

Odber orgánov na transplantačné účely, smrť mozgu

Jozef Firment, Roman Kysel'

I Úvod

V súčasnosti sa odbery orgánov na účely ich transplantácie odoberajú na Slovensku výlučne od darcov s bijúcim srdcom (**heart beating donors** = HBD), teda darcov so stanovenou smrťou mozgu (donors after brain death = DBD). V snahe rozšíriť priestor pre odbery orgánov sa aktivity transplantologických spoločností vracajú aj k pôvodným spôsobom, aké sa využívali pri začiatkoch odberov orgánov na transplantačné účely. Sú to odbery orgánov od darcov s nebijúcim srdcom (**non-heart beating donors** = NHBD), teda darcov, u ktorých došlo k zastaveniu činnosti srdca, stanoveniu smrti (nielen smrti mozgu) a následne sa vykonávajú odbery orgánov (donors after cardiac death = DCD).

II Výber z histórie transplantácií orgánov

- 1902 - Alexis Carrel prvým demonštrovaním anastomózy ciev vytvoril cestu pre transplantáciu orgánov
- 1905 - Ohlásená prvá transplantácia rohovky v Olomouci na Morave
- 1950 - V Chicagu urobená prvá úspešná transplantácia obličky chirurgom Richardom H. Lawlerom 49-ročnej pacientke Ruth Tuckerovej
- 1959 - Použitý termín coma dépassé Mollaretom a Goulonom
- 1960 - Vo Veľkej Británii v Royal Infirmary v Edinburhu bola sirom Michaelom Woodruffom vykonaná prvá transplantácia obličky od darcu
- 1963 - V Denveri, Colorado vykonaná prvá transplantácia pečene na svete Dr Thomasom Starzlom
- 1964 - Prvá príbuzenská orgánová transplantácia vo Švédsku, prof. Curt Franksson
- 1965 - Prvá transplantácia od mŕtveho darcu bola vykonaná v Royal Infirmary v Edinburhu
- 1966 - Francúzska lekárska akadémia ako kritérium na určenie smrti zaviedla mozgovú smrť namiesto zastavenia srdca
- 1967 - V Kapskom Meste, v Juhoafrickej Republike bola vykonaná prvá transplantácia srdca na svete Dr. Christiaanom Barnardom
- 1968 - Na harvardskej lekárskej fakulte ustanovená ad hoc komisia pre stanovenie ireverzibilnej kómy - smrti mozgu
- 1968 - V Bratislave urobená prvá transplantáciu ľudskeho srdca s mimotelovým obehom krvi v strednej a východnej Európe pod vedením prof. Karola Šišku
- 1979 - Prvá úspešná transplantácia srdca bola urobená sirom Terenceom Englishom v Papworth Hospital
- 1981 - Jednoznačné ustanovenie zákona o smrti prezidentskou komisiou US pre štúdium etických otázok v medicíne
- 1983 - Prvá kombinovaná transplantácia srdca a pľúc bola v Británii urobená sirom Magdi Yacoubom v Harefield Hospital
- 1986 - Prvý odber obličiek v Košiciach u kadaverozného donora
- 1988 - Prvá transplantácia obličky od mŕtveho darcu v Košiciach
- 1991 - Prvá transplantácia obličky od mŕtveho darcu v B. Bystrici
- 1994 - Americkou akadémiou neurológov vydané postupy pre určovanie smrti mozgu
- 1994 - Prvá transplantácia obličky od žijúceho darcu v B. Bystrici
- 1994 - Prvýkrát v Británii bola transplantácia pečeneového tkaniva od živého darcu, čo umožnilo obom, príjemcovi aj darcovi, plnú funkciu pečene
- 1994 - Register orgánových transplantácií NHS začal zlad'ovať dodávku a potrebu po 5 ročnej kampani
- 1995 - Prvý multiorgánový odber v Košiciach
- 1995 - Publikované Maastrichtské kritériá v 4 kategóriách

- 1997 - Prvá transplantácia pečene v B. Bystrici
- 1998 - Prvá transplantácia srdca v SUSCCH pod vedením prof. Juraja Fabiána
- 2000 - Prvá úspešná kombinovaná transplantácia obličky a pankreasu v B. Bystrici
- 2001 - Prvá transplantácia obličky od žijúceho geneticky nepríbuzného darcu v B. Bystrici
- 2001 - Prvýkrát bola vykonaná transplantácia pľúc od „non-heart beating“ darcu sirom Dr Stig Steenom v Lunde vo Švédsku
- 2004 - Prvá príbuzenská transplantácia obličky v Košiciach
- 2005 - Prvá skrížená transplantácia obličky v B. Bystrici
- 2005 - Vo Francúzsku bola prvá parciálna transplantácia tváre
- 2005 - Vydané odporúčania pre určovanie smrti mozgu štátom New York
- 2007 - Prvé altruistické darovanie orgánu v Británii darcami, ktorí nevedia, akým ľudom bude ich orgán darovaný
- 2008 - Obnovený program transplantácií pečene v B. Bystrici.

III Odbery orgánov od darcov s bijúcim srdcom

Smrť mozgu

V niektorých prípadoch kraniocerebrálna trauma môže vyústiť do stavu, v ktorom vyhasnú všetky mozgové funkcie, teda dochádza k **smrti mozgu**. Takýto pacient sa stáva potenciálnym darcom orgánov a po splnení prísnych legislatívnych a medicínskych kritérií **darcom orgánov** po smrti mozgu. Na určenie smrti mozgu je určená **komisia** lekárskeho odborníkov, ktorá spíše **protokol** o smrti mozgu. K smrti mozgu môže dôjsť aj na podklade iných lézií ako je kraniocerebrálne poranenie.

Darcami sú obyčajne predtým zdraví pacienti, u ktorých došlo ku vážnemu poškodeniu mozgu známej etiológie, bez ochorenia alebo úrazu darovaných orgánov v anamnéze. Nesmie sa jednať o osoby vo výkone trestu alebo vo vyšetrovacej väzbe a osoby s neznámou totožnosťou. Odmietnutie darcovstva so zápisom v Negatívnom registri Slovenského centra orgánových transplantácií (SCOT) logicky vylučuje darovanie orgánov a tkanív. Viac pozri v prílohe.

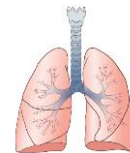
Ideálni darcovia sú takí, ktorí v období pred odobratím orgánov boli hemodynamicky stabilní, s minimom inotropnej podpory, bez epizód prolongovanej hypotenzie, ischémie, hypotermie, hypovolémie alebo zastavenia srdcovej činnosti prevyšujúcej 15 minút.

Ideálny darca (vhodný pre odber všetkých orgánov)

1. Vek 5 až 45 rokov
2. Negatívna anamnéza
3. Izolované poškodenie mozgu
4. Krátkodobá hospitalizácia
5. Cirkulačná stabilita, minimálna vazopresorická podpora
6. Normálna funkcia všetkých orgánov
7. Neprítomnosť infekcie.

Ideálny darca (vhodný pre odber pľúc)

1. Vek < 55 rokov
2. Fajčiarska anamnéza < 20 krabičko-rokov
3. Negatívny RTG hrudníka
4. PaO₂ > 300 mmHg (40 kPa) pri FiO₂ 1,0 a PEEP 5 cmH₂O
5. Bez anamnézy významného poranenia hrudníka
6. Bez dôkazu o aspirácii alebo prebiehajúcej sepe
7. Bez predošlej kardiochirurgickej operácie
8. S negatívnym mikrobiologickým nálezom
9. Bez purulentného spúta a bez bronchoskopického nálezu aspirácie žalúdočného obsahu
10. Negatívna anamnéza na významné chronické pľúcne ochorenie.



Marginálny (neideálny) darca

1. Vek < 5 a > 60 rokov. Biologický vek, biopticky < 20 % sklerotických glomerulov - množstvo transplantovaných nefrónov je dôležitou determinantou funkcie štetu.

2. Ochorenie v anamnéze

- a) Hypertenzia - bez proteinúrie. Potrebné vyšetriť očné pozadie, EKG, USG, biopsia obličiek, je nutná normálna renálna funkcia a negatívny močový nález. Typ I. a II. (WHO) sú akceptovateľné.
- b) Diabetes mellitus. Kontraindikácia pre odber pankreasu, obličky po ich biopsii.
- c) Malignita. Izolovaný bazocelulárny karcinóm kože a nemetastazujúci tumor mozgu.
- d) Etylizmus. Kontraindikácia pre pečeň a pankreas, rizikový faktor pre odber srdca, najmä s anamnézou fajčenia.
- e) Fajčenie. Kontraindikácia pre odber pľúc. Pri odbere srdca, najmä vo vyššom veku darcu realizovať koronarografiu.
- f) Pankreatitída. Kontraindikácia pre pankreas pri chronickej pankreatitíde. Hyperamylazémia je často prítomná pri mors cerebri.
- g) Operácia. Kontraindikácia pre pankreas a pečeň po opakovaných laparotómiách. Cholecystektómia nie je kontraindikácia odberu pečene.
- h) Infekcie. Bez sepsy, bez pyelonefritídy - príjemcu profylakticky liečiť.
- i) KPR. Pre odber srdca sú nepriame kompresie prognosticky nepriaznivejšie ako elektrická liečba.
- j) Tupá trauma hrudníka je relatívnou kontraindikáciou pre odber srdca, nutné je vyšetriť ECHO srdca, enzýmy, EKG.

3. Reverzibilné funkčné poškodenie v dôsledku obehovej instability. Prechodné zhoršenie renálnych funkcií zdravých obličiek s reštitúciou ich funkcie nie je kontraindikácia pre ich odber. Možno akceptovať obličky s hodnotou urey do 17 mmol/l a kreatinínu do 200 μ mol/l. Hodnotu kreatinínu do 280 μ mol/l možno akceptovať len pri súčasnom klírens kreatinínu viac ako 0,5 ml/s.

Diagnostika smrti mozgu

Pre úspešné obnovenie činnosti transplantovaných orgánov je ústredné pochopenie podstaty smrti mozgu bez smrti srdca u HBD (heart beating donors). Pri smrti mozgu ide o **stratu všetkých funkcií mozgu**, pričom kardiorespiračné a iné funkcie organizmu sú dočasne udržiavané **mechanickou a resuscitačnou podporou**. V procese diagnostiky mozgovej smrti využívame **klinické vyšetrovacie metódy** a v prípade indikácie pomocné **konfirmačné metódy**.

Musia byť splnené **všetky** nasledujúce klinické kritériá pre diagnostiku smrti mozgu, ktoré sú založené na neurologickom vyšetrení. Toto klinické vyšetrenie pacientov so suspektnou smrťou mozgu musí byť dôkladné a úplne zadokumentované. Chyby a nesprávne interpretácie sú zdrojom nedorozumení medzi lekármi a príbuznými. Poranenie tváre môže spôsobiť problémy pri správnom vyšetrení.

