ETPOD
European Training Program on Organ Donation

Identyfikacja i kwalifikacja zmarłego dawcy narządów

ETPOD European Training Program on Organ Donation · Poltransplant · Polska Sieć Wszczepiania Transplantacyjnego · 50 lat Poltransplant · Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej · Ministerstwo Zdrowia

Zrealizowano ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia w ramach Programu Wieloletniego na lata 2011-2020 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej"

Identyfikacja dawców. Szpitale dawców

Szpitale dawców

Potencjalne szpitale dawców = 410

Zgłaszanie możliwości pobrania – prawnym obowiązkiem szpitali

WSKAŹNIKI DONACYJNE / ŚMIERĆ MÓZGU

Potencjał dawstwa

ETPOD European Training Program on Organ Donation

Charakterystyka dawcy i narządu.
Kwalifikacja potencjalnego, zmarłego dawcy narządów

- Zespół cech określające dawcę i narządy służące:
  - ✓ Bezpieczeństwu biorcy
  - ✓ Właściwej alokacji narządów
  - ✓ Przewidywaniu wyników przeszczepienia
- Analiza ryzyko-korzyść i zarządzanie ryzykiem
- Podstawa dla kwalifikacji (akceptacji lub dyskwalifikacji) dawcy / narządu

Charakterystyka zmarłego dawcy

Charakterystyka narządu i dawcy

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie charakterystyki wszystkich pobieranych narządów i ich dawców przed przeszczepieniem w drodze zebrania informacji określonych w załączniku.

Informacje określone w części A załącznika obejmują minimalny zestaw danych, które należy zebrać w każdym przypadku dawstwa. Informacje określone w części B załącznika stanowią uzupełniający zestaw danych, które należy zebrać dodatkowo, w oparciu o decyzję zespołu lekarskiego, z uwzględnieniem dostępności takich informacji i szczególnych okoliczności występujących w danym przypadku.

2. Niezależnie od ust. 1. jeżeli zgodnie z oceną ryzyka i korzyści w danym przypadku, w tym w nagłych przypadkach zagrożenia życia, spodziewane korzyści dla biorcy przewiażają nad ryzykiem wynikającym z niekompletności danych, to można rozważyć wykorzystanie narządu do przeszczepienia. nawet jeżeli nie wszystkie minimalne dane określone w części A załącznika są dostępne.

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2010/45/UE
z dnia 7 lipca 2010 r.
w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia

ETPOD European Training Program on Organ Donation

Rodzaje dawców
(narządów i tkanek)

- **Żywi**
- **Zmarli,** stwierdzenie zgonu na podstawie:

- śmierci mózgu (nieodwracalnego ustania czynności mózgu)
- dawcy z zachowanym krążeniem, dawcy wszystkich narządów i tkanek

- nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów
- dawcy niektórych narządów i tkanek

- wykonanych osobiście przez lekarza badań i ustaleń
- dawcy tkanek

ETPOD European Training Program on Organ Donation

Identyfikacja zmarłego dawcy – przedmiot identyfikacji
WHO – Rezolucja z Madrytu - 2010

Wszystkie pobieranie narządów od zmarłych dawców

PRAWIDŁOWO OCENIONY ZMARŁY DAWCA NARZĄDÓW

Osoba z ciężkim uszkodzeniem lub chorobą mózgu lub osoba z zatrzymaniem krążenia bez medycznych przeciwwskazań do pobrania narządów

