

Správný management odběru a implantace kostního štěpu z vlastního tkáňového zařízení ORT kliniky jako prevence NU

Zapletalová Hana

Navrátilová Lenka

Menclerová Jana

Ortopedická klinika FN Olomouc



Akreditované zdravotnické zařízení
Tkáňová banka - více jak desetiletá historie

Legislativa

■ Dokumenty vyšší úrovně

- Zákon č.285/2002Sb - o darování, odběru a transplantování tkání
- Zákon č.296/2008Sb - o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk
- Vyhláška č.422/2008Sb

Legislativa

■ Základní dokument

- dokument systému řízení a jakosti TZ - definuje práva, povinnosti a odpovědnosti
- závazný pro všechny pracovníky, povinná znalost
- definuje celý proces systému jakosti-odběr, balení, uskladnění, propuštění a výdej kostního štěpu

NU spojené s kostním štěpem

- Přenesené bakteriální infekce
- Přenesené virové infekce
(HBV,HCV,HIV)
- Infekce přenesené parazity(malárie)
- Přenesené maligní choroby
- Přenos jiné choroby na dárce či příjemce

Historie odběrů od r.2001

- Odběry u zemřelých dárců
- (BTB, šlachy, hlavice femuru, trochantery, kortikální desky, kondyly femuru, tibie)
- Rok 2002 -zákaz odběrů Etické komise
- Odběry hlavic femuru při TEP

Historie odběrů od r.2005

- Rok 2005 – zřízení KTB – SUKL
- Celkem 3 hlubokomrazící boxy (-70°C až -85°C)
- Koupel štěpu v ATB – Pamycon + stěry
- Balení do certifikovaných obalů – trojobal (zatavení třetí vrstvy svářečkou)
- Zavedena expirace štěpu na 5 let

Současnost

- KTB pod drobnohledem
- Přísná kritéria stanovená zákonem
- Metodický list k odběru kostní tkáně
- Kontrola SUKL-duben 2017
- Kontrola ONH – ovzduší-1x měsíčně
- Vnitřní audity přednostou kliniky
- Kontrola techniky – MB 1x ročně kalibrace, validace

Jak si správně vybrat??



Vhodnost dárce štěpu

■ 1. Předoperační příprava – AMB a ODD.

- dle RTG - nekróza

- anamnéza – nádor. onem., autoimunitní, infekční, genetické onem., labor. testy

■ 2. Pacient podepisuje:

- A) Formulář posouzení zdravotní způsobilosti

- B) Souhlas s odběrem nebo aplikací kostního štěpu

Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně

Jméno a příjmení pacienta:	Pořadové číslo:
Rodné číslo:	

pozn. odpověď zakroužkujte:

Identifikace pacienta:

Provedena identifikace pacienta lékařem?	ANO	NE
--	-----	----

Anamnéza:

Vyskytlo se zhoubné nádorové onemocnění?	ANO	NE
Léčen přirozeným růstovým hormonem?	ANO	NE
Chronická hemodialýza?	ANO	NE
Je příjemcem štěpu tvrdé pleny mozkové, rohovky nebo skléry?	ANO	NE
Trpí závažným geneticky podmíněným onemocněním?	ANO	NE
Trpí autoimunitním, neurodegenerativním nebo neuropsychickým onemocněním?	ANO	NE
Systémová onemocnění (např. kolagenózy, vaskulitida) ?	ANO	NE
Nemoci neznámého původu?	ANO	NE
Předchozí expozice zdraví škodlivým chemickým látkám?	ANO	NE
Předchozí expozice ionizujícímu záření?	ANO	NE
Imunizace živými vakcínami v předchozích 6 měsících?	ANO	NE
Krevní transfúze v posledních 12 měsících?	ANO	NE
Cestoval pacient nebo jeho blízcí příbuzní v oblastech s endemickým výskytem viru HTLV I, II (např. Karibik, Afrika, Střední Východ, Jižní Amerika, Papua- Nová Guinea, Melanesie, Japonsko atd.)?	ANO	NE
Přehled současných a předchozích léčiv se vztahem k transplantované tkáni:		

