

PODMÍNKY PRO PŘÍSTUP K DÁRCI

Požadavky, které nesplňují níže uvedená kritéria, musí být odůvodněny a schváleny registrem. V případě potřeby dalších informací nebo odmítnutí požadavku bude TC informováno písemně.

Transplantační centrum v ČR

- musí být hematologickým (hematoonkologickým) centrem vysoce specializované péče schváleným Ministerstvem zdravotnictví ČR (§ 112 zák. č. 372/2011 Sb.) a splňovat požadavky na tato centra kladené - viz Koncepce hematologie stanovené Hematologickou společností ČLSJEP
- musí splňovat požadavky zákona 285/2002 Sb. (Transplantační zákon)
- musí být členem EBMT
- musí mít určeného transplantačního koordinátora nebo kontaktní osobu pro komunikaci s registrem
- předává registru souhlas příslušné zdravotní pojišťovny s vyhledáváním dárce
- musí své pacienty informovat o indikacích a výsledcích transplantací krvetvorných buněk. Pacient musí podepsat informovaný souhlas se zařazením do programu a být informován o tom, že pro vyhledání vhodného dárce je nutné, aby registr zadal nezbytné údaje do elektronických vyhledávacích systémů (HLA typizace, věk, pohlaví, AB0, příp. CMV a další)

Klinická indikace k transplantaci

- dle aktuálních doporučení České Hematologické společnosti a České onkologické společnosti ČLS JEP. Pokud tato nejsou v konkrétním případě k dispozici, registr se řídí pravidly EBMT

Žádost o vyhledání dárce

- Registr zašle spolupracujícím TC s každou novou verzí nebo na vyžádání formulář [CREG F004 Žádost o vyhledání nepříbuz. dárce](#)
- V žádosti musí být vyplněna HLA typizace pacienta – minimálně HLA- A, B, DRB1* Low resolution nebo musí být přiložen laboratorní protokol.
- Vyhledávání dárce pro pacienty ve věku nad 65 let je možné po souhlasu ZP pacienta
- K opakovanému zahájení vyhledávání po předchozím formálním ukončení je potřeba nová písemná žádost TC [CREG F004 Žádost o vyhledání nepříbuz. dárce](#) nebo emailem (v případě dlouhodobě běžících vyhledávání stačí, aby koordinátor požádal o zaslání nového výpisu)

Verifikační vyšetření dárce

- V případě žádosti o toto vyšetření musí TC registru poskytnout typizaci pacienta na úrovni min. HLA- A, B, C, DRB1, DQB1* High resolution
- objem krve na vyšetření odesílané do laboratoře TC nesmí překročit 50 ml
- výsledek vyšetření infekčních markerů bude TC dodán do týdne od odběru
- žadající instituce musí do registru poslat výsledky HLA typizace do 2 měsíců po obdržení vzorků

Health and availability check (HAC)

- může být provedeno na základě žádosti TC
- zjištění zdravotního stavu a dostupnosti dárce pro odběr může být alternativou zejména v případě, kdy dárce již v minulosti VT podstoupil
- dárce bude na vyžádání TC rezervován

Rezervace dárců a pupečnickové krve

Dotestování

- rezervace je provedena na 6 týdnů od obdržení požadavku
- dárcé je rezervován 2 týdny po odeslání výsledku typizace

Verifikační vyšetření

Dárce

- rezervován od obdržení požadavku do odběru krve /max. 1 měsíc
- rezervován 2 měsíce po odběru krve
- rezervace může být po dodání výsledku VT prodloužena na žádost TC na další 3 měsíce

Pupečnicková krev

- rezervována 2 měsíce po provedení konfirmačního vyšetření nebo odeslání vzorku DNA
- rezervace může být prodloužena na žádost TC