Klinické kritériá pre diagnostiku smrti mozgu:

1. Kóma. Kóma (GCS = 3 body) pri známej nevyliciteľnej štrukturálnej **lézii mozgu** bez prítomnosti potenciálne reverzibilných príčin ako sú intoxikácie (barbituráty, sedatíva, hypnotiká, alkohol), bez prítomnosti liečiteľných metabolických porúch, hypotermie (centrálna teplota < 32,2 °C), šoku a periférnej dysfunkcie nervov a svalov, ktoré boli vyvolané ochorením alebo liekmi vyvolávajúcimi nervovosvalový blok. Pacient nesmie mať prítomné ani žiadne funkcie mozgového kmeňa. Pacient nesmie mať žiadne prejavy odpovede v dôsledku úplnej straty vedomia. Hĺbka bezvedomia sa obyčajne vyšetruje štandardnými bolestivými stimulmi, stlačením supraorbitálnych nervov (lokalizovaných na mediálnej strane obočí), silnými stlačeniami nechťových lôžok alebo kompresiou temporomandibulárnych kĺbov. Všetky iné bolestivé stimuly môžu byť nedostatočné a viesť k rozdielnym interpretáciám. Niekedy sa vykonávajú bolestivé podnety, ako je tlak na sternum, krútenie predlaktí alebo prsných bradaviek alebo jednoducho pichanie do rôznych častí končatín.

Otváranie očí alebo motorická odpoveď na bolesť alebo hlas nesmie byť prítomná. V niektorých prípadoch však bolestivý podnet môže vyvolať rýchlu alebo pomalú odpoveď končatinami. Vyskytujú sa typicky na ramenách a môžu obsahovať rýchlu flexiu prstov alebo minimálnu eleváciu viečok. Cesty vedenia sú neznáme, ale predpokladá sa, že sú generované miechou. Ich klinické odlišenie od zachovanej motorickej aktivity vyžaduje prax, ale chýbanie koordinovanej patologickej flexie alebo extenzie je typické a viaceré z týchto pohybov sa po opakovaných stimuloch stratia.

2. Chýbanie reflexných odpovedí všetkých hlavových nervov. Nesmie byť vyvolateľný korneálny, pupilárny, vestibulookulárny, okulocefalický, faryngeálny, kašľací a dýchacie reflexy. Nesmie byť žiadna odpoveď sprostredkovaná hlavovými nervami na bolestivý podnet. Zrenice majú byť v strednom postavení alebo dilatované, pričom musí byť istota, že neboli ovplyvnené podaním atropínu alebo iných liekov. Fotoreakcia a konsenzuálna reakcia musia byť obojstranne nevyvolateľné. Pacient nesmie mať žiadne spontánne svalové pohyby, avšak u pacientov obyčajne ostávajú spinálne reflexy, ktoré pozostávajú z intaktných neurálnych oblúkov nezávislých od centrálnej regulácie, preto môžu ostať zachované šľachové a plantárne reflexy. Pacient nesmie mať prítomné žiadne reflexy mozgového kmeňa. Ako prvé sa vyšetrojú zrenice. Obojstranne nie je prítomná žiadna odpoveď na jasné svetlo baterky. Ak sú pochybnosti, je pri vyšetovaní potrebné použiť lupu. Pacienti so smrťou mozgu majú typicky zrenice v strednom postavení s veľkosťou 4 až 6 mm. Lokálne podanie liekov alebo úraz očného bulbu môžu spôsobiť abnormality na zreniciach. Niektorí pacienti majú preexistujúce abnormality zreníc, čo znemožňuje ich vyšetrenie.

Pohyby očí sa najlepšie vyšetrojú injektovaním studenej vody. Najprv je však potrebné vyšetrovať okulocefalický reflex. Rýchle pohyby hlavou do oboch strán nemá vyvolať žiadne pohyby očí. Ak je pri úraze prítomný opuch spojoviek, vybavenie reflexu môže byť sťažené. Štandardným vyšetrením má byť teda vyšetrenie vestibulárneho reflexu ľadovou vodou. Hlava sa podloží do výšky 30 stupňov, aby sa horizontálny kanálik vnútorného ucha dostal vertikálne. Pri vstrekaní 50 ml ľadovej vody do vonkajšieho zvukovodu nesmie dôjsť k tonickým pohybom bulbov smerom k strane podnetu studenej vody (v kóme môže zotrvať pomalý komponent, ale rýchly komponent nystagmu sa stráca). Testovať je potrebné obe strany s časovým rozdielom piatich minút. Kalorická skúška môže byť ovplyvnená prítomnosťou krvi alebo cerumenu vo zvukovode. Preto je nutné pred samotným vyšetovaním priamo pozrieť do zvukovodu.

Potom nasleduje vyšetrenie citlivosti a motoriky tváre. Neprítomnosť korneálneho reflexu sa potvrdzuje dotykom rohovky vatovým tampónom, pričom sa nezistí žmurknutie. Neprítomnosť grimasy tváre sa potvrdzuje silným tlakom na kondyly v úrovni temporomandibulárneho kĺbu. Chýbať má aj mandibulárny reflex (poklepkanie na bradu vyšetrovacím kladivkom). Bulbárne funkcie sa najlepšie testujú odpoveďou kašľa pri endobronchiálnom odsávaní. Jednoduché pohybovanie endotracheálnou rúrkou dnu a von sú nedostatočným podnetom na vyšetovanie bulbárnych funkcií. Katéter je potrebné zasunúť do trachey až do úrovne karíny a odsávaním sa pokúšať vyvolať kašeľ. Dávivý reflex sa nepovažuje za vhodný. Ak uvedené reflexy mozgového kmeňa nie sú prítomné, pokračuje sa apnoickým testom.

3. Apnoe s potrebou umelej ventilácie pľúc. **Test apnoe.** Test pozostáva z odpojenia pacienta od ventilátora a využitia princípu apnoickej oxygenácie. Preoxygenácia je nevyhnutná, aby sa eliminovali zásoby dusíka a uľahčil transport kyslíka. Počas prvých minút narastá PaCO₂ vyrovnávaním sa artériového CO₂ s CO₂ zmiešanej venóznej krvi a následne rýchlym narastaním PaCO₂ pri jeho tvorbe metabolizmom. Odhaduje sa, že po odpojení pacienta od ventilátora stúpa PaCO₂ o 0,4 až 0,8 kPa za minútu (3-6 mmHg/min). Cieľovým PCO₂ je 8 kPa (60 mmHg). Pred pokračovaním v teste je potrebné zohľadniť niekoľko ďalších podmienok. Hypotermia z 32 °C, ktorá je spájaná so smrťou mozgu, má byť upravená na 36 - 37 °C. Hypotenzní pacienti so systolickým tlakom nižším ako 90 mmHg majú dostať bolus tekutín, alebo sa im majú zvýšiť vazopresory. Pred odpojením pacienta od ventilátora je potrebné preoxygenáciou docieľiť zvýšenie PaO₂ najmenej na 25 kPa (200 mmHg) a rovnako

aj upraviť prípadnú hypokapniu na normu 5,3 kPa (40 mmHg). Na dosiahnutie týchto hodnôt PaO₂ obyčajne postačuje 10 minút ventilovať pacienta s FiO₂ 1,0. Po odpojení od ventilátora sa katétrom umiestneným nad karínou podáva kyslík prietokom 6 l/min. Asi po 8 minútach (8 x 0,4 = 3,2 kPa, resp. 8 x 3 = 24 mmHg) PaCO₂ stúpne do požadovanej úrovne. Vtedy sledujeme prítomnosť pohybov brucha a hrudníka pacienta. Ak pohyby nie sú prítomné, odoberie sa vzorka na krvné plyny. Ak PaCO₂ dosiahne hodnotu 8 kPa (60 mmHg), **apnoický test je pozitívny**. Ak sú vylúčené kontraindikujúce faktory, apnoický test v spojení s chýbaním reflexov mozgového kmeňa a zistenou kómou sú výsledkom klinickej diagnostiky smrti mozgu. Pri teste apnoe sa vyžaduje kontinuálne monitorovanie saturácie hemoglobínu kyslíkom, počtu pulzov a krvného tlaku. Ak sa vyskytne hypotenzia, apnoický test sa má zastaviť. Hypotenzia sa obyčajne vyskytne vtedy, keď je pacient slabo oxygenovaný alebo je prítomná výrazná respiračná acidóza. V takom prípade bezprostredne pred opätovným napojením pacienta na ventilátor je potrebné odobrať krv na vyšetrenie plynov. Obyčajne sa zistí významné zvýšenie PaCO₂. Alternatívnou metódou testu apnoe je pridanie potenciálne nebezpečného CO₂ pri súčasnom ponechaní pacienta na CPAP. Pri sledovaní mechanických senzorov prístroja môžu byť výsledky hodnotenia prítomnosti alebo neprítomnosti spontánneho dýchania potenciálneho darcu falošné. Ak PaCO₂ nestúpne na očakávané hodnoty, apnoický test sa asi po desiatich minútach má zopakovať.

Pomocné metódy

1. **Klinické príznaky** súvisiace s herniáciou mozgového kmeňa (hypotermia, diabetes insipidus, hemodynamická instabilita)
2. **Atropínový test.** Rezistencia na atropín. Po podaní atropínu 0,04 mg/kg i. v. nesmie dôjsť k stúpnutiu srdcovej frekvencie > 10 % úderov/min. Mal by sa podať centrálnie, bez iného chronotropného lieku (vazopresorov v spoločnej infúznej linke!). Testuje sa tým vylúčenie vagotonického účinku motorického jadra n. vagus na srdce.
3. **Hodnota pCO₂ v artériovej krvi.** Hypokapnia je často pozorovaná u darcov, lebo pri nízkej produkcii CO₂ sa aj pri znížených ventilačných hodnotách minútového dychového objemu oxid uhličitý ľahko eliminuje.
4. **Saturácia hemoglobínu O₂ z jugulárneho bulbu.** Jugulárna oximetria informuje o spotrebe kyslíka mozgom. Porovnanie hodnôt saturácie kyslíka a pO₂ z jugulárneho bulbu a artérie má vysokú výpovednú hodnotu. Spravidla zavádzame katéter na kontralaterálnej strane mozgovej lézie.
5. **Transkraniálne dopplerovské vyšetrenie mozgových ciev.** Transkraniálny doppler sa používa na stanovenie prítomnosti dopplerovského signálu extra a transkraniálne. Jeho výhodou je neinvazívnosť, možnosť bed-side monitorovania, vyššia istota pri indikovaní panangiografie a cena vyšetrenia. Avšak u 10 % populácie (prevažne staršej ako 55 rokov) sa popisuje hypo- až anechogenita terénu.
6. **Ďalšie možnosti:** Mozgová gamagrafia, event. SPECT, evokované potenciály a EEG a pod.

