

STANDARDY – SPECIFICKÁ ČÁST

N. Postup při žádosti o vyhledání dárce

N.1. Obecně

N.2. Předběžné vyhledání potenciálního dárce = výpis potenciálních dárců (preliminary search)

N.3. Formální aktivace dárce – žádost o verifikační typizaci (VT), případně žádost o podrobnější typizaci

N.4. Příprava dárce k odběru krvetvorných buněk = work-up dárce

N.4.1. Komunikace před odběrem krvetvorných buněk

N.4.2. Informační pohovor s dárce

N.4.3. Lékařské vyšetření HLA shodného dárce v době „work-up“

N.4.4. Dárci s abnormálními nálezy

N.4.5. Souhlas s darováním krvetvorných buněk a jiných transfúzních přípravků

N.5. Zrušení procesu

N. POSTUP PŘI ŽÁDOSTI O VYHLEDÁNÍ DÁRCE

N.1. Obecně

N.1.1 Vyhledávání dárce pro specifického pacienta je členěno do 3 základních kroků:

N.1.1.1 Předběžné vyhledání potenciálního dárce = výpis potenciálních dárců (preliminary search)

N.1.1.2. Formální aktivace dárce – žádost o verifikační typizaci (VT), případně žádost o podrobnější typizaci z DNA deponitáře

N.1.1.3 Příprava dárce k odběru krvevorných buněk = work-up dárce.

N.1.2. Vyhledávání dárce (search) koordinuje a zodpovídá ze něj výhradně koordinační centrum (KC) ČNRDD. Týká se to jak vyhledávání dárce ČNRDD, tak vyhledávání dárce jiného registru pro transplantační centrum (TC), jež si registr pro tuto činnost kontrahovalo.

N.1.3. Průběh vyhledávání dárce a všechny potřebné formuláře jsou součástí Standard ČNRDD a/nebo příslušných specifických SOP a jsou dostupné na oficiálních www stránkách ČNRDD (www.kostnidren.cz).

N.1.4. Veškerá komunikace mezi registry nebo mezi registrem, TC, dárcovskými centry (DC) či jinými subjekty musí probíhat dokumentovanou formou pomocí oficiálních formulářů a to buď v papírové formě či elektronicky. Některé z formulářů, které slouží především vnitřní komunikaci mezi KC a příslušnými DC lze přímo generovat z databáze.

N.1.5. Veškerá komunikace mezi registry nebo mezi registrem, TC, dárcovskými centry (DC) či jinými subjekty musí být archivována minimálně po dobu 30 let.

N.2. Předběžné vyhledání potenciálního dárce = výpis potenciálních dárců (preliminary search)

N.2.1 Předběžný search smí KC provést výhradně na základě žádosti transplantačního centra nebo jiného registru.

N.2.2 O předběžný search musí být požádáno standardizovaným formulářem /CNRDD N01/ nebo standardizovaným formulářem žádajícího registru nebo prostřednictvím EMDIS

N.2.3 Žádost o search musí obsahovat:

- jméno pacienta, rodné číslo /event. datum narození/, pohlaví, zdravotní pojišťovnu (u nemocných z ČR)
- diagnózu
- název transplantačního centra nebo registru
- HLA typizaci / minimálně HLA-A, B a DRB1/

N.2.4. Všechny údaje ze žádosti musí být manuálně přepsány do počítačového systému registru. Search pro nemocného z ČR je označen NN a pětimístné číslo, pro nemocného ze zahraničí CC a pětimístné číslo

N.2.5. KC musí písemně odpovědět žadateli o předběžný search /formulář CNRDD N02/ nejdéle do 1 pracovního dne

N.2.6. V případě, že transplantační centrum nebo jiný registr žádá o opakovaný search, musí poslat novou žádost standardizovaným formulářem /CNRDD N01/ nebo standardizovaným formulářem žádajícího registru nebo prostřednictvím EMDIS

N.3. Formální aktivace dárce – žádost o verifikační typizaci (VT), případně žádost o podrobnější typizaci (ET)

N.3.1. Podrobnější typizace HLA (ET)

N.3.1.1. O podrobnější typizaci musí být zažádáno standardizovaným formulářem /CNRDD N03/, standardizovaným formulářem žádajícího registru, prostřednictvím EMDIS nebo na základě doporučení HLA expertní skupiny.

