

1. számú melléklet

TÁJÉKOZTATÓ¹

Amit a köldökzsinórvér és/vagy köldökzsinór őssejtek gyűjtéséről tudni kell

Tájékoztatónkkal olyan lehetőségre szeretnénk felhívni a leendő szülők, nagyszülők figyelmét, amely segítségével egyedülálló módon részesülhet gyermekük – és vele együtt az egész család is – az egyik legmodernebb orvos-technológiai módszer előnyeiből. Ez a különleges lehetőség a köldökzsinórvér-őssejtek valamint a köldökzsinór-őssejtek gyűjtésében és megőrzésében rejlik.

Az őssejtekről

Az őssejtek olyan sejtek, amelyek képesek tovább osztódni, valamint speciális sejtekké, szövetekké és szervekké tovább fejlődni. A szervezetünkben megtalálható őssejteknek két fontosabb típusa ismert, ezek az úgynevezett haemopoetikus (vérképző) őssejtek és a mesenchymalis őssejtek. Ezeknek az őssejteknek kiemelt szerepe van a szövetek és a szervek regenerációjában. A **haemopoetikus őssejtek** legfontosabb feladata a vér alakos elemeinek (immunrendszer sejtjei, vörösvértestek stb.) létrehozása és a sebgyógyulás segítése, azonban nem képesek a felnőtt szervezet más sejtjeinek és szöveteinek létrehozására. Erre a **mesenchymalis őssejtek** alkalmasak, képesek ugyanis bőr-, ideg-, máj-, szívizom- és izomsejtekké, valamint csont-, porc- és zsírszöveté alakulni.

Ezek az őssejtek speciális tulajdonságaik és képességeik révén alkalmasak orvosi felhasználásra is. Napjainkban számos klinikai vizsgálat van folyamatban, amelyek eredményei új távlatokat nyitnak ez idáig gyógyíthatatlannak tűnő betegségek gyógyításában is.

Őssejt-források

Az őssejteknek az úgynevezett felnőtt szervezetben több forrása lehet. Ezek közé tartoznak a csontvelő, a keringő (perifériás) vér, a zsírszövet, vagy akár a májszövet. Az ezekből történő őssejt-nyerés lehetőségei meglehetősen korlátozottak. **Az utóbbi időben ezért a figyelem egyre inkább az őssejtek új, könnyen hozzáférhető forrásai, a köldökzsinórvér és a köldökzsinór felé irányul.**

A méhen belül a magzat vére a köldökzsinóron és a méhlepényen keresztül keringve veszi fel az oxigént és a tápanyagokat. A köldökzsinór a legfontosabb összekötő kapocs a baba és az anya között. Két artéria és egy véna található benne, amelyek egy kocsonyás anyagba (Wharton kocsonya) vannak ágyazva. Mind a köldökzsinórvér, mind pedig a köldökzsinór kellő mennyiségű és jó minőségű, nagy önfenntartó képességű, fiatal őssejtet tartalmaz, amelyek számos előnyös tulajdonságot hordoznak, és alkalmasak vagy alkalmasak lehetnek későbbi orvosi felhasználásra. **A köldökzsinórvérből jellemzően haemopoetikus őssejtek, míg a köldökzsinórból (a Wharton kocsonyából és az erek falából) jellemzően mesenchymalis őssejtek nyerhetők.**

Amikor a gyermek megszületik, a köldökzsinór átvágásával megszűnik a gyermek vérkeringésének összeköttetése az anyával és a méhlepénnyel. A köldökzsinór és a méhlepény a szülés végén távozik az anyaméhéből. Amennyiben a szülők nem kívánnak élni az őssejtek gyűjtésében és megőrzésében rejlő lehetőséggel, akkor a köldökzsinórvér a köldökzsinórral és a méhlepénnyel együtt szerves biológiai hulladékként ma még megsemmisítésre kerül.