Pri nejasnosti sa vykonávajú u potenciálneho donora na potvrdenie smrti mozgu **konfirmačné testy**. Pozostávajú z **jedenkrát** vykonanej sériografickej mozgovej **panangiografie** alebo mozgovej perfúznej **scintigrafie** ako dôkaz selektívneho zastavenia mozgovej cirkulácie, prípadne **EEG** vyšetrenia alebo vyšetrenia **sluchových kmeňových evokovaných potenciálov**. Konfirmačné testy sú **alternatívami a stačí vykonať jeden z nich**.

Starostlivosť o donora

Frekvencia výskytu patofyziologických zmien pri smrti mozgu v %

Artériová hypotenzia	80
Diabetes insipidus	65
Diseminovaná intravaskulárna koagulopátia	30
Poruchy srdcového rytmu	30
Edém pľúc	20
Acidóza	10

Príčiny zlyhávania krvného obehu pri smrti mozgu:

Periférna vazodilatácia	
Hypovolémia	Diabetes insipidus
	Podávanie osmotických diuretík (manitol)
	Hyperglykémia
	Liečebná reštrikcia tekutín
Kardiodepresia	Deplécia vysokoenergetických fosfátov
	Inhibícia funkcie mitochondrií
	Možné zníženie tvorby T ₃
	Poruchy elektrolytov

Monitorovanie donora

- kontinuálne EKG
- počet pulzov, NIBP á 10 min, CVT á 4-6 hodín
- meranie TK invazívne (uprednostniť pred NIBP)
- hodinová diuréza, bilancia tekutín
- telesná teplota (jadrová)
- K, Na, Cl, glykémia, ABR á 4 hod, SpO₂, (EtCO₂)
- AST, ALT, Bi, AMS, urea, kreatinín, sediment
- hemogram a koagulácia
- moč chemicky a sediment.

Katecholamínová búrka

- vzostup katecholamínov v čase vzniku kónusu mozgového kmeňa
- výrazná periférna vazokonstrikcia až zlyhanie ľavého srdca, mikroinfarkty ...
- tachykardia a hypertenzia je obvyčajne krátkotrvajúca
- liečba: väčšinou bez terapie, event. esmolol, landiolol alebo nitroprusid sodný

Manažment darcu

Známy je negatívny účinok hypotermie na organizmus. Dochádza ku vazokonstrikcii, zníženej viskozite krvi a tým ku zhoršeniu mikrocirkulácie a zníženiu glomerulárnej filtrácie, depresii myokardu, zníženej vodivosti prevodového systému srdca so vznikom arytmií, disociačná krivka hemoglobínu sa posúva doľava. Dochádza tiež ku spomaleniu metabolizmu a enzymatickej aktivity vrátane spomalenia metabolizmu liekov. Telesná teplota má byť meraná centrálné (rektum, pažerák) a najvhodnejšie je kontinuálne monitorovanie. V rámci manažmentu darcu je potrebné:

- Udržiavať normotermiu a používať ohrievacie zariadenia (celé telo, teplé rúška do axíl, podávanie ohriatych i. v. roztokov, teplý čaj do NGS, ohrievať inšpirované plyny)
- Udržiavať MAP >70 mmHg, používať noradrenalín
- Primerané hradenie tekutín, najmä kryštaloidov
- Diabetes insipidus liečiť nahradzovaním strát tekutín a podať dezmpresín

- Primeraná oxygenácia a udržiavanie normokarbie
- Kontrolovať vnútorné prostredie a udržiavať elektrolyty v norme
- Hormonálna substitučná terapia.

Odporúčané ciele pre potenciálnych **donorov srdca**:

Stredný artériový tlak 60-80 mmHg, parametre preloadu - CVT 4-10 mmHg, PCWP 10-15 mmHg, frekvencia srdca 60 - 100 úderov/min, žiaduci je sinusový rytmus, hodnoty výdaja srdca s CI > 2,1 l/min/m².

Hormonálna substitučná terapia (HRT - hormonal replacement therapy)

Pri slabej odpovedi na vazopresory a pri zníženej EFLK pod 45 % je potrebné uvažovať o hormonálnej substitúcii (HRT- hormonal replacement therapy). Substituované hormóny v rámci HRT sú vazopresín, kortikosteroidy, hormóny štítnej žľazy a inzulín.

Vazopresín je antidiuretický hormón vyskytujúci sa u ľudí ako oktapeptid arginín-vazopresín. Syntetizovaný je v hypotalame a uvoľňovaný do obehu zo zadného laloka hypofýzy. V nižších dávkach má prevažne antidiuretický účinok, vo vyšších dávkach konstrikciami hladkej svaloviny ciev pôsobí aj významne vazokonstrikčne.

Kedy podať:

1. Pri podozrení na DI (**diabetes insipidus**), pri aspoň jednom z kritérií:

- **Polyúria** (diuréza > 3 - 4 litre/deň alebo 2,5 - 3 ml/kg/hod - ak je po sebe 2 x HD > 400 ml/h)
- Hypernatriémia (**Na⁺ >145 mmol/l**)
- Normálna alebo zvýšená sérová **osmolalita**
- Neadekvátne zriedený moč so špecifickou hmotnosťou < **1,005**, osmolalita moča < 200 mOsm/kg.

2. AVP (arginín-vazopresin) podať ak **pretrváva hypotenzia** napriek adekvátnej objemovej resuscitácii a vylúčení ostatných odstrániteľných príčin obehovej nestability a pri neúčinnosti obvyklých postupov (noradrenalín, substitúcia kortikoidov, substitúcia hormónov štítnej žľazy).

Ako liečiť deficit vazopresínu u donorov:

1. Pri hypotenzii s **nízkou SVR** začať kontinuálne i.v. s **vazopresínom** 0,01 - 0,04 IU/min. Vyššie dávky s opatrnosťou (autori začínajú **vždy s NA**).
2. Pri závažnej **hypernatriémii** (Na⁺ >145 - 150 mmol/l) bez hypotenzie **dezmpresín**. Dávka 1-4 µg i.v., ďalej titrovať podľa diurézy, osmolality moča, natriémie. Zvyčajne sú potrebné ďalšie 1 až 2 µg i.v. každých 6 hodín, aj vyššie dávky. V našich podmienkach **Minirin Melt** 60-240 µg sublinguálne (s.l.).
3. Tak vazopresin ako aj dezmpresín, môžu byť použité **súčasne** u hemodynamicky **nestabilných** pacientov so závažnou hypernatriémiou.
4. Opakované vyšetřovať **elektrolyty**, pri polyúrii s DI hrozí **hypokaliémia, hypofosfatémia a hypomagneziémia**. Nahradiť.
 - Minirin Melt 60 µg, 120 µg, 240 µg (desmopressin) s.l.
 - Empressin (vasopressin) 40 I.E. (2 ml) / 50 ml F1/1 = 0,8 I.E./ml (vasopresin) inf.

Empressin/minúta I.E./min	Empressin/hodina I.E./h	Infúzna dávka ml/h
0,01 I.E.	0,6 I.E.	0,75
0,02 I.E.	1,2 I.E.	1,50
0,03 I.E.	1,8 I.E.	2,25

Kortikosteroidy potláčajú možné nežiaduce účinky zápalovej kaskády po smrti mozgu. Podávať ich je potrebné vo vysokých dávkach, ale ideálne až po odbere krvi na typizovanie tkanív, pretože majú potenciál potláčať expresiu leukocytárnych antigénov.

Príklad dávkovania:

Bolusové podanie **Metylprednizolónu** 15 mg/kg i.v., teda približne 1000 mg i. v. alebo 250 mg i. v. bolus s pokračovaním infúzne 100 mg/hod. i. v.

Hormóny štítnej žľazy sú jódované aminokyseliny, medzi ktoré radíme 2 molekuly a to **trijódtyronín (T₃)** a **tetrajódtyronín (T₄)**. V krvi sú transportované prevažne vo väzbe na plazmatické bielkoviny, pričom T₃ sa viaže na receptory cieľových buniek s väčšou afinitou než T₄. Ich podanie zvažovať u hemodynamicky nestabilných pacientov a darcov srdca s nízkou ejekčnou frakciou LK pod 45 %.

Štandardné dávkovanie:

T₄ - bolusové podanie 20 µg i.v. nasledované infúziou 10 µg/hod .i. v.

T₃ - bolusové podanie 4 µg i.v. nasledované infúziou 3 µg/hod .i. v.

Inzulín: Hyperglykémia u donorov sa má liečiť tak, ako je na pracovisku zaužívaný postup u ostatných kriticky chorých.

IV Odbery orgánov od darcov s nebijúcim srdcom

Klasifikácia darcov s nebijúcim srdcom (DCD = donor after cardiac death)

Sú dve veľké kategórie DCD donorov. **Neregulovateľné** DCD je vtedy, keď sa smrť objaví náhle a neočakávane. **Regulovateľné** DCD sú také, keď k smrti dochádza po plánovanom ukončení liečby (withdrawing). Modifikovaná Maastrichtská klasifikácia rozdeľuje DCD do piatich kategórií, ako je to uvedené v tabuľke. Neregulovateľné DCD sú najmä z logistických dôvodov určené len na odbery obličiek v transplantačných centrách.

Maastrichtská klasifikácia DCD

Kategória	Popis okolností	Pripravenosť	Miesto poskytovania
I.	Úmrtie pri príjazde do nemocnice	Neregulovateľné	OUP v transplantačnom centre
II.	Neúspešná KPR	Neregulovateľné	OUP v transplantačnom centre
III.	Očakávané zastavenie krvného obehu	Regulovateľné	OAIM
IV.	Zastavenie obehu po diagnostike smrti mozgu	Regulovateľné	OAIM
V.	Nečakané zastavenie obehu na OAIM	Neregulovateľné	OAIM v transplantačnom centre

Dohodnuté časové limity funkčnej teplej ischémie špecifikované pre jednotlivé orgány predstavujú čas od rozhodnutia o ukončení aktívnej liečby (withdrawal of life sustaining treatment = **WLST**, paliatívna = „súcitná“ liečba) a **asytóliou** sú uvedené v tabuľke. Ak sa časy prekročia, v odberovej aktivite sa nepokračuje. Časy sú orientačné a môžu byť v niektorých centrách odlišné. Po 4 - 6 hodinách sa od odberu orgánov upúšťa vždy. Údaje v zátvorkách sú ako alternatívy uvádzané v literatúre.

Iným kritériom na stanovenie **začiatku času teplej ischémie** je čas poklesu MAP ≤ 50 mmHg alebo SpO₂ ≤ 70 % a **začatím perfúzie** orgánu perfúznym roztokom.

Orgán	Max. čas do odberu orgánov	Poznámky
Pečeň	(30) 60 minút	Pri porovnaní Tx pečene od DBD darcov sú výsledky od DCD darcov prijateľné, ale tieto štepy majú vyššiu potransplantačnú morbiditu, vyšší výskyt zlyhania štepu a biliárnych komplikácií.
Pankreas	(30) 60 minút	
Pľúca	60 minút	Dôležitejší ako čas studenej perfúzie je čas do reinflácie pľúc (nie nová ventilácia)
Obličky	120 (240-300) minút	Obličky od DCD darcov majú vyšší výskyt spomaleného nástupu funkcií, ale neskoršie funkcie podobné ako DBD darcovia. Maximálny tolerovateľný čas funkčnej teplej ischémie sa môže predĺžiť o ďalších 120 minút ak je možno predpokladať, že za špecifických podmienok by mohol byť orgán ešte životaschopný.

