



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

INFORMAČNÍ BULLETIN

AFERÉZY V PRAXI TRANSFUZNÍHO ODDĚLENÍ

MUDr. Zuzana Čermáková, Ph.D.

a

MUDr. Šárka Blahutová

Certifikovaný kurz
23.10., 30.10., 13.11.2013

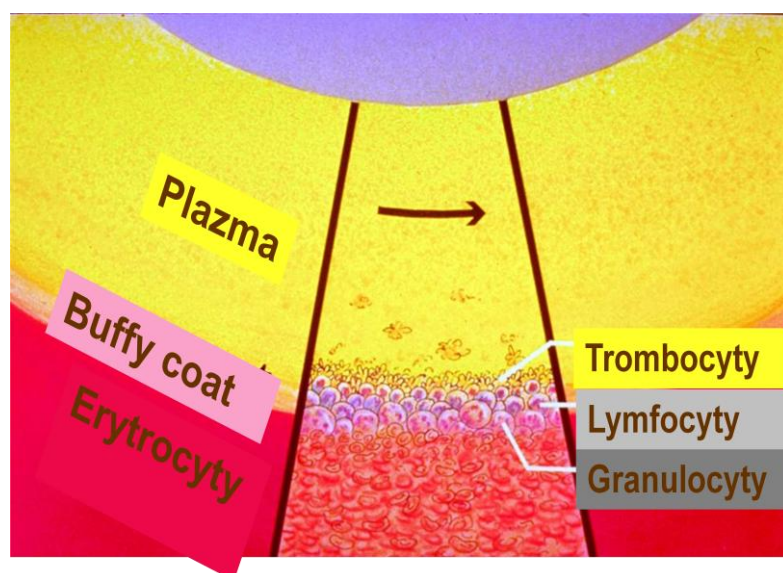
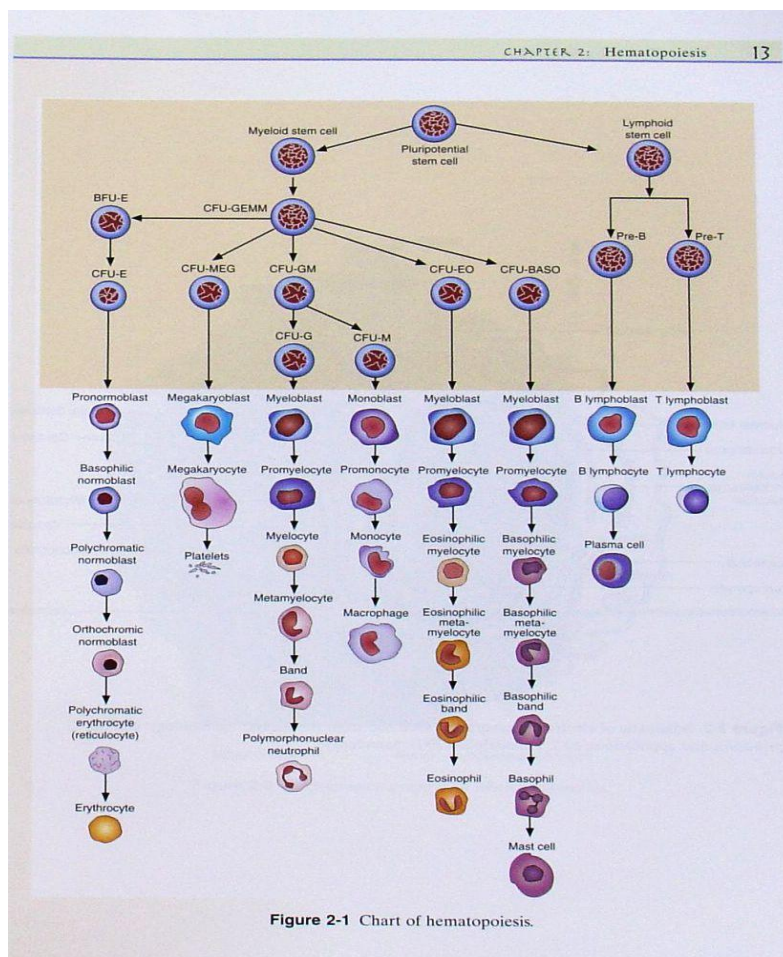
Léčebná hemaferéza (aferéza)

