

Eljárásrend

Élődonoros vesecsere program (HKEP)

Készítette:

- Egészségügyi Szakmai Kollégium, Transzplantáció Tagozat
- 4 Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
- 4 Vesetranszplantációs Centrum
- OVSz Transzplantációs Igazgatóság
- OVSz Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium

Tartalomjegyzék

1	Általános rendelkezések.....	3
1.1	Az eljárás célja	3
1.2	Hatálya	3
1.2.1	Időbeli hatály.....	3
1.2.2	Személyi hatály.....	3
1.2.3	Tárgyi hatály	3
1.3	Jogszabályok	3
1.4	Az eljárásrend felülvizsgálata és módosítása	3
1.5	Fogalomjegyzék, rövidítések.....	4
1.6	Alapelvek	5
1.7	Feladatkörök.....	6
1.7.1	A Regionális Vese Transzplantációs Bizottságok feladatai	6
1.7.2	Az OVSz Transzplantációs igazgatóság feladatai	6
1.7.3	Az OVSz Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium feladatai	6
1.8	Optimalizációs kritériumok	6
1.8.1	HLA-egyezés.....	6
1.8.2	Életkor különbség	7
1.8.3	Szenzitizáltság	7
1.8.4	Vércsoport	7
1.8.5	Várakozási idő	7
1.8.6	Korábbi élődonor	8
2	Keresztdonációs eljárás menete	8
2.1	Betegtoborzás	8
2.1.1	Keresztdonációra való hajlandóság felmérése a már várólistán lévő betegeknek	8
2.1.2	Nefrológiai-vesegondozó hálózat felkészítése, tájékoztatása	8
2.2	Betegtájékoztatás	8
2.2.1	Újonnan várólistára kerülő betegek tájékoztatása	8
2.2.2	Személyes tájékoztatás.....	8
2.2.3	Online tájékoztatás	8
2.3	Belépés a programba.....	8
2.3.1	Az RVTB-k programba kerüléssel kapcsolatos feladatai	8
2.3.2	A KVI programba kerüléssel kapcsolatos feladatai	9
2.3.3	A TIL programba kerüléssel kapcsolatos feladatai.....	10
2.4	Optimalizációs kör menete	10
2.4.1	Az adatok aktualizálása, előkészületek	10
2.5	Optimalizáció futtatása	11
2.5.1	A párosítási algoritmushoz szükséges anonimizált adatok exportálásra kerülnek.	11
2.5.2	HLA adatok konvertálása KEPSOFT szoftvernek megfelelő formátumúra, az adatok betöltése a KEPSOFT rendszerbe.	11
2.5.3	Optimalizáció az alábbi feltételek alapján, a felsorolás szerinti prioritási sorrendben:	11
2.6	Eredmények értékelése, dokumentálása, optimalizáció utáni konzultáció.....	12
2.7	A kiválasztott donor-recipient párok értesítése	12
2.8	Kiválasztott párok további vizsgálatai.....	13
2.8.1	Tx Centrumban:	13
2.8.2	TIL-ben:	14
2.9	Az érintettek ismételt tájékoztatása	14
2.10	Közjegyzői okirat elkészítése	14
2.11	Donor regisztrációja ENIS-ben, NSZR-ben	14
2.12	Recipientek ismételt jogosultság ellenőrzése	14
2.13	Donáció	14
2.14	Szervezési feladatok (donáció-transzplantáció időzítése, szervszállítás...)	15
2.15	Transzplantáció	15
2.16	Donor és recipient utánkövetése	15
2.17	SAE/SAR jelentési kötelezettség, menete.....	16
2.18	Dokumentálás.....	16
2.18.1	Tx Centrumban	16
2.18.2	OVSz, Tx Igazgatóságon	16

1 Általános rendelkezések

1.1 AZ ELJÁRÁS CÉLJA

- Az élődonoros veseátültetés speciális lehetőségének biztosítása,
 - a vesetranszplantációk számának növelése,
 - a recipiensek életminőségének javítása a várakozási idő lerövidítésével,
 - minél jobb immunológiai egyezéssel történő transzplantációk,
- a programba önként jelentkező minden donor-recipient pár számára.

A programmal emelkedik az élődonorral nem rendelkező, várólistán lévő betegek esélye az elhunyt donorokból való szervhez jutáshoz.

1.2 HATÁLYA

1.2.1 IDŐBELI HATÁLY

Az Eljárásrend a kihirdetése napjától a hatályon kívül helyezése napjáig alkalmazandó.

1.2.2 SZEMÉLYI HATÁLY

Az Eljárásrend személyi hatálya kiterjed a folyamatban résztvevő minden szereplőre:

- Budapesti Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
- Debreceni Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
- Pécsi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
- Szegedi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
- OVSz, Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium
- OVSz, Transzplantációs Igazgatóság, Központi Várólista Iroda

1.2.3 TÁRGYI HATÁLY

Az eljárásrend tárgyi hatálya kiterjed az OVSz Histotrac és Nemzeti Szervdonációs Regiszter rendszerére (NSZR) valamint az OVSz Histotrac-KEPsoft konverterre, a KEPsoft programra, valamint minden olyan rendszerelemre (eszköz, hardver, szoftver), dokumentációra és folyamatra, mely a keresztdonációs folyamattal kapcsolatban áll.

