

VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

GENERAL WORKING PROCEDURES

<u>Code</u>	VPP 2.4	<u>Kód</u>	VPP 2.4
<u>Title</u>	Characterization of Donor	<u>Název</u>	Charakterizace dárce
<u>Issued by</u>	KST	<u>Vydalo</u>	KST
<u>Binding for</u>	Transplant centers	<u>Platí pro</u>	Transplantační centra
<u>Effective</u>	22 October, 2014	<u>Účinnost</u>	22. října 2014

Characterization of Donor

Organs, tissues and cells should be recovered and preserved within appropriate time intervals to maintain their biological properties. The time intervals for the donation process should be compatible with the period it takes to perform all the relevant investigations to ensure the quality and safety of the recovered materials. Therefore, all these activities should be undertaken according to standard operating procedures within a quality assurance programme and should include an appropriate risk assessment.

Once a potential donor has been identified, the priority is to establish his/her suitability. It is important to ensure that, as far as possible, any organ or other graft recovered from a donor is of acceptable quality and does not pose unacceptable risks for the recipient. Donor suitability criteria should be established according to accepted medical standards. Donor evaluation should include:

- interviews with the family and/or other relevant sources;
- a detailed review of the medical notes;
- assessment of the donor's medical and behavioural history;
- a full physical examination;
- a post-mortem examination (autopsy), if performed;
- laboratory tests, including all microbiologic testing.

Charakterizace dárce

Orgány, tkáně a buňky by měly být odebírány a uchovávány v takových časových intervalech, aby se zachovaly jejich biologické vlastnosti. Délka procesu darování by měla odpovídat času, který je potřebný k provedení všech příslušných vyšetření, aby byla zaručena jakost a bezpečnost odebraného materiálu. proto by měly všechny tyto činnosti být realizovány v souladu se standardními operačními postupy, které jsou v rámci programu zajištění kvality nastaveny, a měly by obsahovat i odpovídající hodnocení rizik.

Jakmile byl identifikován možný dárce, prioritou je potvrzení jeho vhodnosti. Je důležité v maximální možné míře zaručit, aby kterýkoliv orgán nebo štěp odebraný z tohoto dárce měl přijatelnou kvalitu a nepředstavoval pro příjemce nepřijatelná rizika. Kritéria vhodnosti dárce by měla být stanovena podle přijatých medicínských standardů. Hodnocení dárce by se mělo skládat z:

- pohovoru s rodinou, případně s dalšími vhodnými osobami;
- podrobné vyhodnocení zdravotní dokumentace;
- posouzení vývoje zdravotního stavu a behaviorálních údajů;
- komplexní klinické vyšetření;
- posmrtné vyšetření (pitva), pokud byla provedena;
- laboratorní výsledky včetně mikroskopických testů.

Risk assessment

The following points can contribute to identifying risks:

- Physical examination (e.g. scars, tattoos, piercings, old or new or healed or purulent wounds, exanthema, rash) and interview with attending physician and nurse.
- Chest x-ray and samples for microbiological tests.
- Previous diseases or surgeries hint at potential disease transmission risks (infection, malignancy, etc.) as well as describing the risk of nosocomial infections.
- Vaccinations with live vaccines are helpful under certain circumstances, but transmission of a live vaccine from the donor into an immuno-suppressed recipient may be life-threatening.
- Information about living conditions, travel history, migration background, refugee status, work places, or hobbies helps to identify risks with respect to places/countries with inferior hygienic standards or a high prevalence of certain infections.
- Any uncertain encephalitis or neurologic/mental/psychiatric disorder, as well as fever, rash, discomfort, etc., should alert to the risk of a transmissible disease, especially if combined with travel history to other countries.
- Questions are unavoidable about sexual behaviour, use of intravenous drugs or cocaine, life-style or imprisonment. Even if interviewees trust those they are being interviewed by, they may neglect or not disclose this information or may not know the entire truth.
- Asking about contact with fauna, especially bites from pets, domestic or wild animals, birds, etc. is essential, but may not help to rule out all infection risks.

