



STANOWISKO POLTRANSPLANTU
DOTYCZĄCE WYKORZYSTANIA NARZĄDÓW,
TKANEK I KOMÓREK INNYCH NIŻ KOMÓRKI
KRWIOTWÓRCZE DO PRZESZCZEPIENIA
W ZWIĄZKU Z ZAKAŻENIEM
KORONAWIRUSEM SARS-COV-2
(2020.11.05.)



POLTRANSPLANT

CENTRUM ORGANIZACYJNO-KOORDYNACYJNE
DS. TRANSPLANTACJI

Warszawa, 5 listopada 2020 r.

Stanowisko Poltransplantu dotyczące wykorzystania narządów, tkanek i komórek innych niż komórki krwiotwórcze do przeszczepienia w związku z zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 (2020.11.05.)

Stanowisko Poltransplantu oparte jest na:

- Doniesieniach epidemiologicznych nt. zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (choroby COVID-19), w tym dotyczących zapobiegania, możliwości leczenia oraz śmiertelności;
- Obowiązujących w Polsce aktów prawnych dotyczących problematyki pandemii koronawirusa SARS-CoV-2;
- Tematycznych opracowaniach organizacji związanych z medycyną transplantacyjną;
- Wiedzy nt. ryzyka przeniesienia zakażenia od dawcy do biorcy przeszczepu i możliwości rozwoju zakażenia u biorcy;
- Doświadczeniach dotyczących ryzyka i korzyści leczenia przeszczepieniem, w tym na fakcie, że przeszczepienie narządów w krótszej lub dłuższej perspektywie jest zabiegiem ratującym życie;
- Stwierdzeniu, że w przypadku wykorzystania do przeszczepiania narządów, lekarz ma prawo podjąć większe ryzyko, niż w przypadku przeszczepiania tkanek.

Stanowisko Poltransplantu pozostaje w związku z:

- Zaleceniami konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej, prof. Lecha Cierpki dla konsultantów wojewódzkich w tej dziedzinie w związku z pandemią COVID-19 z dnia z 17 marca 2020 r., 15 czerwca 2020 r. oraz 16 października 2020 r.;
- Ustawą z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz.U. 2020 poz. 567);
- Rozporządzeniem MZ z dnia 27 kwietnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. 2020 poz. 766)
- Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/55/EU z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia

- Zaleceniami Zespołu Krajowej Rady Transplantacyjnej dla banków tkanek oka i ośrodków przeszczepiających tkanki oka w sprawie wykonywania badań w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 u dawców i biorców rogówek z 30 czerwca 2020 r.
- Rozporządzeniem MZ z dnia 28 kwietnia 2020 w sprawie standardów w zakresie ograniczeń przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem tym wirusem (Dz.U. 2020 poz.775) oraz rozporządzeniem je zmieniającym z dnia 22 lipca 2020 r. (Dz. U. 2020 poz. 1275).
- Rozporządzeniem RM z dnia 9 października 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. 2020 poz. 1758) oraz rozporządzeniem je zmieniającym z dnia 2 listopada 2020 r. (Dz. U. 2020 poz. 1931)

Stanowisko Poltransplantu:

- Nie zdejmuje z lekarzy odpowiedzialności w związku z wykonywaniem zawodu wynikających z Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 2020 poz. 514);
- Nie zdejmuje z lekarzy obowiązków w związku z wprowadzeniem stanu epidemii ogłoszonego na podstawie Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2019 poz. 1239);

Niniejsze stanowisko uległo zmianom w porównaniu ze stanowiskiem opublikowanym w dniu 29 lipca 2020 r., ponieważ:

- W podmiotach leczniczych utrwaliły się dobre praktyki związane z zapobieganiem zakażeniu, postępowaniem z osobami podejrzanymi lub chorymi na COVID-19 oraz wypracowano oddzielne nieprzecinające się ścieżki dla osób podejrzanych lub zakażonych i osób zdrowych („Covid-free pathways”), w tym dla chorych z obszaru medycyny transplantacyjnej;
- Utrwaliły się w praktyce kryteria i warunki zakończenia izolacji opisane w rozporządzeniu z dnia 1 września 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. 2020 r. poz. 1506);
- Złagodzeniu uległy przepisy dotyczące ograniczeń udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny i mające bezpośredni kontakt z pacjentami podejrzanymi o zakażenie i zakażonymi wirusem SARS-CoV-2.
- Jesienna strategia walki z pandemią zmodyfikowała system zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19. Zgodnie z jej założeniami leczenie szpitalne dla pacjentów z SARS-CoV-2 zostało podzielone na trzy poziomy. Na pierwszym poziomie zabezpieczenia są podmioty należące do tzw. sieci szpitali, zakłady z oddziałami zakaźnymi i obserwacyjno-zakaźnymi zakwalifikowane zostały do drugiego poziomu. Na najwyższym, trzecim poziomie znalazły się szpitale wielospecjalistyczne przeznaczone do leczenia zakażonych wymagających wysokospecjalistycznego leczenia.
- Upowszechniły się zalecenia Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych dotyczące diagnostyki i terapii zakażeń SARS-CoV-2 z 13 października 2020 r.;