A köldökzsinórvér eredetű őssejtek felhasználási lehetőségei

A köldökzsinórvér eredetű őssejtek felhasználásával valamint a csontvelőből vagy a keringő vérből nyert őssejtek felhasználásával kapcsolatos orvosi javaslatok nem különböznek. Napjainkban a köldökzsinórvér eredetű őssejtek gyógyászati célra leggyakrabban bizonyos rosszindulatú, a vérképzőrendszert érintő betegségekben, az immunrendszert érintő súlyos fertőzésekkel járó betegségekben és anyagcsere betegségekben alkalmazzák.

Igen fontos tény, hogy a köldökzsinórvér őssejtjei a családon belül, elsősorban a már megszületett, de akár a későbbiekben tervezett, és az esetleg betegséggel születő testvér kezelése során is – megfelelő immunológiai (HLA) egyezés esetén – felhasználhatók. Ezzel kiküszöbölhető, hogy a donorként szereplő egészséges testvért megterhelő beavatkozásnak tegyék ki.

Előny továbbá az is, hogy az átültetésig tartó időszak is lerövidül, mivel az őssejtbankban tárolt minta azonnal rendelkezésre áll. Különösen nehéz lehet alkalmas donor felkutatása nemzetiségekhez tartozó betegek számára közösségi, külföldi őssejtbankok segítségével. Ilyen esetekben a beteg ritka szöveti antigén tulajdonságokkal rendelkezhet, tehát a tároltatott saját őssejtek előnye az ő számukra még nagyobb jelentőséggel bír.

A köldökzsinórvér eredetű őssejtek előnyös tulajdonsága, hogy könnyen és gyorsan, gyakorlatilag fájdalom- és kockázatmentesen juthatunk hozzájuk. További fontos különbség a felnőtt korban később nehezebben kinyerhető szöveti őssejtekhez képest, hogy a köldökzsinórvér őssejtjei „újszülött-korúak”, tehát igen fiatal sejtípusok, osztódási képességük nagy, még sok sejtet tudnak létrehozni életük során. Emellett genetikai állományuk elméletileg környezeti károsodásoktól mentes. A szöveti őssejtek, bár osztódási képességük elméletileg szinte korlátlan, velünk öregsznek, és a minket ért károsodások a sejtek genetikai állományát is érinthetik.

Ezen fiatal őssejtek megőrzésének előnye továbbá, hogy alkalmazása kapcsán ritkábban lép fel olyan betegség, amikor a beültetett sejtek megtámadják a befogadó szervezet sejtjeit (graft versus host betegség).

A köldökzsinór eredetű őssejtek felhasználási lehetőségei

Terápiás felhasználás szempontjából a **mesenchymalis őssejtek** a legígéretesebb, „felnőtt” szervezetben is megtalálható szöveti őssejtek. Az alapkutatások eredményei leginkább a **regeneratív (vagy helyreállító) orvoslás** területén váltak eddig ismertté, és számos betegségben már folyamatban van az őssejt-terápia **klinikai kipróbálása** is.

A kutatási eredmények azt bizonyítják, hogy a köldökzsinór eredetű mesenchymalis őssejtek potenciálisan alkalmazhatóak bizonyos betegségek gyógyítására. Ismert, hogy a mesenchymalis őssejtek különösen fontosak a különböző immunsejtek életben tartásában, a vér alakos elemeinek mennyiségi szabályozásában. Köldökzsinórból nyert mesenchymalis őssejtek képesek a haemopoetikus őssejtek támogatására, amely kiemelt fontosságú funkció az őssejt transzplantációk során.

A kutatók fontos szerepet tulajdonítanak a mesenchymalis őssejtek májregenerációs képességének. Elősegítik továbbá az inzulintermelő sejtek regenerációját, képesek inzulintermelő sejtekké differenciálódni, ezáltal ígéretes terápiás lehetőséget jelentenek az I. típusú diabetes gyógyítására. A szív és érrendszeri betegségek gyógyítására sikeresen alkalmaztak mesenchymalis őssejteket, hiszen ezekből a sejtekből erek és szívizom is létrehozható, amelyek kiemelt jelentőséggel bírnak például szívinfarktus kezelésében.

