

Výroční zpráva tkáňového zařízení FN Brno za rok 2019 (CZ000148, CZ000149)

Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2019 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 2019 došlo v tkáňovém zařízení ke změnám odpovědných osob a k rozšíření rozsahu činností.

V roce 2019 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 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 registrovaného autologního léčivého přípravku (CAR-T) Kite Pharma EU BV, Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nizozemské království (součást skupiny Gilead Sciences, držitel autorizace); léčivý přípravek moderní terapie – GMO LP (Yescarta[®], registrační číslo EU/1/18/1299/001)

V roce 2019 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 2019 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 2019 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 2019 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 1, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 2: Výroční zpráva TZ za rok 2019 – 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 2019, EURO CET, tkáně

Vypracoval:

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

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

②

- 2 -03- 2020

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2019

Reprodukční buňky*

Partnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya	Testikulární tkáň	Ovariální tkáň
Počet dárců	25		0			
Počet odběrů	25		0			
Počet zpracovaných	92		0			
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	64		0			
Počet skladovaných na konci roku	3 653		0			
Počet příjemců		14				
Počet vyvezených do zahraničí	0		0			
Počet dovezených ze zahraničí	0		0			

Počet vyřazených	164		0			
<i>Důvod : úmrtí dárce nebo na žádost dárce</i>	164		0			
			0			

* data týkající se dárců - pacientů s onkologickou Dg., činnosti v rozsahu opatrování, zpracování, kontrola, propouštění a distribuce je zajištěna TZ FN Brno - GPK CAR (CZ000147), včetně distribuce do jiného TZ.

Nepartnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya
Počet dárců	0		0	
Počet odběrů	0		0	
Počet zpracovaných a propuštěných	0		0	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0		0	0
Počet skladovaných na konci roku	0		0	0
Počet příjemců		0		0
Počet vyvezených do zahraničí	0		0	0
Počet dovezených ze zahraničí	0		0	0

Počet vyřazených	0		0	0
<i>Důvod</i>	0		0	0
<i>Důvod</i>	0		0	0

	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

NDr. Rita Pacasová, Ph.D.

Fakultní nemocnice Brno
Transfúzní a tkáňové oddělení
sekretariát
Jihlavská 20, 602 00 Brno

K

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2019 – FN Brno (TTO)

Hematopoetické buňky

Autologní, žijící dárce	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	0	71	50
Počet odběrů	0	92	50
Počet zpracovaných a propuštěných	0	261	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	126	0
Počet skladovaných na konci roku	66	1466	935
Počet příjemců	0	90	0

Počet vyřazených	29	32	0
Důvody: úmrtí pacienta	29	32	0
Důvody: ukončená léčba	0	0	0
Důvody: ukončení skladování/ smlouvy	0	0	0

Alogenní, žijící dárce	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	1*	5	4	0
Počet odběrů	1	6	4	0
Počet zpracovaných a propuštěných	1	6	4+15**	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	1	5	8	0
Počet skladovaných na konci roku	0	6	124	0
Počet příjemců	1	5	8	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	0	0

Počet vyřazených	0	0	9	0
Důvody: úmrtí pacienta, ukončení léčba	0	0	9	0

*příbuzenecký odběr, **celkem 4 odběry, z nich 4 podání poměrné části v nativní podobě a celkem 15 částí kryokonzervováno pro budoucí použití

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	14
Počet odběrů	14
Propuštěných pro výrobu	14
Dodaných výrobcí v ČR	13
Vyvezených do zahraničí	1
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	0

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

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (MNC)
2. Kite Pharma EU BV, Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nizozemské království, součást skupiny Gilead Sciences, držitel autorizace; (MNC pro výrobu autologního LP Yescarta®, registrační číslo EU/1/18/1299/001)

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

2

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

	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*		
Počet dárců	13		
Počet odběrů	14		
Počet propuštěných	14		
Počet dodaných výrobci v ČR	14		
Počet skladovaných na konci roku	0		
Počet příjemců	0		
Počet vyvezených do zahraničí	0		

Počet vyřazených	0		
<i>Důvody</i>	0		

*TT - nádorová tkáň (Tumor Tissue)

Počet vyřazených	0
<i>Důvody</i>	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)

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

- 2 - 03 - 2020

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

Název TZ: Fakultní nemocnice Brno (MTB10)

Odpovědná osoba: RNDr. Rita Pacasová Ph.D.

Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno

	zemřelý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců tkání	0	0	0	109	109
Celkový počet odebraných tkání	0	0	0	110	110

POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ	zemřelý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců oční tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců kožní tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců srdeční chlopně	0	0	0	0	0
Počet dárců cévních štěpů	0	0	0	0	0
Počet dárců muskuloskeletární tkáně (všech typů)	0	0	0	59	59
Počet dárců placenty				5	5
Počet dárců pankreatu (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)	0	0	0	0	0
Počet dárců tukové tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců příštitných tělísek				0	0
Počet dárců jiných tkání	0	0	0	45	45

MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ	zemřelý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	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)	0	0	0	59	59
Placenta (počet kusů)				5	5
Pankreas (počet kusů)	0	0	0	0	0
Tuková tkáň (jednotky)	0	0	0	0	0
Příštitná tělíska (jednotky)				0	0
Kalva (počet kusů)				33	33
Jiné tkáně	0	0	0	46	46

ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ	ZPRACOVANO	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 podpurné 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
- spongióza	0	0	0	0	0	0	0	0
- jiné muskuloskeletární tkáně (meniskus, 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 bubínek a jiné...)	0	0	0	0	0	0	0	0

TRANSPLANTACE	CELKOVÝ POČET		
	provedených transplantací	příjemců	transplant. tkání
OČNÍ TKÁNĚ	17	17	17
KŮŽE	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY	0	0	0
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (všechny typy)	262	244	262
AMNIOVÁ MEMBRÁNA	54	46	54
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)	0	0	0

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

2

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

- 2 - 03 - 2020

Tkáňové zařízení Fakultní nemocnice brno (MTB10/CZ000148)

DÁRCOVSKÉ REGISTRY

POTENCIÁLNÍ DAROVÁNÍ	Registrace 01/01 00:00 k	Registrace během roku	Výstup z registru během roku	celkem k 31/12 24:00
Počet všech dárců hematopoetických buněk	x	x	x	x
Počet jednotek pupečnickové krve	940	x	5	935

VYHLEDÁVÁNÍ V NÁRODNÍCH REGISTRECH	PŮVOD ŽADOSTI			Celkem vyhledáváno
	ZEMĚ (počet)	EU	mimo EU	
Počet uskutečněných vyhledávání v národním registru	x	x	x	x
Počet uskutečněných vyhledávání v cizím registru	x			x
Počet nepříbuzných darování	x	x	x	x
- z vlastní země	x	x	x	x
- ze země EU	x			x
- ze země mimo EU	x			x

DISTRIBUCE	DISTRIBUCE NÁRODNÍ	PŘIJATO		Celkem	DISTRIBUCE		Celkem
		z EU země	mimo EU země		do EU země	mimo EU země	
- kostní dřeň	x	x	x	x	x	x	x
- periferní krev	x	x	x	x	x	x	x
- pupečnicková krev	x	x	x	x	x	x	x

POČET ODBĚRŮ	AUTOLOGNÍ	ALOGENNÍ		CELKEM
		PŘÍBUZNÉ	NEPŘÍBUZNÉ	
Počet odběrů	142	10	0	0
- kostní dřeň	0	1	0	0
- periferní krev	92	9	0	0
- pupečnicková krev	50	0	0	0

BANKY PUPEČNÍKOVÉ KRVĚ

PUPEČNÍKOVÁ KREV	Odebráno	Konzervováno	Distribuce
- vlastní země	x	x	x
- ze země EU	x	x	x
- ze země mimo EU	x	x	x
Počet příbuzných jednotek	x	x	x
- vlastní země	x	x	x
- ze země EU	x	x	x
- ze země mimo EU	x	x	x

HPC TRANSPLANTAČNÍ CENTRA

TRANSPLANTACE	AUTOLOGNÍ		PŘÍBUZNÉ		NEPŘÍBUZNÉ	
	Transplantaci celkem	Příjemci (1.transplant.)	Transplantaci celkem	Příjemci (1.transplant.)	Transplantaci celkem	Příjemci (1.transplant.)
Provedené transplantace	81	81	6	6	28	28
- kostní dřeň	0	0	1	1	1	1
- periferní krev	81	81	5	5	27	27
- pupečnicková krev	0	0	0	0	0	0

OSTATNÍ POSTUPY spojené s transplantací HPC	AUTOLOGNÍ		PŘÍBUZNÉ		NEPŘÍBUZNÉ	
	Celkem postupů	Celkem příjemců	Celkem postupů	Celkem příjemců	Celkem postupů	Celkem příjemců
Typ postupu	1	1	8	8	4	4
Infuze dárcovských lymfocytů	0	0	8	8	4	4
Jiné - LP Yescarta (GMO autologní MNC)	1	1	0	0	0	0

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

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

②

- 2 -03- 2020