

Výroční zpráva tkáňového zařízení FN Brno (TTO) za rok 2017

Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2017 v souladu s ustanovením § 4 zákona 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách a v souladu s požadavky § 10 vyhlášky 422/2008 Sb., oba předpisy v platném znění.

Výroční zpráva je vyhotovena ve formě tabulek, vycházejících z formátu EURO CET, příloha č. 1 a č. 2, a z příloh pokynu SÚKL VYR 42, přílohy č. 3 a č. 4.

V roce 2017 nedošlo v tkáňovém zařízení ke změnám odpovědných osob.

V roce 2017 dodávala Fakultní nemocnice Brno odebrané lidské tkáně a buňky k dalšímu zpracování:

- tkáňovému zařízení Národní centrum tkání a buněk, Palachovo nám. 726/2, 625 00 Brno
- výrobci léčivého přípravku moderní terapie, DRK – Blutspendedienst, Zell separation, Sandhofstrasse 1, D-60528 Frankfurt, Spolková republika Německo, v rámci klinického hodnocení – studie Vlivu intrakoronární infúze mononukleárních buněk získaných z kostní dřeně (BM-MNC) na celkovou mortalitu pacientů s akutním infarktem myokardu („The effect of intracoronary reinfusion of bone marrow-derived mononuclear cells (BM-MNC) on all cause-mortality in acute myocardial infarction“), BAM1, EudraCT No: 2012-001495-11.
Studie byla ukončena v říjnu 2017.
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno v rámci studie Kombinované protinádorové terapie s ex vivo manipulovanými dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12 u dětských, adolescentních a mladých dospělých pacientů s progredujícími, relabujícími nebo primárně metastatickými malignitami vysokého rizika, fáze I/II klinického hodnocení), protokol KDO_DC1311, verze 1.0, EudraCT No: 2014-003388-39
- výrobci léčivého přípravku moderní terapie, TETEC – Tissue Engineering Technologies – AG, Reutlingen, Spolková republika Německo, v rámci plánovaného klinického hodnocení – studie NOVOCART 3D plus: A Clinical Study to Evaluate the Safety Effectiveness of NOVOCART 3D Plus Comparison to Microfracture in the Treatment of Articular Cartilage Defects of the Knee, EudraCT No: 2011-005798-22

V roce 2017 provádělo Tkáňové zařízení FN Brno (TTO) skladování lidských reprodukčních buněk (pouze sperma) onkologických pacientů pro tkáňové zařízení FN Brno – Centrum asistované reprodukce (GPK FN Brno).

V roce 2017 provádělo Tkáňové zařízení FN Brno distribuci lidských tkání a buněk pro klienty (pacienty) FN Brno a distribuci křetvorných buněk pro klienty FN Ostrava.

V roce 2017 nebyla zjištěna a ohlášena ze strany Tkáňového zařízení FN Brno (TTO) žádná nežádoucí reakce u příjemce lidských tkání a buněk.


Přílohy k Výroční zprávě tkáňového zařízení:

Příloha č. 1: Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání a buněk za rok 2017, EURO CET, buňky

Příloha č. 2: Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání a buněk za rok 2017, EURO CET, tkáně

Příloha č. 3: Výroční zpráva TZ za rok 2017 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 1, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 4: Výroční zpráva TZ za rok 2017 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 2, VYR-42 – *externí dokument*

Vypracoval:  RNDr. Rita Pacasová Ph. D.,
odpovědná osoba TZ, pracovník pověřený koordinací procesů LTB

23-02-2018

Název a číslo banky: MTB10

Přednosta tkáňové banky: MUDr. Hana Lejdarová

Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno

Odběrové organizace

DÁRCI A ODBĚRY	zeměľný dárcce			Žijící	CELKEM
	HB	NHB	Celkem		
Počet dárců tkání	0	0	0	91	91
Počet odběrů tkání	0	0	0	93	93

Počet odběrů dle typu tkáně	zeměľný dárcce			Žijící	CELKEM
	HB	NHB	Celkem		
Počet odběrů oční tkáně	0	0	0	0	0
Počet odběrů kožní tkáně	0	0	0	0	0
Počet odběrů srdeční chlopně	0	0	0	0	0
Počet odběrů cévních štěpů	0	0	0	0	0
Počet odběrů muskuloskeletární tkáně (počet odběrů všech mus.tkání)	0	0	0	43	43
Počet odběrů placenty				27	27
Počet odběrů ostatních tkání (nádorová tkáň a chrupavka pro další výrobu LP)	0	0	0	23	23

Množství odebraných tkání	zeměľný dárcce			Žijící	CELKEM
	HB	NHB	Celkem		
Oční tkáně (počet kusů)	0	0	0	0	0
Kožní tkáně (cm ²)	0	0	0	0	0
Srdeční chlopně (počet kusů)	0	0	0	0	0
Cévní štěpy (počet kusů)	0	0	0	0	0
Muskuloskeletární tkáně (celkový počet kusů všech odebraných muskuloskelet.tkání)	0	0	0	43	43
Placenta (počet kusů)				27	27
Ostatní tkáně (nádorová tkáň a chrupavka pro další výrobu LP)	0	0	0	23	23