A legújabb klinikai eredmények a légzőrendszert érintő betegségek és a sérülések mesenchymalis őssejtekkel történt sikeres gyógyításáról szólnak. Alkalmasak bőr és epithelsejtek létrehozására, így súlyos égési sérülések vagy az urogenitális traktus bizonyos mértékű gyógyítására is.

Különösen fontos, hogy úgynevezett immunszuppresszív tulajdonsággal is bírnak, így szerv-transzplantációknál, graft versus host disease (GVHD) kezelésében, gyulladások csökkentésében sikeresen alkalmazhatóak. Idegrendszeri betegségek gyógyítására is kiválóak lehetnek a köldökzsinór eredetű őssejtek, több kutatócsoport is sikeresen alkalmazott Wharton kocsonya eredetű mesenchymalis őssejteket klinikai tesztekben neurológiai betegségek (gerincsérülés, Parkinson kór) gyógyítására.

Napjainkban intenzív kutatás folyik a mesenchymalis őssejtek tulajdonságainak még pontosabb megismerésére, biztonságos felhasználásukra és olyan új terápiás eljárások kifejlesztésére, amelyek számos már létező kezelés hatékonyságát növelik, illetve olyan betegségeknél is reményt jelenthetnek, amelyek gyógyítására eddig nem volt lehetőség.

A köldökzsinórvér és/vagy köldökzsinór őssejtek gyűjtése és megőrzése

A köldökzsinórvér és/vagy köldökzsinór őssejt gyűjtésére és megőrzésére irányuló szolgáltatás magában foglalja a mintavételt a szüléset-nőgyógyászati szervezeti egységet üzemeltető egészségügyi szolgáltatónál a szülőszobában, a mintá(k)nak a feldolgozó laboratóriumba történő szállítását, a szüléskori szűrővizsgálatok anyai vérből történő elvégzését, a köldökzsinórvér és/vagy köldökzsinór minta vizsgálatát, feldolgozását, a készítmény mélyfagyasztását, fagyasztva történő eltárolását, felhasználási igény esetén a készítmény szállításra történő előkészítését és ha szükséges, a HLA meghatározását, valamint Európán belül a terápiás célú felhasználást végző intézetbe történő szállítását.

A mintavételi eljárás

A mintavétel a **megfelelő mennyiségű és minőségű köldökzsinórvér és/vagy köldökzsinór nyerésére irányuló eljárás**. A mintavételt a szüléset vezető szüléset-nőgyógyász szakorvos végzi a szülőszobában.

A mintavétel egyszerű, biztonságos és kockázatmentes eljárás, amely értelemszerűen nem okoz fájdalmat sem az édesanyának, sem az újszülöttnak. A mintavételre a gyermek megszületése után kerül sor, az a szülés menetét nem befolyásolja, illetve nem befolyásolhatja. A hüvelyi szülés, császármetszés, ikerszülés vagy vízben szülés mind alkalmasak a mintavételhez. Kivételt képezhet bármely sürgős, váratlan esemény kapcsán vagy mentési körülmények között bekövetkező szülés, ez esetekben az újszülött és édesanyja állapotának stabilizálása elsődleges.

A mintavételre kizárólag az újszülött és az anya állapotának felmérése és a szülésvezetési feladatok elsődleges ellátása mellett, a szokásos szülészeti ellátás lépéseinek módosítása nélkül kerülhet sor. A szülés közben esetleg jelentkező váratlan körülmények esetén a szülész-nőgyógyász szakorvos dönt a mintavétel elvégzéséről. A mintavétel elmaradásáért sem a szülész-nőgyógyászati szervezeti egységet üzemeltető egészségügyi szolgáltató, sem a szülész-nőgyógyász szakorvos, sem pedig a köldökzsinórvér össejtbank felelősséget nem vállal.