Léčebná hemaferéza je procedura, při níž krev pacienta protéká separátorem, který oddělí jednu nebo více složek krve a vrací zbývající složky s či bez mimotělního ošetření nebo náhrady separovaných komponent. Je to obecný termín zahrnující všechny procedury užívané terapeuticky

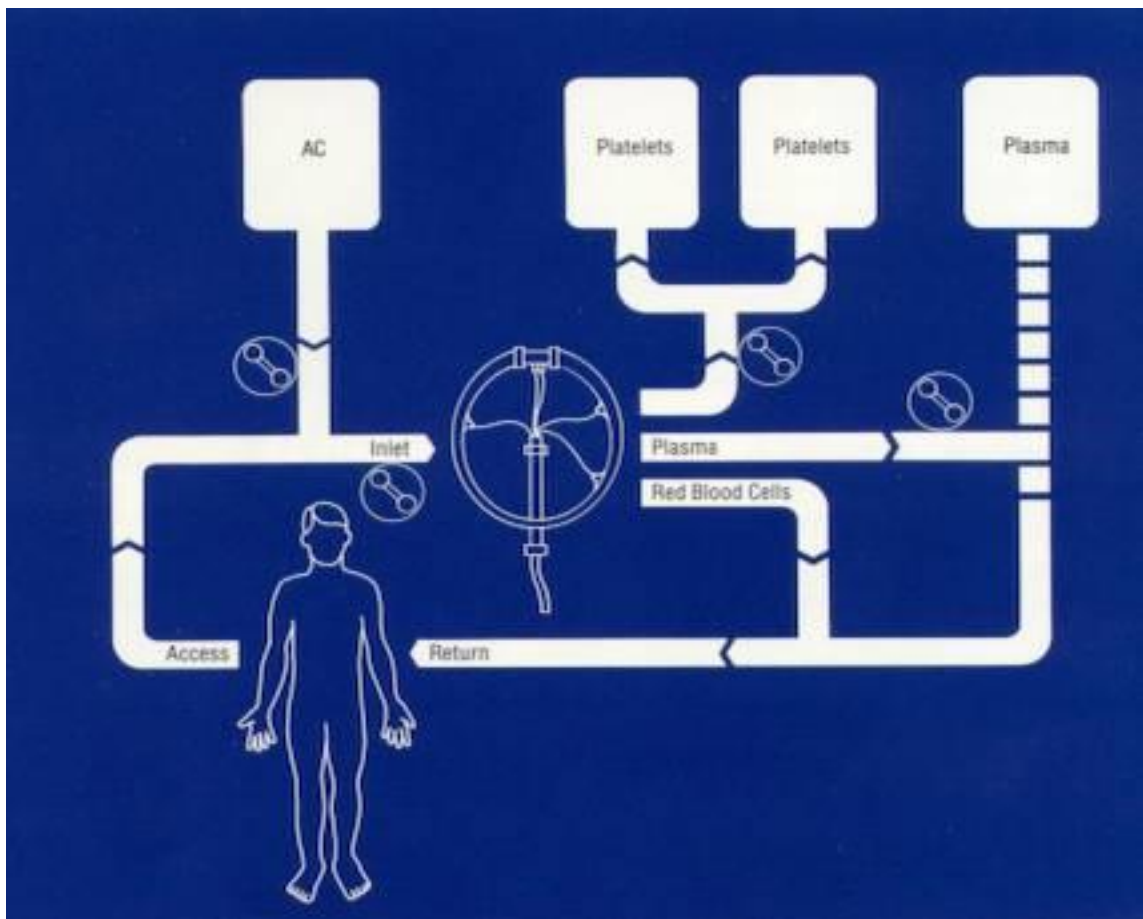
Druhy léčebných hemaferéz
<ul style="list-style-type: none">➤ Výměnná léčebná plazmaferéza (TPE)➤ Léčebná erytrocytaferéza (depleční, RBC exchange)➤ Léčebná depleční trombocytaferéza➤ Leukocytaferéza<ul style="list-style-type: none">Depleční granulocytaferézaDepleční lymfocytaferézaOdběry PBSC (kmenové bb), PBMC (mononukleární bb)➤ Imunoadsorpce neselektivní (IA)<ul style="list-style-type: none">Imunoadsorpce selektivní - LDL aferéza➤ Hemorheoferéza➤ Extrakorporální fotoferéza (ECP)➤ <i>Filtration selective removal – nefrologie (hemodialýza)</i>

