

# STANDARDY – SPECIFICKÁ ČÁST

## N. Postup při žádosti o vyhledání dárce

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

**N.4.1. Komunikace před odběrem krvetočných 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 krvetočných buněk a jiných transfúzních přípravků**

## **N. POSTUP PŘI ŽÁDOSTI O VYHLEDÁNÍ DÁRCE**

### **N.4. Příprava dárce k odběru krvevorných buněk = work-up dárce.**

#### **N.4.1. Komunikace před odběrem krvevorných 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 krvevorných 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 zkonzultuje 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 dárce**

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

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

N.4.2.3. Poradce pro dárce 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. Dárčův poradce nesmí mít žádný zájem na skutečnosti, zda transplantace bude či nebude provedena.

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

- dárce 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
- dárce musí být ujištěn, že způsob odběru závisí pouze na jeho rozhodnutí. Rozhodnutí dárce o způsobu odběru musí být zaznamenáno
- dárce musí být upozorněn na možnost požadavku opakovaného darování pro stejného příjemce. Případný nesouhlas dárce 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 dárce
- dárce 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.
- dárce musí být také informován o extrémně vysokém riziku úmrtí pacienta v případě, že odstoupí od programu po zahájení předtransplantační přípravy nemocného.
- potenciální dárce 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 dárce kompenzovány a kým
  - o dárce 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 dárce
  - 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 krvi a dřeně. 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 papírkovým 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 dárce krve 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 dárci s patřičným poučením o jejich potenciálním významu.

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

Pokud dárce s dárce 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 dárce

- 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

## 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		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 03.</b>
01.01.2014	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 04.</b>
01.09.2016	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 05.</b>
20.01.2018	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 06.</b>

\* silně vyznačeny pravidelné výroční revize