- Znane jest obiektywne podsumowanie aktywności w obszarze medycyny transplantacyjnej w Polsce podczas 8 miesięcy (marzec – październik 2020 r.) trwania pandemii w Polsce;
- Zmianie uległa Definicja przypadku COVID-19 na potrzeby nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 (Główny Inspektorat Sanitarny z dnia 31.10.2020 r.), które wskazują testy antygenowe i genowe, jako równorzędne dla potwierdzenia zakażenia;
- W obecnym wydaniu znalazło się stanowisko w sprawie rezygnacji z wykonywania badania pośmiertnego u dawców i biorców przeszczepów.

Stanowisko Centrum Organizacyjno Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”

1. Test genowy (RT-PCR) lub antygenowy u wszystkich potencjalnych dawców.

Zaleca się wykonanie testów RT-PCR u wszystkich potencjalnych dawców. Każdy prawdopodobny zmarły dawca narządów spełnia kliniczne kryterium osoby podejrzanej o zakażenie SARS-CoV-2, ponieważ jest osobą „w stanie nagłego zagrożenia życia lub zdrowia spowodowanych: urazem, udarem, przyczyną kardiologiczną lub innymi przyczynami nagłego pogorszenia stanu zdrowia”.

Zgodnie ze definicjami GIS z 31 października 2020 r. wykrycie kwasu nukleinowego SARS-CoV-2 i wykrycie antygenów wirusa SARS-CoV-2 z materiału klinicznego są równoważne dla potwierdzenia przypadku COVID-19.

2. Potwierdzone zakażenie u dawcy.

Potwierdzenie aktualnego zakażenia u potencjalnego dawcy (osoba zakażona) wyklucza dawstwo narządów i tkanek (nieakceptowane ryzyko).

3. Prawdopodobne i możliwe zakażenie u zmarłego dawcy i biorcy przeszczepu.

Prawdopodobne zakażenie oraz możliwe zakażenie (wg definicji GIS) nie wyklucza dawstwa oraz przeszczepienia narządów i tkanek.

W takich sytuacjach decyzję podejmuje lekarz transplantolog po przeprowadzeniu starannej analizy innych czynników ryzyka oraz możliwych korzyści dla biorcy przeszczepu.

4. Potencjalni dawcy wyleczeni z COVID-19.

Przebyte zakażenie u potencjalnego zmarłego lub żywego dawcy (ozdrowieńcy) wyklucza dawstwo narządów i tkanek przynajmniej przez 28 dni od spełnienia warunków i kryteriów zakończenia izolacji. Przyjęte 28 dni nie jest medycznie zobiektywizowane. Warunki i kryteria zakończenia izolacji pochodzą z rozporządzenia MZ z 1 września 2020 r. (Dz. U. 2020 poz. 1506).

5. Ankieta „Koronawirus SARS-Co-V2” u potencjalnych dawców i biorców przeszczepów.

Każdy potencjalny zmarły i żywy dawca narządów i tkanek oraz każdy potencjalny biorca narządów i tkanek oka powinien mieć zebrany wywiad epidemiologiczny i kliniczny. Postępowanie to dokumentuje się w ankiecie „Koronawirus SARS-CoV-2”. Ankieta potencjalnego dawcy lub biorcy narządów i tkanek” (załącznik). Kopia wypełnionej ankiety trafia do dokumentacji medycznej dawcy lub biorcy oraz (w przypadku zmarłych dawców narządów) do narzędzia sieciowego rejestrytx.gov.pl.

6. TK klatki piersiowej u wszystkich potencjalnych dawców.

Zaleca się wykonanie badania TK klatki piersiowej u wszystkich potencjalnych zmarłych dawców z zachowanym krążeniem krwi (badanie „flagowe” obok testów genowych i antygenowych w rozpoznawaniu choroby i przeprowadzeniu klasyfikacji przypadków COVID-19).

7. Wynik testu i wynik TK klatki piersiowej u dawcy

Ujemny wynik testu genowego lub antygenowego (wykonanych nie dawniej niż przed upływem 72 godzin) oraz ujemny wynik TK klatki piersiowej u potencjalnych dawców umożliwia dawstwo i przeszczepienie narządów i tkanek.

