



POLTRANSPLANT

CENTRUM ORGANIZACYJNO-KOORDYNACYJNE
D.S. TRANSPI ANTAC.II

Warszawa 2020-03-23

Stanowisko Poltransplantu dotyczące wykorzystania narządów, tkanek i komórek innych niż komórki krwiotwórcze do przeszczepienia w związku z zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 (2020.03.23.)

Stanowisko oparte jest na:

- doniesieniach epidemiologicznych nt. zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (choroby COVID-19), w tym dotyczących prewencji, możliwości leczenia i śmiertelności;
- tematycznych opracowaniach organizacji związanych z medycyną transplantacyjną;
- wiedzy dotyczącej oceny 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;
- stanowisku, że w przypadku wykorzystania do przeszczepienia narządów lekarz ma prawo podjąć większe ryzyko, niż w przypadku przeszczepiania tkanek.

Stanowisko Poltransplantu pozostaje w związku z Zaleceniami związanymi z zagrożeniem wirusem SARS-CoV-2 dla pacjentów po transplantacjach narządowych zatwierdzonymi przez prof. dr hab. med. Lecha Cierpkę, konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej oraz Pismem konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej do konsultantów wojewódzkich w sprawie wykonywania transplantacji narządowych w czasie pandemii SARS-CoV-2 z 17 marca 2020 r.

1. Jednoimienne szpitale zakaźne wyłączone z pobierania narządów i tkanek.

W jednoimienych szpitalach zakaźnych zawieszona jest aktywność polegająca na rekrutacji zmarłych dawców i pobieraniu narządów i tkanek.

2. Ankieta „Koronawirus SARS-CoV-2”.

Każdy potencjalny zmarły dawca powinien mieć zebrany wywiad epidemiologiczny i kliniczny. Postępowanie to dokumentuje się w ankiecie „Koronawirus SARS-CoV-2. Ankieta potencjalnego zmarłego dawcy narządów i tkanek” (załącznik). Kopia wypełnionej ankiety trafia do narzędzia sieciowego rejestrytx.gov.pl.

3. Test RT-PCR u wszystkich potencjalnych dawców.

Zaleca się wykonanie testów RT-PCR u wszystkich potencjalnych dawców, także w przypadkach, gdy nie są spełnione kryteria kliniczne i epidemiologiczne.

4. 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 testu genetycznego w rozpoznawaniu choroby), także w przypadkach, gdy nie są spełnione kryteria kliniczne i epidemiologiczne.

5. Potwierdzone zakażenie.

Potwierdzenie zakażenia testem RT-PCR u potencjalnego dawcy wyklucza dawstwo narządów i tkanek (nieakceptowane ryzyko).

6. Ujemny wynik testu i ujemny wynik TK klatki piersiowej

Ujemny wynik testu RT-PCR oraz ujemny wynik TK klatki piersiowej u dawców z zachowanym krążeniem umożliwia dawstwo i przeszczepienie narządów i tkanek. Obowiązuje ocena innych czynników ryzyka zachorowania i badań w związku z koronawirusem i COVID-19 np. CRP, limfopenia.

7. Wstrzymanie programów pobierania i przeszczepiania narządów od zmarłych w mechanizmie nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów.

Nie należy wykorzystywać narządów od dawców zmarłych wg kryteriów krążeniowych (DCD).

8. Przedłużenie opieki nad zakwalifikowanym zmarłym dawcą.

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 RT-PCR u dawcy i biorcy.

9. Przeszczepienie narządów przy braku wyniku testu.

Pobranie i przeszczepienie narządów jest dopuszczalne w przypadkach, gdy u dawcy nie wykonano testu RT-PCR lub gdy wynik testu nie jest jeszcze znany, wywiad epidemiologiczny i kliniczny są ujemne i nie stwierdza się u dawcy 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.

Biorca jest o możliwym ryzyku poinformowany w sposób wyważony i udzieli na przeszczepienie wyraźnej zgody związanej z ryzykiem COVID-19.

U biorcy przed przeszczepieniem należy wykonać test RT-PCR, choć jego wynik w wielu przypadkach będzie znany po przeszczepieniu.

Po przeszczepieniu biorca powinien w miarę możliwości poddany być izolacji ze względu na bezpieczeństwo własne, rodziny i personelu.