Kroky vykonávané v procese DCD darcov

1. Rozhodnutie o márnosti liečby
2. Získavanie súhlasu pre darovanie orgánov
3. Prehodnotenie orgánov - alokácia orgánov
4. Príprava pred rozhodnutím o ukončení aktívnej liečby (WLST)
5. Ukončenie aktívnej liečby (WLST)
6. Diagnostika smrti zo zastavenia krvného obehu
7. Prípravy na prevoz na operačnú sálu
8. Odber orgánov a ukončenie ošetrovania.

1. **Rozhodnutie o márnosti liečby:** Spúšťačom procesu DCD je rozhodnutie, že podporné liečebné postupy už nepredstavujú kroky, ktoré sú v najlepšom záujme starostlivosti o pacienta a preto sa majú zastaviť. Toto rozhodnutie sa má vykonať zodpovedným skúseným lekárom, ktorý je nezávislý od DCD procesu. Toto rozhodnutie musí byť oznámené, vysvetlené a musí byť prijaté príbuznými potenciálneho darcu ešte pred začiatkom procesu smerujúceho k darovaniu orgánov. Tak ako to platí vo všeobecnosti pri ošetrovaní všetkých pacientov, počas celého času starostlivosti o potenciálneho donora majú byť všetky činnosti vykonané s dôstojnosťou a rešpektom.

2. **Získavanie súhlasu pre darovanie orgánov:** V činnostiach smerujúcich k darovaniu orgánov možno pokračovať iba v tom prípade, ak príbuzní potenciálneho donora prijali rozhodnutie o upúšťaní od aktívnych liečebných postupov. Komunikáciu s príbuznými majú vykonávať na to školení zdravotnícki pracovníci. Pred komunikáciou s príbuznými je potrebné prekontrolovať centrálny register nedarcov. Následne sa pristupuje k virologickému skríningu a tkanivovej typizácii potenciálneho donora. Následne sa zodpovedná osoba skontaktuje s lekárom vykonávajúcim obhliadku zomretých.

3. **Prehodnotenie orgánov - alokácia orgánov:** Prehodnotenie orgánov, ktoré majú byť darované je dôsledný proces, ktorý sa má robiť v záujme príjemcu, s ohľadom na jeho bezpečnosť a vhodnosť orgánu. Prehodnotiť je potrebné všeobecnú vhodnosť pacienta ako donora a funkcie individuálnych orgánov, ktoré by mali byť darované. Proces zahŕňa prehodnotenie funkcie potenciálne odoberaného orgánu, jeho súčasného stavu, prekontrolovanie dostupnej dokumentácie a anamnézy pacienta. Ak sa orgány prehodnotia, pristupuje sa k organizovaniu odberového tímu a operačnej sály.

4. **Príprava pred rozhodnutím o ukončovaní aktívnej liečby (WLST):** V podpornej liečbe sa má pokračovať do rozhodnutia o ukončovaní liečby. Eskalácia liečby za účelom uľahčenia darovania orgánov je oblasťou diskusií. Odporúčania v zahraničí (V. Británia) uvádzajú, že je možné vykonávať len kroky, ktoré uľahčujú darovanie, ale nie sú príčinou poškodzovania alebo distressu pacienta. Za prijateľné sa považuje zvyšovanie dávok vazoaktívnych liekov, zvyšovanie ventilačnej podpory a zavádzanie i. v. liniek. Všetky intervencie však je potrebné starostlivo zvažovať. Prípustné sú činnosti v rozsahu, ktoré sa vykonávajú po stanovení mors cerebri.

5. **Ukončenie aktívnej liečby (WLST):** Ak sú tímy a operačná sála pripravené, vykoná sa zastavenie podporných liečebných postupov. Na mnohých pracoviskách sa to robí na ICU, ale pripúšťa sa aj prevezenie pacienta do anestetikovej prípravovne, prípadne sa to robí na oddelení urgentného príjmu. Podľa skúseností zahraničných pracovísk sa za najvhodnejšie miesto považuje ICU. Tak je možné najpresnejšie ohraničiť čas teplej ischémie. Existujú viaceré varianty v ukončovaní podporných liečebných postupov podľa zaužívaných protokolov jednotlivých nemocníc. Podľa miestnych alebo národných odporúčaní pri paliatívnej liečbe je možné pokračovať v podávaní sedatív alebo opioidov. Ukončovanie obyčajne zahŕňa aj odpájanie od riadenej ventilácie ako aj od podporovania iných orgánov. Potenciálni darcovia môžu byť extubovaní, alebo im je možné endotracheálnu rúrku ponechať. Ak bol potenciálny DCD darca pľúc extubovaný, po stanovení smrti pred odobratím pľúc sa vyžaduje reintubácia a vykonanie recruitment manévru. Aj tieto kroky sú v súčasnosti diskutované. Dôležitý však je fakt, že **po potvrdení zastavenia krvného obehu sa umelá ventilácia nesmie vykonávať**.

6. **Diagnostika smrti zo zastavenia krvného obehu:** Je definovaná ako ireverzibilné zastavenie funkcií krvného obehu. Pozoruje sa lekármi potvrdzujúcimi úmrtie **po piatich minútach** po stanovení ireverzibilného zastavenia obehu a dýchania. Neprítomnosť mechanických funkcií srdca sa normálne potvrdzuje kombináciou nasledujúcich kritérií:

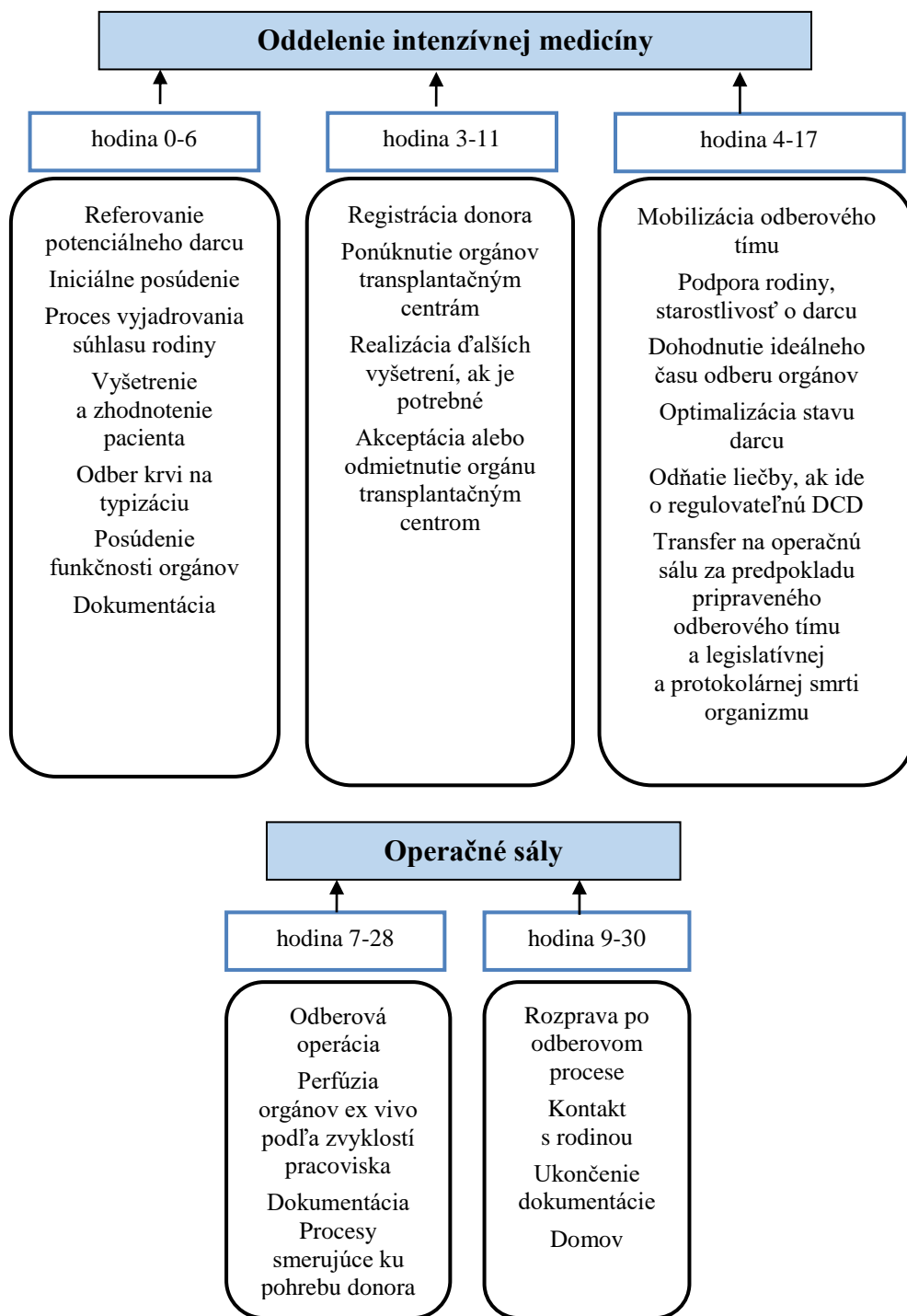
- chýbanie pulzácie na veľkých tepnách
- neprítomnosť srdcových oziev auskultačne
- asystólia na kontinuálnom EKG zázname
- neprítomnosť pulzovej krivky pri invazívnom meraní krvného tlaku intraartériovým katétrom
- neprítomnosť kontrakčnej aktivity pri použití echokardiografie.

Akékoľvek spontánne objavenie sa srdcovej alebo dychovej aktivity počas tohto obdobia pozorovania po opätovnom zastavení činnosti srdca a dýchania má viesť k pridaniu **d ďalších 5 minút sledovania**. Po 5 minútach trvania zastavenia dýchania a činnosti srdca sa má **potvrdiť úmrtie** neprítomnosťou fotoreaktivity zreníc, korneálnych reflexov a neprítomnosťou motorickej odpovede na tlak na supraorbitálne oblasti. Ako **čas úmrtia** sa uvádza čas, kedy sú splnené tieto neurologické kritériá.

7. **Prípravy na prevoz na operačnú sálu:** Počas vyhodnocovacieho procesu je potrebné príbuzným jasne vysvetliť, že po potvrdení smrti zomretý pobudne na ICU len 5 minút do jeho prevozu na operačnú sálu. Príbuzní si môžu priať zotrvať tento čas so zomretým. Po diagnostikovaní a potvrdení smrti darca sa má rýchlo a dôstojne transportovať na operačnú sálu, aby sa **minimalizoval čas teplej ischémie**. Darca sa má bezpečne transportovať v sprievode člena z tímu intenzivistov. Potrebné je skompletizovať dokumentáciu.

