

# Jak nahlížíme na pupečnickovou krev z hlediska práva? Jaký režim se vztahuje na pupečnickovou krev? Vědí oprávněné osoby o této možnosti a činí svá rozhodnutí ohledně tohoto vědomě?

Má se za to, že pupečnicková krev patří dítěti. Vzhledem k tomu, že k jejímu odběru, zpracování a případnému následnému uskladnění dochází v nejtělejší věku dítěte, rozhodují o tomto rodiče jako jeho zákonní zástupci. Ti se musí o tomto dohodnout.

Je samozřejmé, že rodiče toto rozhodnutí činí v nejlepší zájmu dítěte, a proto by měli mít dostatek informací, aby mohli toto rozhodnutí učinit vážně a bez omylů. Shrnutí základních informací a poučení by mělo být obsaženo v dokumentu informovaný souhlas, který musí zákonní zástupci podepsat vždy před tím, než dojde k samotnému odběru pupečnickové krve. Je mimořádně důležité, aby byly informace pravdivé, srozumitelné a pokud možno též vyčerpávající, proto není vyloučené, že u specifického úkonu jakým je odběr pupečnickové krve, bude takový dokument rozsáhlejší. S největší pravděpodobností se tím však zdravotnické zařízení snaží co nejpochtivěji rodiče poučit a informovat

a to je klíčové. V této souvislosti je samozřejmě vhodné poskytnout rodičům dostatek časového prostoru k pečlivému pročtení informací. Z mého pohledu by tak rodiče měli mít možnost získat informace o odběru, skladování, případně darování pupečnickové krve dříve, než těsně před porodem, aby si mohli tento krok v klidu a pohodě rozmyslet, aby měli možnost toto rozhodnutí za své dítě učinit nebo neuskutečnit.

Podle mého názoru by budoucí rodiče měli vždy vědět o možnosti pupečnickovou krev darovat, případně uskladnit. Jde o právo jejich nenarozeného dítěte tuto možnost využít, mít vždy možnost dozvědět se, že darování i uskladnění pupečnickové krve existuje, mohou se rozhodnout jakkoli, důležité je, aby i rozhodnutí pupečnickovou krev neodebrat a nevyužít bylo svobodné, vědomé a bez omylu.

*Převzato z portálu [www.pupecnikova-krev.cz](http://www.pupecnikova-krev.cz)  
Autorka: Mgr. Petra Šatavová, , advokátka,  
specialistka na rodinné a zdravotnické právo*





# Transplantace pupečnickové krve se zdá být dobrou možností pro pacienty s **MDS** bez vhodného dárce kostní dřeně

Podle výsledků analýzy provedené v Japonsku má transplantace pupečnickové krve s nevhodným dárce podobné výsledky jako transplantace kostní dřeně s nevhodným dárce.

Na základě svých zjištění autoři analýzy učinili závěr, že transplantace pupečnickové krve s nevhodným dárce je účinnou alternativou léčby, pokud není k dispozici vhodný dárce pro transplantaci kostní dřeně. Autoři analýzy navíc pro případy, kdy transplantace je potřebná v krátké době, doporučili používat

HLA A, B, C a DRB1. Nedávná studie ukázala, že nesoulad u HLA C a DRB1 vede k nejhorším výsledkům transplantace (viz související „Beacon news“).

Ve zde popisované studii v Japonsku byly retrospektivně analyzovány údaje o 1 028 pacientech v Japonsku, kteří prošli transplantací kostní dřeně a 351 pacientech, kteří prošli transplantací pupečnickové krve pro vzájemné srovnání výsledků. Dvě sta ze všech pacientů zahrnutých do analýzy mělo MDS. Transplantace kostní dřeně obsažené v analýze proběhly v letech 2000 až 2005

entů na anti-HLA protilátky před transplantací, transplantace s dvěma jednotkami pupečnickové krve a přímé injekce jednotek pupečnickové krve do kostní dřeně.

