

a v souladu s jejich normami. OHBKT ÚVN je dále tzv. Ústředním informačním a logistickým centrem systému krizové krevní politiky státu. VN Olomouc a VN Plzeň jsou zásobeny z regionálních FTO.

Zásobování krví vojenských zahraničních misí AČR se děje výhradně cestou OHBKT ÚVN Praha, které je též metodicky zodpovědné za transfuzní praxi a hemovigilanci v polních nemocnicích. Krevní sklad polní nemocnice je součástí speciálního laboratorního kontejneru, tzv. BHL-PN (biochemicko-hematologická laboratoř PN), který je vybaven zařízením pro skladování krve a plazmy a provádění laboratorních vyšetření v oboru biochemie, hematologie a imunohematologie v širokém spektru. Standardní dodávka transfuzních přípravků pro potřebu polní nemocnice je 20 TU erytrocytů (10 TU 0 neg., 5 TU A neg., 5 TU B neg) a 20 TU P (AB neg./poz.) ve 4–5týdenních intervalech. Transfuzní přípravky jsou dopravovány v izotermických boxech leteckou přepravou vojenskými letadly AČR, případně spojenců NATO, výjimečně lze též využít komerční leteckou přepravu.

Od vzniku České republiky v roce 1993 se AČR zúčastnila svými zdravotnickými týmy a polními nemocnicemi celé řady zahraničních misí: 1994–6 Chorvatsko (Knin, UNPROFOR), 1996–8 Chorvatsko (Klisa, OSN UNTAES), 1999 Albánie (Kavaje, AFOR), 1999 Turecko (Gölcük, humanitární mise po zemetřesení), 2002 Afghánistán (Kábul, ISAF), 2007 Irák (Basra, Enduring Freedom), 2007–8 Afghánistán (Kábul, ISAF). Během těchto misí bylo z ÚVN do polních nemocnic dodáno více než 1600 TU erytrocytů a 500 TU plazmy. Některé mimořádné situace byly řešeny odběrem plné krve přímo na místě v polní nemocnici.

Nicméně určité problémy v leteckém zásobování a málo flexibilní spolupráce s aliančními partnery v případě potřeby urgentní dodávky krve, které se projevily během poslední mise ISAF v Afghánistánu v letech 2007–2008, vedly k rozhodnutí vybudovat speciální transfuzní kontejner polní nemocnice. Takové pracoviště bude mj. schopné skladovat a rekonstituovat kryokonzervované erytrocyty a trombocyty a bude i lépe vybavené na případné odběry a zpracování plné krve na místě. Zabezpečení krví polních nemocnic v zahraničních misích bude tedy v budoucnu zajištěno ze 3 zdrojů: 1. z dodávek transfuzních přípravků pravidelným leteckým mostem, 2. z dovezených zásob kryokonzervovaných přípravků, 3. z odběrů a zpracování plné krve v místě nasazení.

012

STANOVENÍ VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRAD INDIVIDUÁLNĚ VYRÁBĚNÝCH TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ – VÝSLEDKY REVIZE

Pavlíková J.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odd. stanovení maximálních cen výrobců

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s §15, odst. 5) zákona č. 48/1997Sb. v platném znění o veřejném zdravotním pojištění vydává opatření obecné povahy (dále oop), kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně vyráběných transfuzních přípravků (dále TP). Povinností ústavu je provádět alespoň 1krát ročně kontrolu a ověření správnosti stanovení výše a podmínek úhrady.

V souladu s vydanou metodikou stanovení úhrad TP, která je zveřejněna na stránkách SÚKL pod značkou SP-CAU-005, byla provedena Oddělením stanovení maximálních cen revize,

kteřá křížovým způsobem hodnotila optimální nastavení výše a podmínek úhrady. Dále byl zájem věnován pravidelné kontrole cen vstupních materiálů, nákladům vztahujícím se k přípravě, porovnání produkce vyráběných TP, resp. autologních transfuzních přípravků, se spotřebou vykázanou a uhrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Pozornost byla zaměřena především na ověření nastaveného poměru vyráběných TP z odběrů plné krve, poměru vyrobených a spotřebovaných TP a nastavení parametrů měsíční produkce TP na jedno výrobní pracoviště. S výjimkou trombocytů byly nastavené podmínky potvrzeny jako vyhovující. U trombocytů vyráběných z odběrů plné krve byla produkce pracovišť TS výrazně nižší než spotřeba vykázaná zdravotními pojišťovnami. Tento nesoulad vnikl pravděpodobně chybným vykazováním kódů směsných trombocytů, kde došlo k záměně vykazovaných jednotek (T.U./T.D) a to až šestinásobným rozdílem.