Tkáňové zařízení

Tkáňová banka	Ukládáno ke dni 01/01 00:00	Zpracováno	Vyřazeno	Odesláno	Ukládáno ke dni 31/12 24:00
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0
KOŽNÍ TKÁNĚ					
- cm ²	0	0	0	0	0
- počet kusů	0	0	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)	0	0	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)	0	0	0	0	0
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ	4	0	4	0	0
- část podpůrných kostí (počet kusů)	0	0	0	0	0
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)	0	0	0	0	0
- chrupavka (počet kusů)	0	0	0	0	0
- kosti (počet kusů)	4	0	4	0	0
- jiné muskuloskeletární tkáně	0	0	0	0	0
AMNIOVÁ MEMBRÁNA					
- cm ²	0	0	0	0	0
- počet kusů	0	0	0	0	0
TKÁŇ OVARIÍ A VARLAT	0	0	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (nádorová tkáň, chrupavka pro další výrobu LP)	0	23	0	23	0

DOVOZ - VÝVOZ TKÁNÍ	DOVOZ			VÝVOZ		
	z EU	mimo EU	celkem	do EU	mimo EU	celkem
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0
KOŽNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)	0	0	0	0	0	0
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (celkový počet kusů)	0	0	0	0	0	0
- části podpůrných kostí (počet kusů)	0	0	0	0	0	0
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)	0	0	0	0	0	0
- chrupavka (počet kusů)	0	0	0	0	0	0
- kosti (počet kusů)	0	0	0	0	0	0
jiné muskuloskeletární tkáně (meniskus, ušní kůstky a jiné...)	0	0	0	0	0	0
AMNIOVÁ MEMBRÁNA	0	0	0	0	0	0
TKÁŇ OVARIÍ A VARLAT	0	0	0	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (nádorová tkáň, chrupavka pro další výrobu LP)	0	0	0	1	0	1

Transplantace

TRANSPLANTACE - počet realizovaných transplantací	CELKOVÝ POČET		
	kusů k transplantaci	příjemců	provedených transplantací
OČNÍ TKÁNĚ	19	18	19
KŮŽE	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY	0	0	0
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (všechny typy)	210	168	206
AMNIOVÁ MEMBRÁNA	20	19	20
TKÁŇ OVARIÍ A VARLAT	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (tuková tkáň, endokrinní tkáň, ušní bubínek a jiné...)	19	19	19

RNDr. Rita Pacasová
 23-02-2018
Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
 sekretariát
 Jihlavská 20, 625 00 Brno
2

**Přehled činnosti tkáňového zařízení, odběr, zpracování a distribuce
lidských buněk za r. 2017**


Odběrové organizace	DÁRCI A ODBĚRY		Žijící		CELKEM
			autologní	alogenní	
	Počet dárců buněk		93	12	
Počet odběrů buněk		118	12		

Odběrové organizace	Počet odběrů dle typu		Žijící		CELKEM
			autologní	alogenní	
	Počet odběrů pupečnickové krve		0	0	0
Počet odběrů perif. kmenových buněk (PKB)		106	8	116	
Počet odběrů kostní dřevě (KD)		3	1	4	
Počet odběrů dárcovských lymfocytů (DLI)		9	3	12	
Počet odběrů ostatních odebrávacích buněk (chondrocyty, keratinocyty a jiné...)		0	0	0	

Tkáňové zařízení	Tkáňová banka		Uskladněno ke dni 01/01 00:00	Zpracováno	Vyřazeno	Odesláno	Uskladněno ke dni 31/12 24:00
	PUPEČNÍKOVÁ KREV (počet jednotek)		1002	0	0	0	1002
	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY		1415	308	211	163	1349
	KOSTNÍ DŘEŇ		110	1	15	1	95
	DÁRCOVSKÉ LYMFOCYTY		122	3	9	3	113
	OSTATNÍ BUŇKY		0	0	0	0	0

Tkáňové zařízení	DOVOZ - VÝVOZ		DOVOZ			VÝVOZ		
			z EU	mimo EU	celkem	do EU	mimo EU	celkem
	PUPEČNÍKOVÁ KREV (počet jednotek)		0	0	0	0	0	0
	PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY		32	2	34	0	0	0
	KOSTNÍ DŘEŇ (pro výrobu LP)		0	0	0	3	0	3
	DÁRCOVSKÉ LYMFOCYTY		5	1	6	0	0	0
OSTATNÍ BUŇKY		0	0	0	0	0	0	