1.3 JOGSZABÁLYOK

Részletes leírás az 1. sz. mellékletben.

1.4 AZ ELJÁRÁSREND FELÜLVIZSGÁLATA ÉS MÓDOSÍTÁSA

A Szabályzat teljes körű felülvizsgálatát legalább évente egy alkalommal el kell végezni.

Továbbá felül kell vizsgálni a Szabályzatot bármely olyan (jogsabály) változás esetén, amely a Szabályzatban rögzített folyamatokat, szervezeteket, felelősöket vagy szerepköröket érinti. A felülvizsgálatra akkor is szükség van, ha olyan üzemeltetéssel kapcsolatos esemény következik be, amely a Szabályzat folyamataival, szerepköreivel nem fedhető le.

1.5 FOGALOMJEGYZÉK, RÖVIDÍTÉSEK

CAPD	Folyamatos, ambuláns peritoneális dialízis (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis)
Centrum	Veseátültetést végző centrum (a gyakorlatban a négy orvostudományi képzéssel foglalkozó egyetem egyike)
CK	Centrum Koordinátor a Transzplantációs Centrumokban
D	Donor
DBD	Donation after Brain Death (agyhalott donorból történő szervkivétel)
EESzT	Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér
ENIS	Eurotransplant Network Information System (Eurotransplant központilag működtetett adatbázisa)
Etikai Bizottság	Az orvostudományi képzéssel foglalkozó egyetemeken független testületként működő Klinikai Etika Bizottság, aki az élődonor párok meghallgatását és a műtétek engedélyezését végzi.
ET	Eurotransplant. Nyolc európai ország által, a szervátültetések nemzetközi szervezésére létrejött nonprofit szervezet.
HD	Hemodialízis
Histotrac	A TIL laboratóriumi információs rendszere, amely tárolja és frissíti az optimalitási programhoz szükséges adatokat.
HLA	Humán Leukocita Antigén (a szervezet immunológiai védekezésében fontos szerepet játszó sejtfelszíni antigének).
HU	High Urgent (Kiemelten sürgős) várólista státusz
I	Immunised (Immunizált) várólista státusz
KEPsoft	Kidney Exchange Program Software: a szoftver kompatibilitási és optimalizálási modulja
Keresztdonáció	Az élődonor vesecsere programot leegyszerűsítő, a laikus nyelvben használt kifejezés.
KVI	Központi Várólista Iroda (OVSz)
LRKT	Living Related Kidney Transplant
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
NSZR	Nemzeti Szervdonációs Regiszter
NT	Non-Transplantable, átmenetileg nem transzplantálható beteg Eurotransplant várólistán.
MFI	Mean fluorescens intensity (a recipiens vérében keringő anti-HLA ellenanyagok mennyiségét kifejező szemi-kvantitatív mértékegység)
OVSz	Országos Vérellátó Szolgálat
Preemptív	Megelőző (itt: dialízis kezelésben még nem részesülő beteg)
PRA	Panel Reaktív Antitest
R	Recipiens

RVTB	Regionális Vese Transzplantációs Bizottság – BRVTB: Budapesti Regionális Vese Transzplantációs Bizottság – DRVTB: Debreceni Regionális Vese Transzplantációs Bizottság – PRVTB: Pécsi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság – SZRVTB: Szegedi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
SAE	Súlyos káros esemény (Serious Adverse Event): az adományozástól a beültetésig terjedő lánc bármely szakaszához kapcsolódó nem kívánt és váratlan esemény, amely fertőző betegség átviteléhez, a betegek halálához vagy életveszélyes, rokkant vagy cselekvőképtelen állapotához vezethet, vagy amely kórházi kezelést vagy betegséget eredményez, vagy azt meghosszabbítja.
SAR	Súlyos szövődmény (Serious Adverse Reaction): az adományozástól a beültetésig terjedő lánc bármely szakaszához kapcsolódhat, olyan nem szándékolt reakció az élő donor vagy a recipiens szervezetében, beleértve valamely fertőző betegség átvitelét is, amely halálos, életveszélyes, rokkantságot vagy cselekvőképtelenséget okoz, vagy amely kórházi kezelést vagy betegséget eredményez, vagy azt meghosszabbítja.
T	Transplantable (Transzplantálható) várólista státusz
TAJ	Társadalombiztosítási Azonosító Jel
TIL	Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium (OVSz)
Tx	Transzplantáció
Tx centrum kód	A vesetranszplantációs centrumok ET kódja (HBSTP, HDBTP, HPCTP, HSZTP)

1.6 ALAPELVEK

A keresztdonációs program országosan egységes program, amelyben mind a 4 vesetranszplantációs centrum, mind a 4 regionális vesetranszplantációs bizottság és az OVSz vesz részt.