10. Potencjalni dawcy wyleczeni z COVID-19.

Przebyta choroba u potencjalnego zmarłego lub żywego dawcy (osoby wyleczone) wyklucza dawstwo narządów i tkanek (nieakceptowane ryzyko do 28 dni od wyleczenia, nieznane ryzyko, gdy upłynęło ponad 28 dni od wyleczenia).

11. Pobranie i przeszczepianie narządów od żywych dawców.

Należy odroczyć planowane pobrania narządów od żywych dawców.

12. Kwalifikacja potencjalnego żywego dawcy narządów.

Należy odroczyć postępowanie polegające na kwalifikacji potencjalnego żywego dawcy narządów, które wiązałoby się z przemieszczaniem dawcy lub jego pobyt w jednostkach medycznych.

13. Stanowisko krajowego konsultanta w dziedzinie transplantologii klinicznej

Przy podejmowaniu decyzji o wykonaniu przeszczepienia narządów należy zapoznać się ze stanowiskiem w tej sprawie krajowego konsultanta w dziedzinie transplantologii klinicznej zawartym w piśmie do konsultantów wojewódzkich z 17 marca 2020 r. mówiącym m.in. o ograniczeniu transplantacji narządowych do przypadków pilnych, ograniczeniu stosowania immunosupresji indukcyjnej i uzyskiwaniu odrębnej zgody biorcy na przeszczepienie (https://poltransplant.pl/Download/covid/Pismo_17032020_prof_Cierpka_transplantacje.pdf).

14. Wstrzymanie programów przeszczepiania samej trzustki, samych wysp trzustkowych i unaczynionych przeszczepów wielotkankowych.

Operacje przeszczepienia samej trzustki, samych wysp trzustkowych oraz unaczynionych przeszczepów wielotkankowych w porównaniu z przeszczepieniem innych narządów w mniejszym stopniu są zabiegami ratującymi życie, a biorcy z reguły oczekują na przeszczep w domu. Wstrzymanie programu ograniczy przemieszczanie się potencjalnych biorców i ich pobyt w jednostkach medycznych, a odroczenie przeszczepienia o kilka tygodni lub miesięcy nie powinno w wyraźnym stopniu zwiększyć ryzyka zgonu potencjalnego biorcy lub nasilenia kalectwa wynikającego z choroby.

15. Badanie biorców bezpośrednio przed przeszczepieniem.

Obowiązkowe jest zbadanie pod względem klinicznym i epidemiologicznym potencjalnego biorcy narządu lub rogówki bezpośrednio przed przeszczepieniem. Zaleca się wykonanie testów RT-PCR u wszystkich potencjalnych biorców bezpośrednio przed przeszczepieniem.

Ich wynik w przypadku biorców narządów innych niż nerki będzie najpewniej znany po przeszczepieniu, ale pozwoli 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.

16. Ograniczenie działalności ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia.

Kwalifikację potencjalnych biorców narządów i rogowki, która miałyby się wiązać z pobytem w ośrodku kwalifikującym lub przemieszczaniem się potencjalnego biorcy należy ograniczyć jedynie do chorych pilnie tego wymagających.

17. 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 i dokonanie 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.

18. Wyprzedzająca zgoda pacjenta lub jej brak na przeszczepienie nerki.

Wymóg pozyskania wyraźnej zgody potencjalnego biorcy nerki na przeszczepienie związanej 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”.

19. Dozwolone zmiany alokacji nerek w kierunku alokacji regionalnej.

Celem ograniczenia przemieszczania się chorego do odległego ośrodka transplantacyjnego dozwolone jest zwiększenie wagi alokacji regionalnej (kryterium wyboru biorcy z własnego ośrodka kwalifikującego), nawet gdy miałyby się to wiązać z naruszeniem zasad punktowego pozycjonowania potencjalnych biorców na finalnej liście biorców (tzw. lista po cross-matchu). Takie dopasowanie zasad alokacji do obecnej sytuacji kryzysowej nie dotyczy tzw. „przeszczepień obligatoryjnych” i powinno znaleźć wytłumaczenie w protokole wyboru biorcy.

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, przesłać nerkę do przeszczepienia do tego ośrodka.