Častou komplikací při transplantaci kmenových buněk je reakce štěpu proti hostiteli, při níž kmenové buňky dárce rozeznají imunitní systém příjemce jako cizí a útočí na něj. Podíl mírné až těžké akutní reakce štěpu proti hostiteli byl nejnižší u pacientů, kterým byla transplantována pupečnicková krev (9 procent). Pro srovnání, u příjemců kostní dřeně tento podíl činil 19 procent

## Transplantace pupečnickové krve je stále více považována za alternativu transplantace kostní dřeně u pacientů, kteří nemohou najít vhodného dárce.

transplantaci pupečnickové krve přednostně před transplantací kostní dřeně s nevhodným dárce, protože na transplantaci pupečnickové krve stačí krátký čas.

Transplantace kmenových buněk je v současnosti jedinou možnou kurativní léčbou pacientů s myelo-dysplastickými syndromy (MDS). Kmenové buňky pacienta se při ní ničí chemoterapií nebo ozařováním a pak se nahrazují kmenovými buňkami od zdravého dárce. Pro zvýšení šancí na úspěšnou transplantaci lékaři vyhledávají vhodného dárce tak, že srovnávají genetické sekvence pro lidský leukocytární antigen (HLA) příjemce a potenciálních dárců. HLA je protein buněčného povrchu, který má důležitou úlohu při identifikaci cizorodých materiálů imunitním systémem.

Podle autorů studie jen 30 procent pacientů potřebujících transplantaci má vhodného dárce. V případech, kdy dárce vhodný podle HLA není k dispozici, lékaři často pro transplantaci vybírají dárce s jedním nesouladem u HLA. Protein HLA má čtyři variace:

a transplantace pupečnickové krve v letech 1996 až 2005. Mediánový věk pacientů, kterým byla transplantována pupečnicková krev, byl mírně vyšší než mediánový věk pacientů, kterým byla transplantována kostní dřeň (37 let vs 34 let).

Tříletá míra přežití pacientů, kterým byla transplantována pupečnicková krev, byla 47 procent a byla podobná jako u pacientů, kterým byla transplantována kostní dřeň s jedním nesouladem u HLA: 41 procent v případě nesouladu u HLA DRB1 a 47 procent v případě nesouladu u HLA A, B nebo C. Míra přežití pacientů, kterým byla transplantována kostní dřeň od dárců se dvěma nesoulady u HLA, byla nejnižší (38 procent). U pacientů, kterým byla transplantována pupečnicková krev, byla nejpomalejší obnova bílých krvinek a destiček.

A to je podle autorů analýzy významné omezení použitelnosti transplantace pupečnickové krve.

Autoři analýzy uvedli, že posoudili několik strategií urychlení obnovy bílých krvinek po transplantaci včetně screeningu paci-

v případě nesouladu u HLA DRB1, 18 procent v případě nesouladu u HLA A, B nebo C a 22 procent v případě nesouladu u dvou HLA.

Autoři analýzy upozorňují, že výskyt akutní reakce štěpu proti hostiteli u transplantací pupečnickové krve mohl být ještě nižší, nebýt rozdílů v preventivní medikaci podané těmto pacientům. Většina pacientů, kterým byla transplantována pupečnicková krev, dostala cyklosporin A (Sandimmun), zatímco většina pacientů, kterým byla transplantována kostní dřeň, dostala krátkodobě metotrexát a Prograf (tacrolimus), který byl spojen se sníženým výskytem těžké akutní reakce štěpu proti hostiteli. Riziko úmrtí souvisejícího s transplantací bylo také nižší u pacientů, kterým byla transplantována pupečnicková krev. Autoři analýzy se domnívají, že nižší výskyt akutní reakce štěpu proti hostiteli u pacientů, kterým byla transplantována pupečnicková krev, mohl přispět ke snížení rizika úmrtí souvisejícího s transplantací.

# Vedoucí oddělení vývoje a výzkumu ze Slovenského registru placentárních krvetvorných buněk Eurocord-Slovakia v rozhovoru pro EurActiv.sk o připravované studii léčby dětské mozkové obrny. Jedná se o první studii tohoto typu na Slovensku, která je tak dostupná i pro české pacienty.

