

A szövet- és mintagyűjtemények jelentősége és funkciói

*- Tissue and sample repositories;
significance and functions -*

Dr. Glasz Tibor
Semmelweis Egyetem
II.sz. Pathologiai Intézet

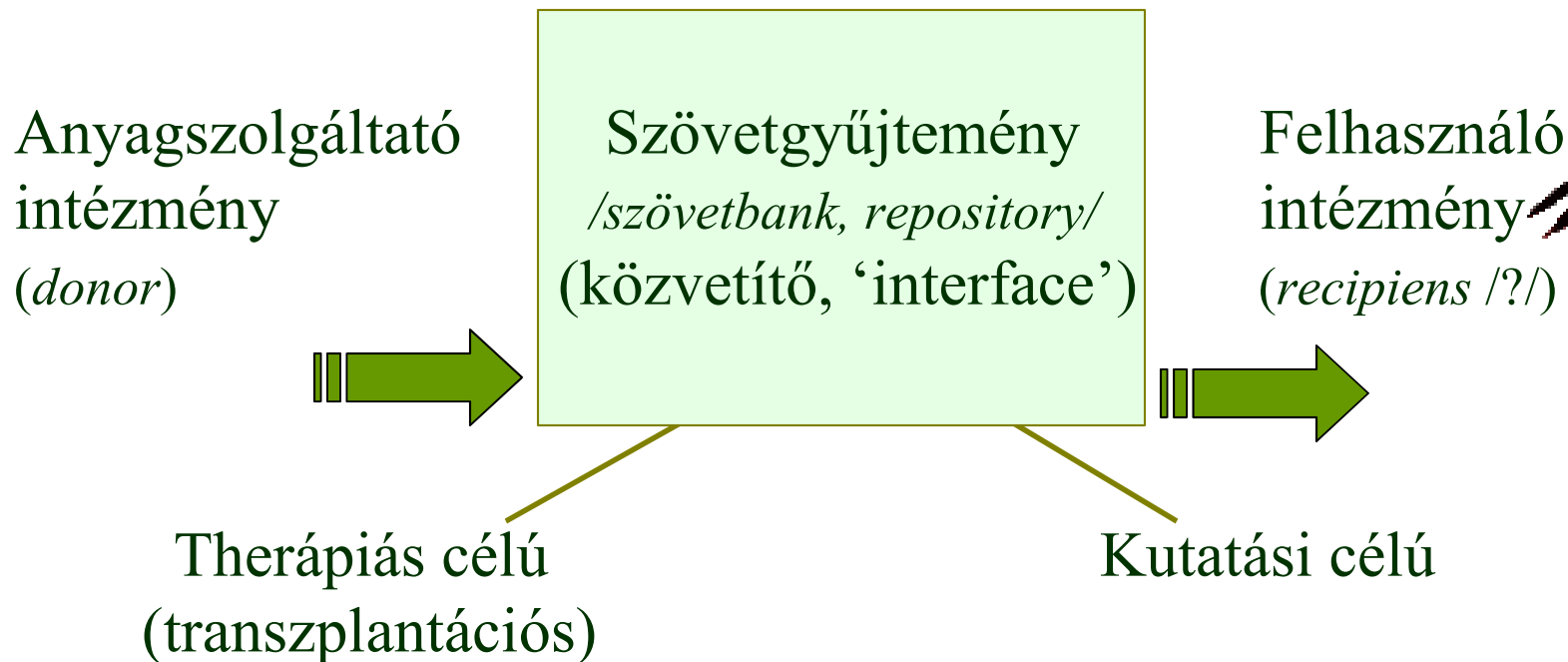
*Biobanking Workshop
- Genomikai Kutatás az Emberi Egészségért (GKEE) Konzorcium -
Semmelweis Egyetem, Budapest
2005 április 1.*



A szövetgyűjtemények szerepe

- *Role of tissue repositories* -

Cél: Az orvosi therápia és/vagy kutatás számára
biztonságos és hatékony biológiai anyag biztosítása.



A szövetgyűjtemények fajtái

- Types of tissue repositories -

Az ellátandó intézmények jellege szerint

- terápiás célú
- kutatási célú

A kezelt szövetek fajtái szerint

- cornea, csont, ér- és billentyűszövet, csontvelő, tumorszövet, stb.