Hodnocení rizik

Následující body mohou přispět k identifikaci rizik:

- Fyzická prohlídka těla (tj. výskyt jizev, tetování, piercingu, starých či nových či zhojených či purulentních poranění, eflorescence, vyrážky) a rozhovor s ošetřujícím lékařem a sestrou.
- Rentgen hrudníku, vzorky pro mikrobiologické testy.
- Předcházející choroby nebo operace, které by mohly odkazovat na nebezpečí potenciálního přenosu (infekce, malignity atd.) nebo na rizika nosokomiálních infekcí.
- Očkování živou vakcínou je za určitých okolností prospěšné, ale přenos živé vakcíny z dárce na příjemce s iminosupresivní léčbou může ohrozit jeho život.
- Informace o životních podmínkách, cestovatelské minulosti, migračním zázemí, postavení uprchlíka, pracovišti nebo zálibách napomůže identifikovat rizika s ohledem na místa či země s horšími hygienickými standardy nebo s vysokou prevalencí určitých infekcí.
- Jakákoliv neurčitá encefalitida nebo porucha neurologického či mentálního či psychiatrického původu, stejně jako horečka, vyrážka, zdravotní potíže aj. by měly varovat před možným rizikem přenosného onemocnění, zejména pokud jsou spojeny s cestováním do zahraničí v minulosti.
- Nelze se vyhnout otázkám spojeným se sexuálním chováním, intravenózním užíváním drog nebo kokainu, životním stylem nebo s vězněním. I když ti, kteří na tyto otázky odpovídají, tazatelé důvěřují, mohou tyto informace podcenit nebo je zamlčet anebo nemusejí znát plnou pravdu.
- Dotazy na kontakt s faunou, zejména na kousnutí od domácích mazlíčků, hospodářských nebo divokých zvířat, ptáků ap. jsou důležité, ale nemusejí pomoci vyloučit všechna infekční rizika.

- Records should be checked for any previously-diagnosed neoplasms or tumours removed, with or without registration of the definitive diagnosis. All information regarding the malignancy must be obtained: date of first diagnosis, detailed histological report, staging, grading, type and date of surgery, chemotherapy and irradiation, as well as questions on the standard follow-up conducted, most recent follow-up including the results, results, complete remission and tumour recurrence-free survival.

- A history of menstrual irregularities after pregnancies and/or miscarriages in women of fertile age should be checked for evidence of a metastasised choriocarcinoma.

Medical and behavioural history

Standardised questionnaires should be used to obtain the following information:

age: while there may be no definitive maximum age for individual donations, with increasing age the presence of co-morbidities are likely to make donation less acceptable;

cause of death: in order to identify infectious and neoplastic diseases. If an autopsy has not been carried out, the cause of death of the donor, as ascertained from the medical notes, should be documented in the donor record;

clinical history and pre-existing diseases: in particular malignant disease, multi-system autoimmune disease, infectious disease, neurodegenerative or neuro-psychiatric disease, intoxications or diseases of unknown aetiology;

behavioural risk and previous medical treatment of the donor that could compromise the functioning of an organ or represent an increased risk of infectious disease;

history of chemical and/or radiation exposure, previous and current medication including immuno-suppression;

- Měly by být přezkoumány záznamy o jakýchkoliv v minulosti diagnostikovaných neoplasíech nebo odstraněných nádorech, ať už se záznamem o konečné diagnóze nebo bez něj. Musí se získat všechny informace o malignitách: datum první diagnózy, podrobná histologie, stadium, druh, typ a datum operace, chemoterapie a ozařování, rovněž tak i otázky na standardní prováděný follow-up, poslední kontrolu včetně jejích výsledků, úplné vyléčení a přežití bez recidivující choroby.

- Měla by se přezkoumat historie poruch menstruačního cyklu po těhotenství, případně po potratu, u žen ve fertlím věku za účelem možného zjištění metastázujícího choriokarcinomu.

Zdravotní a sociální anamnéza

Pro získání následujících informací by se měly používat standardizované formuláře obsahující:

věk: i když pro individuální dárcovství nemusí existovat žádný stanovený maximální věk, s rostoucím věkem je pravděpodobné, že výskyt chorob může darování učinit méně přijatelným;

příčina smrti: pro identifikaci infekčních a nádorových onemocnění. Jestliže nebyla provedena pitva, měla by být příčina smrti zanesena do zdravotní dokumentace dárce tak, jak byla potvrzena podle medicínských záznamů;

klinická anamnéza a předchozí nemoci: u konkrétních maligních onemocnění, multisystémových poruch imunity, infekčních chorob, neurodegenerativních nebo neuropsychických onemocnění, intoxikací nebo onemocnění neznámé etiologie;

sociální rizika a předcházející léčba dárce, která by mohla narušit fungování orgánu nebo znamenat zvýšené riziko infekční choroby;

vystavení chemickým nebo radiačním vlivům v minulosti, předcházející a současná medikace včetně imunosupresiv;

travel history or overseas/out-of-country residency to evaluate the risk of tropical or endemic infections, e.g. malaria or trypanosomiasis, as well as the subsequent risk of vertical transmission.

recent history of any immunisation with live vaccines

history of blood transfusions or transplant procedures, body piercing or tattoos in the 12 months preceding death;

risk of transmitting prion disease. This includes a definite diagnosis or high suspicion of any transmissible spongiform encephalopathy in the donor, a family history of Creutzfeldt-Jakob disease and whether the donor was the recipient of human, but not recombinant, pituitary-derived hormones, dura mater, corneal or scleral transplants;

information about congenital or inherited disorders;

other relevant family medical history.