Az országos program keretei között a betegek hozzáférési esélyei azonosak.

Az optimalizáció futtatása 3 havonta történik.

A keresztdonációs programban egyforma betegtájékoztatót alkalmaznak a RVTB-k. A betegtájékoztatóból az OVSz nyomtatott kiadványt készít, amit a centrumok és a gondozóhálózat rendelkezésére bocsát.

Országosan egységes beleegyező nyilatkozatot használnak a RVTB-k, amelyet a programban való részvételi szándék kinyilvánítására a donor-recipient párok töltenek ki, és amelyet az OVSz központilag archivál.

A programban olyan veseátültetésre szoruló betegek vehetnek részt, akiknek van vesét adományozni szándékozó élő donoruk.

A programban részt vehetnek elsősorban inkompatibilis, de akár kompatibilis párok is önkéntesen, jobb egyezés reményében.

Az eljárás során a szervek adományozása kizárólag ellenérték nélkül, önkéntes alapon történhet, kényszerből, fenyegetéstől, megfélemlítéstől mentesen, illetve az adományozási és elfogadási

szándék bármikor visszavonható.

Amennyiben a kiválasztott recipiensek más-más RVTB által kerültek listára, műtéteket az őket várólistára helyező Transzplantációs Centrumban el lehet végezni. Ebben az esetben a vesék szállítása történik.

Egy recipiensnek lehet több donora, de egy donorhoz csak egy recipiens tartozhat.

A keresztadonáció párok közötti vesecserével végezhető zárt láncban.

1.7 FELADATKÖRÖK

1.7.1 A REGIONÁLIS VESE TRANSZPLANTÁCIÓS BIZOTTSÁGOK FELADATAI

A gondozóhálózat tájékoztatása, a jogszabályban meghatározott területi illetékesség alapján.

A donor-recipiens párok toborzása.

Információs szolgáltatás az Eljárásrendben meghatározott ütemezéssel. Az aktuálisan elérhető párokról az OVSz Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium tájékoztatása folyamatosan, a beleegyező nyilatkozat megküldésével egyidejűleg, de legkésőbb a tervezett optimalizáció előtt minimum három héttel.

1.7.2 AZ OVSz TRANSZPLANTÁCIÓS IGAZGATÓSÁG FELADATAI

A RVTB-k, centrumok és TIL közötti koordináció.

Szakmai egyeztetések szervezése és lebonyolítása.

Nyomunkövethetőség és visszakereshetőség biztosítása dokumentáció útján.

Törvényességi felügyelet biztosítása.

1.7.3 AZ OVSz TRANSZPLANTÁCIÓS IMMUNGENETIKAI LABORATÓRIUM FELADATAI

A bevont donorok és betegek adatainak tárolása.

Az eljárásrendben meghatározott immunológiai vizsgálatok időzített elvégzése, az antitest eredmények rendszeres felülvizsgálata.

A Histotrac és KEPsoft alkalmazások használatával a kompatibilitás és optimalizálás futtatása.

1.8 OPTIMALIZÁCIÓS KRITÉRIUMOK

1.8.1 HLA-EGYEZÉS

Immunológia egyezés összesen 30 pont. Donor oldali recipiennsel egyező homozigóta tulajdonság esetén adott lókuszpáron maximális pontszám jár. Ezen belül

1 HLA-DR = 10 pont;

2 HLA-DR = 20 pont;

1 HLA-A = 2 pont;

2 HLA-A = 5 pont;

1 HLA-B = 2 pont;

2 HLA-B = 5 pont;

1.8.2 ÉLETKOR KÜLÖNBSÉG

A teoretikus maximum 30 év. Az életkori különbség a teljes optimalitás 30%-át képviseli (0-30 pont összesen). Évenként 1 pont, azaz 30 év = 0 pont, 29 év = 1 pont, 28 é = 2 pont ...0 év= 30 pont. Évente szakmai felülbírálat javasolt.

1.8.3 SZENZITIZÁLTSAĞ

Az immunizált recipiensek különösen motiváltak a programban való részvételre, mert nehezebben jutnak veséhez, ezért őket „segíteni” kell, hogy prioritást kapjanak. A prioritizálás lényege, hogy amennyiben az optimalizációs kör végén egy immunizált, és egy nem immunizált recipiens ugyanannyi pontszámmal rendelkezne, akkor az immunizáltnak előnye alakulhasson ki. Ugyanakkor a rendszernek célja a keresztdonációs esetszámok növelése is, tehát ez a teljes optimalitási pontszámban 10% súlyt kap.

A recipiens eredeti cPRA 30%-ig = 0, majd az alábbi tábla alapján növekedjen:

0-30=0; 31-60= 2; 61-80= 6; 81-90 =7; 91-95 = 8; 96-98 =9; >99 =10

A már kialakított (kereszt) párok esetén, amennyiben végleges D-R pár MFI >5000, ez kizárási szempont, a D-R pár kizárásra kerül. MFI <5000 viszont vállalható.

