



STANOWISKO (TYMCZASOWE) POLTRANSPLANTU
DOTYCZĄCE WYKORZYSTANIA NARZĄDÓW,
TKANEK I KOMÓREK INNYCH NIŻ KOMÓRKI
KRWIOTWÓRCZE DO PRZESZCZEPIENIA
W ZWIĄZKU Z ZAKAŻENIEM KORONAWIRUSEM
SARS-COV-2 (2023.07.01)



POLTRANSPLANT

CENTRUM ORGANIZACYJNO-KOORDYNACYJNE
DS. TRANSPLANTACJI

Warszawa, 30 czerwca 2023 r.

Stanowisko (tymczasowe)¹ Poltransplantu dotyczące wykorzystania narządów, tkanek i komórek innych niż komórki krwiotwórcze do przeszczepienia w związku z zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 (2023.07.01)

Stanowisko Poltransplantu:

- Pozostaje w zgodzie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego i innymi aktami prawnymi dotyczącymi funkcjonowania w zakresie systemu ochrony zdrowia w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19;
- Oparte jest na doświadczeniach dotyczących ryzyka i korzyści leczenia przeszczepieniem, w tym na fakcie, że przeszczepienie narządów w krótszej lub dłuższej perspektywie jest zabiegiem ratującym życie i na stwierdzeniu, że w przypadku wykorzystania do przeszczepiania narządów, lekarz ma prawo podjąć większe ryzyko, niż w przypadku przeszczepiania tkanek;
- Pozostaje w zgodzie z dokumentami opracowanymi przez konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej oraz Polskie Towarzystwo Transplantacyjne:

¹ Stanowisko tymczasowe

- zaakceptowane przez krajowego konsultanta w dziedzinie transplantologii klinicznej,
- oczekuje akceptacji:
 - krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych,
 - Głównego Inspektoratu Sanitarnego,
 - Ministerstwa Zdrowia.

- 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. 2022 poz. 1731);
- Nie zdejmuje z lekarzy obowiązków wynikających z Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2022 poz. 1657);
- Uwzględnia Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/55/EU z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia;
- Uwzględnia Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19. Grudzień 2020;
- Czerpie z CDC Guidance Documents for COVID-19 (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date%3A%3Adesc>) - stan z dnia 24 czerwca 2023 r.
- Wykorzystuje definicję i klasyfikację przypadku COVID-19 na potrzeby nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami SARS-CoV-2 GIS z 31 października 2020 r.

Stanowisko Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”

1. Test antygenowy w kierunku SARS-CoV--2 jako minimum postępowania diagnostycznego u wszystkich potencjalnych dawców.

Zaleca się jako minimum postępowania diagnostycznego wykonanie testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 u wszystkich potencjalnych zmarłych i żywych dawców narządów i tkanek bezpośrednio przed pobraniem.

2. Zaleca się wykonanie testu genowego (RT-PCR) w przypadkach dawców:

- spełniających kryteria przypadku prawdopodobnego zakażenia wirusem tj. dawców
 - spełniających kryterium kliniczne oraz kryterium epidemiologiczne lub
 - dawców spełniających kryterium kliniczne w postaci utraty węchu o nagłym początku i/lub utraty lub zaburzenia smaku o nagłym początku lub
 - dawców spełniających kryterium diagnostyki obrazowej.
- Dawców, u których planuje się pobranie płuc lub jelita.

3. Dodatni wynik testu w kierunku SARS-CoV-2 u potencjalnego zmarłego dawcy nie wyklucza wykorzystania narządów i tkanek do przeszczepienia

Dodatni wynik testu antygenowego lub genowego u potencjalnego dawcy (przypadek potwierdzony) nie jest jednoznaczny z kliniczną manifestacją choroby COVID-19 i nie wyklucza dawstwa z następującymi zastrzeżeniami:

- COVID-19 nie była przyczyną zgonu dawcy;
- nie planuje się wykorzystania do przeszczepienia płuc i/lub jelita

- c. dodatni wynik testu bezpośrednio przed pobraniem lub ujemny wynik testu bezpośrednio przed pobraniem, ale dodatni w okresie ostatnich 14 dni umożliwia dawstwo narządów (z wyłączeniem płuc i jelita) i tkanek jeśli u potencjalnego dawcy w okresie ostatnich 14 dni nie było klinicznych i radiologicznych objawów COVID-19;
- d. ujemny wynik testu bezpośrednio przed pobraniem, ale dodatni w okresie przekraczającym 14 dni przed pobraniem umożliwia dawstwo wszystkich narządów i tkanek;
- e. zaleca się, by biorca przeszczepu od dawcy zakażonego miał status osoby uodpornionej przeciw COVID-19²
- f. status epidemiczny dawcy i biorcy powinien być udokumentowany w historii choroby
- g. biorca o możliwym ryzyku jest poinformowany w sposób wyważony i udziela na przeszczepienie wyraźnej zgody, związanej z ryzykiem przeniesienia zakażenia SARS-CoV-2.