Komplexní fyzikální vyšetření:

Nález vylučuje odběr kostního štěpu	ANO	NE
-------------------------------------	-----	----

Laboratorní vyšetření (před nebo perioperační):

odběr proveden dne:	
KO, minerály, urea, kreatinin, JT - v mezích normy	ANO NE
(pokud jsou odchylky od normy vypsát):	
Test k vyloučení gravidity (jen u žen ve fertilním věku):	

Dárce tkáně je orientován a je schopen posoudit svůj informovaný souhlas s odběrem.	ANO	NE
Závěr: Dárce je způsobilý k odběru kostní tkáně.	ANO	NE

V Olomouci dne:	Jmenovka a podpis lékaře



**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta)
s odběrem anebo aplikací kostního štěpu**

Pacient – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce (opatrovníka):	Rodné číslo:

Název výkonu

Odběr anebo aplikace kostního štěpu

Účel výkonu

Kostní štěpy se využívají k vyplnění větších kostních defektů, které vidáme nejčastěji při reoperacích kyčelního, kolenního nebo jiného kloubu.

Méně častým použitím je řešení kostního defektu, k němuž dochází při korekci osy nebo délky končetiny. Kostní štěpy se využívají i jako výplň dutiny v kosti u nezhoubných kostních nádorů nebo úrazového původu.

Povaha výkonu

Kostní štěp je lidská kostní tkáň odebraná od dárce štěpu během operačního výkonu.

Nejčastějším operačním výkonem, při kterém dochází k odběru kostních štěpů je umělá náhrada kloubů (endoprotéza). Během této operace se nutně odstraňuje určitá kostní tkáň operovaného pacienta proto, abychom do takto získaného prostoru mohli usadit kloub umělý. Odstraněná část kosti nemá pro svého nositele žádný další význam a je proto běžně likvidována. Přijetí této kosti do tkáňové banky umožňuje její smysluplné využití.

Odebraný kostní štěp je uchováván za sterilních podmínek při teplotě -50°C až -80°C. Z hlediska maximálního omezení rizik souvisejících s budoucím přenosem (transplantací) kostní tkáně od dárce je však nutné, aby se vhodný dárce podrobil opakovanému vyšetření krve s odstupem 6 měsíců (z důvodu snížení rizika přenosu infekčních onemocnění).

Předpokládaný prospěch výkonu

Kostní štěpy od dárců se využívají při ošetření větších kostních defektů např. zmenšení výplně kostních defektů při operaci kloubní náhrady. Kostní štěp dárce je postupně nahrazen vlastní novou kostní tkání příjemce.

Alternativa výkonu

V současné době neexistuje rovnocenná náhrada jiným (např. syntetickým) materiálem, zvláště u případů rozsáhlého defektu kosti. Pouze u menších defektů je možné k ošetření dutin v kosti použít vlastní kostní tkáň pacienta, např. z pánve. Tento postup však vyžaduje samostatný přístup = další řez.

Při aplikaci bývá kostní štěp většinou během několika měsíců a roků postupně nahrazován kostní tkání nositele.

Možná rizika zvoleného výkonu

Riziko přenosu infekce od dárce na příjemce kostního štěpu je malé díky opakovaným vyšetřením dárce štěpu a uvádí se, že je podobné riziku přenosu infekce souvisejícímu s běžnou krevní transfuzí.

Následky výkonu

Při odběru: žádné

Při aplikaci: v kombinaci rekonstrukce kyčelního kloubu s aplikací štěpu – přechodná režimová opatření a dočasné používání podpůrných pomůcek.