DAWCA ZE ŚMIERCIĄ MÓZGU (DBD)	Przyczyny tego, że Potencjalny Dawca nie stał się Wykorzystanym dawcą	DAWCA Z NIEODWRACALNYM ZATRZYMANIEM KRĄŻENIA (DCD)
POTENCJALNY DBD Osoba z wysunięnym podejrzeniem śmierci mózgu	A. Zależne od systemu – Brak zgłoszenia dawcy – Brak rozpoznania śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia (także w sytuacjach, gdzie byłoby to możliwe) – Brak zespołu pobierającego – Brak odpowiedniego biorcy	A. Osoba z załamem czynności krążenia i oddychania, u której RKO nie jest kontynuowana lub nie jest podejmowana (Kat. I II) B. Osoba, w przypadku której przewiduje się załamie krążenia w warunkach umożliwiających pobranie narządów
ZAKWALIFIKOWANY DBD Osoba z rozpoznaną śmiercią w oparciu o kryteria neurologiczne, autorizacją pobrania i bez medycznych przeciwwskazań	A. Zależne od dawcy lub narządu – Przeciwwskazania medyczne – Niestabilność hemodynamiczna dawcy – Patologia anatomiczna lub czynnościowa narządu – Uszkodzenie narządu podczas pobrania i przechowywania A. Sprzeciw na pobranie narządów	**ZAKWALIFIKOWANY DCD**
RZECZYWISTY DBD Dawca od którego przynajmniej jeden narząd został pobrany z zamiarem przeszczepienia		**RZECZYWISTY DCD** Dawca od którego przynajmniej jeden narząd został pobrany z zamiarem przeszczepienia
WYKORZYSTANY DBD Dawca, od którego przynajmniej jeden pobrany narząd został przeszczepiony		**WYKORZYSTANY DCD** Dawca, od którego przynajmniej jeden pobrany narząd został przeszczepiony

Zasada „dawca nie może być przedmiotem zagrożenia" może zostać dawcy tylko po śmierci, pobranie na mocy sprawiedliwej śmierci dawcy

ETPOD European Training Program on Organ Donation

Identyfikacja zmarłego dawcy ze śmiercią mózgu – gdzie?

Identyfikacja zmarłego dawcy DBD w szpitalu dawcy;
pobranie, tam - gdzie identyfikacja dawcy

Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów
Z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz. U. Nr 169, poz. 1411)

Art. 36. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

2) pobieranie narządów w celu przeszczepienia ze zwłok ludzkich – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej

Dz. U. 2009 nr 213. Data publikacji: 16 grudnia 1009 r.poz. 1656

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA
Z dnia 4 grudnia 2009 r.

W sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
§10.
Narządy od potencjalnych dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie Krążenia, mogą by pobierane w celu przeszczepienia w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących oddziałem chirurgicznym i salą operacyjną oraz zespołem lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4

ETPOD European Training Program on Organ Donation

Zadania i odpowiedzialność KT
Zadanie strategiczne – zwiększenie liczby pobieranych narządów
Zadania taktyczne i operacyjne:

- Identyfikacja i kwalifikacja dawcy
- Rozpoznanie śmierci i autoryzacja pobrania
- Opieka nad zmarłym dawcą
- Koordynacja pobrania narządów
- Organizacja i dokumentacja pobrania

Monitorowanie potencjału dawstwa

Organizowanie i prowadzenie szkoleń dla personelu szpitalnego (zadanie fakultatywne zawarte w umowie)

Odbycie obowiązkowych szkoleń organizowanych przez Poltransplant (edukacja wynikająca z rozporządzenia)

POSTĘPY DAWSTWA NARZĄDÓW – PROGRAM SZKOLENIOWY ETPOD

ETPOD European Training Program on Organ Donation

Instytucja, w której miało miejsce pobranie narządu i inne dane ogólne

- Organizacja pobrania
- Czas transportu narządów (zespołów transplantacyjnych):
  - Nerka - 24 godz. (48h.)
  - Wątroba - 18 godz. (24h.)
  - Trzustka - 12 godz. (18h.)
  - Płuca - 8 godz. (12h.)
  - Serce-4 godz. (6 godz.)