A szakszerű feldolgozáshoz és fagyasztva tároláshoz, illetve az össejtek későbbi terápiás felhasználásához a szakmai követelmények szerint **legalább 40 ml steril köldökzsinórvér mintára és legalább 200x10⁶ db fehérvérsejt számra** van szükség. Köldökzsinór esetében pedig **javasolt legalább 20 cm hosszú steril köldökzsinór darab** mintavétele. Ha a **szűrőhelyektől és véralvadéktól mentes köldökzsinór minta több, mint 35 cm hosszúságú**, úgy lehetséges a köldökzsinór mintának kétféle eljárással történő feldolgozása is.

A **köldökzsinórvér mintavétel** egy speciális műanyag zsákba történik, amelynek egyik kimeneti csöve egy vérvételi tűhöz csatlakozik, amit az előzőleg lefertőtlenített köldökzsinór vénájába tud a mintavételt végző szülész-nőgyógyász szakorvos beleszúrni. A tűn és a csövön keresztül a köldökzsinórvér a gyűjtőzsákba jut. A gyűjtőzsákban megfelelő mennyiségű véralvadékgátló anyag található. A **köldökzsinór mintavétel** egy erre alkalmas műanyag tartályba történik, amelyben speciális folyadék található a köldökzsinór megfelelő tárolásához. **A feldolgozás megkezdéséig a köldökzsinórvér és köldökzsinór mintát az össejtbank által biztosított hűtődobozban kell tartani!**

Feldolgozás és tárolás

A szülést, illetve a mintavételt követően 2 órán belül, a szállító készlet tetején lévő non-stop telefonszámon (+36-70/941-0529) értesíteni kell az össejtbankot. A futárszolgálat 48 órán belül (köldökzsinór-minta esetén 36 órán belül) gondoskodik a mintá(k)nak a feldolgozó laboratóriumba történő szállításáról.

A minták feldolgozását az uniós normák valamint szakmai irányelvek szigorú betartása mellett, a legkorszerűbb technológiai eszközökkel és sokéves tapasztalattal rendelkező szakemberek végzik. A köldökzsinórvér feldolgozása során GMP-konform svájci Sepax 2 technológia alkalmazásával, volumenredukciós eljárással történik a magvas sejtek koncentrációja, majd a köldökzsinórvér-össejt készítményt 1 db osztott fagyasztózsákba és 2 db teszt-ampullába töltjük.

A köldökzsinórban lévő össejtek megőrzésére kétféle eljárást alkalmazunk. Az egyik választható eljárás eredményeképpen a köldökzsinórszövetben található Wharton-kocsonya laboratóriumi előkészítése után a mesenchymalis össejtek szöveti környezetükben kerülnek fagyasztva tárolásra, melyeket 4 ampullába töltve készítünk elő a speciális fagyasztási eljárásra.

A másik választható eljárás eredményeképpen a köldökzsinór mintából (a Wharton kocsonyából és az erek falából) a laboratóriumi feldolgozás során mesenchymalis össejt tartalmú készítmény kerül előállításra és fagyasztva tárolásra, melyet 3 ampullába szétosztva fagyasztunk.

Ezt követően kerül sor az össejt készítmény(ek) számítógép által vezérelt mélyfagyasztására. A tárolás budapesti laboratóriumunkban, a későbbiekben egyértelműen azonosítható módon, folyékony nitrogénnel hűtött tárolókban -180°C alatt történik. Az össejtek ezen a hőmérsékleten elvileg korlátlan ideig megőrzik előnyös tulajdonságaikat.

Szűrővizsgálatok

A szűrővizsgálat HIV, hepatitisz B, hepatitisz C, szifilisz valamint CMV fertőzöttség ellenőrzésének céljából történik. A köldökzsinórvér/köldökzsinór minta feldolgozása és az össejt készítmény fagyasztva tárolása minőségi hiba miatt nem végezhető el, valamint az össejt készítmény későbbi terápiás felhasználhatósága kizárt abban az esetben, ha az anyai vér az ismert, vérrel átvihető kórokozók fertőzött. A szűrővizsgálat a szüléskor levételre kerülő anyai vérmintából történik. A szűrővizsgálatok elvégzéséhez 1x10 ml vénás vérminta levételére van szükség.