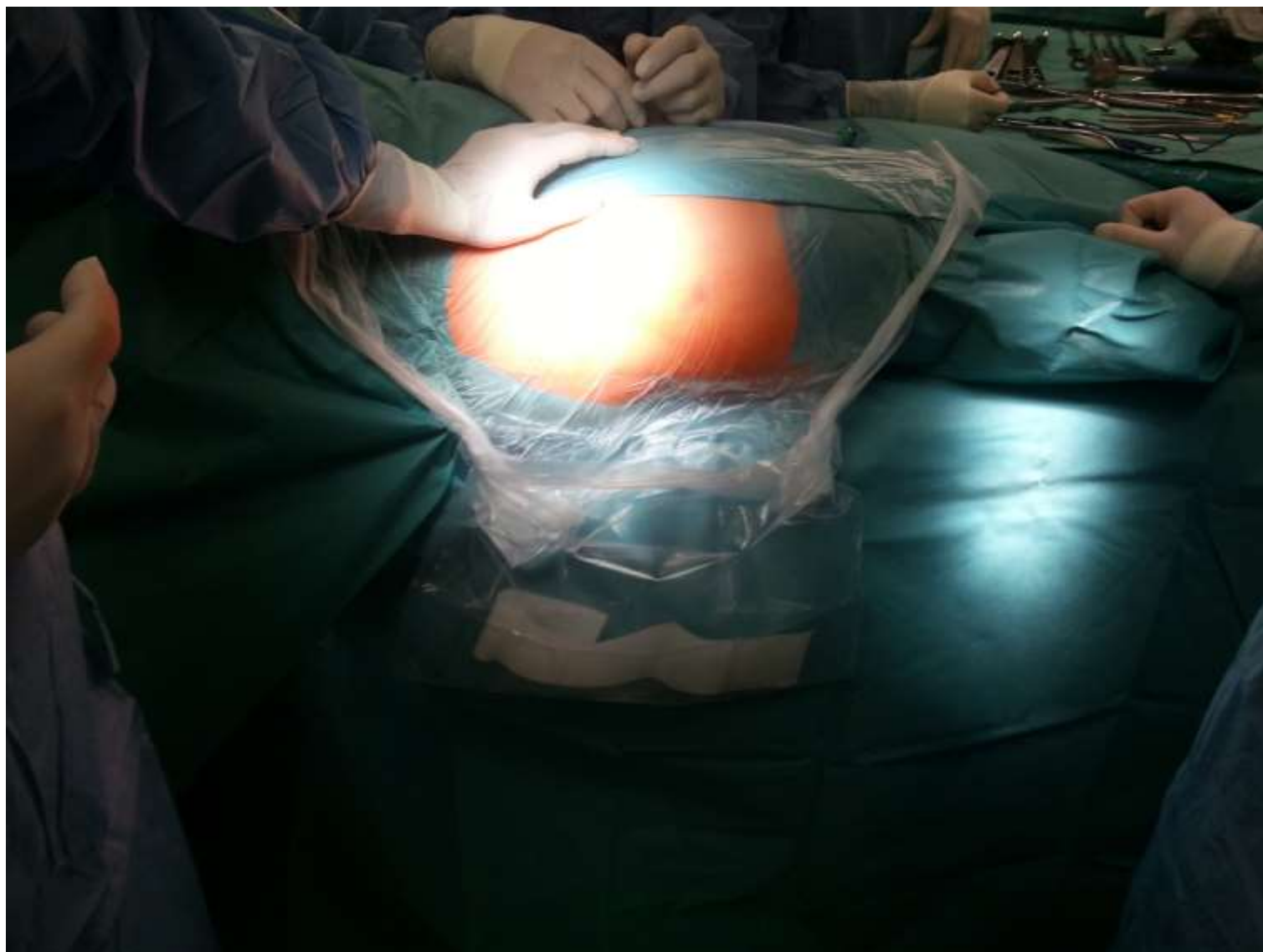
Disciplína = Kvalitní štěp



Odběr štěpu

- Dodržení aseptických
- Sebekontrola
- Vzájemná kontrola





Odběr

- Kožní řez
- Podkoží
- Fascie
- Svaly
- Otevření kloubního pouzdra
- Luxace hlavice femuru – lepší přehled, ochrana okolních struktur



