



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
ELJÁRÁSREND

Az EMMI Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzplantáció Tagozatának ajánlása a COVID-19 eljárásrenddel kapcsolatban

Jelen eljárásrend „Az EMMI Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzplantáció Tagozatának ajánlása a COVID-19 ellátásrenddel kapcsolatban” (2020. március 21.) című eljárásrend 2. kiadása, mely az aktuális járványügyi helyzetnek megfelelő szakmai érveken alapul, a betegek érdekeit mindenkor szem előtt tartva.

I. Szervdonáció

A hazai szervdonációs riadókat és az Eurotransplant keretei között megvalósuló nemzetközi szervcseréket az OVSZ központilag koordinálja. A jelenlegi járványügyi helyzetben Magyarországon elhunyt donorból szervadományozás történhet, szakmailag indokolt, egyedileg engedélyezett esetekben pedig történhet szervátültetés. Ennek következtében történik magyar donorszerv-felajánlás az Eurotransplantnak és Magyarország küldhet donorszervet külföldre és fogadhat donorszervet külföldről. A fertőzés átviteli kockázatának minimalizálása érdekében mellkasi szerveket eltávolító külföldi orvoscsoport átmenetileg nem utazik Magyarország területére, azonban magyar donorból külföldi betegnek allokált szervet magyar szervkivevő orvoscsoport eltávolíthat a két érintett centrum konzultációja és egyetértése esetén. Mellkasi szerveket eltávolító magyar orvoscsoport nem utazik külföldre, azonban külföldi donorból magyar betegnek allokált szervet külföldi szervkivevő orvoscsoport eltávolíthat a két érintett centrum konzultációja és egyetértése esetén. Az élődonoros szervátültetés átmenetileg szüneteltetésre került.

Minden magyar centrum az eredeti területének megfelelően végzi a szervkivételeket. Amennyiben valamely központ nem tud szervkivevő teamet kiállítani, abban az esetben a Szervkoordinációs Iroda dönti el az illetékességet.

A donációk tekintetében az Országos Vérellátó Szolgálat Transzplantációs Igazgatósága és az ESZK Transzplantáció Tagozat közös eljárásrendet dolgozott ki, amelyet a változó járványügyi helyzetnek megfelelően folyamatosan aktualizál. Jelenleg a 8. verzió érvényes, mely a következő:

„Koord-SZMU-OK-2020/8-2020.04.20. Az Országos Vérellátó Szolgálat, Transzplantációs Igazgatóság (OVSz, TI) és az Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzplantációs Tagozatának (TT) közös eljárásrendje az új típusú koronavírussal (COVID-19, SARS-CoV2) kapcsolatban

Teendők magyarországi potenciális donor jelentése és külföldről érkező szervfelajánlás során:
A szervadományozásból kizárandóak azok az elhunyt szervdonorok, akik az elmúlt 30 napban az új koronavírus fertőzéssel érintett területen jártak, ahol tömeges terjedés igazolt. Magyarországi potenciális donor jelentése és külföldről érkező szervfelajánlás kapcsán is kötelező kérdés az OVSz országos koordinátor részéről, hogy az elhunyt potenciális donor járt-e másik országban a megelőző 30 napban. Ha igen, melyik országban, melyik régióban és mikortól, meddig tartózkodott ott.

Amennyiben a fentiek szerinti, kockázati területen tartózkodott a potenciális szervdonor az elmúlt 30 napban, a recipiensek védelme érdekében el kell tekinteni a transzplantációs célú szervkivételről.

A magyarországi donorjelentések és az Eurotransplantból érkező szervfelajánlások esetén is az országos koordinátor köteles lekérdezni, volt-e a potenciális szervdonornak az elmúlt 30 napban lázas megbetegedése, környezetében volt-e lázas beteg az elmúlt 30 napban, kezelnek-e koronavírussal fertőzött beteget a donort ellátó intézményben.

Magyarországi elhunyt potenciális donor esetén – amennyiben nem merül fel a fenti kizárási kritériumok közül egy sem – a laboratórium által meghatározott mintát kell küldeni az NKK Légúti Vírusok Nemzeti Referencia Laboratóriumába a vírus kimutatása céljára. Donorszerv felajánlás csak negatív eredmény birtokában történhet. A paO₂/FiO₂ arány ismeretében szakmailag indokolt lehet mellkas CT, amennyiben van rá kapacitás.

Külföldről érkező donorszerv felajánlás is csak SARS-CoV-2 fertőzés kizárása céljából végzett negatív eredményű laboratóriumi vizsgálat ismeretében fogadható el.

Szervfelajánlás esetén, az aktuálisan elérhető információk alapján az szervfelajánlás tekintetében illetékes centrum dönt a szervátültetésre való alkalmasságáról.

Mintavételi eljárásrend:

A Nemzeti Népegészségügyi Központ Légúti vírusok Nemzeti Referencia Laboratóriumával történt egyeztetés értelmében a mintát 3 rétegű csomagolásban kell szállítani, lehetőség szerint 4°C fokon. Első zacskóban a minta, második zacskóban a kérőlap, harmadikban minden belecsoomagolva.

Lélegeztetett betegnél trachea váladék, amennyiben az nem elérhető megfelelő mennyiségben (1-2ml) hígítás nélkül, akkor a BAL mellett orr és garat törlet küldése is szükséges. A mintát minél későbbi időpontban kell levenni, lehetőség szerint közvetlenül az OVSz által végzett szállítás előtt. Az OVSz kérés esetén tud biztosítani az orr-garat törlethez szükséges VTM közeget, melyet az NKK-tól szerzett be.

Szervkivétel szervezése:

A járványügyi veszélyhelyzet miatt érvényben levő határozatra tekintettel és az átviteli kockázat minimalizálása érdekében szerveltávolító orvoscsoportok nem utazhatnak külföldre, külföldi orvoscsoport nem léphet be hazánk területére. Amennyiben külföldi centrum fogadna szívet magyar donorból, úgy a magyar szívcentrumok vállalják a szervkivételt. A szerv biztonságos szállításának szervezése az országos koordinátor feladata.

Javasolt a szervkivételeken is biztosítani a lehető legkisebb létszámot, így a jogszabályban meghatározott szervtípus illetékesség figyelembe vételével, a gyakorlattól eltérően érkezhetsz kevesebb centrumból, kisebb létszámú hasi szerveket eltávolító orvoscsoport. Erről egyedi döntés születik minden esetben az érintett központok bevonásával, OVSZ koordinációjával.

Esetek osztályozása:

<https://www.nnk.gov.hu/attachments/article/567/NNK%20elj%C3%A1r%C3%A1srend%202020.04.01.pdf>

Gyanús eset / Kivizsgálás alatt álló eset

Amennyiben az alábbi három kategória közül legalább egy teljesül, akkor a beteg gyanús esetnek minősül és ennek megfelelően kell eljárni.

- A. Olyan akut légúti fertőzésben szenvedő beteg, akinél az alábbi, hirtelen kezdődő tünetek közül legalább egy fennáll: láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), köhögés, légszomj, ÉS a tünetek kezdetét megelőző 14 napban külföldön járt.
- B. Olyan beteg, aki akut légúti fertőzésben szenved, ÉS a tünetek kezdetét megelőző 14 napban szoros kapcsolatban volt új koronavírusal megerősítetten vagy valószínűsítetten fertőzött személlyel.

Szoros kapcsolatban álló személynek minősül az, aki a valószínűsített vagy a megerősített COVID-19 fertőzöttel

- egy háztartásban él;
- személyes kapcsolatba került (2 méteren belüli távolság és 15 percnél hosszabb idő);
- zárt légtérben tartózkodott (2 méteren belüli távolság és 15 percnél hosszabb idő) [pl. munkahelyen egymás közelében, iskolában egy osztályteremben, kórházi beteglátogatás során];
- közvetlen fizikai kapcsolatba került új koronavírusal fertőzött személlyel (pl. kézfogás útján);
- védőeszköz alkalmazása nélkül új koronavírusal fertőzött beteg váladékával érintkezett (pl. ráköhögtek vagy szabad kézzel ért használt papír zsebkendőhöz);
- a repülőúton
 - o bármilyen irányban 2 ülésnyi távolságban ült,
 - o COVID-19 beteget ápolt,

- a repülőgép személyzeteként az új koronavírusal fertőzött beteg ülőhely szektorában látott el szolgálatot,
- amennyiben a tünetek súlyossága vagy a COVID-19 beteg mozgása indokolja, a repülőgép nagyobb területére vagy akár egészére kiterjeszhető a kontaktuskutatás;
- az előírt egyéni védőeszköz megfelelő alkalmazása nélkül a COVID-19 beteg közvetlen ellátásában/ápolásában részt vett vagy laboratóriumi dolgozóként COVID19 beteg mintáit kezelte.

C. Olyan súlyos akut légúti fertőzésben szenvedő beteg, akinél a láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) mellett légúti megbetegedés legalább egy tünete/klinikai jele fennáll (pl. köhögés, légszomj, tüdőgyulladás klinikai vagy radiológiai jele) ÉS állapota kórházi kezelést indokol.

A klinikai és a járványügyi adatok alapján az orvos (házi orvos, kezelő orvos) és/vagy a népegészségügyi hatóság dönthet úgy, hogy egy légúti tüneteket mutató beteget gyanús esetnek minősít akkor is, ha a beteg nem felel meg szigorúan a fentiekben leírt esetdefiníció egyikének sem. Például, ha a fekvőbetegek, egészségügyi dolgozók körében vagy más szoros közösségben (pl. munkahelyen, családi, baráti közösségben) akut légúti fertőzések halmozódása fordul elő.

Valószínűsített eset

Az a gyanús eset, akinek az új koronavírus irányában végzett laboratóriumi vizsgálati eredménye (SARS-CoV-2 rtPCR) kétes, VAGY az a gyanús eset, akinél a SARS-CoV-2 rtPCR laboratóriumi vizsgálat valami okból kifolyólag nem volt elvégezhető, VAGY kizárólag gyorseszteszt elvégzésére került sor (annak eredményétől függetlenül).

Megerősített eset

Minden olyan személy, akinél laboratóriumi módszerrel igazolták az új koronavírus által okozott fertőzést (klinikai tünetekkel vagy klinikai tünetek nélkül).

II. Szervátültetés

A kiemelt sürgősségi várólistán (szív, tüdő, máj és vese vonatkozásában HU/High Urgency, hasnyálmirigy esetében SU/Special Urgency státuszban) lévő, valamint a normál várólistán lévő betegek számára továbbra is történhet szervfelajánlás az Eurotransplant gyakorlatának megfelelően, azzal a kiegészítéssel, hogy tüdőt (mint célszerv) Magyarországon kívüli ET tagországból nem fogad a Magyar Tüdőtranszplantációs Program. Tüdőkivétel esetén a donornál mellkas CT elvégzése minden esetben szükséges a betegség korai fázisának kiszűrése miatt.

A szolid szervek átültetésére vonatkozó sürgősségi státuszok meghatározása az Eurotransplant kézikönyve és allokációs rendszere szerint történik. (<https://www.eurotransplant.org/patients/eurotransplant-manual/>)

Mellkasi szervek átültetése (Chapter 6 ET Thoracic Allocation System (EThAS))

Szívátültetés indokolt minden olyan szívbetegnél, akinek az állapotán már belgyógyászati, (gyógyszeres) vagy sebészi beavatkozással nem lehet javítani és a várható élettartamuk fél - egy év. A szívátültetés nélkül igen magas mortalitású végstádiumú szívelégtelen felnőtt és gyermek recipiensek kezelését teljesen izolált egységekben (műtő, transzplantációs intenzív osztály, poszt-transzplant gondozás ún. „steril szobákban”), teljesen elkülönített humán erőforrás igénybevételevel kell végezni.

HTX indikáció 1. csoport: Olyan betegek, akik folyamatos kórházi kezelésre szorulnak. (folyamatos inotrop támogatást igényelnek, ballon pumpán, vagy mechanikus keringéstámogatáson, „assist device”-on vannak)

HTX indikáció 2. csoport: Otthon lévő betegek.

- Optimális kezelés ellenére is kritikus, vagy instabil kardiális állapot.
- Terheléses kapacitás szintje, amit a maximális oxigén felvétellel (VO₂) mérünk kisebb, mint 14.5 ml/kg per min.
- Terheléses kapacitás szintje (VO₂) nagyobb, mint 145 ml/kg per min, de a beteg prognózisa, életkilátása rossz.

Szívátültetés esetében különböző sürgősségi kódok léteznek: a HU státusz (High Urgency Status) lehet nemzeti és nemzetközi (national vs. international). Az orvosi sürgősségi státuszban történő változást a kezelőorvos állapítja meg. A **nemzeti HU státuszt (HU National Status)** a nemzeti szabályozások határozzák meg, ez tagországonként változik.

A **nemzetközi HU státuszt (HU International Status)** független auditorok döntenek el meghatározott kritériumok alapján.

Az Eurotransplantban regisztrált 16 év alatti gyermek recipiensjelöltek **pediátriai státuszt kapnak és automatikusan nemzetközi HU státuszt**. Továbbá azok a pediátriai betegek, akik kórházi ellátást igényelnek (**Hospitalized Status**), előnyt élveznek a felnőtt HU betegekkel szemben. Nem hospitalizált pediátriai státuszú betegek a felnőtt HU betegek között a HU listán töltött várakozási idő szerint sorolódnak.

Nemzetközi HU kritériumok

A HU betegek a szívelégtelenség jelenlegi kezelésére refrakter betegek, akik a transzplantációs centrum ITO-ra, IMCU-ra vagy HFU-ra (kivéve B csoport) kerülnek felvételre.

Azok a betegek, akiknek VAD kamrapumpa (ventricular assist device) vagy TAH műszív (total artificial heart) eszköz van beültetve, általában a normál várólistán vannak. Ha a klinikai státusz közvetlenül a beültetés után romlik, HU státusz nem indokolt. VAD/TAH betegeknél HU státusz az első stabilizálódás után később, az eszköz következtében kialakuló életet veszélyeztető helyzet kialakulásakor kérhető. Rövidtávú eszközös támogatást igénylő hypoperfúziós szindróma esetén HU státusz igényelhető.

A csoport („Box A”) - Inotróp dependencia

Ezeknél a betegeknél a súlyosan károsodott szív működés következtében hypoperfúziós tünetek alakultak ki és a permanens kamrai eszköztámogatáson kívül minden alternatív terápiás mód kimerült és inotróp dependensek. A kardiális hypoperfúziós szindróma mindhárom és ezzel egyidőben az inotróp dependencia két kritériuma közül az egyiket teljesíteni kell:

Kardiális hypoperfúziós szindróma inotróp igénnyel:

1. Klinikai kritérium: végállapotú szívelégtelenség tünetei és klinikai jelei (NYHA III, NYHA IV, AHA/ACC D stádium).
2. Hemodinamikai kritérium
 - Szívindex (CI) < 2.0L/min/m² és
 - a kevert vénás szaturáció (SvO₂) < 50% és
 - a pulmonális kapilláris éknyomás (PCWP) > 15Hgmm
3. Másodlagos szervkárosodás jelei. Legalább egynek kell teljesülnie:
 - laktát normál szint felett (labor referenciaértéket)
 - bilirubin normál szint felett (labor referenciaértéket)
 - számított GFR < 60 mL/min (kivéve veseelégtelenség)
 - szérum nátrium < 135 mmol/L

Inotróp dependencia:

1. Dobutamin, Milrinone vagy Enoximone legalább 72 órás folyamatos adása mellett
 - a CI < 2.0L/min/m² marad VAGY
 - bizonyítottan csökken a CI (to below 2.0l/min/m²) a Dobutamin, Milrinone vagy Enoximone visszavételével és az ESC (European Society of Cardiology) irányelvekben meghatározott minimum dózis alá csökkentésével.
2. 24 órás intervallumban egyszeri Levosimendan infúziót követően 14 napon belül a kardiális hypoperfúziós szindróma visszatér és inotróp adása újra szükségessé válik.

B csoport („Box B”) – Eszköztámogatás mellett kialakult szövődmények:

- életet veszélyeztető szövődmény vagy a beültetett eszköz meghibásodása, amely csak az eszköz cseréjével kezelhető VAGY
- az eszköz infekciója pozitív hemokultúrával vagy egyéb bizonyító eljárással (kivéve vezérlőkábel egyedüli infekciója, „driveline infections”/DLIs) VAGY
- eszközhöz köthető ismétlődő, CT-vel igazolt agyi történések (kivéve szívtranszplantációs kontraindikációt jelentő neurológiai következmény esetén)

C csoport - („Box C”) - Egyéb speciális esetek:

- szívtültetést követő első héten kialakult elsődleges graftelégtelenség miatti akut retranszplantáció

Tüdőátültetés

A LAS (Lung Allocation System) pontrendszer alkalmazása miatt a nemzetközi HU státusz (HU International Status) megszűnt. Csak nemzeti HU státusz (HU National Status) létezik, amelyet az ország saját szabályrendszere állapít meg. Ez ET tagországonként változik.

A Magyar Tüdő Transzplantációs Program várólistáján jelenleg primer pulmonális hipertóniás, cisztás fibrózisos, idiopátiás pulmonális fibrózisos és krónikus obstruktív tüdőbeteg van. Mindegyiküknél az alapbetegség jelentősen előrehaladott, kiemelten sürgős vagy sürgető státuszú, oxigénre szorulnak, aktivitásuk minimális. Esetükben műtét elmaradása a mortalitás jelentős növekedésével jár.

Az izolált tüdőtranszplantáció indikációja minden nem malignus, potenciálisan rehabilitálható parenchymás (obstruktív: COPD, cisztás fibrózis, bronchiektázia/restruktív: tüdőfibrózis, szarkoidózis, LSG, LAM) és a vaszkuláris (idiopátiás pulmonális hipertónia, szekunder pulmonális hipertónia, krónikus thromboembóliás pulmonális hipertónia – ha pulmonális thrombendarrectomia nem végezhető) tüdőbetegség esetében fennáll.

Tüdőtranszplantáció indikációi

- Végstádiumú parenchymás és/vagy vaszkuláris tüdőbetegség
- Konzervatív és/vagy sebészi (kivéve Tx) terápia eredménytelensége
- Limitált életkilátás (50% feletti 1 éves mortalitás)
- Alapbetegség gyors progressziója
- Re-transzplantáció szükségessége (pl. CLAD, BOS, RAS)

Alapbetegségfüggő tüdőtranszplantációs kritériumok

- COPD
 - FEV1 < 25%
 - paO₂ < 55-60 Hgmm, paCO₂ > 55 Hgmm és/vagy pulmonális hipertónia
 - Gyors FEV1-romlás, életveszélyes extracerebációk
- Cisztás fibrózis
 - FEV1 < 30% a várt értékének vagy a FEV1 hirtelen romlása, gyakori hospitalizáció, masszív haemoptoe, progrediáló cachexia
 - paCO₂ > 50 Hgmm, paO₂ < 55 Hgmm és/vagy pulmonális hipertónia
- Fibrózis
 - FVC és/vagy DLCO < 50%, O₂-dependencia, terápia-rezisztencia, szekunder pulmonális hipertónia
- Pulmonális hipertónia
 - Primer vagy szekunder (thromboembóliás, gyógyszerindukált, venookkluzív megbetegedés, kollagenosis)
 - Romló NYHA funkcionális állapot és romló haemodinamikai paraméterek, NYHA III. vagy IV. funkcionális stádium adekvát ellátás ellenére, szív index (CI) < 2 l/min/m²

- Jobb pitvar nyomás (RAP) > 15 Hgmm, a pulmonális középnyomás (MAP) > 55 Hgmm
- Gyógyszeres terápia eredménytelensége (prosztaciklinek)

Veseátültetés (Chapter 4 ET Kidney Allocation System (ETKAS))

A veseátültetés alternatívája a dialíziskezelés valamely formája, abban az esetben, ha ez nem végezhető (véna rendszer kiterjedt thrombosisa, hasüregi összenövések, stb.), akkor a beteg HU listára tehető.

A veseátültetés tekintetében nemzetközi „High Urgency” státusz kérhető:

- ha hemodialízis ÉS peritonealis dialízis sem alkalmazható és így nincs alternatív kezelési mód
- súlyos uraemiás polyneuropathia
- ha kombinált vese-hasnyálmirigyátültetésnél a vesegraft elégtelen, a pancreasgraft viszont működik, továbbá a műtét során hólyagdrenázst alkalmaztak és ezek miatt súlyos húgyhólyagszövődmények (hemorrhagiás cystitis) alakulnak ki
- dialízist kivételesen rosszul tűrő, suicid kockázatú betegeknél (két – egymástól is - független pszichiátriai vélemény szükséges)

A vesepótló kezelés mellett a betegek várhatnak 4-6 hónapot a transzplantációig. Csak olyan esetben végezhető veseátültetés, ahol pontosan tudjuk, hogy a haszon felülmúlja a vállalt, de jelenleg pontosan nem meghatározható kockázatot. Szelektált betegcsoport esetén lehetséges veseátültetést végezni, azonban figyelembe kell venni azt is, hogy még nem áll rendelkezésre elég információ ahhoz, hogy megítéljük, vajon a vese célszerv, reservoir-e az új koronavírus számára.

A **gyermek veseátültetés** nagy valószínűséggel végezhető (az epidemiológiai adatok alapján a gyermekek COVID-19 kockázata a legkedvezőbb, bár figyelembe kell vennünk, hogy jelen esetben nem egészséges gyermekekről, hanem komorbiditással is rendelkező recipiensokről van szó), amennyiben SARS-CoV-2 fertőzés mind a donornál, mind a recipiensnél kizárható (lásd alább), a gyermek jó állapotú, a donor nem marginális, és a veseátültetéshez nem szükséges ATG indukciós kezelés.

A **felnőtt recipiensek** közül az alábbi csoportok merülhetnek fel:

- a. Eurotransplant meghatározás szerint – fent említett - high urgency (HU) veserecipiensek, ahol egyértelmű a veseátültetés elmaradásának magas mortalitási kockázata
- b. Eurotransplant meghatározás szerint *AM (acceptable mismatch)* várólistán lévő betegek, ezeknek a betegeknek általában a dialízisen töltött ideje és komorbiditása magas.
- c. 50 év alatti recipiensek *nulla mismatch*, tehát teljes immunológiai egyezés mellett, ahol az alacsony rizikó - magas haszon konstelláció teljesül.

Ezért a szakmai álláspont az, hogy veseátültetést még a fenti szelektált csoportoknál is csak akkor lehet a SARS-CoV-2 veszélyhelyzetben végezni, ha az alábbi (részben lokális) feltételek maradéktalanul teljesülnek:

- HD dializált betegek esetén lekérdőzendő, amennyiben a kezelő műveseállomáson nincsen igazolt fertőzött beteg, illetve nem merül fel a COVID-19 fertőzés gyanúja sem más betege, sem egészségügyi dolgozó tekintetében
- a beteg jó állapotú, kardiovaszkulárisan kompenzált,
- a beteg DSA negatív,
- a beteg SARS-CoV-2 PCR negatív (ideális BAL-ból végzett PCR alapján lenne, de ennek kivitelezhetőségi nehézsége miatt orr-garat törletből végzett PCR alapján),
- a centrumban van fogadóképes intenzív terápiás kapacitás legalább 5 napra,
- a beteg megfelelő tájékoztatás után erre külön írásos beleegyezését adja,
- a donorszerv nem marginális (ECD) donorból származik, ezen belül a donor/recipiens életkori hányados nem magas,
- nem szükséges ATG indukciós kezelés,

Hasnyálmirigy-átültetés (Chapter 7 ET Pancreas Allocation System (EPAS))

Vaszkularizált hasnyálmirigy tekintetében nemzetközi speciális sürgősségi státusz kérhető (Vascularized Pancreas Special Urgency/SU) aktív várólistán lévő betegnek. Kritériumai:

- Vaszkularizált pancreas graftelégtelenség/graftvesztés (kombinált) hasnyálmirigy-átültetést követő 2 héten belül.
- Hypoglykaemiás „clamp” teszttel megerősített hibás glükóz-ellenreguláció
- A hypoglykaemia-érzet hiányában („hypoglycemia unawareness”), legalább kétszer egy évben orvosi ellátást és hospitalizációt igénylő hypoglykaemia esetében

A **kombinált hasnyálmirigy-vese átültetés** magas kockázatú, tekintettel a recipiensek alap- és társbetegségeire (IDDM, cardiovascularis status, micro- és macroangiopathia, neuropathia), valamint a műtéti kockázatra, továbbá a szükséges indukciós (ATG, stb.) kezelésre. *HU* kritérium a veseátültetésével megegyező, ilyen esetben jelenleg CSAK veseátültetés végezhető.

Májátültetés (Chapter 5 ET Liver Allocation System (ELAS))

A Prometheus, MARS, stb. kezelések leginkább csak átmenetileg használhatók akut májelégtelenségben (vagy gyógyulásig, vagy transzplantációig). A májbetegségük súlyossága, előrehaladottsága különböző és emiatt mortalitásuk is. Ezért a várólistán a MELD pontrendszer alapján történik a prioritizáció. Ugyanakkor egyes betegségekben a MELD nem tükrözi a sürgősséget (pl. hepatocelluláris carcinómában szenvedő betegnek lehet alacsony MELD pontja, ugyanakkor a várakozási idővel a tumor progrediálhat és ha a Milano-kritériumokat meghaladja, már nem transzplantálható – vagy csak rossz prognózissal).

- „*High Urgency*” májátültetés az Eurotransplant Liver Allocation System szerint a következő esetekben indokolt és az alábbi kritériumok szerint kerülhet egy beteg HU listára:
 - King’s College vagy Clichy kritériumoknak megfelelő akut májelégtelenség
 - ET-ben regisztrált májátültetést követő 14 napon belül kialakult akut grafelégtelenség, okai: arteria hepatica thrombosis, vena portae thrombosis és PNF (primary non function)
 - rapidan progrediáló Wilson kór talaján kialakult akut májelégtelenség
 - rapidan progrediáló Budd-Chiari szindróma talaján kialakult akut májelégtelenség
 - életet veszélyeztető májsérülés
 - akut májelégtelenségben másodlagos anhepatikus állapot toxikus máj szindrómával
 - hepatoblasoma, amennyiben a beteg kora 16 év alatti, a hepatoblasoma biopsziával igazolt, a recipiens chemotherápiát követően alkalmas májátültetésre, nincs vagy teljesen eltávolított viabilis extrahepatikus metastasis és parciális májrezekció nem végezhető
 - Urea ciklus rendellenességben v. organikus aciduriában, amennyiben a transzplantációra alkalmas állapotú recipiens 3 évnél fiatalabb

- A nem HU listán lévő betegek esetében a *sürgető* kategóriába sorolhatóak:
 - a primer májrák (HCC) azon esetei, ahol a tumoros góc megközelíti vagy már elérte a Milano-kritériumok felső határát, és a daganat növekedése miatt, a járványügyi várakozás alatt a beteg végleg eleshet a későbbi műtét esélyétől
 - azok a betegek, akiknél a MELD > 20 és/vagy aktív vérzés (pl. gastrointestinalis vérzés) miatt az életveszély a műtét elvégzése nélkül nem elhárítható

Minden szervre vonatkozóan:

Tekintettel a járványügyi helyzetre, minden egyes szervátültetés elvégzéséhez a beteg speciális, tájékozott beleegyezési nyilatkozata szükséges!

Minden recipiensnél az infekciós anamnézis felvételt követően COVID szűrés (Anti-SARS-CoV-2 IgM és IgG és PCR) kötelező, beleértve a mellkas CT-t is! COVID PCR pozitív beteg esetében szervátültetés nem végezhető! Szervátültetés csak izoláltan, az elkülönített betegutak biztosítása mellett végezhető, COVID fertőzött beteget kezelő betegellátó egységben nem!

Minden centrumvezető köteles gondoskodni a fentiek rendszeresen aktualizált dokumentálásáról az Eurotransplant központilag működtetett adatbázisában, az ENIS (Eurotransplant Network Information System) rendszerben, feltüntetve a kapacitáskorlát okát is. Ennek célja egyrészt az Eurotransplant felé az együttműködésünk korlátozását bármilyen módon érintő döntésekről történő tájékoztatási kötelezettség

teljesítése, másrészt a felesleges szervfelajánlások megelőzése, mely utóbbi a humán erőforrások felesleges lekötését is jelentené.

Vesére és hasnyálmirigyre vonatkozóan:

A vesére és hasnyálmirigyre vonatkozóan a nem kiemelt sürgősségi státuszú veseátültetés, valamint a nem speciális sürgősségi státuszú hasnyálmirigy átültetés esetén az emberi erőforrások minisztere számára egyedi méltányossági kérelmet kell benyújtani, megfelelő szakmai indokokkal ellátva, az átültetés engedélyeztetésére.

Várólistára helyezés

A Transzplantációs Bizottságok lehetőségükhöz képest folytatják munkájukat a **járványügyi szabályok betartásával**, a 287/2006. (XII.23.) Korm. rendeletben meghatározott elvek szerint (bizottsági ülések gyakorisága, az ülésen résztvevő tagok száma, a betegek várólistára helyezésével, levételével, várólista státuszuk aktualizálásával összefüggő feladatok stb.) annak érdekében, hogy a jelenleg meg nem határozható, esetleg hónapok múlva bekövetkező járványügyi korlátozások feloldását követően is zökkenőmentesen tudjon folytatódni a Bizottságok munkája, a betegek érdekében, elkerülendő a felhalmozódott munka pótlásával töltött idő miatti késedelmeket.

A fentiek zökkenőmentes elvégzéséhez – veseátültetésre váróknál – szükséges, hogy a gondozó műveseállomások az eddigieknek megfelelően folytatólagosan megküldjék az OVSZ Immungenetikai laboratóriumnak a betegek tipizáláshoz, illetve frissítéshez szükséges vérsavóit, függetlenül attól, hogy a beteg hemodialízist, hasi dialízist igényel, vagy csak predialitikus állapotban van.

A folyamatosan változó helyzet és a járványügyi korlátozások szükségessé tehetik a Bizottsági munka korlátozását is. A Bizottságok aktualizálják ügyrendjüket az aktuálisan hatályos szabályozások alapján és a módosított ügyrendeket az OVSZ Transzplantációs Igazgatósága részére eljuttatják.

III. Transzplantált betegek ellátása, utógondozása

a. A személyes **kontrollvizsgálatok** lehetőség szerinti minimalizálása szükséges elkerülendő több immunszupprimált beteg egy zárt légtérben levő, hosszas tartózkodását. Javasolt a csak „friss” transzplantált, még 1 ill. 2 hetenkénti kontrollt igénylő betegek fogadására történő korlátozás, akkor is lehetőleg csak vérvételre (gyógyszerszint). A gyógyszerellátás e-recepttel vagy postán biztosítható, a konzultáció pedig délután telefonon a leletek birtokában. Az előjegyzett radiológiai és egyéb speciális vizsgálatok halasztása javasolt, hacsak nem jár szignifikáns terápiás konzekvenciával.

A védőfelszerelések vonatkozásában az immunszuppresszió miatt szigorúbb szabályok szükségesek. Az immunszupprimált betegeket ellátó orvos(ok) és egészségügyi szakdolgozók számára szükséges a speciális maszk és védőszemüveg, valamint kesztyű használata. Az általunk elérhető külföldi központok közül a legtöbb esetben a szervátültetettekkel

közvetlenül érintkező – elsősorban járóbeteg ellátást, tehát elsődleges szűrést végző – munkatársak speciális védőfelszerelést (FFP2/3 maszk + védőszemüveg, kesztyű) viselnek. Kötelező továbbá sebési maszkot biztosítani minden járóbeteg szakrendelésen megjelenő transzplantált betegnek. A FFP2/3 maszkon és védőszemüvegen kívül csak az esetdefiníció szerint fertőzöttség gyanúja esetén van szükség egyéb védőfelszerelésre.

A WHO SARS dokumentumaiban külön transzplantált betegre vonatkozó eljárási rend nincs megfogalmazva. Az interperszonális transzmisszió magasabb kockázata miatt a betegek egymásra is jelenthetnek veszélyt, mivel hosszabb vírus perzisztálással lehet számolni és a már nem tünetes beteg átadhatja a betegtársának a fertőzést. A védőfelszerelésnek mind az orvos, mind a beteg számára a lehető legnagyobb biztonságot kell nyújtani fertőződés esetén. Ezeket a gyanús esetekben kell viselni. Amennyiben minimális a betegforgalom, úgy a speciális protektív felszerelés *cost/benefit* aránya is javul.

A transzplantációs centrumok számára szabadon igényelhető védőfelszerelések biztosítása szükséges, az egészségügyi ellátótól történő igénylésére a programvezető jogosult.

A járóbetegeknek érkezéskor és távozáskor kézfertőtlenítést kötelezően kell végezniük. Jelenleg a tünetes betegek az ambuláns betegellátás keretében is csak COVID kockázatfelmérő elő-triázs szűrést követően kerülnek ellátásra, a transzplantált betegek számára egy elsőbbségi ellátási sáv kialakítása szükséges, hogy minél kevesebb időt töltsenek az esetlegesen fertőzött egyéb betegek között.

A transzplantált betegek vírusszűrése a fekvőbeteg-ellátásban a programvezető döntése alapján valósul meg, a helyi infektológus bevonásával.

b. Azok a betegek, akiknek gyanús panaszai vannak, a rendelettel összhangban, először telefonáljanak. Senki nem mehet közvetlenül a betegellátó kórházi (transzplantációs) osztályra. Minden gyanús beteg a területileg illetékes sürgősségi osztályon jelentkezzen. Ott kell megkezdeni az ellátását, amihez a regionális transzplantációs központ folyamatosan biztosít konzultációs lehetőséget. Átvétel csak indokolt esetben, a szervtranszplantációval közvetlenül összefüggő, máshol nem kezelhető esetekben lehetséges. A környező kórházakat és alapellátókat be kell vonni az ellátásba.