1.8.4 VÉRCSOPORT

A **véglegesen párosított D-R esetén** a vércsoportazonosságnak 15% prioritást adunk (szemben a kompatibilitással; pl. 0-B).

Tekintettel arra, hogy a **„0” vércsoport univerzális donor**, a „0” vércsoportú recipienseknek ez elvileg hátrányt jelenthet. Ennek kompenzálására a pontozási rendszer „0” vércsoport esetén priorizálja a vércsoportazonos, tehát a „0” to „0” kombinációt (15 pont), szemben a vércsoport kompatibilis, azaz a „0” vércsoportú donáció esetét más vércsoport javára (0 pont).

1.8.5 VÁRAKOZÁSI IDŐ

A várakozási idő súlya 10% (=10 pont) legyen. A szándék az, hogy részben azokat priorizáljuk, akiknél az állapotromlás (dialízisen töltött idő) kockázati faktor, ugyanakkor motiváljunk is (pl. a predialitikus betegek) a programba történő belépésre. Az élődonor műtétek jelentős része preemptív betegeknél történik.

A preemptív időszakban végzett veseátültetés minősítetten jó eredményekkel jár, tehát ezt priorizálni, motiválni javasolt 5 pont (5%) súllyal. Ennek megfelelően 5 pontot kap mindenki, aki preemptív időszakban kerül be a programba. Ez a pontszám a továbbiakban is megmarad, függetlenül a várakozás idejétől, és ahhoz hozzáadódik.

A várakozási idő kezdete az első művesekezeléstől számítandó. Ennek megfelelően a pontszám a HD, vagy CAPD megkezdésekor = 0 pont, majd a művesekezelés megkezdése után minden nappal időarányosan nő. A részpontok számítása: $2/365 \cdot (\text{eltelt napok száma})$; maximálisan 10 pont.

A preemptív státusz után járó pontok a KEPsoft program megindításakor még nem töltik be motiváló szerepüket, ezért a program elindításának első évében (2025.06.21-ig) minden belépő megkapja a plusz 5 pontot, majd 2025.06.21. után ez kizárólag a preemptív státuszú betegeknél kerül alkalmazásra.

1.8.6 KORÁBBI ÉLŐDONOR

Ha egy korábbi élődonor válik veseelégtelenné a rendszer által adható maximális 100 pontot megkapja.

2 Keresztdonációs eljárás menete

2.1 BETEGTOBORZÁS

2.1.1 KERESZTDONÁCIÓRA VALÓ HAJLANDÓSÁG FELMÉRÉSE A MÁR VÁRÓLISTÁN LÉVŐ BETEGEKNÉL

Az RVTB-k feladata és felelőssége a betegek tájékoztatása és toborzása, amihez egységes betegtájékoztatót használnak. Lásd 2. sz. melléklet.

2.1.2 NEFROLÓGIAI-VESEGONDOZÓ HÁLÓZAT FELKÉSZÍTÉSE, TÁJÉKOZTATÁSA

A betegeket a gondozó központok terjesztik fel az RVTB-k felé. Az RVTB-k feladata a gondozóhálózat felkészítése, tájékoztatása jogszabályban meghatározott területi illetékesség alapján, így a vércsoport összeférhetetlenség miatt eddig nem referált élődonor-recipient párok felterjesztése is megtörténhet.

2.2 BETEGTÁJÉKOZTATÁS

2.2.1 ÚJONNAN VÁRÓLISTÁRA KERÜLŐ BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSA

Az RVTB-k a betegek várólistára helyezéséről való döntést követően tájékoztatják a betegeket az élődonoros veseátültetésről, illetve a keresztdonáció lehetőségéről is.

2. sz. melléklet: Egységes betegtájékoztató

2.2.2 SZEMÉLYES TÁJÉKOZTATÁS

Az élődonoros és keresztdonációs veseátültetéssel kapcsolatos általános tájékoztatást a vesetranszplantációs centrumok adják meg a hozzájuk forduló betegeknek, az érvényes szakmai eljárásrend, jogszabályok, irányelvek és etikai gyakorlat alapján.

2.2.3 ONLINE TÁJÉKOZTATÁS

Az egységes betegtájékoztató elérhető az OVSz KVI honlapján.

2.3 BELÉPÉS A PROGRAMBA

A programba léptetés folyamatos, viszont az adott párosítási algoritmusban csak a RVTB-ok által előzetesen alkalmasnak talált, immunológiai alapvizsgálatokkal rendelkező, és az algoritmus kritériumainak megfelelő párok vesznek részt. A programba léptetést az az RVTB végzi, akinek a centrumához tartozik a recipiens.

2.3.1 AZ RVTB-K PROGRAMBA KERÜLÉSEL KAPCSOLATOS FELADATAI

2.3.1.1 Eurotransplant vesetranszplantációs várólista regisztráció.

2.3.1.2 A recipiens és donor szándékáról való meggyőződés a keresztdonációs programban való részvétel vonatkozásában.

2.3.1.3 Az ENIS-ben szereplő kulcsfontosságú recipiens adatok ellenőrzése (születési idő, vércsoport, dialízis kezdetének dátuma) – adminisztratív tévesztés elkerülése érdekében (RVTB-ok).