013

DISTRIBUCE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ – VÝSLEDKY DOTAZNÍKOVÉ AKCE

Pavlíková J.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení stanovení maximálních cen výrobců

Cenový předpis 2/2009/FAR vydaný MZ ČR 20. března 2009 uvádí položky, které je možné zahrnout do ceny transfuzních přípravků (TP). Bylo proto nezbytné zjistit, jakým objemem se distribuce TP podílí na nákladech a jak tato položka může ovlivnit jejich úhradu. Státní ústav pro kontrolu léčiv oslovil pracoviště transfuzní služby (TS) o sdělení objemu distribuce za rok 2007 a 2008. Ze 71 oslovených pracovišť odpovědělo pouze 40 (tj. 56,3 %), z toho pouze 26 předalo relativně zpracovatelné podklady. Rozptýl nákladů v Kč na distribuci 1 T.U. se pohybuje v rozmezí 224 Kč až 1645 Kč. Většina pracovišť distribuci TP neprovozuje, většinou je prováděna v rámci zásobování komplexu zdravotnického zařízení. Z výsledku je patrný velmi neefektivní přístup k distribuci TP, což např. ukazují i několikanásobné denní výjezdy s jedinou transfuzní jednotkou. Ve většině případů dopravu nezajišťuje transfuzní služba ale dopravu TP si zajišťují odběratelé. Značný objem přípravků se vyrábí pro potřebu „domovského“ zdravotnického zařízení, tím odpadá zatížení dopravními náklady. Dotazníková akce ukázala, že navrhovaných 10 % z ceny TP je vysoké. Dále se ukázalo, že je nutné náklady na distribuci řešit odděleně od úhrad vlastních přípravků a je zcela nevhodné zvýšit úhradu TP o průměrný náklad na distribuci do každé T.U.

DÁRCOVSKÉ A LÉČEBNÉ AFERÉZY

014

TERAPEUTICKÉ HEMA FERÉZY V MÉNĚ OBVYKLÝCH SITUACÍCH

Gašová Z.¹ Böhmová M.,¹ Bhuiyan-Ludvíková Z.,¹ Špičková J.,¹ Tomečková V.,¹ Kouklíková E.,¹ Jarošová I.² Hercíková I.²

¹Aferetické oddělení, ²Transfuzní oddělení, ÚHK, Praha

Úvod: Terapeutické deplece krevních složek, výměnná plazmaferéza a separace krvetvorných buněk patří již k běžně zavedeným aferetickým postupům. Vedle těchto výkonů se nemocní mohou léčit za pomoci výkonů, které se provádějí vzácně a již pro nízkou frekvenci onemocnění na našem území, např. srp-

kovitá anémie, nebo v souvislosti s hodnocením nových postupů, např. imunoabsorpce u nemocných s dilatační kardiomyopatií (DCM). Cílem naší práce je prezentovat zkušenosti s výměnnou erythrocytaferézou (výměnná-RBCX) v terapii nemocného se srpkovitou anémií a s imunoabsorpčí IgG (IA) v terapii nemocného s DCM.

Metody: (a) výměnná erythrocytaferéza – urgentní výkon 26letý nemocný, se srpkovitou anémií v krizi, s artralgiemi a myalgiami na terapii opiáty, byl indikován k provedení výměnné RBCX. Před výkonem: HbS 72 %, htk 29 %. Výkon proveden urgentně na JIP, Cobe Spectra, FCR 40%, odebráno 2100 ml erythrocytů, podáno 8 TU ERD ozářených. Doba výkonu dvě hodiny.

(b) imunoabsorpce IgG – plánovaný výkon

63letý nemocný s DCM, celkem 5 výkonů denně v sérii, Cobe Spectra, Citem 10 a Immunosorba (stafylokokový protein A). V průběhu jednotlivých výkonů ošetřen 1–1,2x PV pacienta. Před a po sérii výkonů sledovány IgG, IgG 3, parametry KO, koagulace, klinický stav pacient a vyšetření EF LK.