8. **Odber orgánov a ukončenie ošetrovania:** Odber orgánov sa má vykonať chirurgom školeným v tejto oblasti. Následné kroky sa majú vykonať v súlade s náboženskými a kultúrnymi zvykmi zomretého. Po darovaní orgánov sa odporúča kontaktovať príbuzných, ponúknuť im ďalšiu pomoc a informovať ich o priebehu darovania orgánov.

Vizualizácia darcovského procesu



Záver

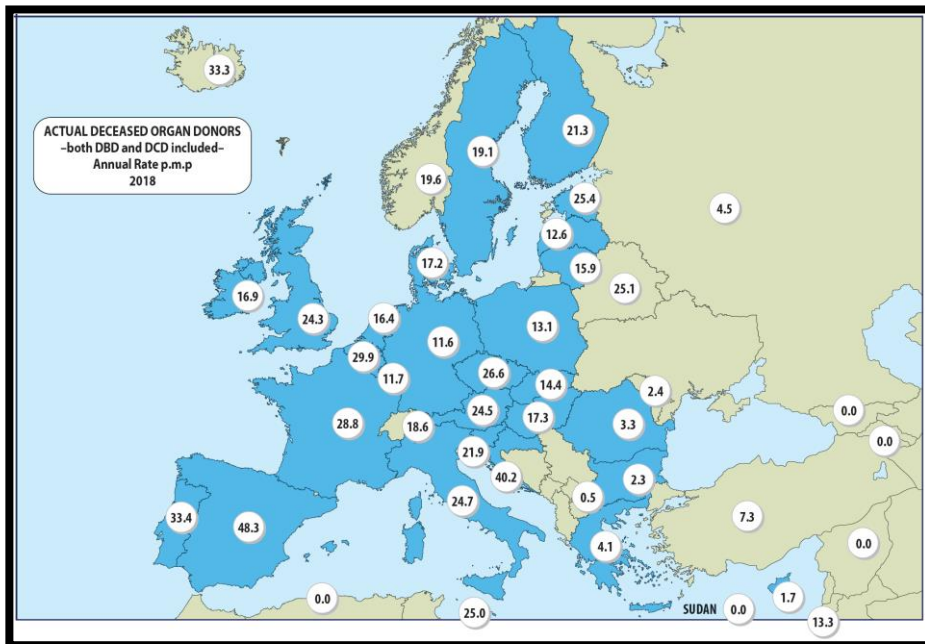
Aj napriek tomu, že proces darovania orgánov je emocionálne náročný a vyčerpávajúci, proces darovania ponúka príležitosť výrazne zlepšiť kvalitu života príjemcom a dlhotrvajúci dobrý pocit pre príbuzných darcu. Komunikácia, multidisciplinárna spolupráca, štruktúrovaný a súladný proces sú kľúčové pri vykonávaní vysoko kvalitných činností týkajúcich sa darovania orgánov. Naše úsilie má byť sústredené na všetky detaily, ktoré majú viesť k dlho-

dobému cieľu znižovania čakacej doby príjemcov na čakacích zoznamoch a znížiť počet úmrtí takých pacientov, ktorí sa nedočkali transplantácie.

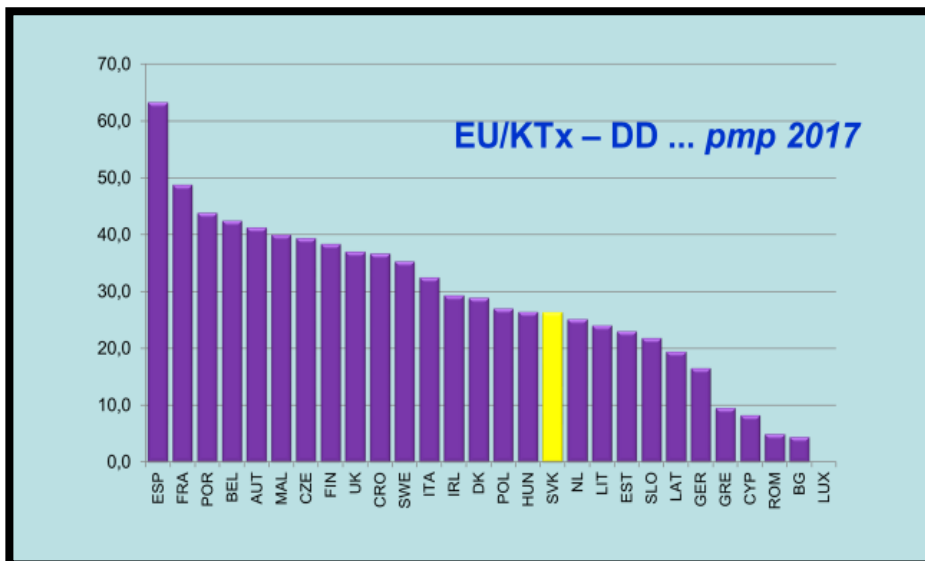
Schopnosť identifikovať darcu orgánov a vykonať manažment takého pacienta možno považovať za **indikátor vysokej kvality intenzívnej starostlivosti** na danom pracovisku a v celej nemocnici. Je to činnosť náročná nielen na emočný tlak, ale aj na vysokú odbornú schopnosť tímu riešiť naliehavé zmeny u donora a prispôbiť medicínske postupy zložitým logistickým podmienkam.

Grafická príloha

Počet darcov orgánov po stanovení smrti mozgu alebo po zastavení krvného obehu v roku 2018 na milión obyvateľov. (Newsletter transplant, EDQM 2019)



Počet transplantovaných obličiek od mŕtvych darcov v roku 2017 na milión obyvateľov. (Slovenská transplantologická spoločnosť SLS)



Literatúra

1. Balík M, Černý V, Šrámek V, Matějovič M, Kunstýř J. Vazopresin a jeho role v anesteziologii a intenzivní medicíně. *Anesteziologie a intenzivní medicína* 2015;26:223-7.
2. Baron L, Shemie SD, Teitelbaum J, Doig CJ. Brief review: History, concept and controversies in the neurological determination of death. *Can J Anesth* 2006;53:602-608.
3. Bell MD, Moss E, Murphy PG. Brain-stem death testing in the UK - time for reappraisal. *Br J Anaesth* 2004 92:633-40.
4. Cota N, Burgess M, English W. Organ donation after circulatory death. *Anaesthesia tutorial of the week* 282, 2013. <http://www.anaesthesiologists.org/wfsa-education-resources/tutorial-of-the-week>
5. De Freitas GR, André C. Sensitivity of transcranial Doppler for confirming brain death: a prospective study of 270 cases. *Acta Neurologica Scandinavica* 2006;113:426-432.
6. Diaz-Reganon G, Minambres E, Holanda M, et al. Usefulness of venous oxygen saturation in the jugular bulb for the diagnosis of brain death: report of 118 patients. *Intensive Care Med* 2002;28:1724-8.
7. Escudero D, Otero J, Muñiz G, et al. The Bispectral Index Scale: its use in the detection of brain death. *Transplant Proc* 2005;37:3661-3.
8. Firment J, Merjavý P: Manažment darcu orgánov. Študijná príručka FEEA, V. postgraduálny kurz, 2000.
9. Firment J, Trenkler Š, Bohuš O., Onderčanin M. a spol.: História anestéziológie a intenzívnej medicíny na Slovensku. Hanzlúvka 2013, 486 s.
10. Hornby K, Shemie SD, Teitelbaum J, Doig C: Variability in hospital-based brain death guidelines in Canada. *Can J Anesth* 2000;53:613-619.
11. <http://www.braindeath.org/clinical.htm>, 31.10.2013.
12. Kotloff RM et al. Management of the Potential Organ Donor in the ICU: Society of Critical Care Medicine/American College of Chest Physicians/Association of Organ Procurement Organizations Consensus Statement. *Crit Care Med* 2015;43:1291-1325.
13. Lang CJ, Heckmann JG: How should testing for apnea be performed in diagnosing brain death? *Adv Exp Med Biol* 2004;550:169-74.
14. Lang CJG, Heckmann JG, Erbguth F, et al. Transcutaneous and intra-arterial blood gas monitoring: A comparison during apnoea testing for the determination of brain death. *Eur J Emerg Med* 2002;9:51-6.
15. Leclerc X, Taschner CA, Vidal A, et al. The role of spiral CT for the assessment of the intracranial circulation in suspected brain-death. *J Neuroradiol* 2006;33:90-5.
16. Levesque S, Lessard MR, Nicole PC et al. Efficacy of a T-piece system and a continuous positive airway pressure system for apnea testing in the diagnosis of brain death. *Crit Care Med* 2006;34:2213-2216.
17. Munari M, Zucchetta P, Carollo C, et al. Confirmatory tests in the diagnosis of brain death: Comparison between SPECT and contrast angiography. *Critical Care Medicine* 200;33: 2068-2073.
18. Newsletter Transplant: International figures on donation and transplantation 2018. Strasbourg: EDQM, 2019, 24. ISSN 2171-4118.
19. Neyrinck A. et al.: Donation after circulatory death: current status. *Curr Opin Anesthesiol* 2013;26:382-390.
20. Odborné usmernenie MZ SR o darcovstve, odberoch ľudských orgánov z tel živých a mŕtvych darcov, o testovaní darcov a o prenose ľudských orgánov na príjemcu. *Vestník MZ SR*, čiastka 1 – 5, 25. januára 2007, Ročník 55. [http://www.health.gov.sk/redsyst/rsi.nsf/0/3e6b545e2697a78cc1256f970033e1b0/\\$FILE/vestnik0701.pdf](http://www.health.gov.sk/redsyst/rsi.nsf/0/3e6b545e2697a78cc1256f970033e1b0/$FILE/vestnik0701.pdf) 14.10.2007.
21. Palmer S, Bader MK: Brain tissue oxygenation in brain death. *Neurocrit Care* 2005;2:17-22.
22. Slovenské centrum orgánových transplantácií. <http://www.ncot.sk/>, 31.10.2013.

23. Stanovisko výboru ČSIM k použitiu vasopresinu v intenzívnej péči. *Anesteziologie a intenzívna medicína* 2017, 28, 4, 270-271.
24. Vivien B, Amour J, Nicolas-Robin A, Vesque M, et al. An evaluation of capnography monitoring during the apnoea test in brain-dead patients. *European Journal of Anaesthesiology* 2007;24:868-875.
25. Vivien B, Marmion F, Roche S, et al. An evaluation of transcutaneous carbon dioxide partial pressure monitoring during apnea testing in brain-dead patients. *Anesthesiology* 2006;104:701-7.
26. Wijdicks EF. The diagnosis of brain death. *N Engl J Med* 2001;344:1215-21.