**Pane doktore, připravujete studii na léčbu dětské mozkové obrny pomocí vlastní pupečnickové krve. V jakém stádiu jsou přípravy?**

Je to v procese schvalování. Etická komise doporučila vykonání této klinické studie a je potřebné ještě další schvalování a další administrativní proces, ale počítáme s tím, že na jaře tohoto roku by sme měli začít rekrutovat prvních pacientů do této klinické studie.

**Kolik by jich mělo být?**

Malo by ich byť niekoľko desiatok. Závisí to od toho, u kolikých našich pacientů sa priebežne ukáže, že majú nejakú formu detskej mozgovej obrny. Teraz to teda nevieme presne povedať, ale počítame, približne 5 až 10, ktorí by mali ročne do tejto klinickej štúdie pribudnúť.

**Jaká je v súčasnosti incidence dětské mozkové obrny?**

Podľa štatistik zhruba jedno z 600 novorodencov má nejakú formu detskej mozgovej obrny. Klinické štúdie, ktoré zatiaľ bežia v USA majú veľmi povzbudivé výsledky. Aj keď zatiaľ nie je presne popísaný mechanizmus ako kmeňové bunky z pupečnicovej krvi dokážu odstrániť tento handicap resp. poškodenie, no efekt sa zdá byť dosť zjavný. Pri miernych prejavoch sú dokonca klienti, ktorí sa normálne zaradia do života a nemajú žiaden handicap. Je známy prípad dievčatka, ktoré bolo v štyroch na úrovni dvojročného dieťaťa. Malo viac-menej problém komunikovať, často chodilo po štyroch. Dnes je z neho školopovinné dievča, ktoré po podaní pupečnicovej krvi dohnalo všetky tie handicapy.

**Jaká pracovně se budou na tomto výzkumu podílet, rýsuje se i možnost mezinárodní spolupráce?**

Zatiaľ je to spolupráca s našimi klinickými pracoviskami. Ide o našu štúdiu pre našich, slovenských klientů. Samozrejme, ak kritériá budú pasovať aj do mezinárodných kritérií klinických štúdií, tak sa do nich veľmi radi pridáme. Zatiaľ to nie je financované zo žiadnych grantů, iba z našich vlastných prostriedkov. Preto ak bude možnosť, určite sa veľmi radi zapojíme.

**Jak hodnotíte podmínky na Slovensku pro výzkum, který realizujete?**

Ťažko hodnotiť podmienky. Na Slovensku sa samozrejme vykonávajú klinické štúdie, nemyslím si, že je to problém. Mnohé firmy ich vykonávajú práve na Slovensku, pretože z nejakého pohľadu je to pre nich výhodnejšie. Ide skôr o to, že sme príliš malá krajina na to, aby sme boli v takejto oblasti lídri a počet klientů, ktorý by na Slovensku vznikol a mohol byť zaradený do takejto klinickej štúdie, je relatívne veľmi malý. Preto by klinická štúdia bez mezinárodného kontextu nemala nejakú veľkú váhu. Problém je totiž naberáť dostatočný počet pacientů, aby štúdia mohla bežať. Trvalo by to veľmi dlho a nemalo by to správnu výpovednú hodnotu. Iné je to v Spojených štátoch, kde môžu zozbierať z rádovostomiliónovej populácie potrebnú vzorku pacientů a potom vyhodnocovať.

**Jak je na tom Slovensko v porovnání s Evropou?**

Ak by sme nemali rodinnú banku a deti by nemali uskladnenú pupečnicovú krv, nebolo by možné zaradiť ich do tejto štúdie. Ide preto o zhodu okolností, vecí, ktoré sa navzájom podmieňujú. Rodinný banking vytvára aj podmienky zgrupovať pacientů s rovnakou diagnózou a potom vykonávať klinické štúdie s využitím kmeňových buniek. Preto si myslím si, že aj z tohto pohľadu má rodinný banking obrovský význam pre vykonávanie klinických štúdií do budúcnosti.

