



METODICKÝ POKYN č. MP-L010-03

Transplantace krvetvorných buněk

5. vydání ze dne: 1. 2. 2024
Verze 1
Účinnost od: 1. 2. 2024

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.	přednosta Hemato-onkologická kliniky		
	doc. MUDr. Luděk Raida, Ph.D.	vedoucí transplantačního programu HOK		
Schválil	MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	náměstek léčebné péče		



Transplantace krvetvorných buněk

(Metodický pokyn č. MP-L010-03, 5. vydání ze dne 1. 2. 2024)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento metodický pokyn stanovuje zajištění správné klinické praxe při provádění transplantací krvetvorných buněk.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Metodický pokyn je závazný pro všechny zdravotnické zaměstnance a dokumentační pracovníce Hemato-onkologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

CT	Výpočetní tomografie
ČHS	Česká hematologická společnost
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
ČR	Česká republika
DLPS	Doporučený lékařský postup a standard
EBMT	European Blood and Marrow Transplant Groups – Evropská společnost pro transplantace krvetvorných buněk
ECHO	Echokardiografie
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HLA	Human leukocyte Antigens
HOK	Hemato-onkologická klinika
KARIM	Klinika anestezie, resuscitace a intenzivní medicíny
KB	Krvetvorné buňky
KD	Kostní dřeň
MR	Magnetická rezonance
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
ON	Organizační norma
ORL	Otolaryngologická klinika
PET	Pozitronová emisní tomografie
RTG	Rentgen
SPC	Souhrnné údaje o přípravku pro lékaře (Summary of product characteristic)
TISS	Therapeutic Intervention Scoring System
TJ	Transplantační jednotka
TKB	Transplantace krvetvorných buněk
UZ	Ultrazvukové vyšetření
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZULP	Zvlášť účtovaný léčivý přípravek



Transplantace krevetvorných buněk

(Metodický pokyn č. MP-L010-03, 5. vydání ze dne 1. 2. 2024)

2.2 Definice

- 2.2.1 *Autologní transplantace*: využívající krevetvorné buňky pacienta.
- 2.2.2 *Alogenní transplantace*: využívající krevetvorné buňky dárce, a to buď příbuzného (dvojče, sourozenec) nebo nepříbuzného dobrovolného dárce z registru.
- 2.2.3 *Autologní a alogenní TKB*: standardní, ale náročné léčebné postupy užívané při léčbě život ohrožujících většinou krevních nádorových, ale i některých nenádorových onemocnění.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Hematolog s erudičí v klinické péči o pacienty po TKB.
- 2.3.2 Hematolog s erudičí ve sběru a kryokonzervaci KB.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Teoretické podklady

- 3.1.1 TKB jsou legálně proveditelné pouze na národně a mezinárodně akreditovaném terciárním hematologickém pracovišti s dostatečně velkou a dlouhodobou zkušeností s vysoce dávkovanou chemoterapií, odběrem, kryokonzervací KB, péčí o imunosuprimované pacienty. Nezbytná je lůžková transplantační jednotka, komplexní laboratorní zázemí (HLA laboratoře, cytogenetická, molekulárně-genetická a imunofenotypizační laboratoř k diagnostice a monitorování hematologických onemocnění), separační a kryokonzervační jednotka (v rámci Tkáňové banky) a komplexní zázemí ostatních medicínských klinických i paraklinických oborů, jejichž služby musí být k dispozici nepřetržitě. Detaily viz Věstníky MZ ČR 9/1995 a 9/1998 a 7/2008.

- 3.1.2 Kvalifikační předpoklady personálu

Lékař se specializovanou způsobilostí v hematologii a erudičí v TKB (dostupnost v centru po 24 hodin). Lékař se specializovanou způsobilostí v hematologii a erudičí ve sběru KB. Lékař se specializovanou způsobilostí v hematologii a erudičí ve vysoce dávkované chemoterapii a péči o imunosuprimované pacienty. Centrum musí provádět dostatečné počty výkonů ročně. Lékaři a ostatní personál se musí podílet na kontinuálním vzdělávání v TKB. Detaily viz Věstníky MZ ČR 9/1995 a 9/1998 a 7/2008.