4. Dodatni wynik testu w kierunku SARS-CoV-2 u potencjalnego żywego dawcy jest czasowym przeciwwskazaniem do dawstwa.

W przypadkach dodatniego testu stwierdzonego u potencjalnego żywego dawcy bezpośrednio przed planowanym lub w okresie 14 dni przed planowanym pobraniem należy odroczyć operację o co najmniej 14 dni od daty wykonania testu.

5. Test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 jako minimum postępowania diagnostycznego u wszystkich potencjalnych biorców.

Zaleca się, jako minimum postępowania diagnostycznego, wykonanie testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 u wszystkich potencjalnych biorców bezpośrednio przed przeszczepieniem ze względu na bezpieczeństwo biorcy oraz ograniczenie możliwych dróg rozprzestrzeniania się wirusa przez personel medyczny zaangażowany w pobranie, przechowywanie i przeszczepianie.

Zaleca się wykonanie testu genowego (RT-PCR) w przypadkach biorców spełniających kryteria przypadku prawdopodobnego.

W przypadkach dodatniego testu stwierdzonego u potencjalnego biorcy bezpośrednio przed lub w okresie 14 dni przed planowanym przeszczepieniem należy zawiesić chorego na liście oczekujących na przeszczepienie na co najmniej 14 dni od daty wykonania testu.

²Definicje osoby uodpornionej przeciw COVID-19:

1. osoba uodporniona z tytułu szczepienia: osoba, której wystawiono ważne zaświadczenie o wykonaniu szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 szczepionką dopuszczoną do obrotu w Unii Europejskiej lub znajdującą się w wykazie odpowiedników szczepionek dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzonym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, i upłynęło co najmniej 14 dni od dnia podania szczepionki jednodawkowej albo drugiej dawki szczepionki – w przypadku szczepionek dwudawkowych, a w przypadku kolejnej dawki od dnia podania tej dawki;
2. osoba uodporniona z tytułu przebytej infekcji: osoba, która przeszła zakażenie SARS-CoV-2 w ciągu ostatnich 6 miesięcy z zastrzeżeniem, że upłynęło więcej niż 30 dni od ustąpienia objawów lub pozytywnego testu genowego
3. dla potwierdzenia statusu osoby uodpornionej konieczne jest przedstawienie ważnego Unijnego Certyfikatu Covid (UCC).

6. Pobranie i przeszczepienie narządów z pominięciem zaleceń ujętych w punktach 1, 2, 3 i 5.

Pobranie i przeszczepienie narządów z pominięciem ww. zasad jest dopuszczalne wyjątkowo w uzasadnionych przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia potencjalnego biorcy związanego z chorobą wymagającą leczenia przeszczepieniem. 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 udziela na przeszczepienie wyraźnej zgody związanej z ryzykiem przeniesienia zakażenia SARS-CoV-2.

7. Izolacja biorcy po przeszczepieniu.

Bezpośrednio po przeszczepieniu biorca leczony immunosupresyjnie powinien być w miarę możliwości poddany izolacji ze względu na bezpieczeństwo własne, innych chorych i personelu.

8. TK klatki piersiowej u wszystkich potencjalnych zmarłych dawców.

Zaleca się wykonanie badania TK klatki piersiowej u wszystkich potencjalnych zmarłych dawców z zachowanym krążeniem krwi; dostępność tej metody obrazowania jest pełna, polepsza to charakterystykę dawcy w aspekcie bezpieczeństwa biorcy, właściwej alokacji oraz przewidywania wyników przeszczepienia.

9. 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 dokonania odpowiedniego wpisu w rejestrze krajowej listy oczekujących, w tym, jeśli to konieczne, zmiany statusu oczekującego na przeszczepienie pacjenta. W rejestrze krajowej listy oczekujących należy udokumentować aktualny stan epidemiczny potencjalnego biorcy.

10. Zalecenie szczepień przeciw COVID-19 u potencjalnych biorców narządów i tkanek oka.

Zalecane jest posiadanie statusu osób uodpornionych przeciw COVID-19 przez potencjalnych biorców narządów i tkanek oka w trakcie oczekiwania na przeszczep.

W uzasadnionych medycznie przypadkach i z uwzględnieniem aktualnej sytuacji epidemicznej kierownik ośrodka kwalifikującego lub ośrodka przeszczepiającego może zostać zwolniony z przekazania tych zaleceń. Dotyczy to zwłaszcza dzieci poniżej 5 lat, które nie są uodpornione z tytułu przebytej infekcji i u których możliwość wykonywania szczepień zależy od bieżących regulacji

11. Zalecenie szczepień przeciw COVID-19 u potencjalnych żywych dawców narządów.

Zalecane jest posiadanie statusu osób uodpornionych przeciw COVID-19 przez potencjalnych żywych dawców narządów w dniu pobrania.