2.3.1.4 Aláírt beleegyező nyilatkozat a keresztdonációs eljárásban való részvételről a recipiens és a donor részéről is.

Az érintett RVTB felelőssége kitölteni a donorral és a recipiennel, valamint egy példányt e-mailen megküldeni a KVI-nek, aki archiválja.

2.3.1.5 A programba belépő donoroknál legalább egy HLA tipizálás biztosítása már a belépésnél, vagy azzal egyidőben megkért vizsgálattal, és vérmintaküldéssel. A vérminta legkésőbb az optimalizáció futtatása előtt két héttel meg kell, hogy érkezzen a laborba ahhoz, hogy a futtatásban részt tudjon venni a donor-recipiens páros.

2.3.1.6 Titoktartás

A résztvevőknek törekedniük kell a donorok és recipiensek anonimitásának megőrzésére.

2.3.1.7 Etikai Bizottsági engedély

A donor és a recipiens párok külön-külön nyújthatnak be kérelmet, melyet az illetékes szervátültetéseket végző egészségügyi szolgáltatóhoz tartozó egyetemi Etikai Bizottság vizsgál meg. Ezzel biztosítható, hogy a szakorvosi javaslatot kiállító és a szervátültetéseket végző egészségügyi szolgáltatóknál működő etikai bizottságokhoz kerülnek benyújtásra a közokiratba foglalt – kérelmek (18/1998 (XII. 27.) EüM rendelet, 4/A. § (1)), továbbá így biztosított az érintett párok anonimitása egymás felé.

Az egyetemi Etikai Bizottság akkor járul hozzá a szervkivételhez, ha meggyőződött róla, hogy a donor és a recipiens között szoros érzelmi kapcsolat áll fenn és az adományozás ellenérték nélkül, valamint kényszerből, fenyegetéstől és megfélemlítéstől mentesen történik.

2.3.1.8 Donor közjegyzői nyilatkozata

Az élődonoros transzplantációkhoz hasonlóan, az illetékes RVTB feladata és felelőssége a nyilatkozat megléte, a donorok tájékoztatása az eljárásról.

2.3.1.9 Az **aláírt Beleegyező nyilatkozat** és az Adatkezelési hozzájárulás eljuttatása e-mailen a KVI-nek.

2.3.2 A KVI PROGRAMBA KERÜLÉssel KAPCSOLATOS FELADATAI

Az optimalizációhoz szükséges alábbi adatok ellenőrzése:

Az alkalmasnak ítélt **donor-recipiens párok listája**, ezen belül:

Recipiens adatok: ET szám, név, születési idő, TAJ, dialízis kezdetének időpontja, vércsoport, Tx centrum kód

Donor adatok: név, születési idő, TAJ, vércsoport

A KVI ellenőrzi az alábbi alapfeltételek teljesülését:

- A recipiens a várólistán szerepel (aktív vagy NT státusszal).

- A recipiens legalább egy választható donorral rendelkezik (RVTB táblázatban).
- A recipiens vércsoportja, születési ideje, dialízis kezdetének dátuma, centrumkódja megegyezik az ENIS-ben lévővel.
- Biztosítási jogviszony ellenőrzése a recipienseknél (NEAK lekérdezés).
- Donor és recipiens rendelkezik hivatalos vércsoport lelettel, aláírt beleegyező nyilatkozattal, azokon az adatok egyeznek a RVTB-ok által megadottakkal.

2.3.3 A TIL PROGRAMBA KERÜLÉssel KAPCSOLATOS FELADATAI

A TIL ellenőrzi az alábbi immunológiai feltételek teljesülését:

2.3.3.1 a recipiensek esetében:

- két különböző vérvételből elvégzett HLA típus vizsgálat,
- két különböző vérvételből elvégzett HLA antitest vizsgálat;

2.3.3.2 a donorok esetében:

- két különböző vérvételből elvégzett HLA típus vizsgálat

Szükség esetén értesíti a RVTB-ot új minta igényéről, elvégzi a szükséges vizsgálatokat.

Betölti és tárolja az immungenetikai és a KVI-től kapott adatokat a Histotrac szoftverben.

2.4 OPTIMALIZÁCIÓS KÖR MENETE

2.4.1 AZ ADATOK AKTUALIZÁLÁSA, ELŐKÉSZÜLETEK

A centrumok folyamatosan küldik az adatokat az újonnan belépő párokról, valamint a szükséges dokumentumokat (vércsoport lelet, beleegyező nyilatkozat)

- **- 4. hétig:** A tervezett optimalizáció előtt 4 héttel a KVI kiküldi az utolsó felhívást a donor alapadat és a választható recipiens párok listájának, valamint a szükséges dokumentumok (vércsoport vizsgálat lelete, beleegyező nyilatkozat) küldésére az RVTB-oknak.
- **-3. hétig:** RVTB-k megküldik a táblázatokat és a szükséges dokumentumokat a KVI-nek. Emellett ellenőrzik, hogy az élődonor adományozási szándéka aktuálisan fennáll-e, van-e legalább egy HLA tipizálása.

