

STANDARDY – SPECIFICKÁ ČÁST

O. Druhé a následné darování

- O.1. Obecně
- O.2. Druhé&následné darování pro stejného příjemce – typy a indikace
- O.3. Druhé darování &následné darování pro stejného příjemce - obecný postup
- O.4. Druhé&následné darování stejnému příjemci: kostní dřeň
- O.5. Druhé&následné darování stejnému příjemci: leukaferézní produkt stimulovaný růstovým faktorem G-CSF (PKB - periferní krvetvorné buňky)
- O.6. Druhé&následné darování stejnému příjemci: leukaferézní produkt nestimulovaný = DLI (lymfocyty, resp. mononukleární buňky dárce)
- O.7. Druhé&následné darování stejnému příjemci: transfúzní jednotka plné krve
- O.8. Druhé&následné darování stejnému příjemci: krevní destičky
- O.9. Druhé&následné darování stejnému příjemci: vzorek krve k dodatečnému testování
- O.10. Opakované darování jednoho dárce pro jiného příjemce
- O.11. Sledování dárce a příjemce po 2. darování

O.DRUHÉ & NÁSLEDNÉ DAROVÁNÍ, OPAKOVANÉ DAROVÁNÍ JEDNOHO DÁRCE

Definice:

- A. **Druhé & následné darování** = darování kostní dřeně, periferních krvevorných buněk, lymfocytů či jiných krevních buněk původního dárce **stejněmu** příjemci
- B. **Opakované darování stejného dárce** = darování jednoho dárce **jinému** příjemci

O.1. Obecně

O.1.1. Každý dárce musí být informován o možnosti druhého darování kostní dřeně, periferních krvevorných buněk, krevních komponent či pouze vzorků krve k dalšímu testování již při náboru během vstupního pohovoru (viz část K OM ČNRDD).

O.1.2. Dárce má vždy právo požadavek druhého darování odmítnout, přičemž na něj nesmí být vykonáván žádný nátlak.

O.1.3. Na možnost požadavku druhého darování s náležitým vysvětlením důvodů musí být dárce opětovně upozorněn:

- ✓ Během pohovoru ve fázi VT
- ✓ během přípravy („work-up“) k 1. odběru KD/PKB a po odběru.

O.1.4. Případný nesouhlas s jakýmkoliv následným darováním musí být zaznamenán a musí být o něm informováno TC.

O.1.5. Indikace jakéhokoliv 2. darování stejnému příjemci **musí jednohlasně** schválit na základě údajů z formuláře – **ČNRDD/001 - Žádost o druhé&následné darování - Skupina nezávislých expertů ČNRDD**, přičemž stanovisko musí vyjádřit minimálně 2 členové. Souhlasné stanovisko skupiny má právo negovat vedoucí lékař (medical director) ČNRDD, nesouhlasné stanovisko vedoucí lékař zvrátit nesmí. Výjimkou je vzorek krve k dodatečnému testování, kde stačí rozhodnutí vedoucího lékaře registru.

O.1.6. Jakýkoliv přímý kontakt pracoviště požadujícího 2. odběr s dárce je striktně zakázán.

O.1.7. Mezi 1. a 2. darováním stejnému příjemci by měl být časový interval **4 týdnů**. Tento interval může být zkrácen pouze po schválení Skupinou nezávislých expertů, ve výjimečných urgentních případech rozhodnutím Vedoucího lékaře Registru.

O.1.8. Po 2. darování KD či PKB musí být dárce trvale vyřazen ze základní databáze. Do databáze ČNRDD může být opět zařazen pouze opětovným vlastním přihlášením se do registru a to nejdříve po 3 letech od 2. darování a za samozřejmého předpokladu absence medicínských kontraindikací.

O.1.9. Dárce však **nesmí** být 3x po sobě vystaven G-CSF. Tedy pokud již v minulosti 2x daroval PKB, pak další darování může být pouze KD.

O.1.10. Na ostatní typy 2. darování (DLI, plná krev, další vzorek) se toto omezení nevztahuje, je podrobněji specifikováno v příslušných částech níže.

O.2. Druhé & následné darování pro stejného příjemce – typy a indikace.

O.2.1. **Typy:** ČNRDD umožňuje 2. darování pro stejného příjemce pro následující produkty:

- ✓ kostní dřeň (KD)
- ✓ leukaferézní produkt stimulovaný filgrastimem (periferní krvevorné buňky-PKB)

- ✓ leukaferézní produkt nestimulovaný (DLI- lymfocyty dárce)
- ✓ transfuzní jednotka plné krve
- ✓ krevní destičky
- ✓ vzorek krve k dodatečnému testování

O.2.2. **Indikace:** ČNRDD akceptuje žádost o druhé&následné darování pro tyto indikace:

O.2.2.1 *Nepřihojení štěpu či selhání štěpu*

Povoluje jak podání KD, tak podání periferních krevních buněk (stimulovaný ferézní produkt).