Czas niedokrwienia narządu

Pobranie serca w granicach 200km od ośrodka transplantacyjnego

ETPOD European Training Program on Organ Donation

„Rodzaj dawcy”

- Najczęściej pierwotne uszkodzenie mózgu
- Najczęściej dawca wielonarządowy
- Najczęściej pełna charakterystyka dawcy

DBD (kryteria neurologiczne)

- Zawsze dawca o rozszerzonych kryteriach
- Nigdy nie jest dawcą serca
- < 10% dawców wielonarządowych
- Pobranie najczęściej bez pełnej charakterystyki dawcy

DCD (kryteria sercowe)

ETPOD

„Data urodzenia lub szacunkowy wiek”

ECD - amerykańskie kryteria marginalnego dawcy nerek
(UNOS 2002)

Podstawowe kryterium - wiek
- Wiek > 60 lat
- Wiek > 50 lat oraz 2 z 3 dodatkowych czynników ryzyka
  - Nadciśnienie tętnicze
  - Choroba naczyniowa mózgu (a nie uraz czaszkowo-mózgowy) jako przyczyna zgonu
  - Kreatynina > 1,5 mg/dl

Biologiczne „age related injury”
- nerki - wzrasta odsetek zauważalnych kłębków
- serce - miażdżyca
- trzustka - liczba wysp trzustkowych zmniejsza się powyżej 30 roku życia

Środowiskowe „age related injury„

Bardzo młodzi dawcy
- Niedojrzałość czynnościowa narządu
- Większa podatność na procesy odrzucania
- Ryzyko wynikające z trudności technicznych przeszczepienia

Dawcy do 18 lat dla biorców pediatrycznych

Dawca nerek >65 rż. dla biorcy > 60 rż.

Prognoza wyników przeszczepienia

Alokacja

ETPOD

„Nowotwór złośliwy w chwili obecnej lub w przeszłości”

- **Aktualna lub przebyta choroba nowotworowa jest przeciwwskazaniem do pobrania narządów**

Wyjątki:
- Rak podstawnokomórkowy skóry
- Rak szyjki macicy „in situ”
- Niektóre guzy mózgu nie dające przerzutów

- **Inne niż beta-HCG i PSA markery nowotworowe**
  - Przydatność ich oznaczania ze względu na niską swoistość i rzadkość występowania jest dyskusyjna i nie jest rekomendowana

- Zdaniem Penna i wsp. można rozważyć przeszczep narządowy od dawcy pod warunkiem 10-letniej remisji guza
- Nie ma na to powszechnej zgody
- Wyklucza się pobranie narządów od chorych z przebytym
  - rakiem piersi,
  - płuca,
  - czerniakiem
  - sarcoma

Zaleca się stosowanie następujących czynności rozpoznawczych:
- Wywiad
- Badanie przedmiotowe
- Badania laboratoryjne
- Badania radiologiczne
- Badanie narządów podczas pobrania
- Badania histopatologiczne
- Badanie pośmiertne

ETPOD

„Grupa krwi” – alokacja i bezpieczeństwo

- Przeszczepianie identyczne grupowo
- Przeszczepianie zgodne grupowo
  - 0 do 0, A, B, AB
  - A do A i AB
  - B do B i AB
- Przeszczepianie wbrew grupie krwi
  - A do 0

ETPOD

„Nadużywanie narkotyków drogą dożylną w chwili obecnej lub w przeszłości”

„ryzykowne” zachowania życiowe

= ryzyko przeniesienia choroby zakaźnej

- Narkomania
- Prostytucja
  - Mnogość partnerów seksualnych
- Tatuaż wykonany w przygodnym miejscu w ciągu ostatnich 12 miesięcy
- Przebywanie w rejonach malarycznych, rejonach szerokiego występowania zakażeń HTLV (Afryka, Japonia, Karaiby)
- UWAGA! Ujemny wynik badań wirusologicznych w tej grupie potencjalnych dawców NIE ROZSTRZYGA
- Prostytucja i narkomania są bezwzględnymi przeciwwskazaniami do pobrania i przeszczepienia narządów

ETPOD

„Inne choroby, które mogą być przeniesione w chwili obecnej lub w przeszłości”

