

Ústav hematologie a krevní transfuze, p. o.
IČO 23736
128 20 Praha 2, U Nemocnice 1
telefon: 224 436 018, E-mail: cryo@uhkt.cz
Pracoviště FN Motol, Nová budova kliniky dětské onkologie číslo 23, ulice Roentgenova
Vedoucí pracoviště: MUDr. Ivan Fales
Zástupce vedoucího: MUDr. Šárka Rahmatová

Oddělení buněčné terapie ÚHKT

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2015

ZKRATKY:

ÚHKT – Ústav hematologie a krevní transfuze,
KDHO – Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF FN Motol,
VFN – Všeobecná fakultní nemocnice,
IKEM – Institut klinické a experimentální medicíny,
FNKV – Fakultní nemocnice Královské Vinohrady,
CSCR – Czech Stem Cells Registry – Český registr dárců krevetvorných buněk,
CBC CZ – Cord Blood Center CZ
KD – kostní dřeň
PBPC – Peripheral Blood Progenitor Cells – periferní kmenové buňky
DLI – Donor Lymphocyte Infusion
PK – pupečnicková krev

1	Předmět činnosti:	3
2	Počet zpracování příchozích štěpů	4
2.1	BUNĚČNÉ PŘÍPRAVKY PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ.....	4
2.1.1	<i>Přijato ke zpracování na OBT</i>	4
2.1.2	<i>Vyrobena zpracováním na OBT</i>	4
2.2	BUNĚČNÉ PŘÍPRAVKY PRO AUTOLOGNÍ POUŽITÍ.....	4
2.2.1	<i>Přijato ke zpracování na OBT</i>	4
2.2.2	<i>Vyrobena zpracováním na OBT</i>	4
3	Aplikace	5
3.1	APLIKACE KRYOKONZEROVANÝCH BUNĚČNÝCH PŘÍPRAVKŮ	5
3.2	APLIKACE ČERSTVÝCH BUNĚČNÝCH PŘÍPRAVKŮ	5
4	Odběry autologní kostní dřeně jako suroviny pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	5
5	Banka pupečnickové krve	5
5.1	PUPEČNÍKOVÁ KREV ODEBRANÁ PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ.....	5
5.1.1	<i>Odběry – příbuzenská část BPK ČR</i>	5
5.1.2	<i>Odběry - nepříbuzenská část BPK ČR</i>	6
6	Soubor dalších údajů o činnosti TZ	6
7	Produkty buněčné terapie propuštěné pro Český registr dárců krevtovorných buněk – vyvezené do zahraničí (jiných transplantačních center)	6
8	Počet balení vyřazených a zlikvidovaných přípravků	7
9	Závažná nežádoucí událost, závažná nežádoucí reakce	7

1 PŘEDMĚT ČINNOSTI:

Odběr, zpracování, vyšetření, kryokonzervace, propouštění a skladování krvinek z kostní dřeně a periferní krve pro alogenní a autologní použití, propouštění autologní kostní dřeně – suroviny pro výrobu. Zpracování, vyšetření, kryokonzervace, skladování, propouštění lymfocytů dárce a pupečnickové krve pro alogenní použití.

Tkáňové zařízení zpracovává pouze lidské tkáně a buňky žijících dárců.

Tkáňové zařízení zpracovávalo a propouštělo krvinek buňky pro alogenní transplantace pacientů ÚHKT, KDHO, FN Brno a pacientů transplantačních center v zahraničí, kterým byl vybrán dárce prostřednictvím Českého registru dárců krvinek. Pro stejné pacienty propouštělo tkáňové zařízení i lymfocyty dárců určené na potransplantační infuze DLI.

Pracovníci tkáňového zařízení spolupracovali při odběrech KD v odběrovém zařízení FN Motol.

Tkáňové zařízení zpracovávalo, kryokonzervovalo, skladovalo a propouštělo krvinek buňky pro autologní transplantace pacientů ÚHKT, KDHO FN Motol, VFN, FNKV.

Zpracovávalo, vyšetřovalo a skladovalo pupečnickovou krev určenou pro pacienty v rodině dárce pupečnickové krve (příbuzenská část BPK ČR) a štěpy pupečnickové krve nabízené prostřednictvím CSCR (nepříbuzenská část BPK ČR).

Tkáňové zařízení propustilo kostní dřeň jako surovinu pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro Bioinova, s. r. o

Níže uvedené buněčné přípravky pro autologní a alogenní použití byly odebrány a aplikovány na KDHO FN Motol (V Úvalu 84,150 06, Praha 5 – Motol), ÚHKT (U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2), VFN I. interní klinika – klinika hematologie (U Nemocnice 2,128 08 Praha 2), Interní hematologická klinika FNKV (Šrobárova 1150/50,100 34 Praha 10).

Odběry autologní kostní dřeně jako suroviny pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie byly provedeny pro Bioinova, s. r. o., (ÚEM AV ČR –IBC, Vídeňská 1083, 142 20, Praha 4).

Produkty buněčné terapie byly vyvezené do zahraničí prostřednictvím registru CSCR (Institut klinické a experimentální medicíny, Český registr dárců krvinek, pavilon Z4, Vídeňská 1958/9, Praha 4, 140 21).