A köldökzsinórvér és/vagy köldökzsinór mintavételekor történhet bakteriális fertőződés, hiszen a szülés nem steril körülmények között zajlik. Ezért a laboratóriumunkba beérkező köldökzsinórvér mintából aerob és anaerob környezetben előforduló baktériumok, illetve gomba jelenlétének vizsgálatára kerül sor. Ritka esetekben előfordulnak olyan baktériumok a levett mintá(k)ban, amelyek a normális hüvelyi-, bél- vagy bőrflóra tagjai. Ez esetben az őssejtbank értesíti az édesanyát az észlelt fertőződésről.

Az orvostudomány mai állása szerint leginkább csak kórokozótól mentes köldökzsinórvér mintát lehet terápiás célra eredményesen felhasználni. A nemzetközi őssejtbankok gyakorlatában azonban előfordul, hogy a steril mintáktól elkülönítve a bakteriálisan fertőzött köldökzsinórvér mintákat is megőrzik. Ezt annak reményében teszik, hogy a tudomány gyors fejlődési üteme a jövőben lehetőséget teremthet majd a bakteriálisan fertőzött minták terápiás célra történő felhasználására is.

A nemzetközi gyakorlattal összhangban, de kizárólag a megőrzésre irányuló előzetes írásbeli igény bejelentése esetén, a Humancell Óssejtbank biztosítja a baktériummal fertőzött köldökzsinórvér-őssejt készítmények megőrzésének lehetőségét. Viszont a köldökzsinór-őssejt készítmény megőrzésének a lehetősége kizárt bakteriális vagy gombás fertőződés esetében, kivéve a Mycoplasma fertőzöttség esetét.

Rendelkezési jog

A fagyasztva tárolt őssejtek feletti rendelkezési jog a születendő gyermeket illeti meg. A gyermeket a rendelkezési jog gyakorlása során nagykorúsága eléréséig a törvényes képviselője képviseli. Így a kiskorú helyett és nevében a törvényes képviselője jogosult a szerződést kötni, illetve egyéb jognyilatkozatot tenni.

A rendelkezési jog gyakorlására a mindenkor hatályos jogszabályi előírások betartásával kerülhet sor.

Amennyiben a jogosult a szerződés megszűnésekor az őssejtbank felhívása ellenére sem rendelkezik a fagyasztva tárolt őssejtek további sorsa felől, az őssejtbank a fagyasztva tárolt őssejteket megsemmisítheti, vagy donáció céljára felhasználhatja.

Terápiás célú felhasználás

Az őssejtek terápiás célú felhasználását a hatályos magyar jogszabályok szerint csak arra jogosult egészségügyi szolgáltató végezheti. A saját felhasználás céljára fagyasztva tárolt őssejteket a rendelkezési jogot gyakorló személy kérelmére és a terápiás felhasználási igényt megalapozó orvosi szakvélemény alapján, az őssejtbank a terápiás felhasználás végzésére jogosult egészségügyi szolgáltatónak szolgáltatja ki.

NYILATKOZAT

Alulírott, a Tájékoztatóban² leírt információkat elolvastam, megértettem és elfogadom. Volt lehetőségem arra, hogy a szerződéssel kapcsolatos kérdéseimet feltegyem, és mindegyik kérdésemre kielégítő választ kaptam. További kérdésem nincs, a tervezett beavatkozásba beleegyezem. Beleegyezésemet a tájékoztatás megértése alapján minden kényszertől mentesen adtam. Tudatában vagyok annak, hogy a köldökzsinórvér és/vagy köldökzsinór össejtek gyűjtése és megőrzése születendő gyermekem részére a szerződésben meghatározott feltételekkel történik. A Tájékoztató a szerződés mellékleteként szerepel.

Dátum: «sz_szerzdatum»

.....
A nyilatkozatot tevő aláírása

Nyilatkozatot tevő neve: «p1_partnernev»
Nyilatkozatot tevő születési helye és ideje: «p1_pa_szulhely», «p1_pa_szulido»
Nyilatkozatot tevő édesanyjának születési neve: «p1_pa_anyanev»