O.2.2.2 *Léčba relapsu po TKD*

Standardně povoluje podání nestimulovaného leukaferézního produktu (DLI) či u pediatrických pacientů jednotky plné krve. Výjimečně, pokud dojde k relapsu více než 12 měsíců od transplantace, povoluje ČNRDD podání periferních kmenových (= stimulovaný leukaferézní produkt) buněk či kostní dřeně jako 2. transplantaci či retransplantaci.

O.2.2.3 *Dodatečné testování*

Ve výjimečných případech může TC žádat o další krevní vzorek dárce k dodatečnému testování. Veškeré možné úsilí musí být vynaloženo k zabezpečení tohoto požadavku pomocí deponitáře krve/DNA ČNRDD, tak aby nebylo nutné dárce opět nabírat. K tomuto darování není nutný formulář **O01/Žádost o druhé.....**, žádá se pomocí formuláře **ČNRDD/N04/VTSample Request** a přiloženého písemného zdůvodnění.

O.2.2.4 *Léčba EBV - posttransplantačních lymfoproliferací.*

ČNRDD povoluje **pouze** podání (dárčovství) nestimulovaného ferézního produktu (dárčovských lymfocytů) či transfuzní jednotky plné krve.

O.2.2.5 *Refrakternost příjemce na trombokoncentráty náhodných dárců*

V případě závažné refrakternosti příjemce i na HLA identické či minimálně haploidentické náhodné dárce může TC žádat o darování destiček dárce.

O.3. **Druhé darování & následné darování pro stejného příjemce - obecný postup.**

Obecný postup popisuje prováděcí SOP/ČNRDD/O01/*Druhé&následné darování původního dárce stejnému příjemci – praktický postup*

O.4. **Druhé & následné darování stejnému příjemci: kostní dřeň**

O.4.1. Indikace :

- ✓ nepřihojení štěpu
- ✓ selhání štěpu
- ✓ retransplantace při relapsu > 12 měsíců od transplantace

O.4.2. Pokud ČNRDD schválí indikaci k 2. darování ve výše uvedených případech, musí být dárce nabídnuta možnost darování jak kostní dřeně, tak periferních kmenových buněk.

O.4.3. Po schválení žádosti o druhé&následné darování Transplantační centrum vyplňuje následující formuláře:

- ✓ **CNRDD/N11/Formal_request_PBSC_BM**
- ✓ **CNRDD/N13/Prescription for stem cell and lymphocyte collection**

O.4.4. Samotný odběr, vyšetření a souhlasy dárce, kontrola kvality, označení produktu, transport a dokumentace musí probíhat podle příslušných částí OM a SOP ČNRDD (kapitoly N&P + příslušné formuláře).

O.5. Druhé & následné darování stejnému příjemci: leukaferézní produkt stimulovaný růstovým faktorem G-CSF (PKB - periferní krvetvorné buňky)

O.5.1 Indikace:

- ✓ nepříhojení štěpu
- ✓ selhání štěpu
- ✓ retransplantace při relapsu > 12 měsíců od transplantace

O.5.2. Pokud ČNRDD schválí indikaci k 2. darování ve výše uvedených případech, musí být dárci nabídnuta možnost darování jak kostní dřene, tak periferních kmenových buněk.

O.5.3. V případě, že dárce poprvé daroval periferní krvetvorné buňky (PKB), smí být PKB jako druhé darování odebrány nejdříve po uplynutí 1 roku od předchozí aplikace G-CSF. TC nesmí v případě kratšího intervalu žádat znovu o darování PKB.

O.5.4. Po schválení žádosti o druhé&následné darování Transplantační centrum vyplňuje následující formuláře:

- ✓ **CNRDD/N11/Formal_request_PBSC_BM**
- ✓ **CNRDD/N13/Prescription for stem cell and lymphocyte collection**

O.5.5. Samotný odběr, vyšetření a souhlasy dárce, kontrola kvality, označení produktu, transport a dokumentace musí probíhat podle příslušných částí OM a SOP ČNRDD (kapitoly N&P + příslušné formuláře).

O.6. Druhé & následné darování stejnému příjemci: leukaferézní produkt nestimulovaný = DLI (lymfocyty, resp. mononukleární buňky dárce).