N.3.1.2. HLA typizace musí být provedena výhradně v HLA laboratoři registru ze vzorku DNA dárce. V případě, že vzorek DNA není k dispozici, požádá koordinační centrum příslušné dárcovské centrum o náběr vzorku krve a její odeslání na HLA laboratoř registru. Dárce musí podepsat souhlasný formulář CNRDD N27

N.3.1.3. HLA laboratoř musí provést požadované vyšetření a prostřednictvím koordinačního centra odeslat výsledek žadateli nejdéle do 2 týdnů od obdržení krevního vzorku.

3.2. Verifikační typizace

N.3.2.1. O verifikační typizaci potenciálně shodného dárce smí zažádat registr nebo s ním spolupracující transplantační centrum. O verifikační typizaci musí být zažádáno standardizovaným formulářem /CNRDD N04/ nebo standardizovaným formulářem žádajícího registru nebo prostřednictvím EMDIS. Koordinační centrum požádá příslušné dárcovské centrum o provedení tohoto požadavku. Dárcovské centrum je odpovědné za provedení všech potřebných kroků /SOP/N/01/.

N.3.2.2. Maximální objem krve odebrané pro účely verifikační typizace nesmí přesáhnout 50 ml, v opačném případě musí TC svůj požadavek zdůvodnit.

N.3.2.3. Rozsah vyšetřování stanovuje aktuální verze prováděcího SOP/N/01 a formulář /CNRDD N08/. Minimálně musí být získána tato data a charakteristiky:

- Kontrola identity dárce (občanský průkaz, pas, či jiný oficiální dokument s fotografií)
- Podepsání příslušných souhlasů:
 - anamnestický dotazník
 - souhlas dárce s verifikační typizací
- Anamnestické vyloučení gravidity v případě ženských dárců
- Počet těhotenství v případě ženských dárců
- Vyšetření infekčních markerů v rozsahu daném formulářem /CNRDD N10/
- Stanovení AB0 a Rh faktoru.

N.3.2.4. Výsledky vyšetření musí být zaznamenány na formuláři / CNRDD N10/

N.3.2.5. Dárcovské centrum musí mít anamnestické údaje uschovány písemně /formulář CNRDD N06/

N.3.2.6. Jakékoliv anamnestické odpovědi vzbuzující podezření na riziko infekční choroby musí být přešetřeny před akceptováním dárce.

N.3.2.7. Výsledky infekční markerů a AB0 a Rh typizace musí odeslat koordinační centrum nejpozději do 14 dnů od náběru transplantačnímu centru či registru, které požadovalo verifikační vzorek /formulář CNRDD N10/

- Krvetvorné buňky dárců s potvrzeným pozitivním testem HBsAg a anti-HCV by neměly být použity
- Krvetvorné buňky dárců s konfirmačně potvrzenou pozitivitou anti-HIV 1,2 nesmí být použity

N.3.2.8. HLA typizace jakéhokoliv dárce vybraného pro dárcovství krvetvorných buněk musí být potvrzena transplantačním centrem, které bude transplantaci provádět.

N.3.2.9. Transplantační centrum odešle výsledek verifikační HLA typizace dárce koordinačnímu centru /formulář CNRDD N09/ zároveň s rozhodnutím o akceptovatelnosti dárce a to nejdéle do 3 měsíců od vyšetření verifikačního vzorku. Po tuto dobu musí být dárce automaticky blokován. Při sdělení výsledku VT může transplantační centrum požádat o blokaci dárce na další 3 měsíce. Neakceptovaní dárce musí být neprodleně navraceni do databáze registru.