The screenshot shows a web browser window displaying the website of the Blood Center at FN Ostrava. The page is titled "LÉČEBNÉ HEMA FERÉZY" and contains the following information:

- PRO PACIENTY A NÁVŠTĚVNÍKY**: Veškeré užitečné informace pro pacienty, návštěvy a hosty.
- ZDRAVOTNICKÁ PRACOVISTĚ**: Informace o jednotlivých odděleních naší nemocnice.
- ODBORNÁ VEŘEJNOST**: Informace o našich aktivitách ve vědeckých a vzdělávacích kurzech.
- Seznam ambulancí tohoto pracoviště**
- CESTA DÁRCE KRVE**
- KREVNÍ CENTRUM**
 - O Krevním centru
 - Kvalita práce
 - Informace pro dárce krve a krevních složek
 - Informace pro dárce kostní dřeně
 - Struktura pracoviště
 - Napište nám
- LÉČEBNÉ HEMA FERÉZY**
 - Provádíme léčebné hemaferetické výkony - na objednání, po konzultaci indikujícího lékaře s lékařem Krevního centra.
 - Kontakt:** 597 374 458
 - Ordinační doba:** po – pá: 7,00 – 15,00 (na objednání)
 - Druhy hemaferetických výkonů dostupných na Krevním centru FN Ostrava**
 - Výměnná léčebná plazmaferéza (TPE)
 - Léčebná erytrocytaferéza
 - Léčebná trombocytaferéza
 - Leukocytaferéza (LCP) granulocytaferéza lymfocytaferéza
 - Imunoadsorpce (IA)
 - Léčebná hemaferéza (aferéza)** - je procedura, při které krev pacienta protéká separátorem, který oddělí jednu nebo více složek krve a zbývající složky vrací. Zahrnuje léčebnou



Separátory, používané v praxi transfuzního oddělení (např. Cobe Spectra, Fresenius Com.Tec, Amicus) jsou přístroje, které pracují na principu centrifugace. Využívají odlišné specifické hmotnosti jednotlivých složek krve. Dle klinické potřeby (řešené diagnózy) jsou z pacientské plazmy odstraňovány patologické autoprotilátky nebo vysokomolekulární proteiny a lipidy, anebo v rámci deplečních výkonů patologicky zmnožená buněčná složka (erythrocyty, trombocyty a leukocyty).



Přístrojové vybavení (separátory)

Centrifugační

Kontinuální

(COBE-Spectra, Fresenius)

Plazmaferéza

Diskontinuální

(Haemonetics)

Leuko- / trombocytaferéza

Filtrační

Rozdíl mezi centrifugační a filtrační plazmaferézou

Filtrační

Provádějí dialyzační pracoviště

Nutná heparinizace pacienta

Nutný centrální žilní přístup

Nutný vysoký průtok krve

Centrifugační

Provádějí transf. pracoviště

Heparin se nepoužívá

Periferní žilní přístup

Průtok krve není omezen

Pacienty lépe tolerováno

Hemaferetický úsek Ambulance KC



Separátory:
• Cobe Spectra
• Fresenius Com.Tec

separace
krevních složek -
„centrifugační“
princip



Krevní centrum 23.10.2013

Indikující klinický lékař – je ošetřující lékař pacienta, který v souladu s pacientovou diagnózou a klinickým stavem rozhoduje o indikaci léčebné aferézy z pohledu své odbornosti. Je povinen informovat a poučit pacienta o plánovaném výkonu a mít předběžný souhlas pacienta s výkonem.

Lékař KC – schvaluje či neguje indikaci k aferetickému výkonu indikujícího klinického lékaře. Postupuje v souladu s platnými Guidelines a ČR ASFA. Je povinen poučit a informovat pacienta a zajistit informovaný souhlas pacienta. Je zodpovědný za aferetický léčebný výkon na KC. Nastavuje a koriguje parametry hemaferéz na separátoru. Je povinen vést řádně dokumentaci pacienta i k procedurám do protokolů v souladu s SOP. Je povinen řešit, monitorovat a hlásit případné nežádoucí reakce – viz „*Nežádoucí reakce u léčebných hemaferéz na KC FNO*“.