A tárolt mintagyűjtemény jellege szerint

- már meglevő mintagyűjtemény ('retrospektív' gyűjtemény) felhasználása
- biológiai anyag valamely kitűzött cél szerinti gyűjtése ('prospektív' gyűjtemény)



A szövetgyűjtemények működési szabályai

- Function rules for tissue repositories -

Jogszabályok

Hazai:- 1997. évi CLIV. tv (Eütv.)

- 18/1998 (XII.27.) EüM rendelet
- 21/1998 (VI.3.) NM rendelet - minimumfeltételekről
- új: a genomikai törvény tervezete

EU: - ajánlások

Szakhatósági engedélyeztetés

- ÁNTSZ által

Etikai irányelvek

- ETT TUKEB állásfoglalás
- a Magyar Orvosi Kamara Etikai Kódexe
- a Szövetbankok Európai Szövetségének (EATB) Etikai Kódexe, stb.



A therápiás célú (transzplantációs) szövetgyűjtemények

*- Tissue repositories
for therapeutic
(transplantational)
purposes -*



A therápiás célú szövetgyűjtemények fajtái

*- Types of tissue repositories for
therapeutical purposes -*

Osztályozás a kezelt szövetek fajtái szerint:

- kötő- és támasztószöveti
- cornea
- csontvelő
- bőr (keratinocyta)
- ér- és billentyűszövet
- sperma, stb...

... és fontos!: a vér, mint az egyetlen
szövetünk, amely folyékony



A szövetgyűjtemény feladatai: donorkontroll

- *Functions of tissue repositories: donor control* -

1. Kórtörténet (anamnesis) és betegvizsgálat
 - az ún. kizáró kritériumnak minősülő betegségek listája
2. Vérsavó vizsgálatok
 - HBV, HCV, HIV 1/2, Lues, (CMV)
3. Tájékozott beleegyezés, illetve (*elhunytaknál*) a tiltakozó nyilatkozat hiánya



A szövetgyűjtemény feladatai: szövetkezelés

- *Functions of tissue repositories: tissue processing* -

Cél: a nyers biológiai anyagból *implantatum* készítése

A szövetkezelés módja függ

- a szövet fajtájától
- az adott szövetanyag tulajdonságaitól
- a szakma mindenkori alapkövetelményeitől
(standardok)
- a felhasználó intézmény, illetve a kapó fél (recipiens) igényeitől



A szövetgyűjtemény feladatai: adatkezelés

- Functions of tissue repositories: data management -

A szövetbank mindig egyben adatbank is!

Szükséges, hogy az adatkezelés biztosítsa az adatok

- nyomon követhetőségét és visszakereshetőségét
- névtelenségét (anonimitás)
- biztonságát elvesztés, illetéktelen hozzáférés, megváltoz(tat)ás ellen

Kimutatások, statisztikai értékelések elvégzése,
klinikai jelentőségű következtetések levonása
érdekében a gyűjtendő adatok köre pontos
tervezést igényel



A szövetgyűjtemény feladatai: kiosztás

- Functions of tissue repositories: product distribution -

- célszerűen csak regisztrált (jogosult) intézmény számára
- klinikai igénylésre
- célszerűen saját raktárból közvetlenül
- szűk készletek esetén várólista alapján

Fontos: A szövetgyűjtemény tartsa fenn magának a jogot, hogy bármely implantatum sorsát a kiadást követően is nyomon követhesse, illetve szükség esetén arról rendelkezessen.



A szövetgyűjtemény feladatai: küldetés a társadalom felé

*- Functions of tissue repositories:
mission toward the public -*

A szövetbanki működés messzemenően rá van utalva a társadalom altruista hozzáállására.