Vizsgálatok a Tx. centrumban:

Recipienseknél: a várólistára kerüléshez, listán tartáshoz szükséges vizsgálatok, beleegyező nyilatkozatok aláírása

Donoroknál:

- Egy teljes labor, negatív hasi UH. Amennyiben ezekben eltérést talál az RVTB, akkor teljes kivizsgálás végzendő, ami után döntés szükséges az alkalmasságról. Bővebben: 2.8.1.
- Hivatalos vércsoport vizsgálat, beleegyező nyilatkozatok aláírása

- **-3 héten:** KVI ellenőrzi a 2.3.2. pontban leírtakat, összesíti a RVTB-k által küldött táblázatokat, és megküldi a TIL-nek. Ez a táblázat már csak azokat a párokat tartalmazza, akik az aktuális futtatásban részt tudnak venni. (Határidő 1 hét)
- **-2. héten:** Az érkezett lista alapján a TIL elkezd az immunológiai feltételek ellenőrzését, listát küld KVI-nek további ellenőrzésre (határidő 1 hét) és elvégzi a keresztdonációs kritériumok szerinti HLA letiltások és a cPRA érték aktualizálását (határidő: 2 hét).
 - Legalább 1 vizsgálat 3 hónapon belüli vérvételből történt. Egy esetleges immunizációs esemény az azt megelőző antitest vizsgálatokat érvényteleníti, ilyen esetben újabb vérvételből el kell végezni az antitest vizsgálatot.
 - A letiltott antigének frissítése az utolsó antitest vizsgálat alapján.
 - A beteg és donor esetében „waiting” státusz beállítása (a KEPsoft program csak a waiting státusszal rendelkező személyekkel végzi az algoritmust).
- **-1 héttel:** KVI ellenőrzi a TIL által a Histotrac-ból letöltött donor-recipient listát (határidő 1 hét).

2.5 OPTIMALIZÁCIÓ FUTTATÁSA

Az optimalizáció futtatása három havonta történik. A következő futtatás időpontja az előző futtatás eredményeinek ismertetésekor kerül meghatározásra (a futtatást követő 5. munkanapon).

Az optimalizációt a HLA Immungenetikai laboratórium azoknál a pároknál végzi el, akiknél az illetékes RVTB kérte, transzplantációra kiválasztható (T, HU, I) státusszal szerepelnek a várólistán, az adatok ellenőrzését a KVI rendben találta, és a párok megfeleltek az immungenetikai feltételeknek és rendelkezésre áll a kitöltött, aláírt beleegyező nyilatkozat.

A TIL a végleges listában a név és recipient ET szám megjelenítése helyett egyedi azonosítót rendel minden donorhoz és recipienthez.

Az optimalizáció futtatása előtt a TIL letiltja a korábbi futtatásokban pozitív keresztpróbával végződött párosításokat.

A hatályos jogszabálynak megfelelően a futtatások alkalmával három variációval történik a futtatás, 2-3-4 kör részvételi lehetőségével. Az eredmények értékelésekor szakmai szabályok alapján születik döntés a legideálisabb körben szereplők transzplantációjáról.

2.5.1 A párosítási algoritmushoz szükséges anonimizált adatok exportálásra kerülnek.

2.5.2 HLA adatok konvertálása KEPsoft szoftvernek megfelelő formátumúra, az adatok betöltése a KEPsoft rendszerbe.

2.5.3 Optimalizáció az alábbi feltételek alapján, a felsorolás szerinti prioritási sorrendben:

- transzplantációk számának maximalizálása
- pontok számának maximalizálása

2.6 EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE, DOKUMENTÁLÁSA, OPTIMALIZÁCIÓ UTÁNI KONZULTÁCIÓ

A végeredmény validálása, ellenőrzés, dokumentálás (a bizottságok által felterjesztett donor-recipient párok ellenőrzése: minden érintettel számolt-e az algoritmus).

A „Download all match run data” gomb megnyomásával az adatokat le kell tölteni, és archiválni a nyomkövethetőség és visszakereshetőség biztosítása érdekében. A futtatásokról egységes jegyzőkönyv készül. (TIL feladata).

- **0. napon:** A végeredményről (eredménytelen allokációról is) a TIL értesítés küld a RVTB-oknak és a KVI-nek.
- **1 munkanapon belül:** A KVI ellenőrzi, hogy minden donor-recipient párt figyelembe vett-e az algoritmus. Megküldi a recipientekhez társított donorok adatait bekérő formanyomtatványt („Donorértékelő lap”) az érintett centrumoknak.
- **Az optimalizációtól számított 4 munkanapon belül:** Az érintett Tx Centrumok írásban nyilatkoznak arról, hogy a kialakult párokat/párosításokat elfogadhatónak tartják-e szakmai szempontból. Minden RVTB a saját recipientéhez kapcsolódó transzplantációról dönt. A döntés elősegítése érdekében egyéb szakember, illetve a TIL is bevonható. A kockázat megítélése az illetékes RVTB-k hatás- és jogköre. A kitöltött Donorértékelő lapokat a RVTB-ok megküldik a KVI részére, aki továbbítja a párosítás alapján illetékes centrumnak.
- **5. munkanapon:** Zoom megbeszélés az érintett RVTB-okkal, TIL-lel, TIG-el. Donor referálás és elfogadott TX-ek megbeszélése. Kompatibilis, de orvosi indok miatt nem optimális saját párok esetén, ha optimálisan kompatibilis cserepár eredmény születik, össze kell hasonlítani a két alternatíva közötti előnyöket és hátrányokat. Hiányzó immunológiai vizsgálatok és flow-cytometria egyeztetése.
- **3 héten belül (a donor-recipient párok behívásától függően ez változhat):** további szükséges immunológiai vizsgálatok elvégzése (köztük a HLA áramlási citometriás keresztpóba is). Illetékes RVTB-ok tájékoztatják a párokat a folyamat aktuális állásáról.
- **6 héten belül:** Tx időpontjának meghatározása
- **10 héten belül Tx (a következő futtatási kör kezdete előtt)**
- **Tx előtt -1 nappal:** érzékenyített keresztpóba vizsgálat

Amennyiben nem történik meg az optimálisan kompatibilis párok közötti, egyébként tervezett keresztdonáció és transzplantáció a következő futtatásig, az érintett párok nem szerepelnek a következő futtatásban.

2.7 A KIVÁLASZTOTT DONOR-RECIPIENS PÁROK ÉRTESTÉSE

A véglegesen párosított donor-recipient párokat az anonimitás megtartása mellett a Tx Centrumok értesítik negatív keresztpóba vizsgálat eredmény birtokában a sikeres párosítás tényéről és az eljárás további lépéseiről.

2.8 KIVÁLASZTOTT PÁROK TOVÁBBI VIZSGÁLATAI

Az egységes kivizsgálási protokoll szerint azonos típusú vizsgálatok elvégzése azonos időzítéssel minden érintett Tx Centrumban.

A vizsgálatok állásáról egyeztetni szükséges az érintett Tx Centrumok között.

A Tx Centrumok felelőssége a friss minták TIL-be juttatása, hogy 3 héten belül megtörténjenek a további vizsgálatok a TIL-ben, friss mintákból. Ezzel kapcsolatban telefonos egyeztetés szükséges a TIL-lel (vizsgálatok időzítése). A TIL erre az időszakra fenntart szabad áramlási citometriás keresztpróba időpontokat. A KEPsoft által végzett párosítás egyfajta virtuális keresztpróbának minősül, ami az élődonoros átültetésnél szokásos „előzetes” keresztpróbát kiváltja.

Ha valamelyik vizsgálat kontraindikációt eredményez bármely érintett résztvevőnél, azonnal tájékoztatni kell az érintett Tx Centrumot.

2.8.1 TX CENTRUMBAN:

Élő donorok kivizsgálása keresztdonációs programhoz

A felsorolt vizsgálatok a **minimálisan szükséges vizsgálatok** meglétét és időzítését tartalmazza. Ezen felül a centrum megítélése alapján további vizsgálatok kérhetők, de azok elvégzése nem kötelező a többi centrum számára. Amennyiben ezen vizsgálatok eredményei olyan eltérést mutatnak, ami újabb klinikai kérdést vett fel, azt tisztázni kell az adott lépés lezárása előtt.

Keresztdonációs pool-hoz történő csatlakozás előtt:

- 1) Vércsoport meghatározás
- 2) Vírus szerológia
- 3) HLA meghatározás
- 4) Teljes labor alvadási státusszal és HgA1c-vel kiegészítve
- 5) Vizelet általános
- 6) OGTT, amennyiben az éhgyomori vércukor >6mmol/L és/vagy HgA1c >6%
- 7) Hasi Uh
- 8) Mrtg
- 9) Góckutatás:
 - a) Fogászat
 - b) Fül-orr-gége
 - c) Bőrgyógyászat
 - d) Urológia
 - e) Nőgyógyászat
- 10) EKG
- 11) Kardiológia vizsgálat
- 12) Transzplantációban járatos nefrológus véleménye

Negatív eredményű keresztpróba vizsgálatot követően:

- 1) CTA
- 2) Statikus vese scintigráfia

- 3) Transzplantációs sebész véleménye az operálhatóságról
- 4) Egyéb vizsgálat az érintett centrumok közötti egyeztetés alapján

Kölcsönös elfogadás, ill. műtéti időpont kijelölése után:

- 1) Közjegyzői okirat
- 2) Etikai Bizottság engedélyezése
- 3) Teljes labor alvadási státusszal
- 4) Vizelet általános
- 5) Vizelettenyésztés
- 6) EKG
- 7) Altatóorvosi vizsgálat

A recipiens jelölteket az érintett RVTB-k a negatív keresztpróba vizsgálati eredmény ismeretében és a transzplantációról szóló döntés után a műtét megvalósulásáig vagy a dokumentált meghíúsulásáig, de legfeljebb 3 hétig az Eurotransplant várólistán „NT” státuszba helyezik. Ezzel elkerülhető az, hogy az egyik recipiens elhunyt donorból történő transzplantációja meghíúsítsa a tervezett keresztdonációt.