Hlavice femuru

- V drapáku rovnou do odběrové krabičky



Hlavice femuru

■ Na extraktoru – operatér nové rukavice



Štěpy - uložení

- odběrová krabička MACO-3 roky
- identifikační štítek
- MB- -80°C



Hlavičky femuru

- Záznam do Odběrové knihy KTB
 - dle SUKL každý štěp má svůj list s pořadovým číslem - protokol kostního štěpu
- Elektronický záznam do programu CRYUS

Protokol kostního štěpu

Jméno a příjmení dárce:	Pořadové číslo odběru:
Rodné číslo:	

Údaje o odběru:

Datum provedení odběru:	
Druh a množství odebrané tkáně:	
Odebírající lékař (jménovka + podpis):	
Skladovací nádoba:	Číslo šarže:
	Datum expirace:
Sestra ukládající štěp (jménovka + podpis):	

Vzor vyplnění (zatržení): Zakroužkujte správnou odpověď

☐	ANO	☐	NE
-----------------------	-----	-----------------------	----

Zdravotní způsobilost dárce (Fm-L009-040-ORT-010):

Potvrzení zdravotní způsobilosti dárce – dárce je způsobilý k odběru	☐	ANO	☐	NE
--	-----------------------	-----	-----------------------	----

Laboratorní vyšetření (Fm-L009-040-ORT-010):

Výsledky pooperačních sérologických vyšetření	☐	negativní	☐	pozitivní
Výsledek mikrobiologického vyšetření štěpu při odběru	☐	negativní	☐	pozitivní
Jménovka + podpis lékaře:				

Laboratorní vyšetření po 6ti měsících (Fm-L009-040-ORT-011):

Výsledky sérologických vyšetření	☐	negativní	☐	pozitivní
Datum přesunu štěpu z karantény:				
Jménovka + podpis lékaře:	Jménovka + podpis sestry:			

Likvidace štěpu

Důvod likvidace: ☐ nevyhovující výsledky vyšetření ☐ expirace štěpu ☐ jiné:	
Likvidace provedena dne:	Jménovka+podpis sestry:
	Jménovka+podpis odpovědné osoby:

Údaje o transplantaci

Jméno a příjmení příjemce:	Číslo chorobopisu:
Rodné číslo:	
Datum provedení transplantace:	Kód zdravotní pojišťovny:
Sestra vydávající kostní štěp k transplantaci (jménovka + podpis):	
Lékař transplantující štěp (jménovka + podpis):	

Uložení štěpu do MB - Karanténa

- Pobyť minimálně 6 měsíců



Štěp – pooperační období

- Mikrobiologický stěr negativní
- Odběr na syfilis, hep.B a C, HIV
- Za 6 měsíců opět Syfilis, hep.B a C, HIV
- Následuje propuštění z karantény do mrazícího boxu – Výdej.
- Formulář: Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně po 6 měsících- součást Protokolu kostního štěpu

Likvidace kostního štěpu

- Při pozitivě ve výsledcích
- Doba exspirace - 3 roky (úmrtí, nechodí na druhou sérii odběrů po 6 měsících)
- Likvidační protokol-součást Protokolu kostního štěpu
- Záznam do Odběrové knihy KTB
- Odstranění štěpu z mrazicího boxu

Karanténa

Příprava kostního štěpu

- strukturální štěp - OT OW tibie, rekonstrukce acetabula
- příprava hrubozrnné drti









Spolupráce s TB Brno

- Nedostatek vlastních štěpů
- Lig. patellae, šlachy TA, TP, hlavice femuru, kortikální desky, kondyly femuru, tibie, trochanterický masiv
- Dodávky na kliniku v boxu v suchém ledu
- Exspirace 5 let
- Před použitím stěr
- Vyplněná návratka o kvalitě štěpu

Co závěrem???

- Je známo, že kostěný či šlachový materiál je pro ortopeda v kritickou chvíli zlatý poklad.....

Použitá literatura

- DUNGL, Pavel. *Ortopedie*. 2., přeprac. a dopl. vyd. Praha: Grada, 2014. ISBN 978-80-247-4357-8.



**Jestliže neumíš naučíme,
jestliže nemůžeš pomůžeme ti,
jestliže nechceš nepotřebujeme tě.**

Jan Werich