2 POČET ZPRACOVÁNÍ PŘÍCHOZÍCH ŠTĚPŮ

2.1 BUNĚČNÉ PŘÍPRAVKY PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ

2.1.1 [Přijato ke zpracování na OBT](#)

	PBPC Počet dárců (odběrů)	KD Počet dárců (odběrů)	DLI Počet dárců (odběrů)	Celkem Počet dárců (odběrů)
ÚHKT	72 (82)	2 (2)	23 (23)	97 (98)
FN Motol	17 (17)	14 (14)	0 (0)	31 (31)
Jiné	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)

2.1.2 [Vyrobena zpracováním na OBT](#)

	PBPC Počet vaků; back –up*; DLI*	KD Počet Vaků; back -up*	DLI Počet DLI; DLI*	Celkem vyrobených vaků poda- ných čerstvé; zamraže- ných*
ÚHKT	72; 5*; 183*	2; 0	23; 106*	97; 294*
FN Motol	17; 13*; 21*	14; 2*	0	17; 36*
Jiné (CSCR)	0	0	1; 0*	1

Počty zamražených vaků *

2.2 BUNĚČNÉ PŘÍPRAVKY PRO AUTOLOGNÍ POUŽITÍ

2.2.1 [Přijato ke zpracování na OBT](#)

	PBPC Počet dárců (odběrů)	KD Počet dárců (odběrů)	Celkem Počet dárců (odběrů)
VFN	86 (114)	0 (0)	86 (114)
FNKV	34 (43)	0 (0)	34 (43)
FN Motol	13 (17)	2(2)	15 (19)
ÚHKT	0 (0)	0 (0)	0 (0)

2.2.2 [Vyrobena zpracováním na OBT](#)

	PBPC Počet vaků*	KD Počet vaků*	Celkem Počet vaků*
VFN	209*	0	209*
FNKV	98*	0	98*
FN Motol	53*	4*	57*
ÚHKT	0	0	0

Počty zamražených vaků *

3 APLIKACE

3.1 APLIKACE KRYOKONZERVOVANÝCH BUNĚČNÝCH PŘÍPRAVKŮ

	PBPC Počty pacientů (aplikací; vaků)	KD Počty pacientů (aplikací; vaků)	PK Počty pacientů (aplikací; vaků)	DLI Počty pacientů (aplikací; vaků)	Celkem Počty pacientů (aplikací; vaků)
VFN	90 (104; 120)	0	0	0	90 (104; 120)
FNKV	35 (36; 57)	0	0	0	35 (36; 57)
FN Motol	25 (26; 31)	3 (4; 6)	3 (3; 4)	2 (2; 2)	33 (35; 43)
ÚHKT	1 (1; 1)	1 (1; 1)	1 (1; 1)	66 (66; 71)	69 (69; 74)

3.2 APLIKACE ČERSTVÝCH BUNĚČNÝCH PŘÍPRAVKŮ

	PBPC Počet pacientů	KD Počet pacientů	DLI Počet pacientů	Celkem Počet pacientů
FN Motol	17	14	0	31
ÚHKT	72	2	23	97

4 ODBĚRY AUTOLOGNÍ KOSTNÍ DŘENĚ JAKO SUROVINY PRO VÝROBU LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU MODERNÍ TERAPIE

Počet pacientů (odběrů): 32

5 BANKA PUPEČNÍKOVÉ KRVE

5.1 PUPEČNÍKOVÁ KREV ODEBRANÁ PRO ALOGENNÍ POUŽITÍ

5.1.1 Odběry – příbuzenská část BPK ČR

Odebráno 10 (z toho 6 CBC CZ)
Zpracováno 10
Použito 0

5.1.2 Odběry - nepříbuzenská část BPK ČR

Odebráno	88
Zpracováno a kryokonzervováno	27
Propuštěné do registru	20
Propuštěno k Tx (ČR)	1
Vyřazené štěpy po zpracování	14

(3x pozitivní virologie, 2x pozitivní vyšetření sterility, 9x laboratorně technické důvody)

6 SOUBOR DALŠÍCH ÚDAJŮ O ČINNOSTI TZ

Transplantace pupečnickové krve na KDHO: 3 (2x dovoz z Francie, 1x BPK ČR)

Transplantace pupečnickové krve na ÚHKT: 1 (1x dovoz z Francie)

Odmytí DMSO před transplantací: 3 pacienti (4 vaky)

Odběry KD - asistence na operačním sále: 10

Selekce CD 34+: 2

7 PRODUKTY BUNĚČNÉ TERAPIE PROPUŠTĚNÉ PRO ČESKÝ REGISTR DÁRCŮ KRVETVORNÝCH BUNĚK – VYVEZENÉ DO ZAHRANIČÍ (JINÝCH TRANSPLANTAČNÍCH CENTER)

	PBPC	KD	PK	DLI	Celkem
Počet dárců	4	4	1	0	9
Počet odběrů	5	4	1	0	9

8 POČET BALENÍ VYŘAZENÝCH A ZLIKVIDOVANÝCH PŘÍPRAVKŮ

Bylo zlikvidováno celkem **365 vaků**, důvodem likvidace bylo úmrtí pacienta. V rámci BPK byly zlikvidovány **2 vaky**, důvodem byla technická závada (prasklý vak).

9 ZÁVAŽNÁ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOST, ZÁVAŽNÁ NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Při odběrech, zpracování, přepravě a skladování buněčných přípravků byly zaznamenány **dvě závažné nežádoucí události**. Z transplantačních center nebyly oznámeny **žádné závažné nežádoucí reakce**.