W uzasadnionych medycznie przypadkach i z uwzględnieniem aktualnej sytuacji epidemicznej kierownik ośrodka kwalifikującego, ośrodka pobierającego, banku tkanek i komórek lub ośrodka przeszczepiającego może zostać zwolniony z przekazania tych zaleceń.

12. Rekomendacja szczepień przeciw COVID-19 u domowników potencjalnych i rzeczywistych biorców oraz potencjalnych i rzeczywistych żywych dawców narządów i tkanek oka.

Rekomendowane jest posiadanie statusu osoby uodpornionej przeciw COVID-19 przez domowników potencjalnych i rzeczywistych biorców oraz potencjalnych i rzeczywistych żywych dawców narządów i tkanek oka.

Rekomendacja nie dotyczy dzieci poniżej 5 lat, które nie są uodpornione z tytułu przebytej infekcji i u których możliwość wykonywania szczepień zależy od bieżących regulacji.

13. Zalecenie szczepień przeciw COVID-19 u rzeczywistych biorców przeszczepów narządowych lub tkankowych wymagających leczenia immunosupresyjnego.

Zgodnie ze stanowiskiem krajowego konsultanta w dziedzinie transplantologii klinicznej z 8 stycznia 2021 r.

„Po transplantacji narządowej, czy komórkowej szczepienia przeciwko chorobie COVID-19 zalecane są nie wcześniej niż po okresie ok. 1 miesiąca. w związku z przyjmowaną immunosupresją można się spodziewać mniejszej odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu, zwłaszcza po immunosupresji deplecyjnej, gdzie zaleca się szczepienia dopiero po 3-6 miesiącach”.

Zgodnie ze stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego w odniesieniu do szczepień anty-SARS-CoV-2 (przeciwko COVID-19) z 15 stycznia 2021 r.

"Chorzy ze schyłkową niewydolnością narządów oczekujący na przeszczepienie i pacjenci po przeszczepieniu narządów mają zwiększone ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i ciężkiego przebiegu choroby COVID-19. Decyzja o szczepieniu powinna być podejmowana indywidualnie z udziałem lekarza transplantologa. W chwili obecnej korzyści ze szczepienia biorców przeszczepów wydają się przewyższać potencjalne ryzyko, zwłaszcza w populacjach o dużej częstości zakażenia SARS-CoV-2.

W sytuacji leczenia procesu odrzucania, szczepienie należy wykonać najwcześniej jeden miesiąc po zakończeniu leczenia.

Ze względu na spodziewaną słabszą odpowiedź poszczepienną, należy przestrzegać zaleceń mających na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

U osób po przebyciu choroby COVID-19, ze względu na wyższe niż populacyjne ryzyko reinfekcji, należy rozważyć zaszczepienie już po upływie miesiąca od ustąpienia objawów.

W chwili obecnej nie ma dowodów naukowych na to, iż stosowanie szczepionek opartych na mRNA mogłoby wywoływać lub nasilać proces odrzucania narządów przeszczepionych.

Żywe szczepionki mogą być stosowane najpóźniej na 4 tygodnie przed przeszczepieniem narządu, a po przeszczepieniu narządów żywe szczepionki są co do zasady przeciwwskazane.

Ze względu na mnogość preparatów będących w różnych fazach badań klinicznych, a co za tym idzie, możliwość pojawienia się na rynku szczepionek żywych, każdorazowo należy zwracać uwagę na rodzaj proponowanego szczepienia;

Zalecenie nie dotyczy dzieci poniżej 5 lat, u których możliwość wykonywania szczepień zależy od bieżących regulacji”.

14. Obowiązek szczepień przeciw COVID-19 u personelu biorącego udział w czynnościach transplantacyjnych.

Obowiązkowe jest przeprowadzenie szczepień przeciw COVID-19 przez personel dopuszczony do czynności polegających na pobieraniu, przechowywaniu, bankowaniu i przeszczepianiu narządów i tkanek.

15. Zalecenie szczepień przeciw grypie sezonowej u potencjalnych i rzeczywistych biorców przeszczepów leczonych immunosupresyjnie oraz potencjalnych i rzeczywistych żywych dawców

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

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

Biorcy przeszczepu zakażeni wirusem SARS-CoV-2 mogą wymagać leczenia szpitalnego, w tym leczenia zabiegowego. W tych przypadkach leczenie powinno odbywać się w ośrodkach transplantacyjnych w sposób bezpieczny dla innych chorych oraz personelu.



prof. dr hab. n. med. Jarosław Czerwiński

zastępca Dyrektora Poltransplantu ds. medycznych

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 objawów: kaszel, gorączka, duszność, utrata węchu o nagłym początku, utrata lub zaburzenia smaku o nagłym początku

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.

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. dotykание użytej 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.