Kontrolowane zakażenie uogólnione

Choroba Creutzfelda-Jacoba

Zakażenie uogólnione - ostra infekcja
Wolno pobierać – warunki:
- Stabilność hemodynamiczna dawcy - brak objawów wstrząsu septycznego
- Znane jest źródło zakażenia i nie wywodzi się z narządu, który ma być przedmiotem pobrania
- Zakażenie nie jest wywołane wielopornym szczepem
- Celowane leczenie nie krócej niż 48 godzin
- Leczenie profilaktyczne u biorcy nie krócej niż 10 dni

Zakażenie uogólnione - ostra infekcja
Pobranie przeciwwskazane - warunki:
- Infekcja jest przyczyną zgonu
- Wstrząs septyczny z niewydolnością wielonarządową
- Septicemia grzybicza
- Kolonizacja grzybicza w płucach
- Aktywna gruźlica
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołane przez: L. monocytogenes, M. tuberculosis, grzyby i pierwotniaki
- Zakażenie szczepami wielolekoopornymi
- Nie pobierać narządu, skąd wywodzi się infekcja

Niekontrolowane zakażenie uogólnione

ETPOD

„Przyczyna zgonu”

- Uraz czaszkowo-mózgowy jako część urazu wielonarządowego
- Wtórne uszkodzenie mózgu po RKO
- Malformacja naczyń mózgowych (udar krwotoczny) skojarzony z wielotorbielowatym zwyrodnieniem nerek
- Udar niedokrwienny jako wykładnik miażdżycy
- Guz mózgu jak przyczyna śmierci mózgu
- Zatrucie jako przyczyna zgonu (metanol, amfetamina)

ETPOD

„Testy na HIV, HCV i HBV”

Obowiązkowe:
- Anty-HIV
- HBSAg
- Anty-HCV
- Anty-HBc

Ocena testów wykrywających zakażenie HIV
- ✓ Testy serologiczne ELISA III generacji - redukcja okienka serologicznego do 25 dni.
- ✓ Oznaczenie antygenu p24 wirusa - redukcja okienka serologicznego do 14 dni.
- ✓ Oznaczenie genomu wirusa (PCR-RNA lub DNA) - redukcja okienka serologicznego do 11 dni.

Standardy wykorzystania narządów do przeszczepienia od zmarłych dawców zakażonych wirusami HIV, HCV, HBV oraz częstość stwierdzenia markera w populacji zmarłych dawców w Polsce.

Status wirusologiczny dawcy	Przeszczepienie: nerek	wątroby	serca
anty-HIV dodatni (0,3%)	bezwzględne przeciwwskazanie		
HBsAg dodatni (0,9%)	bezwzględne przeciwwskazanie		
anty-HBc dodatni (16%)	tak (odpowiednio dobranym biorcom)	tak (odpowiednio dobranym biorcom)	tak (odpowiednio dobranym biorcom)
anty-HCV dodatni (2,6%)	tak (odpowiednio dobranym biorcom)	nie przeszczepia się	nie przeszczepia się

ETPOD

„Podstawowe informacje pozwalające ocenić czynność narządu”

- **Narządy o rozszerzonych kryteriach**
  - Wiek
  - Rodzaj dawcy
  - Anatomia
  - Badania czynnościowe
  - Schorzenia narządu

ETPOD

Ocena dawcy

Najważniejsze punkty

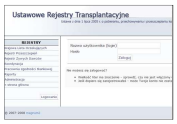
- Wywiad od rodziny
- Historia medyczna
- Ocena kliniczna

Ocena dawcy

Obecny stan kliniczny

- Przebieg leczenia w OIT
  - ✓ Wlewy płynów
  - ✓ Utrzymywanie temperatury ciała
  - ✓ Wyrównywanie moczówki prostej
  - ✓ Podejrzewane lub udokumentowane zakażenie
  - ✓ Antybiotykoterapia