**Je toto již v Evropě zavedené?**

Áno, v Európe je už niečo cez 40 spoločností, ktoré robia rodinný banking. Názory naň sa rôznia, nie všetky sú optimistické. Po svete ich je takýchto firiem alebo rodinných bánk vyše 130. V Európe majú svoje aktivity aj zámorské spoločnosti. Nie je to nič výnimočné. Držíme krok so svetovým trendom práve v tejto oblasti vďaka



našej aktivite.

**Jaká je úhrada ze strany zdravotních pojišťoven?**

Z verejného poistenia nie je zatiaľ hradené nič. Je to nová oblasť, kde poisťovne majú problém vyrábať možný príspevok, takže zatiaľ len v niektorých krajinách došlo k tomu, že poisťovne majú alebo budú mať záujem podieľať sa na financovaní takýchto produktů. Je to všetko otázka budúcnosti. Behom niekoľkých rokov sa určite vyjasní viac okolo využitia, či už vlastných kmeňových buniek. Darované sú v rámci možnosti tej-ktorej krajiny preplácané ako život zachraňujúce výkony. To znamená, že ak treba niekomu ozaj poskytnúť kmeňové bunky pre transplantáciu, tak tam je to samozrejme hradené zo zdravotného poistenia.

**Rozhovor se uskutečnil při příležitosti konference Budućnost regenerativnej medicíny: Dospělé kmeňové bunky a kmeňové bunky z pupečnicovej krvi.**

(Zdroj: euractiv.sk; 07/05/2012)

Pozadie

**RNDr. Miroslav Kubeš, CSc.**

Je dlouholetý vedecký pracovník, který se podílel na budování banky pupečnicovej krvi Eurocord-Slovakia a dnes je vedoucí jejího výzkumu, v rámci kterého na Slovensku připravuje studii na léčbu dětské mozkové obrny pomocí vlastní pupečnicovej krve.



# Co říci pacientkám o bankách pupečnickové krve

Prof. MUDr. Aleš Roztočil, CSc.  
Gynekologicko-porodnické oddělení,  
Nemocnice Jihlava

(výťah z článku, publikovaný v periodiku Gynekologie po promoci 07/2006, vydavatelství Medical Tribune)

Jen málokteré medicínské téma vyvolává v současnosti tolik kontroverzních názorů a iniciuje tolik, často velice ostrých polemik, jako je otázka využitelnosti kmenových buněk z pupečnickové krve.

Přestože jde o oblast hematologicko-transplantologickou, jsou porodníci a porodní asistentky součástí začleněných odborníků tím, že jsou u zrodu rozhodnutí rodičů o odběru placentární krve a po ukončení druhé doby porodní jsou to zase oni, kdo vlastní odběr realizují. Další fáze osudu kmenových buněk jdou už mimo nás. Nicméně i o nich musíme být rámcově informováni, protože jsme to většinou my, kdo první podáváme rodičům v očekávání informace o organizaci, technickém provedení a smyslu konzervace kmenových buněk. Ostré spory mezi zastánci protichůdných stanovisek a nejasnosti, které zatím léčbu pomocí kmenových buněk provázejí, jen těžko napomáhají stanovení jednotného balíku informací, které bychom měli těhotným poskytnout.

Základní informace není kontroverzní a je akceptovatelná pro všechny zúčastněné strany. Transplantace kmenových buněk může být použita k náhradě hematopoetických buněčných linií pacienta, které jsou vrozeně abnormální anebo byly poškozeny nemocí a léčbou. Tyto buňky mohou být také použity k léčbě metabolických onemocnění.<sup>1-3</sup> První transferované hematopoetické buňky byly získány z kostní dřeně, a to buď od samotného pacienta, a tudíž šlo o autologní transplantaci, anebo od HLS kompatibilního dárce. Posléze bylo zjištěno, že fetální pupečnicková krev je velmi bohatá na požadované kmenové buňky.