Výsledky a diskuse: (a) po výkonu pokles HbS ze 72 % na 20 %, htk beze změn. Promptní zlepšení stavu nemocného, dimise po následujících dvou dnech, (b) IgG po terapii 2,8 g/l, klinicky stabilizován, EF LK v odstupu 2 měsíců beze změn.

Závěr: Výkony proběhly u obou pacientů bez komplikací. Efekt RBCX byl okamžitý. Zatímco mechanismu účinku výměnné RBCX u srpkovité anémie je zjevný, u imunoabsorpce u DCM nebylo doposud vysvětleno zda účinek je ovlivněn odstraněním autoimunitních protilátek nebo alterací cytokinů. U pacientů s DCM se doporučuje se sledovat účinnost terapie až po dobu následných 12 měsíců.

015

NAŠE ZKUŠENOSTI S LÉČEBNÝMI ERYROCYTAFERÉZAMI

Sulovská I., Entrová A., Zemanová M., Galuszková D.
Transfuzní oddělení FN Olomouc

Léčebná cytoredukční erythrocytaferéza je separační technika patřící dnes již k běžným léčebným postupům celé řady interních i hematologických onemocnění.

Odstanění části cirkulující erymasy bez ochuzení organismu o plazmatické bílkoviny a další krevní komponenty výrazně přispívá ke zlepšení kvality života nemocných. Léčebný program běží na našem pracovišti již přes 5 let a za tu dobu bylo provedeno téměř 250 separací u pacientů s pravou polycytemií, familiární erythrocytózou, primární hemochromatózou a sekundární hemosiderózou. Věkové složení pacientů bylo od 15 do 80 let. Separace jsou prováděny na separátoru Haemonetic MCS+, který má výhodu jednožilního přístupu. Při jednotlivých separacích bylo odebráno 420–660 ml erymasy. Přehled našich pacientů a 2 kazuistiky nabízíme v našem sdělení.

016

ARERETICKÉ ODBĚRY GRANULOCYTŮ PO STIMULACI DÁRCŮ KORTIKOIDY

Čermáková Z.^{1,2}, Kořístka M.^{1,2}, Furková J.¹, Marcalíková J.¹, Hrdličková R.¹, Čermáková R.¹, Lakotová O.¹, Bálková L.¹

¹Krevní centrum FN Ostrava, ²Fakulta Zdravotnických studií, OU

Úvod: Transfuze granulocytů je indikována u imunosuprimovaných pacientů se závažnou formou neutropenie, která sou-

visí s život ohrožující bakteriální a/nebo mykotickou infekcí, nereagující na antibiotickou/antimykotickou léčbu. Stimulace zdravých dárců růstovými faktory a/nebo kortikoidy umožňuje sběr terapeutické dávky granulocytů pro tyto pacienty.

Cíl: Analýza sběrů granulocytů po stimulaci dárců kortikoidy (methylprednisolon) během dvouletého období.

Metodika: Granulocyty byly odebrány 113 dárcům po získání jejich informovaného souladu v souladu s odběrovým protokolem (SOP/KC-034). 4–6 hodin před separací byli dárci stimulováni methylprednisolonom (40 mg Solu-Medrolu ve 100 ml FR), sběr byl realizován zhruba po 4 hodinách a na separátoru Cobe Spectra (Gambro, USA) přes periferní žilní přístup. Aby bylo dosaženo, ve shodě s požadavky (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 14th edition), výtěžku granulocytů 1,0 x 10¹⁰ / TU, jsou parametry nastaveny takto:

a) doba separace (90–120 min.) je regulována dle počtu dárcovských granulocytů po stimulaci

b) výtěžnost je hodnocena během separace dle kolorogramu

Výsledky:

a) n=113; objem (ml) = 263,7 ± 25,7 (medián ± SD);
počet granulocytů (x10¹⁰ /TU) = 1,25 ± 3,3 (medián ± SD)

b) Rozdělení granulocytárních koncentrátů dle výtěžnosti

< 0,99 x 10 ¹⁰ /TU	34 TU (30 %)
1,0–2,0 x 10 ¹⁰ /TU	71 TU (63 %)
> 2,01 x 10 ¹⁰ /unit	8 TU (7 %)

Závěr: V podmínkách Krevního centra FN Ostrava jsou používány k mobilizaci granulocytů z marginálního poolu pouze kortikoidy, a to zejména z organizačních důvodů. 70 % takto vyrobených granulocytárních koncentrátů splňuje nebo překračuje požadavky na počty trombocytů dle Rady Evropy, 30 % koncentrátů má výtěžnost nižší. Otázkou zůstává, zda těchto 30 % koncentrátů s nižší výtěžností je záležitostí biologické odlišnosti dárců, anebo používaným stimulačním protokolem.