Charakterystyka dawcy - dokumentacja



Prognoza wyników przeszczepienia

Alokacja

Ocena dawcy

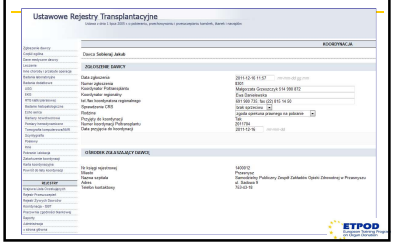
Historia medyczna

- ✓ **Wywiad** zebrany od rodziny i z dokumentacji medycznej
- ✓ **Czynniki ryzyka** (zachowania seksualne, nadużywanie leków, palenie, podróże do miejsc narażonych na występowanie niebezpiecznych schorzeń)
- ✓ **Przeszłość medyczna** (wcześniejsze choroby i leczenie)

Ogólna ocena dawcy

- **Badanie przedmiotowe**
  - ✓ Ślady po urazach
  - ✓ Tatuaże i kolczyki
  - ✓ Okolica narządów płciowych
  - ✓ Tarczyca, piersi, jądra, węzły chłonne
  - ✓ Badanie *per rectum*
  - ✓ Ślady po iniekcjach niemedycznych
  - ✓ Nowotwory skóry
  - ✓ Blizny po zabiegach chirurgicznych

Charakterystyka dawcy - dokumentacja



Ocena dawcy

Ocena kliniczna

- ✓ Ustalenie przyczyny śmierci mózgu
- ✓ Badanie przedmiotowe
- ✓ Obecna historia choroby
- ✓ Aktualny stan kliniczny
- ✓ Badania laboratoryjne
- ✓ Badania obrazowe

Ocena dawcy

Aktualny stan kliniczny

- ❑ Stan hemodynamiczny
  - ✓ Ciśnienie tętnicze, OCŻ, tętno, diureza
  - ✓ Katecholaminy, dawka, jak długo
  - ✓ Zatrzymanie czynności serca
  - ✓ Epizody hipotensji
  - ✓ Hemodilucja
- ❑ Układ oddechowy
  - ✓ Hipoksemia, kwasica
- ❑ Stan metaboliczny
  - ✓ Elektrolity, glikemia

Przeciwwskazania do pobrania narządów = dyskwalifikacja dawcy

BEZWZGLĘDNE	WZGLĘDNE (czynniki ryzyka)
✓ Zakażenie HIV (i osoby z grupy wysokiego ryzyka)	✓ Starczy i bardzo młody wiek
✓ Choroba nowotworowa	✓ Miażdżyca
✓ Choroba Creutzfeldta-Jacoba	✓ Kontrolowane zakażenie uogólnione
✓ Niekontrolowane zakażenie uogólnione	✓ Cukrzyca
✓ Schorzenia, urazy powodujące uszkodzenie narządów mających być przedmiotem przeszczepienia	✓ Zakażenie HBV i HCV

Wniosek

Oceń ryzyko i korzyści

ETPOD European Training Program on Organ Donation

Stanowisko EC w sprawie jakości i bezpieczeństwa przeszczepiania narządów

EUROPEAN COMMISSION
HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL
Directorate C - Public Health and Risk Assessment
C3 - Health Threats

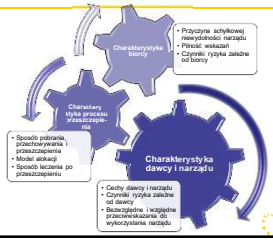
DRAFT WORKING PAPER
ON A QUALITY AND SAFETY LEGAL FRAMEWORK ON DONATION, PROCUREMENT, TESTING, TRANSPORT, PRESERVATION, TRANSPLANTATION AND CHARACTERISATION OF HUMAN ORGANS

- Analiza ryzyko-korzyść to fundamentalne podejście do przeszczepiania narządów
- W tym kontekście lekarz spełnia kluczową rolę w akceptacji narządów do przeszczepienia

- Biorąc pod uwagę niedobór narządów oraz i często życiowe wskazania, całkowita korzyść jest wysoka i **większe ryzyko jest akceptowalne niż to jest w przypadku przeszczepiania tkanek i leczenia krwią.**

ETPOD European Training Program on Organ Donation

Profil przeszczepienia narządu



ETPOD European Training Program on Organ Donation