Clinical evaluation

Prior to the recovery of any graft from a potential donor, a detailed medical examination should be performed and documented. It is the responsibility of the person performing the procurement to document any suspicious anatomical findings observed during the recovery procedure.

Laboratory tests

All laboratory tests should be carried out before cessation of circulation. It is advisable to report the time when samples were taken together with documentation of the medical therapy undertaken to improve the clinical condition of the donor, especially when the values of laboratory data change over time.

Donor documentation

Data concerning the organ donor procedure should be documented on standardised forms.

údaje o cestování v minulosti nebo o pobytu v zámoří/zahraníčí, aby se zhodnotilo nebezpečí tropických či endemických infekcí, např. malárie nebo trypanosomiáza, případně rizika vertikálního přenosu;

údaje o imunizaci živými vakcínami v nedávné minulosti;

údaje o krevních transfúzích nebo transplantacích, piercingu nebo tetování za posledních 12 měsíců před smrtí;

riziko přenosu prionového onemocnění. Toto zahrnuje potvrzenou diagnózu nebo vážné podezření na jakoukoliv přenosnou spongiformní encefalopatii u dárce, výskyt Creutzfeldt-Jakobovy choroby v rodinné anamnéze a také to, zda dárce nebyl příjemcem humánních, nerekombinantních, hormonů hypofýzy, dura mater nebo transplantované rohovky či skléry;

informace o vrozených nebo dědičných poruchách;

jiné relevantní údaje z rodinné anamnézy.

Klinické hodnocení

Před odběrem jakéhokoliv štěpu od potenciálního dárce by mělo být provedeno a zadokumentováno podrobné zdravotní vyšetření. Osoba provádějící odběr odpovídá za zaznamenání jakéhokoliv podezřelého anatomického nálezu, který zjistí během odběrové procedury.

Laboratorní testy

Všechny laboratorní testy by měly být provedeny před zástavou oběhu. Doporučuje se hlásit čas, kdy byly vzorky odebrány, společně s dokumentací o zdravotní péči poskytnuté s cílem zlepšit klinický stav dárce, zejména když se laboratorní hodnoty mění v čase.

Dárcovská dokumentace

Údaje týkající se procedury darování orgánu by měly být dokumentovány na standardizovaných formulářích.

(a) Donor information form

The donor information form should contain relevant and sufficient information about the donor to allow evaluation of eligibility for organ and tissue donation. The person who refers the donor to the referring hospital should complete the form. The form should accompany the organs and be maintained in the donor file. It should be archived separately from recipient notes. In practice, for donors, this information should be maintained in the donor records of the recovery establishment.

Having performed the procurement of tissue or an organ the physician shall record the list of retrieved tissues and organs as well as intended purpose of their use in medical records of the donor.

(b) Organs report form

This form should contain data concerning donor organs at the time of procurement. It should be completed by the procuring personnel and verified by the person responsible for procurement or his/her assignee. The time of aortic cross-clamping and the start of cold perfusion, quality of perfusion, anatomical findings and time of organ removal should be detailed. Separate forms should be filled out for each organ to be transplanted.

Health care professionals taking part in procurement or transplantation of tissues and organs shall enter handling with retrieved tissues or organs into the protocol which is attached to retrieved tissue or organ. This protocol shall bear particularly the date and place of procurement as well as final determination of retrieved tissue or organ. In case that the tissue or organ retrieved is used for transplantation, the date, the place and the person whom the transplantation was performed on shall be entered in the protocol. Should a decision that the organs removed are unsuitable be taken, the reason they have been found unsuitable for as well as the way of further handling with them shall be entered in the protocol. The health services provider shall ensure that the protocol be sent to KST within 7 days of taking a decision on final determination of retrieved tissue or organ.

(a) Informace o dárci

Dárcovský formulář by měl obsahovat relevantní a dostatečné informace o dárci, aby bylo možné vyhodnotit vhodnost dárce k darování orgánů a tkání. Osoba, která předává dárce odebírající nemocnici, by měla tuto dokumentaci zkompletovat. Tento formulář by měl doprovázet orgány a měl by být přiložen ke zdravotní dokumentaci dárce. Měl by být archivován odděleně od dokumentace příjemce. V praxi by měly být tyto informace uloženy ve zdravotní dokumentaci odběrového zařízení.