017

AUTOLOGNÍ SEPARACE PBPC: VÝKONY, ÚČINNOST A RIZIKA

Gašová Z.¹, Bhuiyan-Ludvíková Z.¹, Böhmová M.¹, Žlabová J.², Kynclová E.¹, Franzová K.¹

¹Aferetické oddělení, ²Transfuzní oddělení, Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha

Úvod: V r. 2008 a 2009 jsme prováděli prospektivní studii, která měla posoudit účinnost, bezpečnost a rizika velkoobjemových (LVL), standardních a „Mixovaných“ (Mix) separací PBPC. Cíl práce spočíval ve správné volbě separačního režimu s přípravou maximální dávky CD 34+ buněk při minimálních rizicích výkonu.

Metody: Zhodnotili jsme celkem 136 autologních separací PBPC u 98 nemocných s dg. mnohočetný myelom, DLBCL, MCL a Ewingův sarkom. Provedli jsme (a) 93 LVL (zpracováno > 3 objemy krve pacienta, antikoagulace: ACD – A a Heparin), (b) 16 standardních (zpracováno < 3 objemy krve pacienta, antikoagulace: ACD – A) a (c) 27 „Mix“ výkonů (zpracováno < 3 objemy krve pacienta, antikoagulace: ACD-A+Heparin). Separace Cobe Spectra, žilní vstup – v. femoralis, v. jugularis interna a v. subclavia.

Výsledky a diskuse: Z výsledků je zřejmé, že LVL výkony jsou velmi účinnými postupy.

U pacientů (a) s dobrou mobilizací jsme jak ze standardních, tak i z Mix separací připravili cca stejnou dávku CD34+ buněk

3,8, resp. 4 x 10⁶/kg. Z LVL separace jsme připravili průměrnou dávku CD34+ buněk 8 x 10⁶/kg. U pacientů (b) s nedostatečným efektem mobilizace LVL výkony umožnily přípravu dávky CD34+ buněk 1,5 x 10⁶/kg. LVL separace preferujeme vždy, kdy je nemocný schopen je tolerovat. Pokud je nemocný kanylován bezprostředně před výkonem, indikujeme LVL nebo „Mix“ separace pouze při vyhovujících aktuálních výsledcích APTT. V ostatních situacích volíme standardní výkony, u nichž je třeba počítat s podáním relativně velké dávky ACD – A a citrátu 15,7 (4–20,5) g. U nemocných s projevy oběhové nestability a se saturací O₂ < 90 %, jsme v průběhu separace monitorovali vitální známky a separace probíhaly za podání O₂.

Závěr: Nejúčinnějšími výkony jsou LVL separace. Mix separace jsou vhodnou alternativou v situacích, kdy nelze provést standardní nebo LVL výkon. Přestože se při separacích PBPC zpracovávají velké objemy krve a podávají se antikoagulační přípravky, lze některým komplikacím předjet vhodnou přípravou a cíleným sledováním pacienta během separace. Frekvence a závažnost komplikací je nižší ve srovnání s výkony, které se provádějí u pacientů v těžkém stavu, urgentně např. depence leukocytů nebo výměnná plazmaferéza.

018

ŘEŠENÍ PROBLÉMU PŘI ODBĚRU PLAZMY NA PŘÍSTROJI HAEMONETICS PCS2

Adámek F.

Haemonetics, Brno

Pro zajištění bezproblémového odběru je důležité rychle a správně reagovat na pokyny krevního separátoru. Hlavním požadavkem je přitom bezpečnost dárce a kvalita produktu. Vyšvětlit, jak postupovat v případě neobvyklých situací, při obnově procedury, výpadku proudu či opakované venepunkci, si klade za cíl tato přednáška. Zároveň vysvětlení některých základních principů separace může předcházet více či méně závažným pochybením.