Az immunszupprimált transzplantált betegek körében könnyen előfordul az olyan, az **Országos Tisztifőorvos által elrendelt, 2020. március 31-én aktualizált eljárásrendben meghatározott esetdefiníció (2.1.1. pont) alapján az új koronavírus szempontjából gyanús/kivizsgálás alatt álló eset, amely a C. kategóriába tartozik, azaz: olyan súlyos akut légúti fertőzésben szenvedő beteg, akinél a láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) mellett légúti megbetegedés legalább egy tünete/klinikai jele fennáll (pl. köhögés, légszomj, tüdőgyulladás klinikai vagy radiológiai jele) ÉS állapota kórházi kezelést indokol.** Ebben az esetben – és értelemszerűen A. ill. B. esetdefiníció esetén is - ugyanúgy a fenti eljárásrend által meghatározott szabályok követendők:

1. **A beteget haladéktalanul el kell különíteni infektológiai osztályon külön (lehetőleg előtérrel rendelkező, jól szellőző egyágyas) kórteremben.**
2. **A betegről mintát kell venni új koronavírus kimutatása irányában: aeroszol képződéssel járó mintavételi beavatkozásokhoz FFP3 respirátor, védőszemüveg/arcvédő, kesztyű, védőruha/köpeny szükséges.**
3. **A mintát a vizsgálat elvégzésére kijelölt laboratóriumba kell szállítani, amelyről az egészségügyi intézmény gondoskodik.**
4. **Beteget ellátó egészségügyi dolgozónál a beteggel történt kontaktustól számított 14 napon belül légúti tünetek lépnek fel, azt azonnal jelentenie kell.**
5. **A kórteremben folyamatos környezet fertőtlenítés szükséges virucid hatású fertőtlenítőszerrel.**
6. **Beteg indokolatlanul nem hagyhatja el a kórtermet.**

c. A valószínűsített és megerősített fertőzött transzplantált betegek kezelése a nem transzplantáltakéhoz hasonlóan történik ugyancsak az NNK eljárásrendje szerint. Az immunuszupprimált transzplantált betegek rizikócsoporthoz tartoznak, ezért ennek megfelelően kell eljárni.

Az aktuálisan ajánlott ellátás mellett, a súlyosság függvényében akár a teljes immunuszuppresszív kezelés megállítására lehet szükség, amely helyett 300mg/24 óra SoluCortef kezelés alkalmazható, antibiotikus ernyő mellett, szükség esetén EPO és G-CSF adásával együtt.

Tekintettel a választott+irradiált vérkészítmények várható hiányára, krónikus anaemia esetében – amennyiben az nem jár klinikai tünetekkel – a transzfúzió kerülendő. Klinikai tünetek, vagy súlyos anaemia esetén (Hb <75 G/l) a transzfúzió indokolt. I.v. vaskészítmény (telítés) nem javasolt, mert a szisztémás gyulladáshoz való válaszreakció része a funkcionális vashiány. EPO adása csak azoknál javasolt, akiknél renális anaemia miatt egyébként is jár, ilyenkor ennek folytatása szükséges és fontos.

A valószínűsített és megerősített fertőzött transzplantált betegeket az egyébként is őket ellátó transzplantációs centrumokat működtető intézmények COVID-19 fertőzött betegek ellátására kijelölt osztályán kell kezelni, hogy a betegek immunuszuppresszív gyógyszereinek ellátása, valamint a folyamatos konzultációs lehetőség biztosítva legyen. Otthoni karatén esetében legalább 2 hónapi tartalék immunuszuppresszív gyógyszer álljon a beteg rendelkezésére.

IV. Szervátültetettek és az őket ellátó személyzet szűrése

A fentiek teljesüléséhez nélkülözhetetlen a gyorsan eredményt adó, és pontos PCR tesztek és védőfelszerelés folyamatos elérhetősége. A transzplantációban résztvevő személyzet és a már szervátültetett betegek rutinszerű tesztelése indokolt. Előbbiekénél a szervátültetés során történő átvitel megakadályozása miatt, utóbbiaknál azért, mert sokkal tünete szegényebb állapotban is lehetnek SARS-CoV-2 pozitívak, és esetükben a fertőzés lefolyása még rapidabban zajlik. A személyzetet és a betegeket az alábbi algoritmus szerint javasolt szűrővizsgálatnak alávetni.

- Az egészségügyi dolgozókat 7-10 naponta (Anti-SARS-CoV-2 IgM és IgG, valamint PCR)
- A friss transzplantált betegeket a hazabocsájtás előtt (PCR), majd amíg hetente indokolt a kontrollvizsgálat (szerológia, ha IgM pozitív / IgG negatív, akkor PCR)
- A többi transzplantált beteget az aktuális kontrollja alkalmával (szerológia, ha IgM pozitív / IgG negatív, akkor PCR)
- Szerológia IgG pozitivitás és tünetmentesség esetén PCR nem szükséges.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzplantáció Tagozat és Tanács, az OVSZ Transzplantációs Igazgatósága, továbbá valamennyi transzplantációs programvezető folyamatosan egyeztet, és a járványügyi helyzet, továbbá a nemzetközi szervezetek ajánlásai változásának függvényében az eljárásrend frissítésre kerül.

Az eljárásrend visszavonásig érvényes.

Készítette: EMMI Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzplantáció Tagozat

Budapest, 2020. április „ 23 „

Jóváhagyta:


Prof. Dr. Kásler Miklós
miniszter