W przypadku ujemnego wyniku testu i podejrzanego obrazu klatki piersiowej decyzję o pobraniu i wykorzystaniu narządów i tkanek oka do przeszczepienia podejmuje lekarz transplantolog lub okulista.

W każdym przypadku pomocna jest ocena czynników ryzyka zachorowania i badań w związku z koronawirusem i COVID-19 np. CRP, limfopenia.

8. Pobranie i przeszczepienie narządów przy braku wyniku testu.

Pobranie i przeszczepienie narządów są dopuszczalne w przypadkach, gdy u dawcy lub biorcy nie wykonano testu lub gdy wynik testu nie jest jeszcze znany, a wywiad epidemiologiczny i kliniczny są ujemne i nie stwierdza się charakterystycznych dla COVID-19 zmian w płucach w badaniu TK.

W tych przypadkach decyzję podejmuje lekarz transplantolog (kierownik ośrodka transplantacyjnego) po przeprowadzeniu analizy ryzyka i korzyści dla biorcy.

9. „COVID-free pathways” w szpitalach dawców i ośrodkach transplantacyjnych.

W szpitalach biorących udział w pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu narządów i tkanek należy dokonać przed podjęciem tych czynności starannej oceny ryzyka i dostosować wewnętrzne procedury oraz systemy jakości do trwającej epidemii w celu pomniejszenia ryzyka dla dawcy, biorcy i personelu (np. przez wyznaczenie „czystych stref zielonych”). Dotyczy szpitali pierwszego i drugiego poziomu systemu zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19

10. Ograniczenia pobierania narządów i tkanek w szpitalach wielospecjalistycznych trzeciego poziomu systemu zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19.

W szpitalach wielospecjalistycznych stanowiących trzeci poziom systemu zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19 zawieszona jest aktywność polegająca na rekrutacji żywych i zmarłych dawców oraz pobieraniu narządów i tkanek do przeszczepienia.

Jeśli w podmiocie leczniczym znajduje się kilka zakładów leczniczych (szpitali), a tylko jeden z nich jest wskazany, jako szpital wielospecjalistyczny stanowiący trzeci poziom systemu zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19, w pozostałych zakładach leczniczych podmiotu, wolnych od leczenia chorych z COVID-19 można, po przeprowadzeniu starannej analizy ryzyka epidemiologicznego dla dawców, biorców i personelu, pobierać narządy i tkanki do przeszczepienia.

Jeśli dawstwo ma dotyczyć dawców żywych podmiot taki zobowiązany jest do niezwłocznego wystąpienia z wnioskiem do Ministra Zdrowia o udzielenie pozwolenia na pobieranie narządów od żywych dawców w nowej lokalizacji.

Jeśli w wielospecjalistycznym szpitalu stanowiącym trzeci poziom systemu zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19, znajduje się część przeznaczona do leczenia osób niezakażonych COVID (takie szpitale mogą udzielać świadczeń także osobom, które nie są zakażone SARS-CoV-2) i wyraźnie oddzielona od części szpitala przeznaczonej do leczenia chorych zakażonych (np. oddzielne wejście, korytarze, windy, klatki schodowe, sale chorych, sale operacyjne, sale pooperacyjne, stanowiska intensywnej terapii), można w tej

części szpitala, po przeprowadzeniu starannej analizy ryzyka epidemiologicznego pobierać narządy i tkanki do przeszczepienia.

Decyzję w ww. sprawach podejmuje kierownictwo szpitala. Decyzja powinna uwzględnić ograniczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny i mające bezpośredni kontakt z pacjentami podejrzanymi o zakażenie i zakażonymi wirusem SARS-CoV-2.

11. Przedłużenie opieki nad zakwalifikowanym zmarłym dawcą.

O ile to możliwe należy po stwierdzeniu śmierci i autoryzacji pobrania odczekać z pobraniem (prowadząc właściwą opiekę nad zakwalifikowanym dawcą) do czasu wyboru biorcy i pozyskania wyników testu genowego lub antygenowego u dawcy i biorcy.

12. Współpraca zespołów w zakresie pobrań narządów.

Część zespołów transplantacyjnych zajmuje się pobieraniem i przeszczepianiem kilku narządów jamy brzusznej. Zaleca się, by, kiedy to możliwe, ograniczać liczbę zespołów chirurgicznych uczestniczących jednocześnie przy pobraniu narządów od zmarłego dawcy, czyli by takie wieloprofilowe zespoły pobierały sobie nawzajem narządy. Pobrany narząd jest przewożony do ośrodka transplantacyjnego, który zakwalifikował biorcę do przeszczepienia.

13. Rezygnacja z badania sekcyjnego u zmarłych dawców i biorców narządów i tkanek.

Ze względu na niebezpieczeństwo zakażenia nie zaleca się wykonywania badania pośmiertnego u dawców i biorców przeszczepów. w przypadkach uzasadnionych, decyzja o sekcji zwłok powinna być podejmowana wspólnie ze służbami epidemiologicznymi szpitala, a badanie wykonywane przez doświadczony i właściwie zabezpieczony personel. Potencjalnie zakaźny, pobrany do dalszych badań materiał sekcyjny powinien być właściwie zapakowany i oznaczony.

14. Przestrzeganie procedur epidemiologicznych w szpitalu dawcy.

Zespoły pobierające narządy i tkanki w szpitalu dawcy zobowiązane są do bezwzględnego przestrzegania procedur epidemiologicznych przyjętych w tym szpitalu. Nadzór nad przestrzeganiem procedur sprawuje szpitalny koordynator pobierania narządów. Koordynator w szpitalu dawcy jest zobowiązany przekazać zespołom pobierającym za pośrednictwem Poltransplantu ewentualne informacje o specjalnych zasadach reżimu sanitarnego obowiązującego w szpitalu dawcy (COVID-free pathway).

15. Ograniczenia przechowywania i przeszczepiania narządów oraz przeszczepiania tkanek oka w szpitalach wielospecjalistycznych stanowiących trzeci poziom systemu zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19.

W szpitalach wielospecjalistycznych stanowiących trzeci poziom systemu zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19 zawieszona jest aktywność polegająca na przechowywaniu i przeszczepianiu narządów oraz przeszczepianiu tkanek oka.

Chorzy zakwalifikowani do leczenia przeszczepieniem narządów (pozanerkowych) lub tkanek oka (zgłoszeni na krajową listę oczekujących na przeszczepienie) w podmiocie, w którym została zawieszona działalność transplantacyjna powinni zostać przeniesieni do innego ośrodka transplantacyjnego (kwalifikującego) zgodnie z procedurą „Zasady postępowania ośrodków przeszczepiających wątroby, serca i płuca w przypadku wstrzymania aktywności transplantacyjnej” (Poltransplant Biuletyn Informacyjny 2017).

Jeśli w podmiocie leczniczym znajduje się kilka zakładów leczniczych (szpitali), a tylko jeden z nich jest wskazany, jako szpital wielospecjalistyczny stanowiący trzeci poziom systemu zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19, można, po przeprowadzeniu starannej analizy ryzyka epidemiologicznego przechowywać i przeszczepiać narządy oraz tkanki oka.

Podmiot taki zobowiązany jest do niezwłocznego wystąpienia z wnioskiem do Ministra Zdrowia o udzielenie pozwolenia na przechowywanie i przeszczepianie narządów w nowej lokalizacji.

Jeśli w wielospecjalistycznym szpitalu stanowiącym trzeci poziom systemu zabezpieczenia szpitalnictwa dla chorych na COVID-19 znajduje się część przeznaczona do leczenia osób bez COVID (takie szpitale mogą udzielać świadczenia także osobom, które nie są zakażone SARS-CoV-2) i wyraźnie oddzielona od części szpitala przeznaczonej do leczenia chorych zakażonych (np. oddzielne wejście, korytarze, windy, klatki schodowe, sale chorych, sale operacyjne, sale pooperacyjne, stanowiska intensywnej terapii), można w tej części szpitala, po przeprowadzeniu starannej analizy ryzyka epidemiologicznego przechowywać i przeszczepiać narządy oraz tkanki oka.

Decyzję w ww. sprawach podejmuje kierownictwo szpitala. Decyzja powinna uwzględnić ograniczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny i mające bezpośredni kontakt z pacjentami podejrzanymi o zakażenie i zakażonymi wirusem SARS-CoV-2.

16. Szpitale, w których wstrzymano działalność oddziałów kluczowych dla pobierania i przeszczepiania narządów i tkanek wyłączone z pobierania i przeszczepiania.

W szpitalach, gdzie z powodu zakażeń koronawirusem czasowo zamknięto takie oddziały jak chirurgia, blok operacyjny, ortopedia, okulistyka, neurologia, oddział anestezjologii i intensywnej terapii, oddział pooperacyjny zawieszają się aktywność polegającą na (w zależności od czynności danego oddziału): rekrutacji zmarłych dawców i pobieraniu narządów i tkanek oraz na przeszczepianiu narządów i tkanek.

Chorzy zakwalifikowani do leczenia przeszczepieniem narządów (pozanerkowych) lub tkanek oka (zgłoszeni na krajową listę oczekujących na przeszczepienie) w podmiocie, w którym została zawieszona działalność transplantacyjna powinni zostać przeniesieni do innego ośrodka transplantacyjnego (kwalifikującego) zgodnie z procedurą „Zasady postępowania ośrodków przeszczepiających wątroby, serca i płuca w przypadku wstrzymania aktywności transplantacyjnej” (Poltransplant Biuletyn Informacyjny 2017).

17. Zgoda biorcy na przeszczepienie

O ile to możliwe biorca jest o możliwym ryzyku poinformowany w sposób wyważony i udziela na przeszczepienie wyraźnej zgody związanej z ryzykiem przeniesienia zakażenia COVID-19.

18. Izolacja biorcy po przeszczepieniu.

Po przeszczepieniu biorca powinien w miarę możliwości poddany być izolacji (COVID-free pathway) ze względu na bezpieczeństwo własne, innych chorych i personelu.

19. Badanie biorców bezpośrednio przed przeszczepieniem.

Zbadanie pod względem klinicznym i epidemiologicznym potencjalnego biorcy narządu lub rogówki bezpośrednio przed przeszczepieniem jest obowiązkowe.

Wykonanie testów genowych lub antygenowych u wszystkich potencjalnych biorców bezpośrednio przed przeszczepieniem jest obowiązkowe. Mimo, że w części przypadków wynik może być dostępny po przeszczepieniu, pozwoli to prędko wprowadzić leczenie i czynności epidemiologiczne.

W przypadku biorców nerek, o ile to możliwe należy odczekać z zabiegiem do czasu uzyskania wyniku badania.

Zaleca się wykonanie badania TK klatki piersiowej u wszystkich biorców bezpośrednio przed przeszczepieniem.

20. Transport nerek do ośrodka transplantacyjnego, który zakwalifikował biorcę.

Celem ograniczenia przemieszczania się chorego zaleca się, by w przypadku wyboru biorcy z odległego ośrodka kwalifikującego (transplantacyjnego), kiedy to tylko możliwe i po odpowiednich uzgodnieniach pomiędzy ośrodkami, przesać nerkę do przeszczepienia do tego ośrodka.

21. Działalność ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia.

Kwalifikację potencjalnych biorców narządów i rogówki, która miałaby się wiązać z pobytem w ośrodku kwalifikującym lub przemieszczaniem się potencjalnego biorcy należy ograniczyć. w procesie kwalifikacji, kiedy to możliwe należy stosować techniki „zdalne” z wykorzystaniem technik teleinformatycznych i łączności.

22. Aktualizacja informacji o chorym w krajowej liście oczekujących.

Ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia są zobowiązane po pozyskaniu informacji od lekarza sprawującego opiekę nad potencjalnym biorcą (np. ze stacji dializ, ośrodków kardiologicznych, hepatologicznych, pulmonologicznych) lub bezpośrednio od chorego nt. jego stanu zdrowia do dokonania odpowiedniego wpisu w rejestrze krajowej listy oczekujących, w tym, jeśli to konieczne, zmiany statusu oczekującego na przeszczepienie pacjenta. Aktualizacja informacji o chorym nie powinna się wiązać z dodatkowym pobytem chorego w zakładzie leczniczym lub jego przemieszczaniem się.

23. Wyprzedzająca zgoda pacjenta lub jej brak na przeszczepienie narządu.

Wymóg pozyskania wyraźnej zgody potencjalnego biorcy nerki na przeszczepienie związane z ryzykiem COVID-19 może być realizowany wyprzedzająco, tj. jeszcze przed wezwaniem chorego do przeszczepienia, gdy biorca czeka na liście oczekujących. Ośrodki kwalifikujące po uzyskaniu informacji od chorego powinny ją wprowadzić do rejestru krajowej listy oczekujących. w przypadku braku zgody należy zmienić status chorego na „czasowo zawieszony”.

24. Szczepienia osób oczekujących na przeszczepienie przeciwko grypie sezonowej.

Zaleca się takie szczepienia potencjalnych biorców z uwzględnieniem możliwych przeciwwskazań: nadwrażliwość na składniki preparatu (np. alergia na białko jaja kurzego), ostre zakażenie lub choroba przebiegająca z gorączką.

25. Przygotowanie ośrodków transplantacyjnych do długoterminowej opieki nad biorcami przeszczepu chorymi na COVID.

Biorcy przeszczepu zakażeni wirusem SARS-CoV-2 niejednokrotnie wymagają leczenia szpitalnego, w tym leczenia zabiegowego. Jednocześnie nie da się przewidzieć czasu trwania pandemii. Stosowane doraźne postępowanie z biorcą przeszczepu (np. leczenie w oddziale zupełnie niezwiązanym z medycyną

transplantacyjną) należy zastąpić rozwiązaniami systemowymi. w ośrodkach transplantacyjnych powinny zostać wprowadzone procedury umożliwiające leczenie chorych na COVID biorców przeszczepów w sposób bezpieczny dla innych chorych oraz personelu. Sposób przygotowania ośrodków transplantacyjnych do leczenia chorych na COVID biorców przeszczepów będzie przedmiotem oceny podczas kontroli związanych z udzieleniem pozwolenia MZ na czynności transplantacyjne.

26. Przekazanie opieki nad biorcami ośrodkom regionalnym.

Celem ograniczenia przemieszczania się rzeczywistych biorców narządów do odległego ośrodka transplantacyjnego zaleca się jak najszybsze przekazanie chorego, po dokonaniu odpowiednich uzgodnień i udokumentowaniu tego faktu w narzędziu sieciowym rejestrytx.gov.pl, pod opiekę ośrodka transplantacyjnego położonego bliżej miejsca zamieszkania biorcy. Sposób przekazania biorcy pod opiekę innego ośrodka transplantacyjnego została opisana w Biuletynie Informacyjnym Poltransplantu 2016 („Procedura przeniesienia biorcy przeszczepu pod opiekę innego ośrodka transplantacyjnego”).

27. Bezpieczeństwo personelu wykonującego czynności transplantacyjne.

Zakażenie dawcy stanowi niebezpieczeństwo dla biorcy. Niemniej biorąc pod uwagę także ryzyko zakażenia personelu zobowiązuje się zespoły pobierające, zespoły transplantacyjne, personel pracowni zgodności tkankowych oraz personel banków tkanek do bezwzględnego przestrzegania przyjętych w danej jednostce procedur epidemiologicznych.

28. Podejrzenie zakażenia u biorców i personelu.

W przypadku podejrzenia zakażenia u potencjalnego biorcy, rzeczywistego biorcy lub u członka zespołu transplantacyjnego należy bezwzględnie stosować się do zasad postępowania epidemiologicznego (w zależności od sytuacji: odsunięcie od pracy, izolacja, kwarantanna, wykonanie testów genowych lub antygenowych).



dr hab. med. Jarosław Czerwiński
Zastępca Dyrektora Poltransplantu ds. medycznych

Informacje dodatkowe:

Definicje przypadku Covid-19.....	11
Klasyfikacja przypadku COVID-19	12
Warunki i kryteria zakończenia izolacji (ozdrowienia).....	12
Zmiany w prawie transplantacyjnym dotyczące przeprowadzania kontroli i wydawania pozwoleń Ministra Zdrowia na czynności transplantacyjne	12
Zmiany wynikające ze zmiany Rozporządzenia w sprawie przeprowadzania kontroli	13
Ograniczenia dla personelu szpitali zakaźnych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych	13
Aktywność w obszarze medycyny transplantacyjnej podczas 8 miesięcy trwania pandemii w Polsce (marzec – październik 2020 r.)	14
Wykorzystane źródła.....	15

Definicje przypadku Covid-19

(GIS: definicje przypadku covid-19 na potrzeby nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami wirusem SARS-COV-2 (definicja z dnia 31.10.2020 r. z komentarzami [Poltransplantu])

Kryteria kliniczne

Każda osoba, u której wystąpił, co najmniej jeden z poniższych objawów:

- Kaszel
- Gorączka
- Duszność
- Utrata węchu o nagłym początku, utrata lub zaburzenia smaku o nagłym początku

lub

[Poltransplant] - gdy chory jest w stanie nagłego zagrożenia życia lub zdrowia spowodowanych: urazem, udarem, przyczyną kardiologiczną lub innymi przyczynami nagłego pogorszenia stanu zdrowia;

Kryterium diagnostyki obrazowej

Zmiany w obrazie radiologicznym płuc wskazujące na COVID-19

[Poltransplant] - Typowymi objawami zapalenia płuc w zakażeniu koronawirusem są zagęszczenia typu matowej szyby lub mieszane typu matowej szyby i pęcherzykowe (skonsolidowane).

Kryteria laboratoryjne

- wykrycie kwasu nukleinowego SARS-CoV-2 z materiału klinicznego,
- wykrycie antygenów wirusa SARS-CoV-2 z materiału klinicznego.

Próbki materiału klinicznego z dolnych dróg oddechowych (popłuczyny pęcherzykowo-oskrzelowe (BAL), bronchoaspirat, odkrztuszana plwocina) mają większą wartość diagnostyczną niż próbki z górnych dróg oddechowych (np. wymaz z nosogardła).

Kryteria epidemiologiczne

Każda osoba, która w okresie 14 dni przed wystąpieniem objawów spełniała, co najmniej jedno z następujących kryteriów:

1. Miała bliski kontakt z osobą, u której stwierdzono zakażenie SARS-CoV-2 (kontakt z przypadkiem potwierdzonym lub prawdopodobnym).
Jako bliski kontakt należy rozumieć:
 - Przebywanie w bezpośredniej bliskości (twarzą w twarz) z osobą chorą, w odległości mniejszej niż 2 m przez ponad 15 minut,
 - Bezpośredni kontakt fizyczny z osobą zakażoną wirusem SARS-CoV-2,
 - Bezpośredni kontakt bez środków ochronnych z wydzielinami osoby z COVID-19 (np. dotykanie zużytej chusteczki higienicznej, narażenie na kaszel osoby chorej),
 - Kontakt na pokładzie samolotu lub innych środków transportu zbiorowego obejmujący osoby zajmujące dwa miejsca (w każdym kierunku) od osoby z COVID-19, osoby towarzyszące w podróży lub sprawujące opiekę nad osobą z COVID-19, członkowie załogi obsługujący sekcję, w której znajduje się chory.
2. Personel medyczny lub inna osoba bezpośrednio opiekująca się chorym z COVID-19 lub osoba pracująca w laboratorium bezpośrednio z próbkami osób z COVID-19 bez odpowiedniego zabezpieczenia lub w przypadku, gdy doszło do uszkodzenia stosowanych środków ochrony osobistej lub w przypadku stwierdzenia ich nieprawidłowego zastosowania
3. Przebywała, jako pensjonariusz lub była członkiem personelu w placówce opiekuńczej/opieki długoterminowej, w której potwierdzono transmisję COVID-19.

Klasyfikacja przypadku COVID-19

- A. Przypadek możliwy: każda osoba spełniająca kryteria kliniczne;
- B. Przypadek prawdopodobny:
 - Każda osoba spełniająca kryterium kliniczne oraz kryterium epidemiologiczne lub
 - Każda osoba spełniająca kryterium kliniczne w postaci utraty węchu o nagłym początku i/lub utraty lub zaburzenia smaku o nagłym początku lub
 - Każda osoba spełniająca kryterium diagnostyki obrazowej;
- C. Przypadek potwierdzony: każda osoba spełniająca kryterium laboratoryjne przypadku potwierdzonego.

Warunki i kryteria zakończenia izolacji (ozdrowienia).

Obowiązuje rozporządzenie MZ z dnia 1 września 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. 2020 r. poz. 1506.)

Zmiany w prawie transplantacyjnym dotyczące przeprowadzania kontroli i wydawania pozwoleń Ministra Zdrowia na czynności transplantacyjne

Zmiany wynikające z ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz.U. z dnia 31 marca 2020 r. poz. 567, artykuły 6 i 17)

„minister właściwy do spraw zdrowia może przesunąć termin kontroli” (w banku tkanek i komórek w związku z zaistnieniem podejrzenia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego lub okresowej kontroli przeprowadzanej wg ustawy transplantacyjnej, co 2 lata) „jednorazowo, nie dłużej niż o okres 6 miesięcy licząc od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli. w przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przesunięcia terminu kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przesunąć termin kontroli o okres nie dłuższy niż o 3 miesiące”.

„W przypadkach związanych z koniecznością zabezpieczenia prawidłowego funkcjonowania” (banków tkanek i komórek oraz w innych przypadkach) „niecierpiących zwłoki ... minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności.”.

„pozwolenia na wykonywanie czynności” (polegających na pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców, przechowywaniu narządów, przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi komórek, tkanek lub narządów), „których pięcioletni okres, na który zostały udzielone, upływa do dnia 31 grudnia 2020 r., ulegają wydłużeniu o 6 miesięcy liczonych od daty ich wygaśnięcia”.

Zmiany wynikające ze zmiany Rozporządzenia w sprawie przeprowadzania kontroli

Zmiany wynikające z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. 2020 poz. 766)

Rozporządzenie zmieniające szczegółowo opisuje sposób przeprowadzenia kontroli w sposób zdalny, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności

Ograniczenia dla personelu szpitali zakaźnych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych

Rozporządzenie MZ z dnia 28 kwietnia 2020 w sprawie standardów w zakresie ograniczeń przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem tym wirusem (Dz. U. 2020 poz. 775) zmienione rozporządzeniem z 22 lipca 2020 r. (Dz. U. 2020 poz. 1275) - fragmenty:

„Osoby uczestniczące w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej na stanowiskach określonych w wykazie stanowisk nie mogą uczestniczyć w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. ... Ograniczenie to nie dotyczy ... przypadków, w których kierownik podmiotu leczniczego wyrazi zgodę na piśmie osobom uczestniczącym w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej na stanowiskach określonych w wykazie stanowisk na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom korzystającym z usług kierowanego przez niego podmiotu leczniczego innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, po wprowadzeniu niezbędnych zabezpieczeń mających na celu uniemożliwienie zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w trakcie udzielania tych świadczeń przez osoby objęte ograniczeniem”.

„W wykazie stanowisk można umieścić wyłącznie stanowiska pracy, na których osoby wykonujące zawód medyczny uczestniczą ... w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej, mając bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, oraz na których może wystąpić podwyższone ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2”.

Aktywność w obszarze medycyny transplantacyjnej podczas 8 miesięcy trwania pandemii w Polsce (marzec – październik 2020 r.)

- Liczba zgłoszonych do Poltransplantu potencjalnych zmarłych dawców wyraźnie zmniejszyła się w czasie pandemii (wskaźnik miesięcznej aktywności w okresie od marca do października 2020 r. w stosunku do miesięcznej aktywności w okresie od listopada 2018 r. do lutego 2020 r. wyniósł $46/54 = 0,85$);
- Liczba pobrań narządów od zmarłych dawców wyraźnie zmniejszyła się w czasie pandemii (wskaźnik miesięcznej aktywności w okresie od marca do października 2020 r. w stosunku do miesięcznej aktywności w okresie od listopada 2018 r. do lutego 2020 r. wyniósł $34/42 = 0,82$);
- Wskaźnik dyskwalifikacji medycznych od pobrania w grupie zgłoszonych potencjalnych zmarłych dawców wyraźnie wzrósł w czasie pandemii (do 16 % w porównaniu z 11% w okresie przed pandemią);
- Liczba przeszczepień wszystkich narządów od zmarłych wyraźnie zmniejszyła się w czasie pandemii (wskaźnik miesięcznej aktywności w okresie od marca do października 2020 r. w stosunku do miesięcznej aktywności w okresie od listopada 2018 r. do lutego 2020 r. wyniósł $104 / 118 = 0,88$);
- Liczba przeszczepień nerek od zmarłych dawców wyraźnie zmniejszyła się w czasie pandemii (wskaźnik miesięcznej aktywności w okresie od marca do października 2020 r. w stosunku do miesięcznej aktywności w okresie od listopada 2018 r. do lutego 2020 r. wyniósł $63 / 75 = 0,83$);
- Liczba przeszczepień nerek od żywych dawców wyraźnie zmniejszyła się w czasie pandemii (wskaźnik miesięcznej aktywności w okresie od marca do października 2020 r. w stosunku do miesięcznej aktywności w okresie od listopada 2018 r. do lutego 2020 r. wyniósł $2,75 / 4 = 0,69$);
- Liczba przeszczepień wątroby od zmarłych dawców wyraźnie zmniejszyła się w czasie pandemii (wskaźnik miesięcznej aktywności w okresie od marca do października 2020 r. w stosunku do miesięcznej aktywności w okresie od listopada 2018 r. do lutego 2020 r. wyniósł $23 / 27 = 0,83$);
- Liczba chorych zakwalifikowanych *de novo* do przeszczepienia narządów (wszystkie narządy) wyraźnie zmniejszyła się w czasie pandemii (wskaźnik miesięcznej aktywności w okresie od marca do października 2020 r. w stosunku do miesięcznej aktywności w okresie od listopada 2018 r. do lutego 2020 r. wyniósł $109 / 160 = 0,68$, w tym dla nerki: $53 / 91 = 0,57$, dla wątroby: $30 / 34 = 0,87$, dla serca: $19 / 26 = 0,76$, dla płuc: $7 / 9 = 0,81$).

Wykorzystane źródła

1. Information for transplant programs and opo regarding 2019 Novel Coronavirus. [Www.optn.transplant.hrsa.gov](http://www.optn.transplant.hrsa.gov)
2. [Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\). Www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)
3. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th Edition. EDQM Strasbourg 2018
4. Dokumenty wewnętrzne EDQM
5. Coronavirus Disease 2019: Implications of Emerging Infections for Transplantation. [Https://doi.org/10.1111/ajt.15832](https://doi.org/10.1111/ajt.15832)
6. Stanowisko Konsultanta Krajowego ds. Okulistyki w sprawie prowadzenia działalności leczniczej w związku z epidemią SARS-civ-2.
7. Dokumenty wewnętrzne Competent Authorities In Organs of European Commission.
8. Biuletyny informacyjne poltransplantu.
9. Rozporządzenie MZ z dnia 1 września 2020 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. 2020 r. Poz. 1506).
10. Komunikat MZ w sprawie wykonywania testów diagnostycznych w kierunku SARS-cov-2 (COVID-19) z dnia 14 września 2020 r.
11. Zalecenia diagnostyki i terapii zakażeń SARS-cov-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych z dnia 13 października 2020. Aneks #2 do rekomendacji z 31 marca 2020 r.
12. Materiały z XXVII Zabrzeńskiej Międzynarodowej Konferencji Kardiologicznej. Zabrze 19-23 października 2020 r. Sesja