Indikace léčebných aferetických výkonů vycházejí z platných aktuálních doporučení v ČR a **ASFA** (= **American Society For Apheresis**) „*Guidelines on the use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice – Evidence – Based Approach from the Apheresis Applications Committee of the American Society for Apheresis*“ Pro každého pacienta a ke každému léčebnému aferetickému výkonu jsou vypisovány a podepisovány informované souhlasy a protokoly.

Léčebná plazmaferéza (TPE) - je terapeutická procedura, při níž krev pacienta protéká přístrojem, který odděluje plazmu od ostatních krevních složek. Plazma je nahrazena náhradními roztoky - koloidy (albumin a/nebo plazma) nebo kombinací krystaloidních a koloidních roztoků. Délka výkonu cca 2 hodiny v závislosti na konstituci pacienta, obvykle je prováděna výměna 1,0 - 1,5 plazmatického objemu za substituce fyziologického roztoku + 5% albuminu nebo Ringerova roztoku a plazmy.

TPE se substitucí 5% albuminem a fyziologickým roztokem

Nejčastější indikace k TPE (= therapeutic plasma exchange = výměnná léčebná plazmaferéza) na KC FNO:

- AIDP - sy Guillain – Barré (acute inflammatory demyelination polyradikuloneuritis)
- CIDP (chronic inflammatory demyelination polyradikuloneuritis)
- nekorpuskulární hyperviskózní syndromy
- Myastenia gravis,
- Sclerosis multiplex a další

Substituce: 5 % Human albumin 2/3 - Total plazma volume = TPV a Fyziologickým roztokem - 1/3 z TPV.

G 70 MG a jiné myoneurální poruchy

TPE dle ASFA:

- střední - těžká forma MG - Category I, Grade 1B
- před tymektomií - Category I, Grade 1C

- Efekt **TPE** ve většině příp. vynikající, ale přechodný
- Velmi krátká doba nástupu účinku (3–10 dnů)
- Ne pro dlouhodobou th!
- Série: 5 výkonů obden



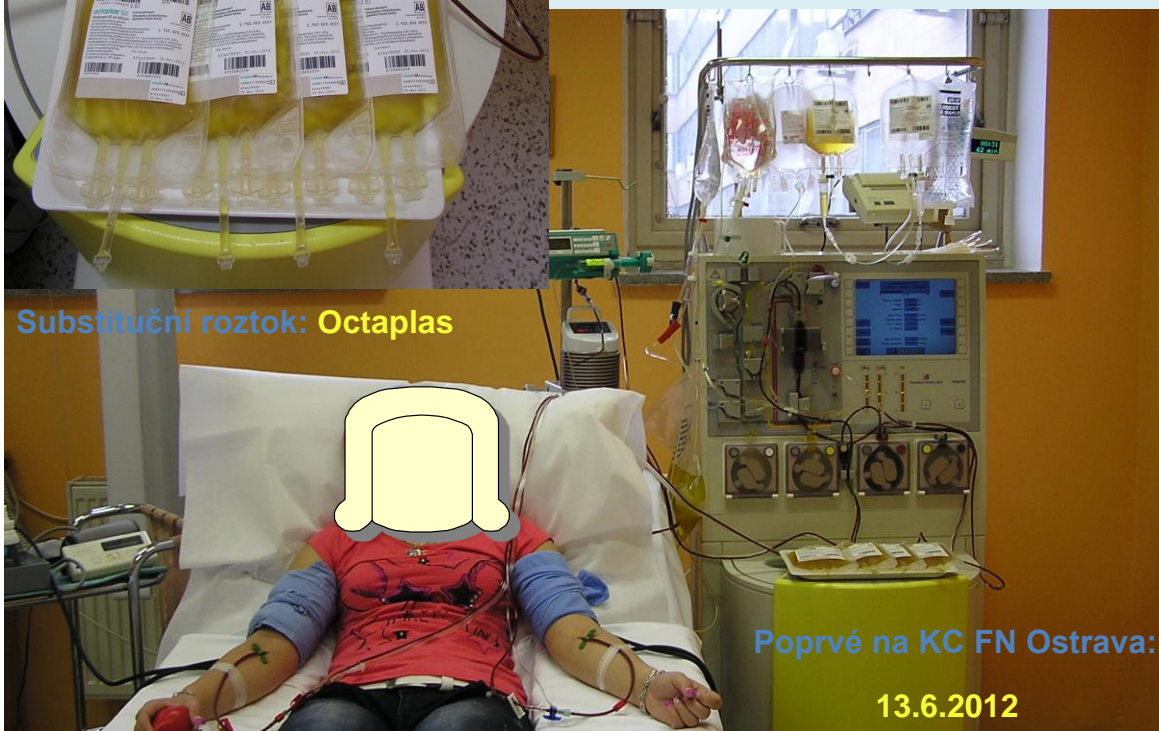
Indikace: vrozená a získaná TTP (trombotická trombocytopenická purpura)