N.3.2.10. Pokud DC není schopno zkontaktovat dárce do 1 měsíce od žádosti o VT, musí tuto skutečnost oznámit KC, které musí informaci o nedostupnosti dárce oznámit žadajícímu TC

N.4. Příprava dárce k odběru krvetvorných buněk = work-up dárce.

N.4.1. Komunikace před odběrem krvetvorných buněk

N.4.1.1. Komunikaci s transplantačním centrem musí zajišťovat výhradně Koordinační centrum ČNRDD. Veškeré charakteristiky získané v dárcovských centrech, work-up centru či jiných subjektech mimo KC musí být transplantačním centrem předávána výhradně prostřednictvím KC ČNRDD. KC zajišťuje získání a kompletizaci všech požadovaných charakteristik specifického dárce z kteréhokoliv stupně (VT, work-up) a je zodpovědné za jejich úplné a včasné předání TC. Předání těchto charakteristik musí být provedeno prostřednictvím standardizovaných formulářů faxem či elektronicky.

N.4.1.2. Koordinační centrum zajišťuje komunikaci mezi transplantačním centrem a work-up centrem.

N.4.1.3. Work-up centrum zajišťuje komunikaci s dárcovským centrem a dárce

N.4.1.4. Transplantační centrum odešle žádost o odběr krvetvorných buněk koordinačnímu centru registru /formulář CNRDD N11, N12, N13/.

Žádost musí obsahovat: jméno příjemce, datum narození /event. RČ/, pohlaví, diagnózu, krevní skupinu, výsledek CMV, kód dárce, adresu transplantačního centra včetně zodpovědné osoby, výsledek HLA typizace příjemce a dárce, požadavek předodběrového vzorku včetně adresy laboratoře na jeho odeslání, požadavek na vlastní odběr včetně preference typu odběru, předběžně navržené dva termíny odběru. Žádost musí být podepsána odpovědným lékařem transplantačního centra.

N.4.1.5. Koordinační centrum odešle žádost work-up centru. Work up centrum musí kontaktovat dárce, vytvoří časový plán odběru, provede informační pohovor /formulář CNRDD N17/ a předodběrové vyšetření dárce. V případě nejasných nálezů zkontaktuje tyto s příslušným odborným pracovištěm.

N.4.1.6 Work-up centrum musí provést závěrečné zhodnocení způsobilosti dárce /formulář CNRDD N25/ a vytvořit časový plán odběru. O způsobilosti dárce a o definitivním termínu odběru a typu

odběru musí informovat work-up centrum písemně koordinační centrum, které tuto informaci předá transplantačnímu centru a odběrovému centru.

N.4.1.7 Odběrové a transplantační centrum musí souhlasit s termínem odběru, s objemem a počtem nukleárních buněk dřeně či periferních krvevorných buněk, které mají být dárci odebrány. Počet nukleárních či CD 34+buněk pro výzkumné účely musí být uveden v žádosti o odběr zvlášť. /formulář CNRDD P10,P11,P12./

N.4.2. Informační pohovor s dárcem

N.4.2.1. Před získáním písemného souhlasu k odběru krvevorných buněk od dárcce, který byl po odborné stránce shledán vhodným, musí být dárcce informován o možnosti diskutovat své rozhodnutí s poradcem.

N.4.2.2. Poradce dárcce musí být obeznámen s principy darování kostní dřeně i periferních krvevorných buněk a s riziky pro dárcce.

N.4.2.3. Poradce pro dárcce by měl být vybírán s ohledem na zkušenosti a erudici v poradenství.

N.4.2.4. Dárcův poradce nesmí být zaměstnancem centra dárců nebo členem transplantačního týmu.

N.4.2.5. Dárcův poradce nesmí mít žádný zájem na skutečnosti, zda transplantace bude či nebude provedena.

