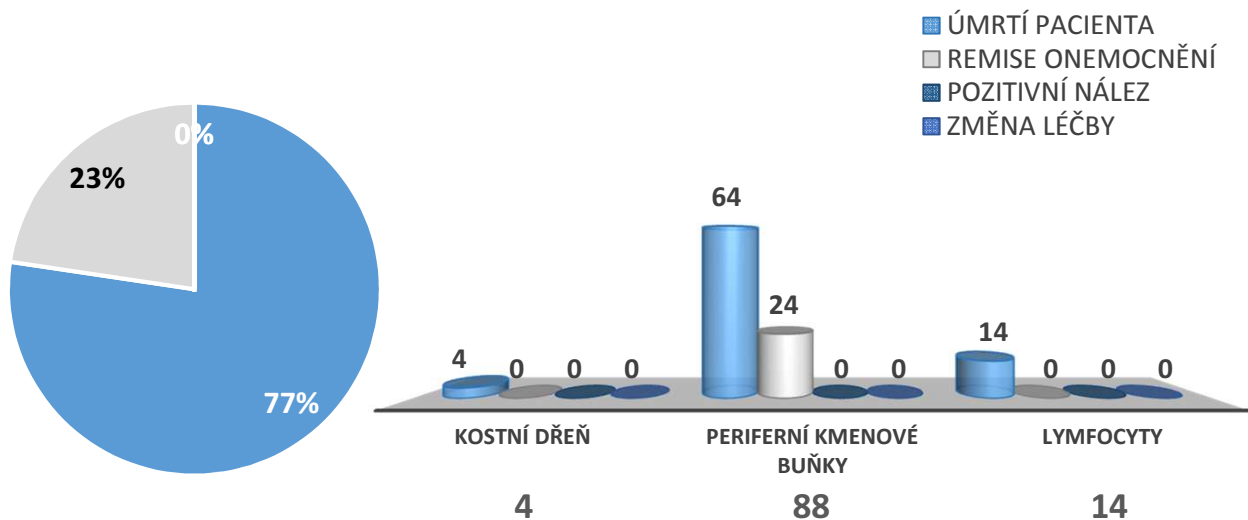
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
AUTOLOGNÍ	0	88	2	90
ALOGENNÍ	4	0	12	16
<b>CELKEM</b>	<b>4</b>	<b>88</b>	<b>14</b>	<b>106</b>

V roce 2020 bylo vyřazeno celkem 106 produktů.



## VYŘAZENÉ PRODUKTY - DŮVOD

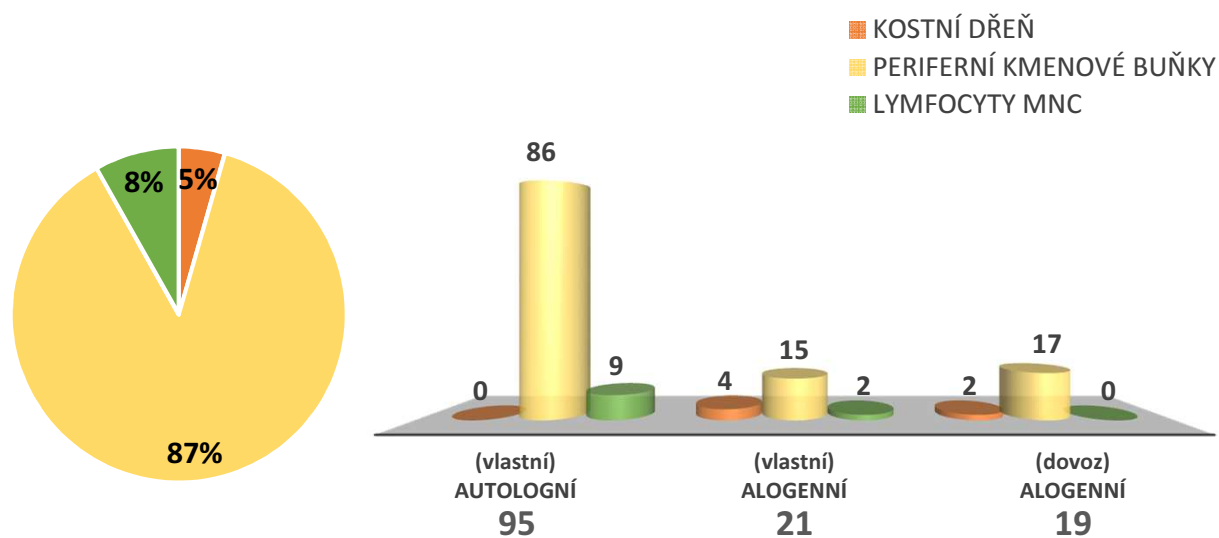
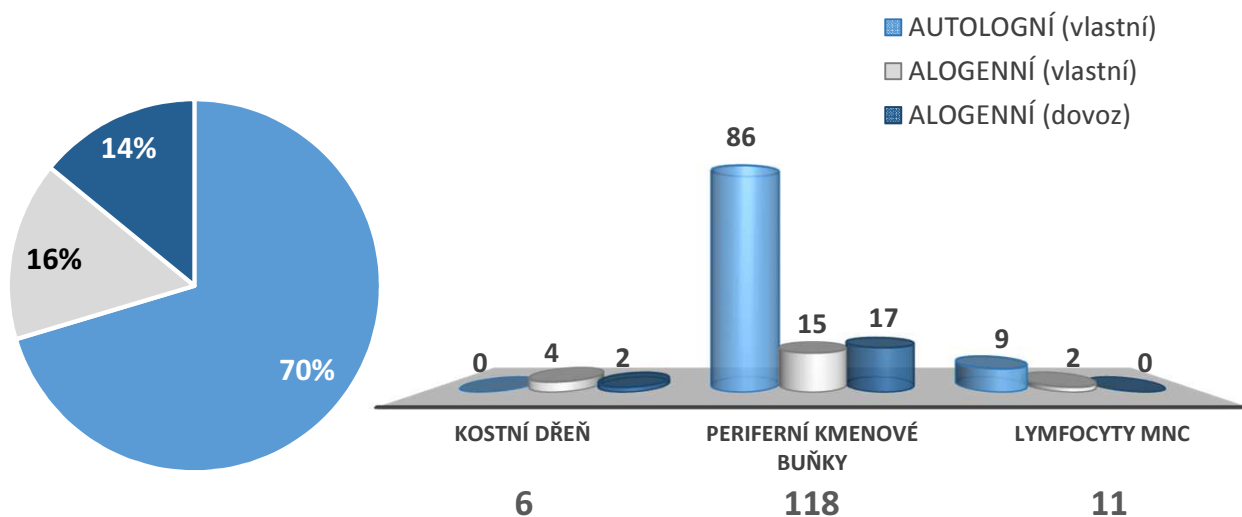
	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
ÚMRTÍ PACIENTA	4	64	14	82
REMISE ONEMOCNĚNÍ	0	24	0	24
POZITIVNÍ NÁLEZ	0	0	0	0
ZMĚNA LÉČBY	0	0	0	0
<b>CELKEM</b>	<b>4</b>	<b>88</b>	<b>14</b>	<b>106</b>