Substituce odebírané pacientovy plazmy: dárcovská plazma či Octaplas.



Substituční roztok: **Octaplas**

Dg 1 - vrozená TTP



Poprvé na KC FN Ostrava:

13.6.2012

Léčebná erythrocytaferéza - je léčebný výkon, při němž krev pacienta protéká separátorem, v němž jsou oddělené červené krvinky odstraněny a nahrazeny krystaloidními, event. i koloidními roztoky, pokud je nutno. Délka výkonu obvykle do 30 minut, v izovolemickém režimu, odběr erymasy dle nastavení na separátoru. Účelem výkonu je snížit hodnotu hematokritu, viskozitu krve a následně zlepšit prokrvení v mikrocirkulaci, převážně mozku a ledvinách a zabránit možnosti vzniku trombotických event. hemorhagických (krvácivých) komplikací.

Výkon je indikován u:

- Primární polyglobulie primární - polycytemia vera
- Sekundární polyglobulie
- pro snížení zásob železa v organizmu při hemochromatóze či hemosideróze.

U primární polyglobulie či polyglobulie při ektopické produkci erythropoetinu je možno hodnotu hematokritu snížit až k normě a výkon je indikován při vzestupu hematokritu nad 0,55.

U sekundárních polyglobulií nutno zvážit přínos výkonu s event. riziky a výkon indikovat při HTK nad 0,60 a snížit HTK na horní hranici normy. Výkon se provádí izovolemicky a odebrané množství erytrocytů se substituuje fyziologickým roztokem, event. 5% Human albuminem.

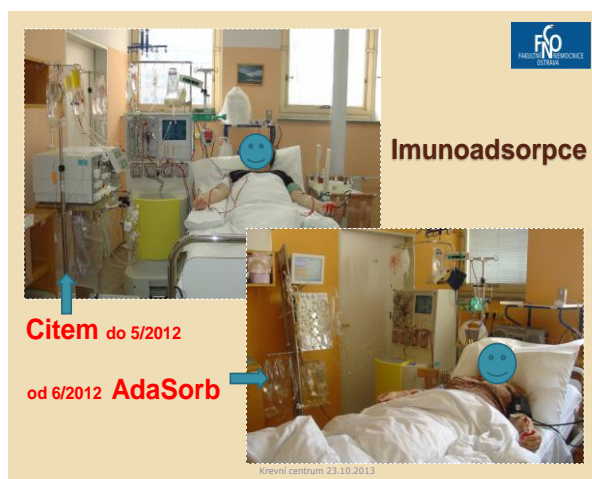
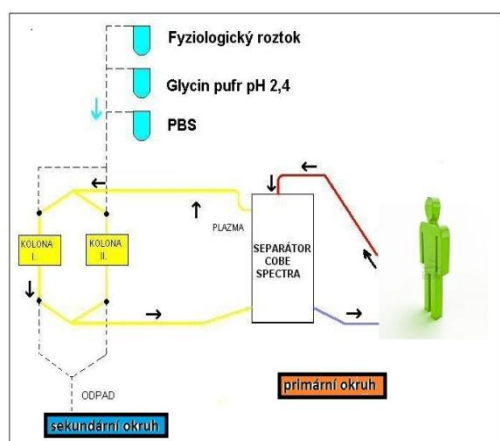
Sestra dle návodu k obsluze připraví separátor, včetně náhradních roztoků (F 1/1, případně také 5% Human albumin), centrifugačního prstence, antikoagulans (ACD-A), calcia gluconica, jednorázového setu, jehel a kompletních pomůcek k výkonu a asepticky připojí set do žilního systému pacienta. Odebírá krevní vzorky pacienta dle ordinace lékaře. Lékař KC zahajuje aferetický výkon, tzn. nastavuje hodnoty na displeji separátoru. Postupně zadává pohlaví, váhu, výšku pacienta, hematokrit před výkonem, automaticky si separátor dopočítává TBV. Ve druhé tabulce obrazovky displeje nastavuje průtokovou rychlost ml/min (obvykle začátek při 50 ml/min), objemovou bilanci procedury (100%), poměr krev/antikoagulans 12/1, cílový hematokrit a zkontroluje vypočítaný depletovaný objem erymasy. Výkon obvykle probíhá 20-30 min.