21. 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 rejestryx.gov.pl pod opiekę ośrodka transplantacyjnego położonego blisko miejsca zamieszkania biorcy.

22. Bezpieczeństwo personelu wykonującego czynności transplantacyjne.

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

23. 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.

24. Podejrzenie zakażenia u biorców i personelu.

W przypadku podejrzenia zakażenia u potencjalnego biorcy, rzeczywistego biorcy lub u członka zespołu transplantacyjnego należy bezwzględnie zastosować się do zasad postępowania epidemiologicznego (w zależności od sytuacji: odsunięcie od pracy, skierowanie do szpitala zakaźnego, izolacja, kwarantanna, wykonanie testów RT-PCR).

25. Wstrzymanie przezgranicznej wymiany narządów.

Dyrektor Poltransplantu wstrzymuje wydawanie zgód na wywóz narządów z Polski i przywóz narządów do Polski.



dr hab. med. Jarosław Czerwiński
zca dyr. Poltransplantu ds. medycznych

Lista szpitali przekształczanych w jednoimienne szpitale zakaźne

1. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego, Koszarowa 5, Wrocław;
2. Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr Władysława Biegańskiego w Grudziądzu;
3. SPZOZ Puławy, ul. Bema 1, Puławy;
4. Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wlkp. przy ul. Walczaka 42;
5. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Skłodowskiej-Curie w Zgierzu;
6. Szpital Uniwersytecki w Krakowie przy ul. Jakubowskiego 2 w Krakowie (NSSU);
7. Centralny Szpital Kliniczny MSWiA
8. Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu;
9. Centrum Medyczne w Łańcucie;
10. Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku;
11. 7 Szpital Marynarki Wojennej z Przychodnią SPZOZ;
12. Szpital Specjalistyczny im. F. Ceynowy, Wejherowo, ul. dr. Alojzego Jagalskiego 10;
13. Szpital Specjalistyczny im. N.M.P. ul. Bialska, Częstochowa;
14. Szpital Rejonowy im. dr. Józefa Rostka w Raciborzu ul. Gamowska 3, Racibórz;
15. Szpital w Starachowicach, ul. Radomska 70;
16. Szpital w Ostródzie
17. Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny UW im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
18. Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. J. Strusia z Zakładem Opiekuńczo-Lecznym.
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w z siedzibą w Poznaniu ul.
Szwajcarska 3;
19. Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespólny w Szczecinie ul. Arkońska 4

TK klatki piersiowej. Typowymi objawami zapalenia płuc w zakażeniu koronawirusem są zagęszczenia typu matowej szyby lub mieszane typu matowej szyby i pęcherzykowe (skonsolidowane).

Kryteria wyleczenia COVID-19:

- (1) prawidłowa temperatura przez minimum 3 dni,
- (2) ustąpienie kaszlu i duszności,
- (3) wyraźna poprawa obrazu płuc w TK,
- (4) ujemny wynik testu RT-PCR w 2 badaniach wykonanych w odstępie co najmniej 1-go dnia.

Z wykorzystaniem następujących źródeł:

- *Information for transplant programs and OPOs regarding 2019 Novel Coronavirus.*
www.optn.transplant.hrsa.gov
- *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).* www.cdc.gov
- *Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th Edition. EDQM Strasbourg 2018*
- *Information: Coronavirus and Organ Donation/Transplantation.* www.swisstransplant.org
- *Dokumenty wewnętrzne EDQM*
- *CORONAVIRUS DISEASE 2019: IMPLICATIONS OF EMERGING INFECTIONS FOR TRANSPLANTATION.*
<https://doi.org/10.1111/ajt.15832>
- *Zalecenia związane z zagrożeniem wirusem SARS-CoV-2 dla pacjentów po transplantacjach narządowych zatwierdzone przez Prof. dr hab. med. Lecha Cierpkę, konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej.* www.poltransplant.pl
- *CHINA NATIONAL HEALTH COMMISSION. DIAGNOSIS AND TREATMENT OF 2019-NCOV PNEUMONIA IN CHINA. IN CHINESE. PUBLISHED FEBR. 8, 2020. ACCESSED FEBRUARY 19, 2020.*
WWW.NHC.GOV.CN/YZYGJ/S7653P/202002/D4B895337E19445F8D728FCAF1E3E13A.SHTML