Odběr krvinek dárců

- TC může požádat v urgentních případech o VT+WU dohromady
- TC musí poslat vyplněné odběrové formuláře – vč. HLA typizace pacienta na **A, B, C, DRB1, DQB1*HR**
- HLA typizace pacienta musí být provedena ze 2 nezávislých odběrů krve (verifikační vyšetření musí být provedeno v míře dostatečné pro identifikaci pacienta – **min. A, B, DRB1*LR**) – výsledek musí být k dispozici nejpozději před začátkem stimulace dárce nebo před začátkem přípravy pacienta, podle toho, která skutečnost nastane dříve
- Je nezbytná shoda dárce a pacienta min. **8/10** na úrovni **A, B, C, DRB1, DQB1*HR**
- objem krve vzorků na vyšetření odesílané do laboratoře TC nesmí překročit **50 ml**
- **Množství odebraného štěpu kostní dřeně** je max. **20 ml/kg** váhy dárce – **nejvíce však 1500 ml**
- **Množství odebraného štěpu PBSC** – standardně do **5 x 10⁶/kg** váhy pacienta. Vyšší požadovaný počet je třeba odůvodnit a předat požadavek ke kontrole a schválení lékařem registru, případně Etické komisi
- Není-li při první aferéze nasbíráno dostatečné množství buněk (CD34+ ≤90%), dárce podstoupí druhou aferézu pouze v případě, že souhlasí a umožňuje to jeho aktuální zdravotní stav

Aktivace záložního dárce (paralelní work-up)

Transplantační centrum může požádat o aktivaci záložního dárce v případě, že dostupnost primárního dárce je nejistá ze zdravotních nebo osobních důvodů. Probíhají pak dva paralelní work-upy. To je akceptovatelné **pouze výjimečně** u pacientů, kteří potřebují transplantaci **urgentně** a časová prodleva je ohrožuje na životě. Primární dárce musí být k transplantaci vhodnější.

Paralelní work-up může probíhat pouze v závislosti na pravidlech daného registru, která se mohou lišit.

Pokud to pravidla daného registru umožňují, naplánují se dle možností dárců a odběrových center termíny k odběru u primárního i záložního dárce. Tj. datum zdravotního vyšetření dárce, datum clearance, datum zahájení přípravy dárce a datum odběru.

Pokud proběhne odběr s primárním dárce je záložní dárce uvolněn.

Druhé a následné odběry

- tyto podmínky platí i pro dárce při selhání mobilizace
- jsou možné pouze pro stejného pacienta, kterému dárce daroval první štěp

Minimální časové rozmezí mezi prvním a druhým odběrem*

		První odběr	
		Kostní dřeň	PBSC
Druhý odběr	Kostní dřeň	nepovoleno	1 – 3 měsíce**
	PBSC	1 – 3 měsíce**	nepovoleno
	DLI	1 – 3 měsíce**	1 – 3 měsíce**

Minimální časové rozmezí mezi druhým a třetím odběrem*

		Druhý odběr		
		Kostní dřeň	PBSC	DLI
Třetí odběr	Kostní dřeň	nepovoleno	nepovoleno	6 měsíců
	PBSC	nepovoleno	nepovoleno	6 měsíců
	DLI	6 měsíců	6 měsíců	6 měsíců

*Rozhodnutí o uvolnění dárce k jakémukoliv následnému odběru závisí vždy na schválení odběrového centra dle aktuálního zdravotního stavu dárce.

**Optimální odstup od prvního odběru je 3 měsíce. Dle zdravotního stavu dárce a urgentnosti požadavku z transplantačního centra může být tato doba zkrácena; minimální doba od prvního odběru však nesmí být méně než 1 měsíc.

Klinické studie/Výzkum

Žádající centrum musí doložit:

- žádost od řešitele studie o zařazení dárce
- potvrzení o schválení studie Etickou komisí
- Protokol studie
- Informace pro účastníka
- Formulář informovaného souhlasu
- Dárce musí být řádně informován o povaze výzkumu a dát písemný souhlas se svou účastí, jedná-li se o požadavek nad rámec standardně prováděných vyšetření, odběrů krve nebo samotného odběru krvetvorných buněk. Registr nechá předem posoudit výzkumný záměr etickou komisí.

Pupečnicková krev

V případě žádosti o vzorek DNA nebo dotestování musí TC poskytnout:

- typizaci pacienta na úrovni min. HLA- A,B, DRB1 low resolution
- žádající instituce musí zpět do registru poslat výsledky HLA typizace, v případě, že byl odeslán vzorek DNA do TC

Konfirmační test provede laboratoř registru ze segmentu vaku na úrovni A, B, DRB1 low resolution. Tento test se provede pouze v případě, že registr obdržel formální žádost o vydání PK k transplantaci, a to zpravidla 3 dny před dnem vydání PK.

Vydání pupečníku z BPK

- shoda PK a pacienta v době požadavku o vydání PK musí být **min. 4/6 A,B*LR a DRB1*HR**