Imunoadsorpce (IA)

Imunoadsorpce – je léčebný výkon, při němž přístrojově oddělená plazma pacienta protéká přístrojem, který je schopen odstranit imunoglobuliny specifickou vazbou na aktivní komponenty (např. staphylokokový protein A). Je to léčebný postup, který umožňuje snížit množství patologických autoprotilátek (imunoglobulinů) pod úroveň patogenity bez doprovodných nežádoucích ztrát ostatních plazmatických složek. Technika provedení - plazma pacienta (obsahující protilátky) připravená separátorem a dále ošetřena průtokem střídavě přes dvě kolony naplněné adsorpční látkou. Pacientovi se vrací plazma ochuzená o imunoglobuliny.

- Selektivní oddělení jednotlivých frakcí plazmy či snížení obsahu určitých nežádoucích patogenních komponent (Ig, Lp)
- Nejsou nutné náhradní roztoky, ošetřená plazma se vrací zpět pacientovi
- Schopnost odseparovat 60 - 80% cílových látek



Ig aferéza

Indikace:

- Myastenia gravis
- Pemfigus vulgaris
- Vaskulitidy s glomerulonefritidou (m. Buerger)
- Dilatační kardiomyopatie imunní (DCM)
- Transplantační medicína - humorální rejekce štěpu, GvHD, ABO inkompatibilní Tx ledvin od žijících dárců
- Hemofilie A, B s inhibitorem

Indikace: familiární hypercholesterolemie

- homozygotní forma - život zachraňující výkon
- heterozygotní forma - s klinickými projevy (ICHS, recidiv.pankreatitidy) refrakterní na dietní, režimovou a farmakologickou terapii

IA neodstraňuje příčinu nemoci, ale pomáhá velmi výrazně zkvalitnit život pacientovi. Umožňuje dosáhnout remisi onemocnění a snížit dávku léků na dávky udržovací. Pro svou technickou a ekonomickou náročnost se nejedná o léčbu první volby. Alternativa pro pacienty, kde standardní léčba není účinná nebo jsou její vedlejší účinky pro pacienty nepřijatelné.

Léčebná depleční leukocytaferéza

Léčebná leukocytaferéza – je léčebný výkon, při němž krev pacienta protéká přístrojem, který oddělí bílé krvinky (leukemické blasty nebo granulocyty, lymfocyty), sbírá vybrané buňky a vrací zpět zbývající složky krve pacientovi s nebo bez náhrady tekutin, jako jsou koloidy a/nebo krystaloidy.

Indikována převážně u hematologických malignit (leukémie):

- **při klinické manifestaci syndromu leukostázy** v plicích a CNS (extrémní počet leukocytů způsobí poruchu prokrvení různých orgánů) – bolest hlavy, závratě, zrakové potíže, dušnost apod.
- **prevence „tumor lysis syndromu“** - před zahájením léčby cytostatiky při počtu leukocytů přesahující hodnotu $100 \times 10^9/l$, aby se snížila zátěž organismu rozpadovými produkty uvolněnými při intenzivní chemoterapii (kininy, kyselina močová, apod)

Cílem léčebné leukaferézy je snížení počtu leukocytů pod hranici rizika.

Pacient je lékařem poučen o výkonu a podepisuje informovaný souhlas. Lékař vyšetří pacienta, zhodnotí jeho klinický stav, zkontroluje dokumentaci (žádanku pacienta), vyhodnotí laboratorní nálezy a rozhodne, zda je aferetický výkon indikován a jaké odběry budou doplněny. Sestra dle návodu k obsluze připraví separátor, včetně náhradních roztoků (F 1/1), centrifugačního prstence, antikoagulans (ACD-A), calcia gluconica, jednorázového setu, jehel a kompletních pomůcek k výkonu. Asepticky připojí set do žilního systému pacienta. Odebírá krevní vzorky pacienta dle ordinace lékaře. Procedura probíhá dle návodu separátoru Cobe Spectra. V souladu s doporučením technika těchto separátorů Cobe Spectra nastavujeme leukodepleční výkony v modu pro sběr mononukleárů (MNO).