KRVÍ PŘENOSNÉ CHOROBY

019 Edukační přednáška VYŠETŘOVÁNÍ INFEKČNÍCH MARKERŮ V TRANSFUZNÍ SLUŽBĚ

Turek Petr

FTNsP Praha

Krví a krevní transfuzí lze přenést prakticky každou infekci, jejíž původce se alespoň po krátkou dobu objeví v krevním řečišti. Z praktického hlediska mají význam především infekce, jejichž původce cirkuluje v krvi i v období inaparentní infekce nebo bezpříznakového nosičství a infekce se tedy nedá odhalit při předodběrovém posouzení způsobilosti dárce krve.

Spektrum vyšetřovaných infekcí

Riziko nosičství infekce přenosné krví je závislé především na epidemiologické situaci v dané oblasti, při současném způsobu života a velké mobilitě je ale značná část populace a potenciálních dárců krve vystavena rizikům extrateritoriálních infekcí získaných při cestování do

vzdálených zemí. Algoritmus vyšetřování dárců krve a jejich složek musí sice vycházet z místní epidemiologické situace, musí ale rizika extrateritoriální (= „cestovatel-ské“) infekce zohledňovat. To znamená, že do vyšetřovacího schématu musí být zařazeny testy na „exotické“ infekce, nebo musí být dárce dočasně vyřazen na dobu, která je odvozena z inkubační doby dané infekce. Jednotlivé země stanovují své vyšetřovací algoritmy s přihlédnutím k uvedeným faktorům. Prakticky celosvětová shoda panuje v názoru na vyšetřování tří, z transfuzního hlediska nejzávažnějších virových infekcí: HIV, hepatitidy B (HBV) a hepatitidy C (HCV).

Evropská Unie v rámci záruk bezpečnosti léčby transfuzními přípravky stanovila jako minimální požadavek vyšetření sérologických markerů HIV, HBV a HCV při každém odběru a vyšetření známek infekce HTLV I/II u dárců pocházejících z endemických oblastí s tím, že každá členská země může panel vyšetření rozšířit (a nemusí rozšíření nijak zdůvodňovat / obhajovat). Podstatná část zemí EU doplňuje minimální panel o vyšetření známek infekce treponemou pallidum a pro vyšetření HCV, event. i HIV a HBV předepisuje i vyšetření přítomnosti nukleových kyselin těchto virů. Ve Spojených státech je povinné nejen vyšetření HIV, HBV a HCV technikami NAT, povinné je i vyšetření HTLV I/II sérologickými testy, vyšetření západonilského viru (WNV) v průběhu letní sezony technikami NAT a sérologické vyšetření na Chagasovu chorobu u dárců – přistěhovalců z endemických oblastí, naopak vyšetření syfilidy v USA plošně zavedeno není.

Vyšetřovací metody

Záchyt event. přítomnosti infekčních agens v krvi dárce je možno postavit na dvou odlišných principech. Příímý záchyt infekčního agens je možný na úrovni celého mikroorganismu, jeho antigenních determinant nebo nukleových kyselin. Nepříímý záchyt je založen obvykle na průkazu specifických protilátek – jejich záchyt neznamená vždy infekci nosiče protilátek, znamená pouze, že potenciální dárce byl s danou infekcí v kontaktu (pokud nejde o protilátky postvakcinační). V případě HIV, HBV i HCV však vzhledem k biologické povaze průkaz specifických protilátek znamená vždy potenciální riziko, nukleová kyselina těchto virů totiž v organismu jednou infikované osoby prakticky vždy perzistuje.

Ačkoli kinetika infekčních markerů různých agens zachovává podobné principy, v konkrétních případech se může dost podstatně lišit. Po různé dlouhé klidové fázi začíná obvykle infekční agens v organismu proliferovat a detekovatelné, ať přímo či nepřímo, je až s různě dlouhým časovým odstupem, kdy jeho množství přesáhne mez citlivosti použité metody. Pro období, kdy je potenciální dárce krve infikován, ale infekce ještě není používány technikami prokazatelná, se v současnosti užívá pojem „infekční / epidemiologické okno“. Délka infekčního okna je individuální a závisí mj. na imunokompetenci infikované osoby. S nástupem tvorby protilátek (v první fázi obvykle IgM, později IgG) přichází možnost nepřímého průkazu infekčního agens, ale možnosti přímého prů-