Lékař, který provedl odběr tkáně nebo orgánu, zaznamená výčet odebraných tkání a orgánů a předpokládaný účel jejich použití do zdravotnické dokumentace dárce.

(b) Informace o orgánu

Tento formulář by měl obsahovat údaje, týkající se orgánů dárce v době odběru. Měl by být odebírajícími pracovníky zkompletován a zkontrolován osobou odpovědnou za odběr nebo jejím zástupcem. Čas svorky a zahájení studené perfuze, kvalita perfuze, anatomické nálezy a čas odběru orgánu by měly být uvedeny podrobně. Na každý orgán, který má být transplantován, by měl být vyplněn zvláštní formulář.

Zdravotničtí pracovníci, kteří se účastnili odběru nebo transplantace tkání a orgánů, zaznamenají nakládání s odebranými tkáněmi nebo orgány do protokolu, který je přiložen k odebrané tkáni nebo orgánu. Do tohoto protokolu se zaznamená zejména datum a místo odběru a konečné určení odebrané tkáně nebo orgánu. Pokud se odebraná tkáň nebo orgán použijí pro transplantaci, do protokolu se zaznamená datum, místo a osoba, již byla transplantace provedena. Pokud bylo rozhodnuto, že odebrané tkáně a orgány jsou k transplantaci nevhodné, do protokolu se zaznamená důvod, proč byly shledány nevhodnými, a způsob dalšího naložení s nimi. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí odeslání protokolu Koordinačnímu středisku transplantací do 7 dnů ode dne, kdy došlo ke konečnému určení odebrané tkáně nebo orgánu.

<p>Apart from obligatory data with regards to the patient, medical report shall contain also other data required by specific legislative (The Transplantation Act, the Regulation No. 114/2013 Coll.). In case of establishing brain death the use of a standardized form on death certification is recommended.</p> <p><u>Contra-indication</u></p> <p>Health services providers involved in procurement of organs from a deceased donor and/or in their transplantation shall inform with no delay each other about a subsequent finding of health incapability of a deceased donor; in the same extent and with no delay they shall inform KST.</p> <p>Each potential donor contra-indicated prior to the initial start of retrieval shall be reported by the health services provider to KST not later than 7 days of contra-indication. The provider shall report the name of the patient, age, blood group (if known), the name of the provider and the reason of contra-indication.</p>	<p>Zdravotnická dokumentace obsahuje kromě povinných údajů o pacientovi také další údaje požadované podle zvláštních právních předpisů (zákon č. 285/2002 Sb. a vyhláška č. 114/2013 Sb.) V případě prokazování smrti mozku se doporučuje využít standardizovaný protokol o zjištění smrti.</p> <p><u>Kontraindikace</u></p> <p>Poskytovatelé zdravotních služeb, kteří se podílejí na odběru orgánů nebo tkání od zemřelého dárce a na jejich transplantaci, se vzájemně bezodkladně informují o dodatečném zjištění zdravotní nezpůsobilosti zemřelého dárce a též bezodkladně informují ve stejném rozsahu i KST.</p> <p>Každého možného dárce, který byl kontraindikován ještě před zahájením vlastního odběru, je poskytovatel zdravotních služeb povinen nahlásit na KST nejpozději do 7 dnů od kontraindikace. Hlásí se jméno pacienta, věk, krevní skupina (je-li zjištěna), název poskytovatele a důvod jeho/její kontraindikace.</p>
<p>Source:</p> <p>European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM), European Committee of experts on Organ Transplantation (CD-P-TO): Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells, Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9 Chapter 2</p> <p>The Transplantation Act, No. 285/2002 Coll.</p> <p>Regulation No. 114/2013 Coll. on health capability of tissue and organ donors</p> <p>Regulation No. 98/2012 Coll. on medical records</p>	<p>Zdroj:</p> <p>Evropský direktorát pro jakost léčiv & zdravotní péči (EDQM), Evropský výbor expertů na orgánové transplantace (CD-P-TO) Příručka pro zajištění bezpečnosti a jakosti transplantací orgánů, tkání a buněk, Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9 Kapitola 2</p> <p>Zákon 285/2002 Sb. (Transplantační zákon)</p> <p>Vyhláška 114/2013 Sb. o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů</p> <p>Vyhláška č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci</p>

Dne: 30. 9. 2014

Schválil: _____
 prof. MUDr. Miloš Adamec, CSc.
 Ředitel KST