Léčebná trombocytaferéza - je léčebný výkon, při němž krev pacienta protéká přístrojem, který odděluje a sbírá trombocyty, zbylé krevní složky vrací zpět pacientovi s/nebo bez náhradních roztoků jako jsou koloidy s/nebo bez krystaloidních roztoků. Délka výkonu 2 až 3 hodiny, redukce trombocytů po jedné proceduře o 30 – 60 % výchozího počtu trombocytů, zpracování 1,5 - 2,0 TBV.

Nejčastější indikace: Trombocytóza symptomatická u primárních či sekundárních trombocytóz, či jako profylaktický výkon. Pacient je lékařem poučen o výkonu a podepisuje informovaný souhlas. Lékař vyšetří pacienta, zhodnotí jeho klinický stav, zkontroluje dokumentaci (žádanku pacienta), vyhodnotí laboratorní nálezy a rozhodne, zda je aferetický výkon indikován a jaké odběry budou doplněny. Sestra dle návodu k obsluze připraví separátor, včetně náhradních roztoků (F 1/1), centrifugačního prstence, antikoagulans (ACD-A), Calcia gluconica, jednorázového setu, jehel a kompletních pomůcek k výkonu. Asepticky připojí set do žilního systému pacienta. Odebírá krevní vzorky pacienta dle ordinace lékaře.

Odběr a výroba suroviny pro další zpracování určené pro SOTIO

"Leukaferetický produkt" - "MNC - auto" je produkt získávaný leukaferetickým odběrem od pacienta/ dárce, za použití separátoru krevních buněk. Probíhá v souladu s vyhláškou č. 143/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů a smlouvou s firmou SOTIO.

KC	- Krevní centrum FN Ostrava
PBMC	- peripheral blood mononuclear cells (monocyty + lymfocyty)
TBV	- Total Blood Volume
TPV	- Total Plasma Volume

Leukaferetickým produktem "MNC auto" – se rozumí leukaferetický produkt získaný procesem leukocytaferézy, o objemu obvykle 80 - 150 ml, v němž se nacházejí minimálně 4 miliardy PBMC a po zpracování v SOTIO více jak 300 milionů iDC. Jedná se o buněčný koncentrát mononukleárních buněk v reziduální plazmě s příměsí erytrocytů a trombocytů. Slouží jako surovina pro další výrobu - je určen k dalšímu zpracování ve firmě SOTIO s cílem výroby autologní protinádorové vakcíny na bázi dendritických buněk. Jeho expirace je 30 hod od začátku separace.

Leukocytaferéza (leukaferéza, monocytaferéza) – je procedura, při níž krev dárce/ pacienta protéká přístrojem, který oddělí bílé krvinky (monocyty, mononukleární buňky), sbírá vybrané buňky a vrací zpět zbývající složky krve dárci/ pacientovi s náhradou krystaloidy.

Klinickou studií - se rozumí klinická studie schválená Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jejímž zadavatelem je objednatel. Randomizační systém oznámí SOTIO čísla subjektů vybraných k léčbě.

Subjekt, od kterého je získáván leukaferetický produkt, je **buď pacient nebo dárce KC** (dobrovolný dárce krve a krevních složek z registru dárců KC, vyzván k leukaferetickému odběru dle požadavku objednatele).

Lékař KC – schvaluje či neguje indikaci k leukocytaferéze od objednatele. Je povinen poučit a informovat dárce/ pacienta a zajistit jeho písemný informovaný souhlas. Je zodpovědný za leukocytaferetický výkon na KC. Nastavuje a koriguje parametry na separátoru. Řádně vede dokumentaci dárce/pacienta i k procedurám do protokolů, řeší, monitoruje a hlásí případné nežádoucí reakce.

Sestry KC – dle indikace lékaře KC provádějí odběry krevních vzorků, aplikaci léčiv, administrativní činnosti a vlastní leukocytaferetické výkony. Jsou řádně proškoleny a postupují v souladu s návody k použití k separátorům a s platnou interní a externí dokumentací KC.