N.4.2.6. Potenciální dárcce musí být poučen následovně / formulář CNRDD N19, N22, N24/

- dárci musí být poskytnuty detailní informace o dalších testech, které je třeba provést, o proceduře darování kostní dřeně i periferních krvevorných buněk, o rizicích darování KD i PKB a o době, kterou si celá záležitost vyžádá
- dárcce musí být ujištěn, že způsob odběru závisí pouze na jeho rozhodnutí. Rozhodnutí dárcce o způsobu odběru musí být zaznamenáno
- dárcce musí být upozorněn na možnost požadavku opakovaného darování pro stejného příjemce. Případný nesouhlas dárcce s opakovaným darováním musí být zaznamenán a o této skutečnosti musí být informováno transplantační centrum.
- je vhodné, aby se informativní schůzky zúčastnil blízký příbuzný nebo přítel dárcce
- dárcce musí být znovu ujištěn o svém právu odstoupit od programu kdykoliv, resp. v případě odběru krvevorných buněk kdykoliv včetně doby probíhajících aferéz, v případě odběru kostní dřeně až do okamžiku zahájení celkové anestezie.
- dárcce musí být také informován o extrémně vysokém riziku úmrtí pacienta v případě, že odstoupí od programu po zahájení předtransplantační přípravy nemocného.
- potenciální dárcce musí být poučen o následujícím:
 - o riziku anestezie a riziku podávání růstového faktoru a následné aferézy včetně rizika event. centrální žilní kanylace
 - o riziku diskomfortu v důsledku darování KD či PKB
 - o potenciální časové ztrátě
 - o rozsahu, v jakém budou náklady dárcce kompenzovány a kým
 - o dárcce může být za určitých okolností požádán o případné poskytnutí krevních komponent nebo opakovaný odběr krvevorných buněk pro stejného pacienta
 - o skutečnosti, že těhotenství je kontraindikací dárcovství
 - o o možných vedlejších až negativních důsledcích publicity

N.4.3. Lékařské vyšetření HLA shodného dárce v době „work-up“

N.4.3.1. Rozsah vyšetřování stanovuje aktuální verze prováděcího SOP/N/02, SOP/N/03

Minimálně musí být získána tato data a charakteristiky:

- Kontrola identity dárce (občanský průkaz, pas, či jiný oficiální dokument s fotografií)
- Vyplnění anamnestického dotazníku / formulář CNRDD N06/
- Podepsání příslušných souhlasů dle typu darování /formulář CNRDD N19, N22, N24/
- Fyzikální a medicínské vyšetření v rozsahu SOP N03
- Vyšetření infekčních markerů v rozsahu formuláře CNRDD N16
- Vyloučení těhotenství stanovením HCG
- Laboratorní vyšetření v rozsahu určeném SOP N03

N.4.3.2. Vyšetření potenciálního dárce před odběrem musí zajišťovat work-up centrum. Dárce musí vyšetřovat nezávislý lékař atestovaný v oboru interní lékařství či anestezie a resuscitace, který nese právní odpovědnost za ochranu bezpečnosti dárce a za zjištění případných chorob u dárce, které jsou přenositelné krví a dřením. Atestovaný lékař musí provést a vyhodnotit kompletní anamnézu a fyzikální vyšetření a musí vyhodnotit výsledky provedených biochemických testů, EKG a RTG hrudníku. Testy infekčních chorob jsou opakovány dle rozhodnutí lékaře / nesmí být starší než 30 dnů před vlastním odběrem/. Musí být provedeno vyšetření k vyloučení těhotenství a dárkyně musí být domů vybavena papírovým těhotenským testem, který si provede 10 dní před vlastním odběrem a před přijetím k hospitalizaci, v případě darování PKB před zahájením aplikace růstového faktoru.

N.4.3.3. Tento lékař nesmí být členem transplantačního týmu centra, které transplantaci provádí, ani nesmí být v jakémkoliv vztahu s nemocným či dárce.

N.4.3.4. Tento lékař musí poskytnout obratem a v písemné podobě výsledky svého vyšetření prostřednictvím work-up centra koordinačnímu centru, které je poté poskytne transplantačnímu centru a odběrovému centru /formulář CNRDD N25/. Vyšetřující lékař musí ve zprávě písemně uvést, zda jsou přítomny kontraindikace dárcovství krvetvorných buněk

N.4.3.5. Odběr nesmí být zahájen, pokud si odběrový tým není jistý, že dárce splňuje daná odběrová kritéria a je plně svolný se zvoleným postupem odběru.

N.4.3.6. Pokud uplynulo více než 8 týdnů od kompletního lékařského vyšetření, lékař work-up centra musí kromě IDM doplnit i případnou další anamnézu a patřičné fyzikální vyšetření. Anamnéza, fyzikální a další vyšetření musí být ukončena před zahájením přípravného transplantačního režimu nemocného.

N.4.3.7. Veškeré odběry autotransfúzí a vyšetření infekčních markerů dárce musí být prováděny výhradně v zařízeních akreditovaných SÚKL.

N.4.4. Dárci s abnormálními nálezy

N.4.4.1. Veškeré abnormální nálezy musí být oznámeny dárce s patřičným poučením o jejich potenciálním významu.

N.4.4.2. Dárce má právo odstoupit od dárcovství bez nutnosti uvedení jakýchkoliv důvodů.

Pokud dárce s dárcovstvím souhlasí, jakékoliv abnormální nálezy potenciálního dárce musí být nahlášeny koordinačním centrem transplantačnímu centru /formulář CNRDD N25/. Písemná dokumentace o poučení dárce musí být uložena ve work-up centru.

N.4.4.3. Abnormální nálezy, které zvyšují riziko dárcovství

- vedoucí lékař registru, vedoucí lékař odběrového centra nebo lékař provádějící vyšetření dárce před odběrem, mohou stanovit, že abnormální nálezy představují neakceptovatelné riziko pro dárce

N.4.4.4. Abnormální nálezy, které mohou zvýšit riziko pro příjemce krvetvorných buněk

- transplantační centrum musí stanovit, zda krvetvorné buňky od dárce s abnormálními nálezy představují neakceptovatelné riziko pro příjemce
- rozhodnutí použít krvetvorné buňky od dárce s abnormálními nálezy musí být písemně sděleno koordinačnímu centru ČNRDD.
- abnormální nálezy musí být oznámeny příjemci krvetvorných buněk, který je náležitým způsobem poučen o potenciálním významu zjištěných abnormalit. Písemná dokumentace o poučení musí být uschována v transplantačním centru /CNRDD Q06/

N.4.5. Souhlas s darováním krvetvorných buněk a jiných transfúzních přípravků

N.4.5.1. Pokud byl dárce shledán vhodným pro darování krvetvorných buněk, musí závěrečně podepsat v případě odběru kostní dřeně formulář /CNRDD N19/, v případě odběru periferních krvetvorných buněk formulář /CNRDD N22/. Podpisem těchto formulářů dárce garantuje a vyjadřuje ochotu s pokračováním procesu.

N.4.5.2. V případě odběru jiných krevních derivátů musí dárce před odběrem podepsat souhlas s odběrem.

N.4.5.3. Při odběru krvetvorných buněk musí být dárce pojištěn pojistkou odběrového centra, které je jako státní zdravotnické zařízení pojištěno ze zákona

N.5. Zrušení procesu

N.5.1. Proces vyhledávání může být v kterékoliv fázi zrušen žadatelem. O této skutečnosti musí být ihned informováno koordinační centrum /formulář CNRDD N26/

N.5.2. Pokud dojde ke zrušení celého procesu v době, kdy dárce už podstoupil fyzikální vyšetření a laboratorní testy, budou provedené výkony účtovány.

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
01.01.2012	Steinerová/KS		Přidána tabulka „Změny/revize“. Kapitola Q doplněna o sledování po DLI., zrušen F05 formulář.
01.01.2013	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 03.
01.01.2014	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 04.
01.09.2016	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 05.
20.01.2018	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 06.

* silně vyznačeny pravidelné výroční revize