

Výroční zpráva tkáňového zařízení FN Brno za rok 2018 (CZ000148, CZ000149)

Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2018 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 2018 došlo v tkáňovém zařízení ke změnám odpovědných osob a k rozšíření rozsahu a místa činností.

V roce 2018 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 autologního léčivého přípravku pro moderní terapii NOVADIP Biosciences S.A., Rue Granbonpré 11 Bldg., H1435 Mont-Saint-Guilbert, Belgie v rámci klinického hodnocení bezpečnosti a předběžné účinnosti léčivého přípravku NVD-001 pro léčbu prvního stupně spondylolistézy jako degenerativní nestability bederní páteře v etáži L1-S1 („A prospective multi-centre, randomised, controlled study to evaluate the safety and preliminary effectiveness of NVD-001 for the treatment of low grade degenerative lumbar spondylolisthesis by interbody fusion (L1-S1). The NVD-001 Spine1 Study“), protokol NVD-CLN01, EudraCT No: 2016-002642-23
- 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

V roce 2018 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 2018 provádělo Tkáňové zařízení FN Brno distribuci lidských tkání a buněk pro klienty (pacienty) FN Brno a distribuci krvetvorných buněk pro klienty FN Ostrava.

V roce 2018 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: Výroční zpráva TZ za rok 2018 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 1, VYR-42 – *externí dokument*
Příloha č. 2: Výroční zpráva TZ za rok 2018 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 2, VYR-42 – *externí dokument*
Příloha č. 3: Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání a buněk za rok 2018, EURO CET, tkáně

Vypracoval:

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



- 1 -03- 2019

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



Příloha č. 3: Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání a buněk za rok 2018, tkáně

 Přehled činnosti tkáňového zařízení, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za rok 2018								
Název TZ:	Odpovědná osoba:	Adresa:						
DÁRCI A ODBĚRY								
		zemřelý dárcce						
		DBD	DCD	Celkem	Žijící			
Počet dárců tkání		0	0	0	204			
Celkový počet odebraných tkání		0	0	0	207			
POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ								
		zemřelý dárcce						
		DBD	DCD	Celkem	Žijící			
Počet dárců oční tkáně		0	0	0	0			
Počet dárců kožní tkáně		0	0	0	0			
Počet dárců srdeční chlopně		0	0	0	0			
Počet dárců cévních štěpů		0	0	0	0			
Počet dárců muskuloskeletární tkáně (všech typů)		0	0	0	55			
Počet dárců placenty					63			
Počet dárců pankreatu (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)		0	0	0	0			
Počet dárců tukové tkáně		0	0	0	6			
Počet dárců příštitných tělísek					0			
Počet dárců jiných tkání - chrupavka, tkáň pupečnicku, nádorová tkáň		0	0	0	80			
MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ								
		zemřelý dárcce						
		DBD	DCD	Celkem	Žijící			
Oční tkáně (počet kusů)		0	0	0	0			
Kožní tkáně (cm ²)		0	0	0	0			
Srdeční chlopně (počet kusů)		0	0	0	0			
Cévní štěpy (počet kusů)		0	0	0	0			
Muskuloskeletární tkáně (celkový počet kusů)		0	0	0	0			
Placenta (počet kusů)					63			
Pankreas (počet kusů)		0	0	0	0			
Tuková tkáň (jednotky)		0	0	0	6			
Příštitná tělíska (jednotky)					0			
Kaiva (počet kusů)					55			
Jiné tkáně - chrupavka, tkáň pupečnicku, nádorová tkáň		0	0	0	83			
ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ								
	ZPRACOVÁNO	DISTRIBUCE NÁRODNÍ	DOVOZ ZE ZAHRANIČÍ			VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ		
			Z EU	Mimo EU	Celkem	Do EU	Mimo EU	Celkem
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
KOŽNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (celkový počet všech kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- celá nebo část podpůrné kosti (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- chrupavka (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- spongioza	0	0	0	0	0	0	0	0
- jiné muskuloskeletární tkáně (měniskus, ušní kůstky a pod...)	0	0	0	0	0	0	0	0
AMNIOVÁ MEMBRÁNA (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubinek a jiné...)	0	0	0	0	0	0	0	0
TRANSPLANTACE								
		CELKOVÝ POČET						
		provedených transplantací	příjemců	transplant tkání				
OČNÍ TKÁNĚ		33	33	33				
KŮŽE		0	0	0				
SRDEČNÍ CHLOPEŇ		0	0	0				
CÉVNÍ ŠTĚPY		0	0	0				
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (všechny typy)		243	231	243				
AMNIOVÁ MEMBRÁNA		39	24	39				
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY		0	0	0				
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)		0	0	0				
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)		0	0	0				
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubinek a jiné...)		17	17	17				



RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

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

- 1.-03-2019 ²

Výroční zpráva tkáňového zařízení FN Brno za rok 2018

Reprodukční buňky*

Partnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya	Testikulární tkáň	Ovariální tkáň
Počet dárců	24					
Počet odběrů	26					
Počet zpracovaných	98					
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	50					
Počet skladovaných na konci roku	3 781					
Počet příjemců		14				
Počet vyvezených do zahraničí	0					
Počet dovezených ze zahraničí	0					

Počet vyřazených	200					
<i>Důvod : úmrtí dárce nebo na žádost dárce</i>	200					

*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				
<i>Důvod</i>				
<i>Důvod</i>				

	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

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

- 1 -03- 2019

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

2

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2018 – FN Brno (TTO)

Hematopoetické buňky

Autologní, žijící dárce	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	0	86	54
Počet odběrů	0	125	54
Počet zpracovaných a propuštěných	0	344	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	152	0
Počet skladovaných na konci roku	95	1363	935
Počet příjemců	0	88	0

Počet vyřazených	31	166	62
<i>Důvody: úmrtí pacienta</i>	3	164	0
<i>Důvody: ukončená léčba</i>	28	2	0
<i>Důvody: ukončení skladování/ smlouvy</i>	0	0	62

Alogenní, žijící dárce	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	0	7	3	0
Počet odběrů	0	8	3	0
Počet zpracovaných a propuštěných	0	8	12	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	31	21	0
Počet skladovaných na konci roku	0	10	113	0
Počet příjemců	0	30	21	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	0	0

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

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky 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	MNC
Počet dárců	15
Počet odběrů	17
Propuštěných pro výrobu	17
Dodaných výrobcí v ČR	17
Vyvezených do zahraničí	0
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	0

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

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (MNC)

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

- 1 -03- 2019
Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno
 ②

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

Ostatní tkáň a buňky

Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárci	TT*	Chrupavka	AT**
Počet dárců	26	17	6
Počet odběrů	29	17	6
Počet propuštěných	29	17	6
Počet dodaných výrobci v ČR	29	17	0
Počet skladovaných na konci roku	0	0	0
Počet příjemců	0	0	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	6

Počet vyřazených	0	0	0
Důvody	0	0	0

*TT - nádorová tkáň (Tumor Tissue), **AT – tuková tkáň (Adipose Tissue)

Počet vyřazených	0
Důvody	0

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

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (TT)
2. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno - Starý Lískovec (chrupavka pro NTC Chondrograft, hlavice kosti stehenní)
3. NOVADIP Biosciences S.A., Rue Granbonpré 11 Bldg., H1435 Mont-Saint-Guilbert, Belgie (tuková tkáň)

RiNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

- 1 -03- 2019
Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 625 00 Brno
 ②