Lékař a sestry KC ověří stav žil pacienta a rozhodnou o žilním přístupu pro separaci mononukleárních buněk. P.p. zavede centrální žilní katetr.

Lékař a sestra KC provádí leukocytaferézu na základě informovaného souhlasu, ve kterém subjekt (pacient/ dárce) vyjádří souhlas s tím, že poskytovatel předá leukaferetický produkt objednateli. Do předání leukocytárního produktu odpovědné osobě pro transport do firmy SOTIO poskytovatel uloží vak s leukaferetickým produktem na rovnou, nepohybující se plochu, do prostoru s teplotou 18°-24°C.

Předpoklad úspěšné leukocytaferézy (monocytaferézy) u dárce i pacienta

- Správná indikace k leukaferetickému výkonu.
- Adekvátní poučení a příprava dárce/ pacienta.
- Podepsaný písemný informovaný souhlas dárce/ pacientem.
- Dostatečná hydratace dárce/ pacienta, výkon ne nalačno.
- Žilní přístup
- Antihypertenziva v terapii dárce/ pacienta před aferetickým výkonem doporučeno vynechat (riziko hypotenze během a po výkonu!).

Pro pacienty v klinických studiích SOTIO platí princip dvojí nezávislé, ale vzájemně komplementární číselné identifikace pacientů a leukaferetického produktu.

Lékař KC na Ambulanci KC před plánovanou separací vyšetří dárce/ pacienta, zhodnotí jeho klinický stav, zkontroluje dokumentaci, vyhodnotí laboratorní nálezy a rozhodne, zda je možno aferetický výkon provést a jaké odběry budou případně doplněny. Dárce/ pacient je lékařem poučen o výkonu a podepisuje „*Informovaný souhlas a poučení*“. Lékař rozhodne o propuštění či vyloučení dárce/ pacienta k leukaferetickému odběru.

Na začátku každého výkonu jsou odebírány krevní vzorky dárce/ pacienta: minimálně k vyšetření krevního obrazu, krevní skupiny, infekčních markerů (HIV, HBsAg, anti HCV, syphilis), event. jiné, dle požadavků objednatele či dle rozhodnutí lékaře s ohledem na klinický stav pacienta.



Hemorheoferézy

Indikace hemorheoferézy

- Oční choroby – úspěšné vyzkoušení u suché formy věkem podmíněné sicca makulární degenerace sítnice - schopnost zvrátit průběh do neodkladné slepoty
- Komplikace diabetu – retinopatie, nefropatie, diabetická noha
- Porucha koronárního prokrvení – neléčitelného chirurgicky
- Akutní nedoslýchavost a tinitus

Cílem je zlepšení cirkulace v mikrořečišti eliminací přesně definovaného spektra vysokomolekulárních rheologicky významných proteinů: alfa2-makroglobulin, fibrinogen, LDL cholesterol, Lp(a), IgM, von Willebrandův faktor, fibronektin, vitronektin.

Dárcovské aferézy

V rámci dárcovských aferéz jsou na transfuzních odděleních prováděny zejména plazmaferézy, trombocytaferézy, multikomponentní odběry, erythrocytaferézy a granulocytaferézy.

Odběr plazmy, plazmaferéza - odebírá se pouze plazma pomocí speciálních přístrojů, které samy oddělují plazmu od krvinek. Odběr trvá asi 45-90 minut; plazma je během 1-2 dnů nahrazena. Legislativa umožňuje za rok odebrat maximálně 25 l plazmy. V průběhu procesu se krvinky navracejí do krevního oběhu dárce spolu s fyziologickým roztokem a protisrážlivým prostředkem.

Odběr krevních destiček - odběr se provádí pomocí speciálních přístrojů (separátorů) a trvá kolem 90 minut. Odebrané krevní destičky se nahradí během 1-2 dnů. Destičky se většinou připravují pro konkrétního příjemce, tzn. že dárce je k odběru cíleně vyzván s nevelkým časovým předstihem (telefonicky). Pro odběr je nezbytný dostatečný počet krevních destiček a dobrý žilní přístup.

Multikomponentní odběry – v rámci multikomponentních odběrů se nejčastěji připravuje plazma s trombocyty, ostatní odběry (plazma a erythrocyty) jsou spíše výjimkou.

Krevní centrum FN Ostrava

17.listopadu 1790

708 52 Ostrava

www.fno.cz