Príloha

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o darcovstve, odberoch ľudských orgánov z tiel živých a mŕtvych darcov, o testovaní darcov a o prenose ľudských orgánov na príjemcu

Číslo: 28610/2006 – OZSO

Dňa: 3. 1. 2007

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 350/2005 Z. z. vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I: Vymedzenie pojmov

Na účely tohto odborného usmernenia sa rozumie:

- (1) **systémom kvality** organizačná štruktúra, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na zavedenie riadenia kvality; zahŕňa všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite,
- (2) **štandardnými pracovnými postupmi** postupy, ktoré v písomnej forme opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť, a očakávaný konečný produkt,
- (3) **overovaním** zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, štandardné pracovné postupy, časť zariadenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené vlastnosti a kvalitatívne parametre, pričom sa proces overuje na účely hodnotenia výkonu systému, pokiaľ ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím,
- (4) **sledovateľnosťou** súbor postupov, ktorý umožňuje sledovať orgány na každom článku od darcu k príjemcovi a späť od príjemcu k darcovi. K sledovateľnosti patria aj informácie o použitých produktoch a materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s odobratými orgánmi,
- (5) **mŕtvym darcom s nebijúcim srdcom** darca orgánov, u ktorého bolo potvrdené zastavenie srdcovej a dýchacej činnosti,
- (6) **mŕtvym darcom s bijúcim srdcom** darca orgánov, u ktorého bola potvrdená smrť mozgu.

Čl. II: Kritéria výberu živého a mŕtveho darcu

- (1) U darcu orgánov sa uplatňujú všeobecne platné kritéria vylúčenia **prenosných infekčných** ochorení, **malígnych** ochorení a **iných** závažných systémových ochorení. Odber orgánu môže byť uskutočnený len v prípade, že darcovi boli **vyšetrené príslušné testy** uvedené v čl. XIII.
- (2) Pri akomkoľvek **podozrení** na nedostatočnú kvalitu a nevhodnosť odobratých orgánov, vrátane orgánov dovážaných zo zahraničia za účelom ich prenosu príjemcovi pred ich prenosom v záujme ochrany zdravia príjemcu **vedúci transplantačného tímu**, ktorý má uskutočniť prenos orgánu na príjemcu a ktorý je zodpovedný za splnenie všetkých kritérií a

a) vykonanie indikovaných testov uvedených v čl. XIII,
b) prípadne aj o vykonanie ďalších testov, ktoré zodpovedajú epidemiologickej situácii v krajine odberu v dobe odberu orgánov z tiel darcov a prípadnému podozreniu na možný výskyt príslušného ochorenia darcu, ktoré zodpovedajú cestovateľskej a expozičnej anamnéze a charakteristike odobratého orgánu.

(3) V prípade dovozu orgánu zo zahraničia **poskytovateľ, ktorý vykonal dovoz zo zahraničia**, zabezpečuje **vyšetrenie testov** vyžiadaných vedúcim transplantačného tímu v referenčnom laboratóriu v Slovenskej republike, ktoré je oprávnené na výkon týchto činností na základe povolenia podľa osobitného predpisu.¹⁾

(4) V prípade, že dovážaný orgán **nesplňa požadované kritéria** na jeho prenos príjemcovi, **vedúci transplantačného tímu** prenos orgánu na príjemcu nevykoná.

(5) Ak je niektorý z povinne vyšetrovaných testov podľa čl. XIII **pozitívny**, **odber** orgánu z tela darcu a ani jeho prenos na príjemcu sa **nevykoná, s výnimkou odborne akceptovaných postupov**, napr. použitie orgánu od HCV pozitívneho darcu HCV pozitívnemu príjemcovi pri transplantácii obličky. Ak bol odber orgánu pozitívne testovaného darcu z akéhokoľvek dôvodu napriek tejto skutočnosti **uskutočnený**, vedúci transplantačného tímu **prenos na príjemcu nevykoná, s výnimkou odborne akceptovaných postupov**.

(6) Pri výbere **živého darcu** sa posudzuje **genetická príbuznosť** darcu a príjemcu orgánu.

(7) Na účely posudzovania genetickej príbuznosti sa považujú za osoby **priamo geneticky príbuzné** darcovi pokrvne príbuzní, a to

- a) rodičia,
- b) deti,
- c) súrodenci, ak mali spoločných oboch rodičov,
- d) starí rodičia.

(8) Pri posudzovaní genetickej príbuznosti podľa odseku 7 má najvyššiu prioritu **monozygótne dvojča**.

(9) Na účely posudzovania genetickej príbuznosti sa za osoby **vzdialene geneticky príbuzné** darcovi považujú ostatné pokrvne príbuzné osoby, a to

- a) strýkovia a tety,
- b) bratanci a sesternice,
- c) súrodenci, ak mali spoločného len jedného rodiča.

(10) Za osoby **geneticky nepríbuzné** darcovi sa považujú ostatné osoby, ktoré nie sú uvedené v odsekoch 7 a 9.

(11) Pre výber darcov ľudských orgánov platia **kritériá výberu darcov**, ktoré sa zakladajú na analýze rizík spojených s aplikáciou konkrétnych orgánov. Indikátory tohto rizika je potrebné identifikovať fyzikálnym vyšetrením, skúmaním lekárskej a behaviorálnej anamnézy, biologickým testovaním a iným vhodným vyšetrením.

(12) Ak doložené hodnotenie rizika potvrdené zodpovednou osobou potvrdí opak, **darca sa vylúči** v prípade, že bude platiť niektoré z rizikových kritérií uvedených v čl. III. až V.

Čl. III: Všeobecné kritériá na vylúčenie mŕtvych darcov

(1) **Neznáma príčina smrti**, pokiaľ pitva po odbere neposkytne informáciu o príčine smrti a nemôže sa uplatniť žiadne zo všeobecných kritérií vylúčenia, ktoré sú uvedené v čl. III a IV.

(2) Anamnéza **choroby neznámej etiológie**.

(3) Súčasná alebo minulé anamnéza **zhubnej choroby okrem** primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych malígnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe úrovne súčasného vedeckého poznania. Riziko prenosu chorôb zapríčinených **príonmi**. Toto riziko sa vzťahuje napríklad na:

a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jacobova choroba alebo variant Creutzfeldtovej–Jacobovej choroby, alebo u ktorých sa v rodine vyskytla noniatrogénna Creutzfeldtova–Jacobova choroba,

b) osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane chorôb neznámeho pôvodu,

c) príjemcu hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcovia transplantátov rohovky (cornea), skléry alebo dura mater, a osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgickej operácii (pri ktorej sa mohla použiť dura mater). V prípade variantu Creutzfeldtovej-Jacobovej choroby sa môžu odporučiť aj ďalšie preventívne opatrenia.

(4) **Systémová infekcia** nezvládnutá v čase darcovstva alebo významná lokálna **infekcia orgánov, ktoré sa majú odobrať**.

(5) Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy **HIV, akútna alebo chronická hepatitída B** (okrem prípadov osôb s preukázanou imunitou), **hepatitída C** a riziko prenosu **HTLV I a II** (Human T-Lymphotropic virus – typ I., II.) alebo dôkazy o rizikových faktoroch týchto infekcií.

(6) Anamnéza **chronickej systémovej autoimúnej choroby**, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu orgánu, ktorý sa má odobrať.

(7) Dôkazy o akýchkoľvek **iných rizikových faktoroch prenosných chorôb** na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu a miestnej prevalencii infekčných chorôb.

(8) **Očkovanie živým oslabeným vírusom** do 30 dní pred darcovstvom v prípade, že prichádza do úvahy riziko prenosu.

Čl. IV: Ďalšie kritériá vylúčenia v prípade mŕtvych detských darcov

(1) Všetky **deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným** vírusom HIV alebo deti spĺňajúce kritériá vylúčenia podľa čl. III sa vylúčia ako darcovia, pokiaľ nebude možné vylúčiť riziko prenosu nákazy.

(2) **Deti vo veku do 18 mesiacov**, ktoré sa narodili **matkám nakazeným** vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C alebo HTLV alebo také, u ktorých existuje riziko takejto nákazy a ktoré **boli dojčené** matkami počas predchádzajúcich 12 mesiacov, sa nepovažujú za darcov bez ohľadu na výsledky analytických testov.

(3) Deti, ktoré sa narodili **matkám nakazeným** vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C alebo HTLV alebo také, u ktorých existuje riziko takejto nákazy, ktoré **neboli dojčené** matkami počas predchádzajúcich 12 mesiacov a ktorých analytické testy, fyzikálne vyšetrenie a posúdenie zdravotnej dokumentácie nedokazujú prítomnosť nákazy HIV, hepatitídy B, hepatitídy C alebo HTLV, **môžu byť prijaté ako darcovia**.

Čl. V: Všeobecné kritériá na vylúčenie živých darcov

(1) **Živý darca** sa vyberá na základe **informácií o jeho zdraví a lekárskej anamnézy** poskytnutých na základe **dotazníka a pohovoru s darcom** vedeného povereným zdravotníckym pracovníkom so zodpovedajúcimi teoretickými vedomosťami a praktickými skúsenosťami v problematike darcovstva orgánov, v súlade s čl. II ods. 6 až 12 a čl. III ods. 1. V tomto hodnotení sa uvádzajú relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a skríningu osôb, ktorých darcovstvo môže predstavovať riziko pre iných, ako je možnosť prenosu chorôb alebo zdravotné riziko pre nich samotných. **Pri akomkoľvek darcovstve od živého darcu nesmie proces odberu narušiť alebo ohroziť zdravie alebo starostlivosť o darcu.**

(2) **Kritériá výberu pre živých darcov** vyhodnocuje, stanovuje a dokumentuje **poskytovateľ**, ktorý zabezpečuje prenos odobratých orgánov na živého príjemcu v transplantačnom centre. Prenos odobratého orgánu na príjemcu vyhodnocuje, stanovuje a dokumentuje lekár – **vedúci transplantačného tímu**, ktorý vykoná transplantáciu, pričom sa uvádzajú aj informácie o fyzickom stave darcu a údaje týkajúce sa lekárskej a behaviorálnej anamnézy, výsledkov lekárskeho prípadne psychologického vyšetrenia a laboratórnych testov hodnotiacich zdravotný stav darcu.

(3) V prípade odobratia orgánu z tela živého darcu poskytovateľ, ktorý vykonal prenos na príjemcu navrhuje príslušnej zdravotnej poisťovni zaradenie živého darcu do **dispenzárnej starostlivosti**²⁾, ako aj dĺžku dispenzarizácie, dispenzárne vyšetrenia vykonáva, vedie o nich v zdravotnej dokumentácii záznamy a raz ročne podáva hlásenie o zdravotnom stave darcu do registra Slovenského centra orgánových transplantácií.

Čl. VI: Odoberanie ľudských orgánov z tel živých a mŕtvych darcov

(1) Ľudské orgány z tel **mŕtvych darcov nemožno odobrať**, ak:

- a) prehliadajúci lekár nemôže zistiť príčinu smrti,
- b) je podozrenie, že príčinou smrti je prenosná choroba,
- c) ide o zomretých vo väzbe a vo výkone trestu odňatia slobody,
- d) nie je zistená identita darcu.