O.6.1. Indikace:

- ✓ relaps základního onemocnění
- ✓ EBV-vyvolaná posttransplantační lymfoproliferace
- ✓ terapie hrozící rejekce štěpu
- ✓ adoptivní imunoterapie při redukované předtransplantační přípravě

Dárce může darovat nestimulovaný ferézní produkt bez ohledu na to, zda-li prvním darováním byla kostní dřeň či periferní krvetvorné buňky.

O.6.2. Leukaferézy smí být provedeny maximálně 2, ve dvou po sobě následujících dnech, v závislosti na množství požadovaném TC.

O.6.3. Jedním cyklem feréz by mělo být získáno alespoň 1×10^8 nukleárních buněk/kg příjemce.

O.6.4. TC může provádět manipulaci s takto získaným produktem: TC může podat pouze část produktu a část kryokonzervovat pro následné podání s časovým odstupem.

O.6.5. KC ČNRDD musí být o této manipulaci informováno a to včetně údajů, jaké množství mononukleárních, respektive CD3+ buněk (T-lymfocytů) bylo podáno a jaké množství kryokonzervováno.

O.6.6. Tato manipulace musí být v případě předpokládaného opakovaného podávání (eskalující dávky) upřednostňována.

O.6.7. Po schválení žádosti o druhé & následné darování Transplantační centrum vyplňuje následující formuláře:

- ✓ **CNRDD/N12/Formal_request_DLI**
- ✓ **CNRDD/N13/Prescription for stem cell and lymphocyte collection**

O.6.8. Samotný odběr, kontrola kvality, označení produktu, transport a dokumentace musí být v souladu s OM a SOP ČNRDD.

O.6.9. Je-li 2. darováním nestimulovaný leukaferézní produkt, musí být dárce dočasně vyřazen (dočasně nedostupný) ze základní databáze po 1 rok., pokud mezi odběrem dřeně (PKB) a nestimulované leukaferézou proběhlo méně než 6 měsíců. Pokud je interval delší než 6 měsíců, je dárce vyřazen pouze na 6 měsíců.

O.7 Druhé & následné darování stejnému příjemci: transfúzní jednotka plné krve.

O.7.1. Indikace:

- ✓ relaps základního (hematologického) onemocnění při nemožnosti provést nestimulovanou leukaferézu
- ✓ EBV - vyvolaná posttransplantační lymfoproliferace

O.7.2. Dárce může darovat plnou krev bez ohledu na to, zda-li prvním darováním byla kostní dřeň či periferní krvetvorné buňky.

O.7.3. Darování, odběr, skladování a transport krve se musí řídit platnými právními předpisy ČR pro dárcovství krve u zdravých dárců.

O.7.4. Vyšetřování dárce musí rovněž probíhat podle pravidel pro darování jakéhokoliv jiného buněčného produktu.

O.7.5. KC ČNRDD musí zajistit:

- ✓ podepsání informovaného souhlasu s 2. darováním: odběrem plné krve
- ✓ vyšetření infekčních markerů (**CNRDD/N10/Výsledky IDM**)
- ✓ stanovení termínu a místa odběru
- ✓ vyšetření dárce před odběrem krve

O.7.6. Odběr krve musí KC domluvit s příslušným smluvním transfúzním oddělením.

O.7.7. Odběr krve musí provádět smluvní transfúzní oddělení, převzetí a transport produktu musí organizovat KC ČNRDD, které za předání produktu kurýrovi ručí.

O.7.8. Krev musí být označena podle předpisů pro výrobu transfúzních přípravků platných v ČR.

O.7.9. Nemusí být žádný zvláštní formulář nebo dokumentace doprovázející plnou krev.

O.7.10. Ostatní zabezpečení transportu plné krve se musí řídit Standardy ČNRDD.

O.7.11. Po druhém darování je v případě dárcovství jednotky plné krve dárce dočasně vyřazen (dočasně nedostupný) ze základní databáze po 6 měsíců, pokud od prvního darování uplynul interval menší než 6 měsíců. Pokud uplynulo od 1. darování více než 6 měsíců, je dárce dočasně vyřazen pouze na 3 měsíce, resp. 4 měsíce pokud jde o ženu.

O.8. Druhé & následné darování stejnému příjemci: krevní destičky.

O.8.1. Indikace:

- ✓ refrakternost na podávání trombokonzentrátů náhodného, i haploidického dárce.

O.8.2. Dárce může darovat krevní destičky bez ohledu na to, zda-li prvním darováním byla kostní dřeň či periferní krvetvorné buňky.

O.8.3. Dárce může darovat krevní destičky pro stejného příjemce pouze 2x a mezi odběry musí být interval nejméně 1 měsíc.