## POČET PŘÍJEMCŮ

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY MNC	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b> (vlastní)	0	86	9	95
<b>ALOGENNÍ</b> (vlastní)	4	15	2	21
<b>ALOGENNÍ</b> (dovoz)	2	17	0	19
<b>CELKEM</b>	<b>6</b>	<b>118</b>	<b>11</b>	<b>135</b>



## BUŇKY PROPUSŤENÉ PRO DALŠÍ VÝROBU

SUROVINA	LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	POČET ŠARŽÍ	VÝROBCE
kostní dřeň	mesenchymální kmenové buňky	2	FN Plzeň
MNC z aferézy	kultivované NK buňky	3	FN Plzeň
<b>CELKEM</b>		<b>5</b>	

## Nežádoucí REAKCE dárců

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b>	0	2	0	2
<b>ALOGENNÍ</b>	0	4	0	4
<b>CELKEM</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>6</b>
z toho závažných reakcí	0	1	0	1
z toho hlášených na SÚKL	0	0	0	0

Při odběrech bylo zaznamenáno 6 nežádoucí reakce vzniklých v souvislosti s aferézou. Většinou se jednalo o mírné reakce (problémy se žilním vstupem, pokles trombocytů po aferéze). Vyskytla se pouze jedna závažná nežádoucí reakce (hematom v místě CZK), která vedla k prodloužení hospitalizace pacienta.

## Nežádoucí UDÁLOSTI

	KOSTNÍ DŘEŇ	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	LYMFOCYTY	CELKEM
<b>AUTOLOGNÍ</b>	0	3	0	3
<b>ALOGENNÍ</b>	0	6	1	7
<b>CELKEM</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>10</b>
z toho závažné události	0	3	0	3
z toho hlášených na SÚKL	0	3	0	3

V souvislosti se zpracováním transplantátů byly zaznamenáno 10 nežádoucích událostí. Vyskytnuly se celkem 3 nežádoucí události, které byly hlášeny na SÚKL (pozitivní zkouška na sterilitu). Nedošlo k přenosu infekčního onemocnění. Většinu událostí představovaly plánované odchylky - vydání kryokonzervovaného alogenního PBSC transplantátu k aplikaci před znalostí výsledku zkoušky sterility (kryokonzervace atypicky z logistických důvodů daných epidemií covid19).

## PARTNERSKÉ REGISTRY, od kterých byly přijaty transplantáty

název registru	počet transplantátů			
	kostní dřeň	periferní kmenové buňky	lymfocyty	celkem
NHS Blood & Transplant - BBMR (GB4)	0	1	0	1
Zentrales Knochenmarkspender Register (D)	1	11	0	12
DKMS United Kingdom (GB5)	0	1	0	1
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	0	0	0
Blutspende SRK Schweiz AG	0	0	0	0
Canada-OM Stem Cell and Marrow Network	0	0	0	0
France Greffe de Moelle Registry	1	0	0	1
DKMS Poland	0	3	0	3
Bl. and Bone Marrow D. Registry of Istanbul	0	1	0	1
<b>celkem</b>	<b>2</b>	<b>17</b>	<b>0</b>	<b>19</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 **23.01.2021**

Výroční zprávu zpracovali: *Ludmila Žižková, Bc. Ivana Cikánová*

*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)