(2) Odobrať ľudské orgány z tel **mŕtvych darcov je možné iba v prípadoch**, ak:

a) lekár zistí, že došlo k **trvalému zastaveniu dýchania a srdcovej činnosti** u osoby, ktorá bola privezená mŕtva alebo po neúspešnej resuscitácii a

1. zastavenie dýchania a srdcovej činnosti je **potvrdené odborným konzíliom** zloženým z ošetrojúceho lekára, lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore anestéziológia a intenzívna medicína alebo v špecializačnom odbore anestéziológia a resuscitácia, ktorí nie sú členmi odberovej alebo transplantačnej skupiny,

2. o zastavení dýchania a srdcovej činnosti je ihneď spísaná **zápisnica o určení smrti** v dôsledku zastavenia krvného obehu u darcu orgánov s nebijúcim srdcom;

b) odborné konzílium, zložené z ošetrojúceho lekára, lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore neurológia a lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore anestéziológia a intenzívna medicína, ktorí nie sú členmi odberovej alebo transplantačnej skupiny, určilo **smrť mozgu mŕtveho darcu s bijúcim srdcom** a

1. u detí do jedného roku života **klinické určenie mozgovej smrti** bolo vykonané **dvakrát** s časovým odstupom minimálne 24 hodín, u detí od jedného roku do 18 rokov minimálne 12 hodín, u dospelých nad 18 rokov **minimálne 2 hodiny**,

2. o mozgovej smrti je **ihneď spísaná zápisnica o určení mozgovej smrti mŕtveho darcu s bijúcim srdcom**.

Čl. VII: Kritéria na stanovenie smrti mozgu, konfirmačné testy

(1) Nevyhnutnými kritériami na stanovenie smrti mozgu sú:

- a) **hlboké bezvedomie**,
- b) stanovenie **cerebrálnej areflexie nad spinálnym segmentom C1 a strata reaktivity na vonkajšie a vnútorne podnety, ktoré sprostredkuje mozog**,
- c) **neprítomnosť spontánneho dýchania**,
- d) neprítomnosť dočasných alebo trvalých **kontraindikácií** pri akútnej intoxikácii, kombinácii miechovej lézie a intoxikácie, primárnej hypotermii, metabolickom a endokrinnom rozvrate.

(2) V prípade **nejednoznačného klinického vyšetrenia** alebo v prípade nemožnosti vylúčiť prítomnosť kontraindikácií uvedených v odseku 1 písm. d), klinická diagnóza mozgovej smrti sa potvrdí **konfirmačným testom**, a to

a) **jedenkrát** vykonanou sériografickou cerebrálnou **panangiografiou** alebo mozgovou perfúznou **scintigrafiou** ako dôkaz selektívneho zastavenia mozgovej cirkulácie,

b) **EEG** vyšetrením alebo vyšetrením **sluchových kmeňových evokovaných potenciálov**.

(3) Mozgová panangiografia, mozgová perfúzna scintigrafia, EEG vyšetrenie a vyšetrenie sluchových kmeňových evokovaných potenciálov sa vykonávajú **podľa odporúčaní príslušných odborných spoločností** – rádiologickej spoločnosti, spoločnosti nukleárnej medicíny a spoločnosti pre klinickú neurofyziológiu. Tieto konfirmačné testy sú **alternatívami, stačí vykonať jeden z nich**. Výber testu závisí od príčiny, charakteru poškodenia mozgu a od možnosti nemocničného zariadenia. **Výber testu vykoná konzílium**, ktoré stanovilo mozgovú smrť.

(4) U detí **do jedného roku** života sa **povinne** vykonáva **jeden z konfirmačných** testov uvedených v odseku 3.

(5) **Za čas smrti sa považuje čas určenia smrti mozgu po druhom vyšetrení alebo po vykonaní konfirmačného testu.**

(6) **Angiografické kritéria** smrti mozgu sú uvedené v prílohe č. 6.

Čl. VIII: Výkony po stanovení smrti mozgu

(1) Po stanovení smrti mozgu sa môžu vykonávať len zdravotné výkony potrebné **na účely odoberania orgánov**, vrátane **prevozu** darcu poskytovateľovi na odobratie orgánov, v sprievode lekára ambulancie záchranej zdravotnej služby alebo leteckej záchranej zdravotnej služby, ktoré sú prístrojovo a materiálne vybavené na udržiavanie životne dôležitých funkcií.

(2) V prípade podozrenia, že smrť bola spôsobená trestným činom, možno orgány odobrať iba v prípade, ak **nebude zmarený účel pítvy**. V tomto prípade sa vykonáva prehliadka odoberaného orgánu a miesta jeho odobratia tak, aby sa nález o obhliadke odoberaného orgánu a miesta jeho odobratia mohol stať **súčasťou pitevného protokolu** podľa osobitného predpisu³⁾; tento nález vyhotovuje **lekár, ktorý vykonal odber** orgánov.

(3) Odberovým miestom pre odber orgánov od živých i mŕtvych darcov, ako aj pre viacnásobné odbery orgánov, tkanív a buniek, je **operačná sála** príslušného zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonáva odbery orgánov na základe povolenia podľa osobitného predpisu¹⁾. Odberovým miestom môže byť aj operačná sála ktoréhokoľvek zdravotníckeho zariadenia, ktoré spĺňa materiálno – technické požiadavky na odbery orgánov. V takom prípade odber vykonáva **odberový tím**, ktorý má na takúto činnosť oprávnenie podľa osobitného predpisu¹⁾.

(4) Odbery orgánov z tiel živých i mŕtvych darcov zabezpečujú a vykonávajú **lekári so špecializáciou** v špecializačnom odbore chirurgia, detská chirurgia, kardiochirurgia a urológia. Za činnosť klinického odberového tímu zodpovedá **vedúci odberového tímu**.

(5) Na odobratie orgánu sa používajú **sterilné zdravotnícke pomôcky**⁴⁾. Sterilizácia kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa vykonáva podľa osobitného predpisu⁵⁾.

(6) Na odber orgánov sa používajú zdravotnícke **pomôcky dobrej kvality**, overené alebo špecificky certifikované a pravidelne udržiavané na účely odoberania orgánov; ak je to možné, používajú sa zdravotnícke pomôcky označené značkou zhody CE so zabezpečením primeraného školenia všetkých príslušných zamestnancov o používaní týchto pomôcok.

(7) Odporúčané maximálne **časové limity pre vykonanie prenosu** jednotlivých orgánov po ukončení odberu od mŕtveho darcu do začiatku výkonu prenosu orgánov živému príjemcovi (**čas studenej ischémie**) závisia od použitého **konzervačného roztoku** a sú pre

srdce 3 až 5 hod.

pečeň 10 až 14 hod.

obličku 24 až 36 hod.

pankreas 8 až 18 hod.

pľúca 5 až 7 hod.

(9) Odobraté ľudské orgány, sa po odbere pred ďalšou manipuláciou

a) odborne **vyšetrujú** a podrobujú **testovaniu** v súlade s čl. XIII; výsledky vyšetrení sa zaznamenávajú do zdravotnej dokumentácie darcu,

b) balia spôsobom, ktorý minimalizuje riziko kontaminácie a ktorý umožňuje zachovanie požadovaných vlastností a biologickej funkcie odobratých orgánov; balenie musí zabrániť aj kontaminácii osôb, ktoré zodpovedajú za balenie a prepravu orgánov; **balenie odobratých ľudských orgánov** vykonáva poskytovateľ oprávnený na odbery orgánov podľa osobitného predpisu¹⁾ podľa nižšie uvedených postupov.

Čl. IX: Balenie a uloženie odobratých orgánov

(1) Orgán sa po odbere dokonale **premýva** a **konzervuje** podľa najnovších poznatkov vedy: ponára sa do roztoku s teplotou **4°C** a bezpečne ukladá v najmenej **troch sterilných nepriepustných obaloch** primeranej veľkosti.

(2) V intervale od odberu po transplantáciu sa ukladá v **chladiacom boxe** pri 4°C alebo sa obkladá ľadom v transportnom chladiacom boxe. Ako **konzervačný roztok** možno použiť len roztok známeho zloženia, ktorý je zaručene sterilný a v návode na použitie sa uvádza konzervácia daného orgánu.

(3) Pri odberoch obličiek od darcu so zastavením krvného obehu a pri odberoch srdca môže byť orgán za sterilných podmienok napojený na **perfúzny prístroj** a permanentne premývaný aj normotermickým konzervačným roztokom do transplantácie.

Čl. X: Označovanie a sprievodná dokumentácia odobratých orgánov, náležitosti prepravného

kontajneru

(1) V čase odberu sa **etiketou** označuje každé balenie, ktoré obsahuje odobraté orgány, prípadne jeho produkty. Na etikete sa uvádza jedinečný **číselný kód darcu**⁶⁾.

(2) **Primárny kontajner** určený na prepravu odobratých ľudských orgánov sa **na etikete označuje týmito údajmi**:

- a) **identifikácia zariadenia**, z ktorého sa dané balenie prepravuje (adresa, telefónne číslo),
- b) **názov, typ a jedinečný číselný kód odobratého orgánu** a jeho produktu (odobratých produktov),
- c) informácie o **vhodnom zaobchádzaní** s transportným boxom: „ĽUDSKÉ ORGÁNY - MANIPULOVAŤ OPATRNE !“,
- d) **dátum a čas zahájenia prepravy**,
- e) identifikačné **údaje o poskytovateľovi**, ktorý kontajner s odobratým orgánom (orgánmi) a jeho produktov **preberie** (názov a adresa poskytovateľa).

(3) K orgánu, ktorý sa posielajú na transplantáciu na iné pracovisko sa okrem **Sprievodného listu** k odobratému orgánu a hlásenie o transplantácii odobratého orgánu (ďalej len „sprievodný list“), ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 7, priložuje

- a) časť **sleziny** v chladnom sterilnom fyziologickom roztoku a ak je to možné aj **lymfatické uzliny** pre možnosť kontroly histokompatibility medzi darcom a príjemcom,
- b) **dve 10 ml vzorky zrazenej krvi alebo séra darcu**.

(4) Zabalené orgány sa zasielajú v **kontajneri**, ktorý je vhodný na prepravu biologického materiálu a zachováva bezpečnosť a kvalitu prepravovaných orgánov podľa najnovších poznatkov.

(5) Všetky priložené vzorky orgánov, určené na testovanie, **sa presne označujú** tak, aby sa zabezpečila identifikácia darcu, s uvedením záznamu o čase a mieste ich odobratia.