- 3.1.3 Prostředí, přístrojové vybavení

TJ se superčistými pokoji umožňujícími reverzní izolaci, nejlépe s filtrací vzduchu a vody. Separátory krevních elementů. Analyzátor k imunofenotypizaci krevních buněk. Přístroj k vitálnímu zamražení buněk. Laboratorní laminární boxy. Boxy umožňující dlouhodobou kultivaci KB. Kontejnery s tekutým dusíkem napojené na monitorovací systém k dlouhodobému skladování zamražených KB.

K autologním transplantacím lze ve vybraných případech využít také jednotku intenzivní hematologické péče s možností izolace a zvýšeného hygienického režimu.

- 3.1.4 Závěr

Nezbytné je průběžné hodnocení výsledků za spolupráce dokumentačních pracovníků a statistika transplantační sekce ČHS. Každoročně vyplněný přehled s požadovanými údaji o všech transplantovaných pacientech je předáván do centrální registru EBMT. Výsledky transplantací krevetvorných buněk ve FN Olomouc jsou pravidelně prezentovány jak v rámci ČR, tak na mezinárodní úrovni, ať již formou přednášek nebo publikací.



Transplantace krvetvorných buněk

(Metodický pokyn č. MP-L010-03, 5. vydání ze dne 1. 2. 2024)

3.2 Diagnostika

- 3.2.1 Anamnéza se zaměřením na krevní onemocnění.
- 3.2.2 Fyzikální vyšetření se zaměřením na krevní onemocnění.
- 3.2.3 Stanovení souboru základních vyšetření: krevní obraz, koagulace, kompletní biochemický profil, punkce kostní dřeně, imunofenotypizace, cytogenetické a molekulárně genetické vyšetření, trepanobiopsie, biopsie, kultivace KB, HLA typizace.
- 3.2.4 Stanovení souboru fakultativních vyšetření dle základní diagnózy.
- 3.2.5 Stanovení diagnózy a rozsahu onemocnění v rámci standardních postupů doporučených ČHS.

3.3 Vlastní postup při odběru a transplantaci

- 3.3.1 Jednotlivé fáze transplantace:
 - a) U příjemce:
 - příprava příjemce (podání vysoce dávkované chemoterapie),
 - převod KB
 - potransplantační fáze do přihojení štěpu,
 - potransplantační fáze po přihojení štěpu.
 - b) U dárce:
 - stimulace KB
 - sběr KB nebo KD.
- 3.3.2 U dárce při první návštěvě HOK před zahájením přípravy k odběru provede dokumentační pracovnice jeho spolehlivou identifikaci dle dokladu totožnosti s fotografií. Lékař jej informuje o průběhu celého postupu odběru a dárce podepíše informovaný souhlas. Je-li dárce hospitalizován, je mu neprodleně připnut identifikační náramek s osobními údaji, který dárce jednoznačně identifikuje.
- 3.3.3 Možné komplikace: všechny vedlejší účinky chemoterapie, infekce, reakce štěpu vůči hostiteli, selhání štěpu, odhojení štěpu, relaps základního onemocnění.
- 3.3.4 Ověření postupu: v dokumentaci záznam o převzetí do péče, informovaný souhlas pacienta s diagnostickým a léčebným postupem, který v případě TKB navrhuje Indikační komise HOK. Záznamy o všech fázích jsou prováděny přímo do dokumentace pacienta nebo na speciálních formulářích. Jednou ročně je provedena analýza výsledků transplantací se zaměřením na nejčastější komplikace, relapsy základního onemocnění a úmrtnost. Zvláštní záznamy jsou vedeny při závažných nežádoucích účincích. Všechny odběry KB a TKB jsou hlášeny Koordináčnímu středisku transplantací při MZ ČR, do registru EBMT a Národního registru TKB ČR. Veškerá léčiva jsou podávána v souladu s SPC.
- 3.3.5 Edukace pacienta: informované souhlasy s transplantací jsou standardně zavedeny a pravidelně aktualizovány. Lékaři i všeobecné sestry provádí s pacienty opakované pohovory. Na plný úvazek je k dispozici psycholog, a to jak pro pacienty, tak jejich příbuzné během léčby.
- 3.3.6 Ukončení léčby: léčba nebo péče o pacienty po TKB na HOK se ukončuje v případě rezistentního relapsu základního onemocnění nebo při těžkých komplikacích, které jsou veškerou dostupnou léčbou nezvratné (vyhodnocení multidisciplinárním konzíliem).
- 3.3.7 Konkrétní postup při provádění autologní transplantace je uveden v příloze č. 1 tohoto metodického pokynu.