Transplantace	TRANSPLANTACE - počet realizovaných transplantací		autologní		alogenní	
			CELKOVÝ POČET		CELKOVÝ POČET	
	příjemců	provedených transplantací	příjemců	provedených transplantací		
PUPEČNÍKOVÁ KREV (počet jednotek)	0	0		0	0	
PERIFERNÍ KMENOVÉ BUŇKY	105	163		40	42	
KOSTNÍ DŘEŇ	3	3		1	1	
DÁRCOVSKÉ LYMFOCYTY	0	0		9	9	
OSTATNÍ BUŇKY (chondrocyty, keratinocyty a jiné...)	0	0		0	0	


RNDr. Rita Pacasová, Ph.D. F

23 -02- 2018

**Fakultní nemocnice Brno
Transfuzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno**
②

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2017 – FN Brno (TTO)

Reprodukční buňky*

Partnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya	Testikulární tkáň	Ovariální tkáň
Počet dárců	34					
Počet odběrů	35					
Počet zpracovaných	145					
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	49					
Počet skladovaných na konci roku	3913					
Počet příjemců		7				
Počet vyvezených do zahraničí	0					
Počet dovezených ze zahraničí	0					

Počet vyřazených	128					
Důvod úmrtí dárce / žádost dárce	128					

*data týkající se dárců - pacientů s onkologickou Dg., činnosti v rozsahu opatřování, zpracování, kontrola, propouštění a distribuce je zajištěna TZ FN Brno - GPK CAR, včetně distribuce do jiného TZ

Nepartnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya
Počet dárců				
Počet odběrů				
Počet zpracovaných a propuštěných				
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení				
Počet skladovaných na konci roku				
Počet příjemců				
Počet vyvezených do zahraničí				
Počet dovezených ze zahraničí				

Počet vyřazených				
Důvod				
Důvod				

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0
Počet závažných nežádoucích událostí	0		

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, ze kterých byly přípravky distribuovány

Spermie: uvádí se počet straw nebo kryozkumavek

Oocyty, embrya: uvádí se jednotlivé počty, nikoliv balení

Fakultní nemocnice Brno
Transfuzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno

23-02-2018

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2017 – FN Brno (TTO)

Hematopoetické buňky

Autologní, žijící dárce	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	3	81	43
Počet odběrů	3	106	43
Počet zpracovaných a propuštěných	3	308	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	163	0
Počet skladovaných na konci roku	95	1380	1002
Počet příjemců	0	105	0

Počet vyřazených	32	170	0
<i>Důvody: úmrtí pacienta, ukončení léčba</i>	32	170	0

Alogenní, žijící dárce	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	1	8	3	0
Počet odběrů	1	8	3	0
Počet zpracovaných a propuštěných	1	8	10	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	1	42	12	0
Počet skladovaných na konci roku	0	0	113	0
Počet příjemců	1	40	22	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	0	0

Počet vyřazených	0	0	16	0
<i>Důvody: úmrtí pacienta, ukončení léčba</i>			16	

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravy distribuovány:

1. Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 750 02 Ostrava – Poruba (PBSC)
2. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno - Starý Lískovec (CBU autologní)

Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárce	BM	MNC	Celkem
Počet dárců	3	9	12
Počet odběrů	3	9	12
Propuštěných pro výrobu	3	9	12
Dodaných výrobcí v ČR	0	9	9
Vyvezených do zahraničí	3	0	3
Vyřazených (důvody)	0	0	0
Skladovaných na konci roku	0	0	0

Seznam zpracovatelů, kterým jsou tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:

1. DRK – Blutspendedienst, Zell separation, Sandhofstrasse 1, D-60528 Frankfurt, Spolková republika Německo (BM)
2. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (MNC)

Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno

②

23-02-2018

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0
Počet závažných nežádoucích událostí	0		

Ostatní tkáně a buňky

Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárci	TT*	Chrupavka
Počet dárců	9	12
Počet odběrů	11	12
Počet propuštěných	11	12
Počet dodaných výrobci v ČR	11	11
Počet skladovaných na konci roku	0	0
Počet příjemců	0	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	1

Počet vyřazených	0	0
Důvody	0	0

*TT - nádorová tkáň (tumor tissue)

Surovina pro výrobu léčivých přípravků alogenní, žijící dárci	Hlavice kosti stehenní
Počet dárců	20
Počet odběrů	20
Počet propuštěných	20
Počet dodaných výrobci v ČR	20
Počet skladovaných na konci roku	0
Počet příjemců	0
Počet vyvezených do zahraničí	0

Počet vyřazených	0
Důvody	0

Seznam zpracovatelů, kterým jsou ostatní tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:

1. TETEC – Tissue Engineering Technologies – AG, Reutlingen, Spolková republika Německo (chrupavka pro Novocart 3D Plus)
2. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (TT)
3. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno - Starý Lískovec (chrupavka pro NTC Chondrograft, hlavice kosti stehenní)

23 -02- 2018

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

Fakultní nemocnice Brno
Transfuzní a krevní oddělení
 sekretariát
 Jihlavská 20, 625 00 Brno
 ②