Čl. XI: Dokumentácia darcu orgánov

(1) Dokumentáciu darcu orgánov tvorí **protokol darcu**, ktorý obsahuje najmä:

- a) meno a priezvisko darcu, prípadne titul darcu,
- b) dátum narodenia darcu,
- c) pohlavie darcu,
- d) typ darcu (živý darca – mŕtvy darca),
- e) pridelený **jedinečný číselný kód darcu**, ktorý je rovnaký pre všetky produkty, ktoré súvisia s darcom,
- f) lekárska a behaviorálna anamnézu (zhromaždené informácie musia v prípade potreby postačovať na uplatnenie exkluzných kritérií),
- g) výsledok fyzikálneho vyšetrenia (telesnej prehliadky),
- h) klinické údaje,
- i) výsledky laboratórných testov a výsledky ostatných vykonaných testov,
- j) zistené rizikové faktory u darcu,
- k) správu HLA laboratória o tkanivovej typizácii darcu a príjemcu a o vyšetreniach imunokompatibility,

l) **chorobopis** vrátane operačnej správy o odbere orgánu z tela darcu s uvedením:

1. názov a adresa poskytovateľa, ktorý vykonal odber ľudských orgánov z tiel živých alebo mŕtvych darcov,
2. časové údaje o začiatku odberu (miesto, dátum, hodina, minúta),
3. čas prerušenia krvného obehu,
4. názov, opis, typ a identifikácia odobratého orgánu vrátane vzoriek na testovanie,
5. relevantné charakteristiky odobratého orgánu,
6. meno, priezvisko, titul a podpis vedúceho odberového tímu, ktorý uskutočnil odber jednotlivých orgánov, tkanív a buniek a ktorý zodpovedá za uskutočnenie jednotlivých odberov,
7. mená, priezviská, tituly osôb, ktoré sa zúčastnili jednotlivých odberov z tela darcu,
8. časové údaje o ukončení odberu (miesto, dátum, hodina, minúta),
9. použité postupy (štandardné pracovné postupy), vrátane akejkoľvek udalosti, ku ktorým došlo počas odberu,

m) **sprievodný list** s vyjadrením zodpovednej osoby o ich vhodnosti, prípadne nevhodnosti na transplantačné účely; sprievodný list vypracúva poskytovateľ, ktorý vykoná odber ľudských orgánov. Sprievodný list zasiela poskytovateľovi, ktorý vykoná prenos na príjemcu a v kópii aj Slovenskému centru orgánových transplantácií, jeden výtlačok sa zakladá do dokumentácie darcu,

n) operačnú správu o prenose odobratého orgánu na príjemcu, ak bola transplantácia vykonaná poskytovateľom, ktorý vykonal odber orgánu,

o) u **živých darcov** mimo údajov uvedených v odseku 1 písmeno a) až n) aj:

1. podpísané poučenie a informovaný súhlas darcu s odberom orgánu na účely ich prenosu príjemcovi

2. čestné vyhlásenie darcu o bezodplatnosti darovania orgánu,

3. operačná správa o prenose - transplantácii darovaného orgánu príjemcovi,

4. písomný súhlas členov konzília poskytovateľa pri transplantácii od priamo geneticky príbuzných osôb alebo členov konzília určeného ministerstvom zdravotníctva pri transplantáciách od vzdialene geneticky príbuzných a geneticky nepríbuzných osôb,

p) u **mŕtvych darcov** okrem údajov uvedených v odseku 1 písmeno a) až n) aj:

1. dátum, hodina a minúta úmrtia,

2. príčina úmrtia,

3. zápisnicu o určení smrti v dôsledku zastavenia dýchania a krvného obehu alebo zápisnicu o smrti mozgu,

4. písomné potvrdenie Slovenského centra orgánových transplantácií, o nezaregistrovaní potenciálneho darcu v **registri nedarcov** s uvedením času (dátum, hodina, minúta), mena, priezviska a titulu osoby, ktorá túto skutočnosť overila,

5. záznam o tom, ako a kým bol **darca identifikovaný**,

q) záznam o alokácii odobratého orgánu od živého alebo mŕtveho darcu od poskytovateľa, ktorý vykonal odber orgánu poskytovateľovi, ktorý vykoná prenos na príjemcu,

r) identifikačné znaky poskytovateľa, ktorému majú byť doručené odobraté orgány (názov, adresa),

(2) Na dokumentáciu darcu orgánov podľa odseku 1 sa vzťahuje osobitný predpis⁷⁾.

(3) Prehľad používaných tlačív je uvedený v prílohách č. 1 až 5.

Čl. XII: Postup pri nepoužití odobratého ľudského orgánu

(1) V prípade, že v ktoromkoľvek kroku od odberu ľudského orgánu až po jeho prenos príjemcovi dôjde k zisteniu, že **odobratý ľudský orgán nie je možné z akéhokoľvek dôvodu použiť na transplantáciu** príjemcovi, pracovník, ktorý zistí danú skutočnosť informuje o vzniknutej situácii odborného zástupcu⁸⁾ poskytovateľa, ktorý

a) informuje o vzniknutej situácii poskytovateľa, ktorý vykonal odber orgánu a poskytovateľa, ktorý mal vykonať prenos na príjemcu, ako aj Slovenské centrum orgánových transplantácií,

- b) zabezpečí **bioptické vyšetrenie** nepoužitého ľudského orgánu,
- c) uvedie **príčiny nepoužitia** odobratého orgánu v sprievodnom liste, v ktorom uvedie stručné závery vykonaných vyšetrení odobratého orgánu, na základe ktorých došlo k pozastaveniu prenosu orgánu na príjemcu,
- d) zasiela jeden výtlačok sprievodného listu Slovenskému centru orgánových transplantácií,
- e) zabezpečí **likvidáciu** nepoužiteľného biologického odpadu v súlade s osobitným predpisom⁹⁾,
- f) ponecháva **výsledok bioptického vyšetrenia nepoužitého orgánu** na transplantáciu v jednom výtlačku v dokumentácii svojho pracoviska, druhý výtlačok posielajú Slovenskému centru orgánových transplantácií, ktoré zakladá tento záznam k dokumentácii darcu orgánov.

Čl. XIII: Testovanie darcov a odobratých ľudských orgánov

(1) Za správnosť postupov pri **testovaní darcov a odobratých ľudských orgánov** zodpovedá poskytovateľ, ktorý vykonáva testovanie darcov a odobratých ľudských orgánov.

(2) Testovanie darcu a odobratého ľudského orgánu sa vykonáva podľa písomne vypracovaných **štandardných pracovných postupov** v referenčnom laboratóriu. Poskytovateľ, ktorý nemá vlastné referenčné laboratórium, uzatvára zmluvu o vykonávaní testovania s iným poskytovateľom, oprávneným na túto činnosť podľa osobitného predpisu¹⁾.

(3) **Biologické testy** sa vykonávajú na sére alebo plazme darcu.

(4) U každého darcu sa vykonávajú **laboratorné vyšetrenia**:

- a) krvnej skupiny,
- b) krvnej podskupiny,
- c) vyšetrenie Rh faktoru,
- d) a biologické testy.

(5) **Minimálnou požiadavkou** je vykonanie týchto biologických testov:

- a) test na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV 1, anti - HIV 1,
- b) test na vylúčenie prítomnosti vírusu HIV 2, anti - HIV 2,
- c) test na vylúčenie prítomnosti vírusu hepatitis B = HBsAg a Anti -HBc test,
- d) test na vylúčenie prítomnosti vírusu hepatitis C = Anti - HCV,
- e) pri transplantácii obličky sa vyšetruje aj test HLA (súčasť alokačných kritérií).

(6) **Iné testy sa vyžadujú len v špecifických prípadoch**, napr. test na protilátky voči HTLV-I (Human T-Lymphotropic virus – typ I) sa vykonáva u darcu, ktorý žije alebo pochádza z oblastí s vysokým výskytom tohto ochorenia, alebo má sexuálnych partnerov, ktorí pochádzajú z týchto oblastí, alebo ak rodičia darcu pochádzajú z týchto oblastí.

(7) Pri pozitívnom anti-HBc a negatívnom HbsAg sa vyžadujú **d'alsie vyšetrenia a hodnotenie rizík** na účel stanovenia spôsobilosti na klinické využitie.

(8) V závislosti od cestovateľskej a expozičnej anamnézy a od charakteristík darovaného orgánu na žiadosť príslušného poskytovateľa referenčné laboratórium vykonáva u darcu pred odberom orgánu **d'alsie testy**, medzi ktoré patria najmä

- a) test RhD,
- b) test HLA,
- c) test na vylúčenie syfilisu (Treponema palidum) = RRR test, TPPA test,
- d) test na vylúčenie prítomnosti vírusu ľudskej T-leukémie = HTLV – I test,
- e) test prítomnosti cytomegalovírusu,
- f) testy na vylúčenie prítomnosti Trypanosoma cruzi (Chagasovej choroby),
- g) test na zistenie hladiny choriogonadotropínu = HCG test,
- h) test prítomnosti Epstein – Barrovej vírusu (lymfoproliferatívnych ochorení, infekčnej mononukleózy, Burkittovho lymfómu, nasopharyngeálny karcinóm),
- i) testy prítomnosti vírusov herpes simplex HSV 1 a HSV 2,
- j) testy na vylúčenie prítomnosti malárie (Plasmodium vivax, P. malariae, P. ovale, P. falciparum),
- k) u mužov test na prostatický špecifický antigén = PSA test,
- l) testy toxoplazmózy

(9) Pri dovoze **orgánu zo zahraničia**, referenčné laboratórium vykonáva na žiadosť vedúceho transplantačného tímu alebo na žiadosť odborného konzília kontrolné alebo vyžiadané doplnujúce vyšetrenia a testovanie dovezeného odobratého orgánu na účely transplantácie a prenosu príjemcovi. **Vedúci transplantačného tímu** vykonáva transplantáciu a prenos dovezeného odobratého orgánu na príjemcu iba v prípade, že všetky vyšetrenia štandardne vykonávaných testov ale aj všetkých vyžiadaných testov sú jednoznačne negatívne a závery referenčného laboratória nekontraindikujú ich prenos na príjemcu.

(10) Výsledky všetkých laboratórnych testov vykonaných u darcu sa zaznamenávajú do zdravotnej **dokumentácie darcu**. Pri dovoze orgánov zo zahraničia sa výsledky laboratórnych testov uskutočnených referenčným laboratóriom založia k dokumentácii dovážaného orgánu.

Čl. XIV

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. SZS-4391/1996-Po o odberoch orgánov z tiel mŕtvych darcov uverejnené v čiaske 1-2/1997 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Čl. XV

Toto odborné usmernenie **nadobúda účinnosť 1. februára 2007**. Ivan Valentovič, v.r. minister

1) § 35 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 282/2006 Z. z.

2) § 6 ods. 1 písm. i) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 353/2005 Z. z.

3) § 48 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 353/2005 Z. z.

4) § 2 ods. 10 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov.

5) § 13 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 331/2006 Z. z. o podrobnostiach o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.

6) § 39 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 282/2006 Z. z.

7) § 18 až 25 a § 39a ods. 4 zákona č. 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov.

8) § 12 ods. 9 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych

pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

9) § 10 ods. 4 písm. h) zákona č. 126/2006 Z. z. o verejnom zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.