

Výroční zpráva tkáňového zařízení FN Brno za rok 2021 (CZ000148, CZ000149)

Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2021 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 2021 došlo v tkáňovém zařízení ke změnám odpovědných osob, nedošlo k rozšíření rozsahu činností.

V roce 2021 dodávala Fakultní nemocnice Brno odebrané lidské tkáně a buňky k dalšímu zpracování:

- tkáňovému zařízení Národní centrum tkání a buněk/ Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk, Dr. Slabihoudka 6232/11, Ostrava – Poruba, budova VTP 4Medical Innovations Ostrava
- 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)
- výrobci registrovaného autologního léčivého přípravku (CAR-T) NOVARTIS PHARMA AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko (držitel autorizace); léčivý přípravek moderní terapie – GMO LP (Kymriah®, registrační číslo EU/1/18/1297/001)
- výrobci registrovaného autologního léčivého přípravku z odebraných buněk oční tkáně Holostem Terapie Avanzate S.r.l., via Glauco Gottardi n. 100, 41125 Modena, Itálie; léčivý přípravek moderní terapie Holoclar® (registrační číslo EU/1/14/987/001)

V roce 2021 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 2021 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 2021 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 1, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 2: Výroční zpráva TZ za rok 2021 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 2, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 3: Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za rok 2021, EURO CET

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

Dne: 1.3.2022



Zpracování a distribuce lidských tkání za r.2021

Název TZ: TZ FN Brno (CZ000148, CZ00149)

Odpovědná osoba: RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

Adresa: Jihlavská320, 625 00 Brno

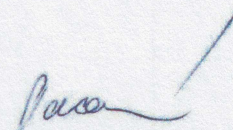
| DÁRCI A ODBĚRY | DBD | zemřelý dárc DCD | Celkem | Žijící | CELKEM |
|--------------------------------|-----|---------------------|--------|--------|--------|
| Počet dárců tkání | 0 | 0 | 0 | 171 | 171 |
| Celkový počet odebraných tkání | 0 | 0 | 0 | 171 | 171 |

| POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ | DBD | zemřelý dárc DCD | Celkem | Žijící | CELKEM |
|---|-----|---------------------|--------|--------|--------|
| Počet dárců oční tkáně | 0 | 0 | 0 | 6 | 6 |
| 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 muskuloskeletální tkáně (všech typů) | 0 | 0 | 0 | 44 | 44 |
| Počet dárců placenty | | | | 49 | 49 |
| Počet dárců pankreatu (pro přípravu Langerhansových ostrůvků) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Počet dárců tukové tkáně | 0 | 0 | 0 | 5 | 5 |
| Počet dárců příštitných tělísek | | | | 0 | 0 |
| Počet dárců jiných tkání - tkáň pupečnicku, nádorová tkáň | 0 | 0 | 0 | 67 | 67 |

| MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ | DBD | zemřelý dárc DCD | Celkem | Žijící | CELKEM |
|--|-----|---------------------|--------|--------|--------|
| Oční tkáně (počet kusů) | 0 | 0 | 0 | 6 | 6 |
| 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 |
| Muskuloskeletální tkáně (celkový počet kusů) | 0 | 0 | 0 | 44 | 44 |
| Placenta (počet kusů) | | | | 49 | 49 |
| Pankreas (počet kusů) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Tuková tkáň (jednotky) | 0 | 0 | 0 | 5 | 5 |
| Příštitná tělíska (jednotky) | | | | 0 | 0 |
| Kalva (počet kusů) | | | | 44 | 44 |
| Jiné tkáně - tkáň pupečnicku, nádorová tkáň | 0 | 0 | 0 | 67 | 67 |

| 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 |
| MUSKULOSKELETÁLNÍ 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 muskuloskeletální 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 | 34 | 30 | 34 |
| KUŽE | 1 | 1 | 1 |
| SRDEČNÍ CHLOPEŇ | 0 | 0 | 0 |
| CÉVNÍ ŠTĚPY | 0 | 0 | 0 |
| MUSKULOSKELETÁLNÍ TKÁNĚ (všechny typy) | 196 | 187 | 196 |
| AMNIOVÁ MEMBRÁNA | 11 | 11 | 11 |
| 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 |



RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.
01.03.2022

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2021

Reprodukční buňky*

| Partnerské darování | Spermie | Spermie pro přímé použití (IUI) | Oocyty | Embrya | Testikulární tkáň | Ovariální tkáň |
|--|---------|---------------------------------------|--------|--------|----------------------|-------------------|
| Počet dárců | 4 | | 0 | | 0 | 0 |
| Počet odběrů | 4 | | 0 | | 0 | 0 |
| Počet zpracovaných (kryozkumavky) | 14 | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení | 43 | | 0 | 0 | | 0 |
| Počet skladovaných na konci roku | 3 098 | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Počet příjemců | | 12 | | 0 | | 0 |
| Počet vyvezených do zahraničí | 0 | | 0 | 0 | | |
| Počet dovezených ze zahraničí | 0 | | 0 | 0 | | |

| | | | | | | |
|---|-----|--|---|---|--|---|
| Počet vyřazených | 439 | | 0 | 0 | | 0 |
| <i>Důvod : úmrtí dárce nebo na žádost dárce</i> | 439 | | 0 | 0 | | 0 |
| | | | 0 | 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

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2021 – FN Brno (CZ000148, CZ000149)

Hematopoetické buňky

| Autologní, žijící dárce | BM | PBSC | CBU |
|--|-----------|---------------|------------|
| Počet dárců | 0 | 87 | 65 |
| Počet odběrů | 0 | 119 | 65 |
| Počet zpracovaných a propuštěných | 0 | 352 ks | 0 |
| Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení | 0 | 143 ks | 1* |
| Počet skladovaných na konci roku | 62 | 1522 | 905 |
| Počet příjemců | 0 | 96 | 0 |

*výdej do TZ NCTB a.s. (na žádost po ukončení smlouvy s FN Brno)

| | | | |
|---|---|------------|-----------|
| Počet vyřazených | 0 | 214 | 94 |
| <i>Důvody: úmrtí pacienta</i> | 0 | 201 | 0 |
| <i>Důvody: ukončená léčba/ vak nebude potřeba k terapii</i> | 0 | 13 | 0 |
| <i>Důvody: ukončení skladování/ smlouvy</i> | 0 | 0 | 94 |

| Alogenní, žijící dárce/ MUD* | BM | PBSC | DLI | CBU |
|--|----------|---------------|---------------|-----|
| Počet dárců | 2 | 8/ 15 | 2/ 4 | 0 |
| Počet odběrů | 2 | 11/ 16 | 2/ 4 | 0 |
| Počet zpracovaných a propuštěných | 4 | 16/ 22 | 8/ 19 | 0 |
| Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení | 4 | 22/ 23 | 6/ 5 | 0 |
| Počet skladovaných na konci roku | 0 | 9/ 12 | 55/ 86 | 0 |
| Počet příjemců | 2 | 10/ 18 | 6/ 5 | 0 |
| Počet vyvezených do zahraničí | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | |
|---|---|-------------|-------------|---|
| Počet vyřazených | 0 | 1/ 1 | 8/ 6 | 0 |
| <i>Důvody: úmrtí pacienta, ukončení léčba</i> | 0 | 1/ 1 | 8/ 6 | 0 |

*z důvodu minimalizace rizik spojených s výskytem SARS-CoV-2 byly zpracovávány (kryokonzervace) a skladovány i alogenní (MUD) buněčné transplantáty (PBSC, DLI) dodávané z jiných TZ (registrů DKD)

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

1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., Národní centrum tkání a buněk/ Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk, Dr. Slabihoudka 6232/11, Ostrava – Poruba, budova VTP 4Medical Innovations Ostrava (CBU autologní)

| Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárce | MNC |
|---|-----------|
| Počet dárců | 20 |
| Počet odběrů | 21 |
| Propuštěných pro výrobu | 35 |
| Dodaných výrobci v ČR | 5 |
| Vyvezených do zahraničí | 13 |
| Vyřazených (důvody) | 0 |
| Skladovaných na konci roku | 1 |

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

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU,