



IDENTYFIKACJA, CHARAKTERYSTYKA I KWALIFIKACJA ZMARŁEGO DAWCY NARZĄDÓW

dr n. med. Jarosław Czerwiński

*Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji Poltransplant
Zakład Pielęgniarstwa Chirurgicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego*



Narodowy Program Rozwoju
Medycyny Transplantacyjnej

Szkolenie dla personelu
banków tkanek i komórek
oraz osób uczestniczących w pobieraniu
i przeszczepianiu narządów

Katowice, 7-8 października 2011r.

Szkolenie sfinansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia w ramach Programu Wzrostowego
na lata 2011-2020 „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”

Edycja realizowana przez Międzynarodowe Centrum Transplantacji
Pobierania i Przeszczepiania Narządów (MCP) w Warszawie



Systemy Decyzyjne
Integracja Danych i Informacji



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

Wzory pozyskiwania narządów od zmarłych dawców*

PRAWDOPODOBNY 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 staje się Wykorzystanym dawcą	DAWCA Z NIEODWRACALNYM ZATRZYMANIEM KRĄŻENIA (DCD)
POTENCJALNY DBD Osoba z wysuniętym podejrzeniem śmierci mózgu	A. Zależne od systemu <ul style="list-style-type: none"> - Brak zgłoszenia dawcy - Brak rozpoznania śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia (także w sytuacjach, gdzie byłoby to możliwe) - Brak zespołu pobierającego - Brak odpowiedniego biorcy B. Zależne od dawcy lub narządu <ul style="list-style-type: none"> - Przeciwwskazania medyczne - Niestabilność hemodynamiczna dawcy - Patologia anatomiczna lub czynnościowa narządu - Uszkodzenie narządu podczas pobrania i przechowywania C. Sprzeciw na pobranie narządów	POTENCJALNY DCD A. Osoba z ustaniem czynności krążenia i oddychania, u której RKO nie jest kontynuowana lub nie jest podejmowana (Kat. I i II) B. Osoba, w przypadku której przewiduje się ustanie krążenia w warunkach umożliwiających pobranie narządów
ZAKWALIFIKOWANY DBD Osoba z rozpoznaną śmiercią w oparciu o kryteria neurologiczne, autoryzującą pobrania i bez medycznych przeciwwskazań		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 „death donor rule” musi być przestrzegana; pacjent może zostać dawcą tylko po śmierci, pobranie nie może spowodować śmierci dawcy*

Zmarli dawcy narządów - terminologia

**Dawca prawdopodobny –
odpowiada potencjałowi dawstwa**

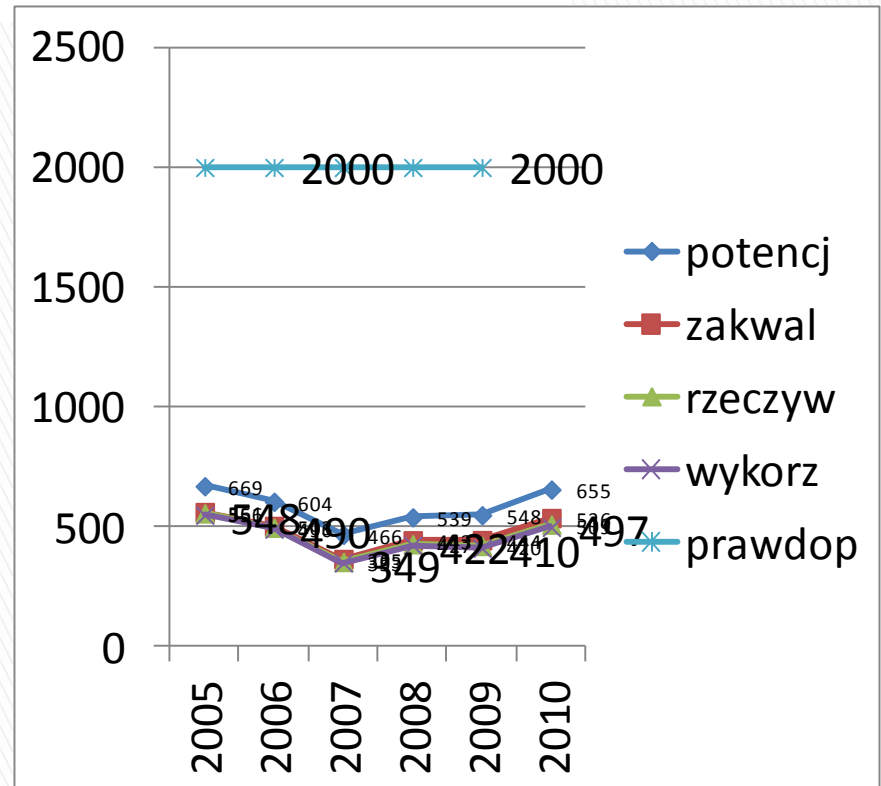
Dawca, od którego przynajmniej jeden narząd został przeszczepiony

Dawca, od którego przynajmniej jeden narząd został pobrany celem przeszczepienia

Osoba z rozpoznaną śmiercią mózgu, autoryzacją pobrania oraz bez medycznych przeciwwskazań

Osoba z wysuniętym podejrzeniem śmierci mózgu

DAWCA PRAWDOPODOBNY



Polska 2005-2010

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. 1. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

2) pobieraniu narządów w celu przeszczepienia ze zwłok ludzkich - może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej;

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

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA ¹⁾ z dnia 4 grudnia 2009 r.

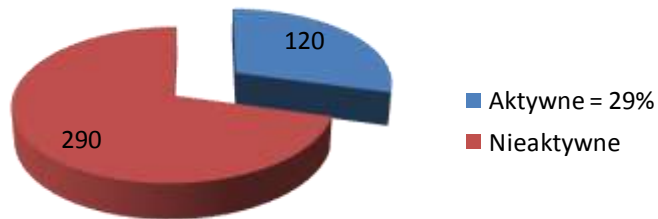
w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów²⁾

§ 10.

Narządy od potencjalnych dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia, mogą być pobierane w celu przeszczepienia w zakładach opieki zdrowotnej dysponujących oddziałem chirurgicznym i salą operacyjną oraz zespołem lekarzy o kwalifikacjach określonych w § 4.

Identyfikacja dawców. Szpitale dawców.

Hospital with potential of donation = 410



→ 1 śm / 140zko w OIT / 1 rok

→ 3 śmieci mózgu na 100 zgonów szpitalnych, ale 4, gdy w szpitalu jest neurochirurgia i 20, gdy zgony z powodu urazu głowy lub udaru

→ 15 śmieci mózgu na 100 zgonów w OIT, ale 18, gdy w szpitalu jest neurochirurgia i 67, gdy zgony z powodu urazu głowy lub udaru

→ 42% zmarłych z powodu śmierci mózgu staje się rzeczywistymi dawcami narządów

Indicators: Potential of donation

	N Hosp	N BD	% (p25-p75)
Referred to the number of beds			
Brain deaths/ hospital beds	26	1699	3.9 (2.4-5.3)
Brain deaths/ ICU beds	26	1099	109.2 (68.0-196.3)
Referred to the number of admissions			
Brain deaths/ hospital admissions	29	1080	0.08 (0.03-0.13)
Brain deaths/ ICU admissions	30	1099	1.77 (1.06-2.90)
Referred to the number of deaths			
Brain deaths/ hospital deaths	29	1048	2.8 (1.7-4.3)
Brain deaths/ ICU deaths	30	1099	19.1 (8.3-35.7)
Referred to the number of admissions with selected codes			
Brain deaths/ hospital admissions with selected codes	17	510	2.7 (2.0-4.5)
Brain deaths/ ICU admissions with selected codes	15	404	19.0 (9.7-35.7)
Referred to the number of deaths with selected codes			
Brain deaths/ hospital deaths with selected codes	12	602	26.3 (11.9-55.9)
Brain deaths/ ICU deaths with selected codes	26	1699	67.5 (35.0-99.7)

WSKAŹNIKI DONACYJNE / ŚMIERĆ MÓZGU

Zgłaszanie możliwości pobrania – prawnym obowiązkiem szpitali

Ust. Nr. 2009 nr 213. Data publikacji: 15 grudnia 2009 i zmi. 1458

ROZPORZĄDZENIE
MARSZAŁKA SEJMU
z dnia 4 grudnia 2009 r.

w sprawie szczególnych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepienia komórek, tkanek i narządów¹⁾

§ 1b.

Współdziałanie podmiotów, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, w zakresie pobierania i przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia obejmuje:

- 1) zawieranie umów określających zakres i warunki współdziałania;
- 2) niezwłoczne informowanie przez zakłady opieki zdrowotnej Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” o każdym przypadku możliwości pobrania komórek, tkanek i narządów w celu przeszczepienia po stwierdzeniu śmierci mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia;
- 3) niezwłoczne informowanie przez podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, banków tkanek i komórek o możliwości pobrania tkanek lub komórek do przeszczepienia.

Potencjał dawstwa

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



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

Monitorowanie potencjału dawstwa



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



PODSTAWY DAWSTWA NARZĄDÓW – PROGRAM SZKOLENIOWY ETPOD

Charakterystyka dawcy i narządu. Kwalifikacja potencjalnego, zmarłego dawcy narządów.

- ▶ **Zespół cech o dawcy i narządach służące:**
 - **Bezpieczeństwo biorcy**
 - **Właściwa alokacja narządów**
 - **Przewidywanie wyników przeszczepienia**
- ▶ **Analiza ryzyko-korzyść i zarządzanie ryzykiem**
- ▶ **Podstawa dla kwalifikacji (akceptacji lub dyskwalifikacji) dawcy / narządu**

Charakterystyka narządu i dawcy

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie 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 przeważają 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.

Charakterystyka zmarłego
dawcy

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

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

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA NARZĄDU I DAWCY

CZĘŚĆ A

Minimalny zestaw danych

Dane minimalne – informacje do charakterystyki narządów i dawców, które muszą zostać zebrane w każdym przypadku dawstwa zgodnie z art. 7 ust. 1 akapit drugi, nie naruszając art. 7 ust. 2.

Minimalny zestaw danych

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

Rodzaj dawcy

Grupa krwi

Płeć

Przyczyna zgonu

Data zgonu

Data urodzenia lub szacunkowy wiek

Waga

Wzrost

Nadużywanie narkotyków drogą dożylną w chwili obecnej lub w przeszłości

Nowotwór złośliwy w chwili obecnej lub w przeszłości

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

Testy na HIV, HCV, HBV

Podstawowe informacje pozwalające ocenić czynności oddanego narządu

CZĘŚĆ B

Uzupełniający zestaw danych

Dane uzupełniające – informacje do charakterystyki narządów i dawców, które mają zostać zebrane jako uzupełnienie minimalnego zestawu danych określonych w części A, w oparciu o decyzję zespołu lekarskiego, z uwzględnieniem dostępności takich informacji i szczególnych okoliczności występujących w danym przypadku, zgodnie z art. 7 ust. 1 akapit drugi.



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Directorate : Health systems and products
Director

Brussels, 8 July 2011
SANCO D4/HLB/hp Ares(2011)803685

To the Health Attaches
of the Permanent Representations
to the EU of EU countries

Dear Sir or Madam,

**Subject: Nomination for the Expert Group on Organ and Donor Characterisation
(Delegated Act under Directive 2010/53/EU)**

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

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



Czas niedokrwienia narządu

Pobrania serca w granicach 200 km od ośrodka transplantacyjnego

„Rodzaj dawcy”

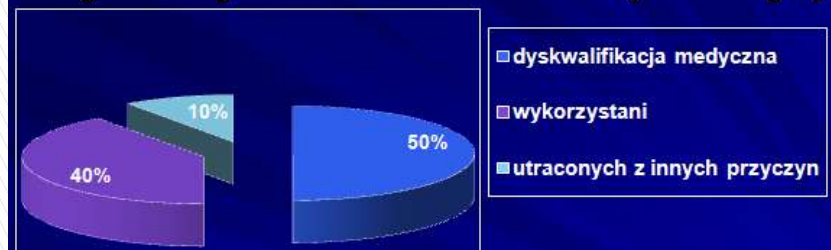
- ▶ Najczęściej dawca wielonarządowy
- ▶ Najczęściej pełna charakterystyka dawcy

Dawcy wykorzystani (utilised donors)	548 (82%)	490 (81%)	349 (75%)	422 (78%)	410 (75%)	497 (76%)
--------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Liczba pobrań	556	496	352	427	420	509
Pobrania tylko nerek	324	273	151	189	184	269
Liczba pobrań wielonarządowych	232	223	201	238	236	240
Odsetek pobrań wielonarządowych	42%	45%	57%	56%	56%	47%

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

Wykorzystanie dawców (Madryt)



- Inny system alokacji nerek z DCDD?
- Przeszczepienie wątroby: MELD>30, fulminant hepatitis?, HCC

DBD (kryteria neurologiczne)

DCD (kryteria sercowe)

„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**

„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)**

„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 zeszkliwiających kłębków
- serce – miażdżycy
- 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

Prognoza wyników przeszczepienia

Zasady alokacji narządów

Podczas spotkania przedstawicieli zespołów transplantacyjnych, Poltransplantu oraz zespołu Krajowej Rady Transplantacyjnej ds. Przeszczepiania Narządów, które odbyło się 26 stycznia 2007r, a także po wcześniejszych konsultacjach ze środowiskiem transplantacyjnym, uzgodnione zostały kryteria i zasady alokacji narządów. Dotyczy to przeszczepów nerek, serca, wątroby, płuc, a także jednoczesnych przeszczepów nerek z innymi narządami.

Ustalono, że zasady te będą obowiązywać od 1 lutego 2007, oprócz systemu alokacji nerek, który zacznie obowiązywać po jego opublikowaniu, tj. ok. 1 marca 2007.

Prof. Piotr Kaliciński

Przewodniczący Krajowej Rady Transplantacyjnej

- dawca < 16 r.ż dla biorcy pediatrycznego

- Dawca nerek > 65 r.ż. Dla biorcy > 60 r.ż.

Alokacja

„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

„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 antygeny 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		
<u>HBSAg</u> dodatni (0,9%)	bezwzględne przeciwwskazanie		
<u>anty-HBc</u> dodatni (16%)	tak (odpowiednio dobranym biorcom)	tak (odpowiednio dobranym biorcom)	tak (odpowiednio dobranym biorcom)
<u>anty-HCV</u> dodatni (2,6%)	tak (odpowiednio dobranym biorcom)	nie przeszczepia się	nie przeszczepia się

„Nowotwór złośliwy w chwili obecnej lub w przeszłości”

- ▣ Aktualna lub przebyta choroba nowotworowa jest przeciwwskazaniem do pobrania narządów
- ▣ Wyjątki:
 - Rak podstawno komórkowy skóry
 - Rak szyjki macicy „in situ”
 - Niektóre guzy mózgu nie dające przerzutów

- 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 przebyłym
 - 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

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

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

• Choroba Creutzfeldta-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 wieloopornym szczepem
- ▣ Celowane leczenie nie krócej niż 48 godzin
- ▣ Leczenie profilaktyczne u biorcy nie krócej niż 10 dni

Kontrolowane zakażenie
uogólnione

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

Podstawowe informacje pozwalające ocenić czynność narządu

▶ Narządy o rozszerzonych kryteriach

- Anatomia
- Badania czynnościowe
- Schorzenia narządu

Conference & Workshop on Human Transplants Identification and Monitoring in European Union. Quality and Safety Standards. Katowice, October 6-7, 2011.

17.20 – 17.40

Zmarły dawca nerek zwiększonego ryzyka
– *Piotr Domagała*

9.00 - 9.20

Dawca wątroby zwiększonego ryzyka
– *Marcin Kotulski*

9.20 – 9.40

Kwalifikacja dawcy serca
– *Karol Wierzbicki*

9.40 – 10.00

Kwalifikacja dawcy płuc –
– *Jacek Wojarski*

10.00 – 10.20

Kwalifikacja dawcy trzustki
– *Tadeusz Grochowiecki*

Profil przeszczepienia narządu.