A szövetgyűjteménynek célszerűen feladata

- segíteni a laikus közvélemény tájékozódását a szövetadományozás (*donatio*) kérdéseiben
- működésével az átláthatóságot, a megbízhatóságot, és ezzel a közhasznúságot demonstrálni



A kutatási célú szövetgyűjtemények

*- Tissue repositories
for research purposes -*



A kutatási célú szövetgyűjtemények fajtái

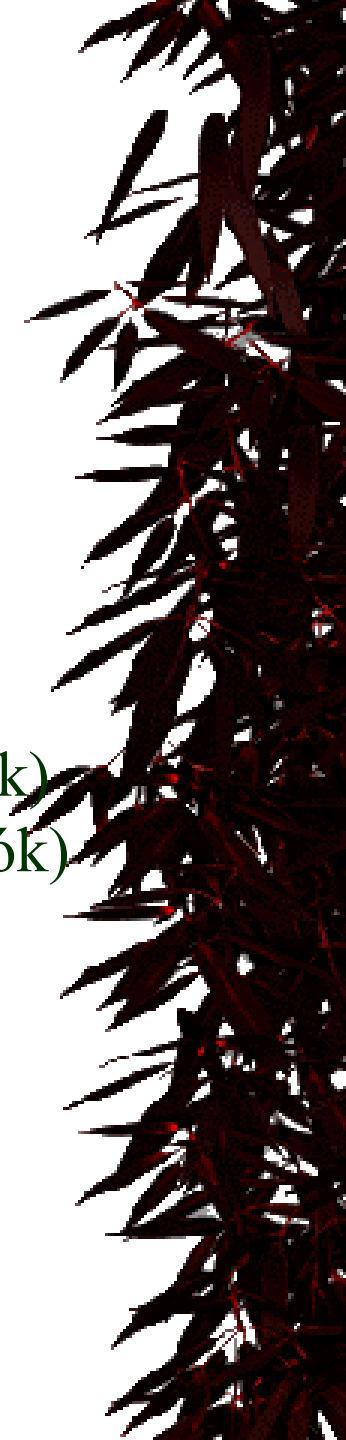
*- Types of tissue repositories for
research purposes -*

A kezelt szövetek fajtái szerint

- tumorszövet (máj, emlő, lymphoma, agy, stb.
pl. különböző regionális vagy nemzeti Regiszterek)
- ritka betegségek kutatása (nemzetközi kooperációk)

A tárolt mintagyűjtemény jellege szerint

- már meglévő mintagyűjtemény ('retrospektív'
gyűjtemény)
- prospektív alapon kialakított gyűjtemény



Prospektív alapon kialakított szövetgyűjtemény

- Tissue repositories created on a prospective basis

Donorok

- élő: tájékozott beleegyezés
- halott: feltételezett beleegyezés elve

A pontos tervezés fontossága

- a kutatás által megválaszolandó kérdések alapján
- a minták mellett gyűjtendő tételek tervezése (pl. vérminta, klinikai adatok köre)

Felhasználó

- általában zárt körben, azon munkacsoport(ok) által, akik a gyűjtést végzik



Retrospektív jellegű (már meglevő) szövetgyűjtemény

- *Tissue repositories created on a retrospective basis* -

Donorok

- a mintagyűjtemény *eredeti* funkciójának megfelelő alanyok köre (pl. betegcsoportok vizsgálat után megmaradt - *archivált* - mintái)

A pontos tervezés lehetőségei

- korlátozottabbak, mint a prospektív mintagyűjteményeknél: az *eredeti* funkcióból adódóan meglevő kapcsolódó tételekkel (pl. adatállománnyal) lehet számolni

Felhasználó

- legtöbbször zárt körben: az *eredeti* funkciót ellátó intézmény, illetve ezzel kooperációban
- ritkán nyitottabb: általános kutatói igények kielégítése

A szövetgyűjtemények jelentősége

- *The significance of tissue repositories* -

A komolyan megtervezett, magas szakmai és etikai színvonalon műkötetett szövet- és mintagyűjtemények orvosi (therápiás) és kutatási jelentősége kimagasló.

A gyűjtemények értéke a méretükkel és célirányultságukkal egyenes arányban áll

- nagy, statisztikailag is értékelhető vizsgálat-sorozatok lehetősége
- az ellátásra szorulóknak igényeinek mind teljesebb arányú kielégítése

Nemzetközi tendencia a *szakosodás és a központosítás* (centralizáció)



Köszönöm a figyelmet

Thank you for your attention