Transplantace krvetvorných buněk

(Metodický pokyn č. MP-L010-03, 5. vydání ze dne 1. 2. 2024)

3.4 Klíčové indikátory kvality

- 3.4.1 Autologní TKB: počet TKB za rok, relapsy základního onemocnění po TKB, úmrtnost na komplikace, celková potransplantační úmrtnost.
- 3.4.2 Alogenní TKB: celkový počet TKB za rok, počet příbuzenských a nepříbuzenských TKB, selhání nebo odhojení štěpu, rozvoj akutní a chronické nemoci štěpu proti hostiteli, relapsy základního onemocnění po TKB, úmrtnost na komplikace a celková potransplantační úmrtnost.

3.5 Vykazování výkonů pro zdravotní pojišťovnu

- 3.5.1 Je prováděno průběžně, vždy po ukončení hospitalizace se vykazuje sběr KB, odběr KD, vlastní transplantace a průběžná ambulantní péče, jež spočívá v trvalé dispenzarizaci. K vykazování se kromě uplatnění ZULP, paušálů za standardní péči a TISS používají také speciální kódy k vykazování intenzivní hematologické péče, transplantační péče a speciálních výkonů (odběr a zpracování KD, sběr a zpracování KB a vlastní transplantace). Náklady pro identifikaci dobrovolného dárce z registru a dovoz jeho KB se hradí částečně ze speciálních fondů MZ ČR a částečně ze zdravotního pojištění pacienta.

3.6 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.6.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.7 Další odborní garanti

- 3.7.1 Tato ON nezavádí další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) v platném znění

Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách) v platném znění

Vyhláška 422/2008 Sb., vyhláška stanovující požadavky na jakost a bezpečnost lidských tkání a buněk v platném znění

Certifikát o ustavení HOK FNOL centrem intenzivní hematologické péče vydaný MZ ČR.

Věstníky MZ ČR 9/1995 a 9/1998 a 7/2008.

International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration. The Joint Accreditation Committee of ISCT-EBMT. Fourth Edition, Version 4.1 April 2011.

Allogeneic and autologous transplantation for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: definitions and current practice in Europe. Ljungman P, Urbano-Ispizua A, Cavazzana-Calvo M et al. Bone Marrow Transplant. 2006; 37:439-449.

Indikace k alogenním a autologním transplantacím krvetvorných buněk Doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP a České onkologické společnosti ČLS JEP Koza V, Cetkovský P, Faber E et al. Praktický lékař. 2006; 86(11):611-618. Klinická onkologie 2006; 19(6):310-316.

Doporučení akreditačních podmínek pro pracoviště provádějící autologní a alogenní transplantace krve a kostní dřeně. Koza V, Indrák K, Ivašková E et al. Praktický lékař. 1997, 77(7):363-365.



Transplantace krvetvorných buněk

(Metodický pokyn č. MP-L010-03, 5. vydání ze dne 1. 2. 2024)

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-001	Organizační řád FNOL
Řd-003	Provozní řád Fakultní nemocnice Olomouc
Řd-004-32	Provozní řád Hemato-onkologické kliniky FNOL
Sm-G003	Spisový řád
Sm-G001	Vznik a řízení organizačních norem
Sm-L009	Lékařská a ošetrovatelská dokumentace
Sm-L010	Transplantace
SOP-L015-SPE-HOK-001	Asistence při převodu nezamrazeného transplantátu krvetvorných buněk
SOP-L015-SPE-HOK-002	Asistence při převodu zamrazeného transplantátu krvetvorných buněk
DLPS č. LP-L023-HOK-004	Převody buněčných štěpů

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

- 5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **1. 2. 2024**.
- 5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 4. vydání ze dne 19. 5. 2017.
- 5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede OG do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.
Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.
- 5.1.4 Přechodná ustanovení nejsou.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Postup při provádění autologní transplantace.