O.8.4. Darování, odběr, skladování a transport destiček se musí řídit předpisy platnými v ČR.

O.8.5. Vyšetřování dárce musí rovněž probíhat podle pravidel uvedených v bodě 7

O.8.6. KC ČNRDD musí zajistit:

- ✓ podepsání informovaného souhlasu s 2. darováním: odběrem krevních destiček
- ✓ vyšetření infekčních markerů (**CNRDD/N10/Výsledky IDM**)
- ✓ stanovení termínu a místa odběru
- ✓ vyšetření dárce před odběrem krevních destiček

O.8.7. Odběr krevních destiček musí domlouvat KC s příslušným smluvním transfuzním oddělením.

O.8.8. Odběr krevních destiček musí provádět smluvní transfuzní oddělení, které za předání produktu kurýrovi ručí. Převezetí a transport produktu organizuje KC ČNRDD.

O.8.9. Jednou trombocyt aferézou by mělo být získáno alespoň 3×10^{11} krevních destiček.

O.8.10 Krevní destičky musí být označeny podle předpisů pro výrobu transfúzních přípravků platných v ČR

O.8.11. Nemusí být žádný zvláštní formulář nebo dokumentace doprovázející krevní destičky

O.8.12. Ostatní zabezpečení transportu krevních destiček se řídí OM ČNRDD.

O.8.13. Po druhém darování musí být dárce v případě dárcovství krevních destiček dočasně vyřazen (dočasně nedostupný) ze základní databáze na 1 měsíc.

O.9. Druhé & následné darování stejnému příjemci: vzorek krve k dodatečnému testování.

O.9.1. ČNRDD nedefinuje jednoznačně indikace k dodatečnému darování vzorku krve k dalšímu vyšetření.

O.9.2. Na rozdíl od ostatních typů druhého&následného darování nemusí toto schvalovat skupina nezávislých expertů, ale pouze vedoucí lékař ČNRDD.

O.9.3. TC může zažádat o tento typ darování prostřednictvím formuláře **CNRDD/N04/VTSample Request** a vysvětlujícího dopisu zdůvodňující požadavek dodatečného testování.

O.9.4. Veškeré možné úsilí musí být vynaloženo k zabezpečení tohoto požadavku pomocí deponitáře krve/DNA ČNRDD tak, aby nebylo nutné dárce opět nabírat.

O.9.5. Pokud není k dispozici vzorek z DNA deponitáře a KC ČNRDD musí zajistit:

- ✓ podepsání informovaného souhlasu s 2. darováním: odběrem vzorku krve k dodatečnému testování
- ✓ stanovení termínu a místa odběru

O.9.6. Odběr vzorků i zaslání do TC by mělo provádět nejbližší dárcovské centrum podle pokynů KC ČNRDD.

O.9.7. Organizace transportu probíhá identickým způsobem jako v případě verifikačních vzorků před 1. darováním (viz příslušné Standardy&SOP ČNRDD).

O.9.8. Po 2. darování v případě vzorku k dodatečnému testování může být dárcce ponechán v základní databázi, není tedy žádná doba dočasného vyřazení (nedostupnosti).

O.10. Opakované darování jednoho dárce pro jiného příjemce

O.10.1. Opakovaný odběr od jednoho dárce pro jiného příjemce smí být proveden pouze v jasně prokázané situaci, kdy není k dispozici žádný jiný srovnatelně HLA kompatibilní dárcce.

O.10.2. Druhý odběr dárce pro jiného příjemce smí být proveden nejdříve po uplynutí 1 roku od prvního odběru.

O.10.3. Po podstoupení dvou odběrů je dárcce trvale vyřazen ze základní databáze. Do databáze ČNRDD může být opět zařazen pouze opětovným vlastním přihlášením se do registru a to nejdříve po 3 letech od 2. darování a za samozřejmého předpokladu absence medicínských kontraindikací.

O.10.4. Třetí odběr dárce pro jiného příjemce smí být proveden pouze po uplynutí 3 let od druhého odběru. Podstoupil-li dárcce v minulosti 2x odběr periferních krvetvorných buněk, musí být třetím odběrem odběr kostní dřeně a naopak.

O.10.5. Po třech podstoupených odběrech musí být dárcce trvale vyřazen z registru.

O.11. Sledování dárce a příjemce po 2. darování

O.11.1. S výjimkou darování vzorku k dodatečnému testování musí být po každém typu 2. darování sledován dárcce i příjemce.

O.11.2. V případě druhého darování je dárcce sledován obvyklým způsobem dle OM ČNRDD - viz část Q OM ČNRDD.

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