Ta začala být úspěšně používána jak pro alogenní transplantace příjemci, tak v méně častých případech pro autologní transplantaci jedinci, který má své kmenové buňky k dispozici zamražené.<sup>4</sup> Pupečnicková krev se získává jedno-

duše, levně a bezbolestně v době porodu po přestřižení pupečníku a může být při dodržení předepsaných postupů uchovávána ve zmrazeném stavu velmi dlouho. Bylo jen otázkou času, kdy bude zaveden „bankovní systém kmenových buněk“ (stem cells banking), a to jak na bázi veřejného zdravotnictví, kdy jsou zárodečné buňky k dispozici nemocným, nebo na bázi privátních společností, kdy jsou buňky konzervovány pro případ onemocnění dítěte, z jehož placenty byly získány, anebo pro jeho pokrevní příbuzné. Je nabíledni, že transplantace kmenových buněk je z mnoha ohledů daleko vhodnější než transplantace kostní dřeně.

Transplantologie kmenových buněk je na velmi slibném stupni rozvoje a existuje pravděpodobně jen málo skeptiků, kteří v rozvoj tohoto podoboru nevěří. Hlavním zdrojem rozepří je zdánlivě konkurenční pozice veřejných a privátních ústavů konzervujících kmenové buňky.<sup>5</sup>

Uváděné indikace a kontraindikace v materiálech firem zajišťujících privátní uchování kmenových buněk se v podstatě neliší od indikací, které jsou uváděny v naší odborné literatuře. I odběr pupečnickové krve je standardizován.

Na rozdíl od situace v ČR je daleko propracovanější americký systém tří typů zařízení, která zpracovávají a konzervují pupečnickovou krev. Vzhledem k finanční náročnosti těchto procedur není u nás zatím veřejný systém na úrovni, kterou by naše populace potřebovala. Naopak aktivity privátních společností jsou natolik činorodé, že v podstatě všichni rodiče, kteří se rozhodnou pro zakonzervování pupečnickové krve svého ještě nenarozeného dítěte, mají možnost porodit v husté síti porodnic, které mají s těmito privátními společnostmi smlouvy o zajištění odběrů. I přes tyto možnosti není zatím počet žadatelů o odběr význačný a celostátně nepřesahuje 1 % porodů.

K současným cca 50 diagnózám, z nichž některé se vyskytují v populaci velice sporadicky, je velmi pravděpodobné, že v budoucnu bude možné použít tento materiál k léčbě tak častých onemocnění, jako jsou trauma míchy, infarkt myokardu, diabetes mellitus, Alzheimerova nemoc a další. Tyto optimistické předpoklady jsou podepřeny in vivo pracemi na zvířecích modelech prokázanou diferenciací kmenových

buněk na krvetvorné buňky, kost, chrupavku, nervovou tkáň, srdeční sval a tkáň jater. Výzkum ukazuje možnosti řízené diferenciacie kmenových buněk z pupečnickové krve na specifické buněčné linie orgánů. Tyto buňky mohou být implantovány do narušené tkáň, a otevřít tak novou oblast léčby s využitím kmenových buněk.

Je myslím zbytečné na tomto místě uvádět nejčastější otázky, které nám klientky kladou. Na jednu stranu bývají velmi triviální, na druhou stranu na ně občas není adekvátní odpověď. Existuje dostatek materiálů, které máme k dispozici od privátních společností, kde jsou tyto otázky detailně zodpovězeny.

Závěrem lze konstatovat, že využití kmenových buněk z pupečnickové krve, a to jak v oblasti autologní, tak alogenní, je velmi perspektivní metodou, která je zatím na počátku své cesty a zasluhuje podporu všech zúčastněných odborností.

## Literatura

1. Kurtzberg J, et al. Placental blood as a source of hematopoietic stem cells for transplantation into unrelated recipients. *N Engl J Med.* 1996;335:157–166.
2. Locatelli F, et al. Related umbilical cord blood transplantation in patients with thalassemia and sickle cell disease. *Blood.* 2003;101:2137–2143.
3. Staba SL, et al. Cord blood transplants from unrelated donors in patients with Hurler's syndrome. *N Engl J Med.* 2004;350:1960–1969.
4. Gluckman E, et al. Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi anemia by means of umbilical-cord blood from HLA-identical sibling. *N Engl J Med.* 1989;321:1174–1178.
5. Ecker JL, Greene MF. The case against umbilical cord blood banking. *Obstet. Gynecol.* 2005;105:1282–1284.