2.8.2 TIL-BEN:

- áramlási citometriás keresztpróba elvégzése
- a tervezett műtét előtt érzékenyített keresztpróba elvégzése

Az eredmények alapján a TIL tájékoztatást ad az érintett Tx Centrumoknak a vizsgálat elkészültéről, illetve az immunológiai kockázatról, a hagyományos élődonoros veseátültetésnél megszokott formában.

2.9 AZ ÉRINTETTEK ISMÉTELT TÁJÉKOZTATÁSA

A kivizsgálás végeztével az érintetteket a Tx Centrumok tájékoztatják arról, hogy a folyamat eredményes volt, a műtétek megszervezése elkezdődik.

2.10 KÖZJEGYZŐI OKIRAT ELKÉSZÍTÉSE

A dokumentum meglétéért az élődonor szempontjából érintett illetékes Etikai Bizottság a felelős, de az eredeti pár szervezi meg.

2.11 DONOR REGISZTRÁCIÓJA ENIS-BEN, NSZR-BEN

A szokásos élődonoros transzplantációkkal megegyezően.

2.12 RECIPIENSEK ISMÉTELT JOGOSULTSÁG ELLENŐRZÉSE

2.13 DONÁCIÓ

Műtéti beleegyező nyilatkozat aláíratása a donorral és a recipienssel, kórlapban történő megőrzés.

Az érintett Tx Centrum szervezi a saját donorok és/vagy recipiensek műtétjeit.

A saját donor és/vagy recipiens műtéti feltételeinek biztosítása az érintett Tx Centrum feladata, amit párhuzamos DBD donorvese transzplantációja esetén is biztosítani szükséges.

A műtétek csak a párok egységesen negatív keresztpróbái esetén végezhetőek el. Pozitív eredmény esetén valamennyi műtét elmarad. Ezt minden érintettnél dokumentálni kell.

A donorok egyidőben kerülnek a műtőbe, egyszerre indul a narkózis, melyről minden érintett tájékoztatást ad/kap. Ezt követően egyidőben történnek a bemetszések is. A műtők közötti kapcsolatot a CK-k tartják telefonon.

A műtét során is szükséges kommunikáció az esetlegesen nem várt eseményekről való tájékoztatás céljából, illetve a donor uréter, valamint az érkepletek átvágása előtt.

Amennyiben a műtét során olyan nem várt körülmény alakul ki, ami a donáció, transzplantáció megíúsulási kockázatát veti fel, az OVSz KVI-t is értesíteni kell.

Szervdonációs donorvese értékelő lap manuális kitöltése és a műtéti leírás elkészítése a szervkivevő sebész felelőssége. A Szervdonációs donorvese értékelő lap (Organ report) és a Transzplantációs donorvese értékelő lap (Quality form) kitöltése szükséges.

2.14 SZERVEZÉSI FELADATOK (DONÁCIÓ-TRANSZPLANTÁCIÓ IDŐZÍTÉSE, SZERVSZÁLLÍTÁS...)

A donorszervek szállítását az OVSz szervezi, a centrumokkal történt előzetes egyeztetés alapján. A szállításhoz elsődlegesen az OVSz a transzplantációs mentőgépjárműveit, kapacitáshiány esetén (pl.: párhuzamos DBD donáció esetén) az Országos Mentőszolgálat (OMSZ) mentőgépjárműveit veszi igénybe, az intézmények között érvényben lévő szerződés alapján.

A szerv csomagolása, tárolása, felcímkézése (Box label) a szervkivevő centrum feladata és felelőssége. A szervhez mellékelni kell a vércsoport- és vírusszerológiai eredményt, valamint a kitöltött Szervdonációs donorvese értékelő lapot (Organ report).

A szervszállító tartály felcímkézése és a gépjárművezetőnek átadása CK feladat.

A szerv átadása-átvétele a célállomáson a gépjárművezető és a CK feladata és felelőssége. Az átadásról adatlap kitöltése és mindkét fél aláírása szükséges. Az adatlapot az OVSz, KVI archiválja.

2.15 TRANSZPLANTÁCIÓ

Recipiens műtéti előkészítése, műtét időzítése a donációhoz képest.

Transzplantációs donorvese értékelő lap (Quality form) manuális kitöltése és megküldése az OVSz Tx. Igazgatóság, KVI-nek emailen (kvi@ovsz.hu)

A transzplantációt követően, 24 órán belül történjen meg a recipiens levétele az ENIS várólistáról, a transzplantáció rögzítésével. Ezzel egyidőben az NSZR-ben is szükséges kitölteni az „Élődonorból megvalósult transzplantáció” formot, a szokásos módon. Ezzel automatikusan bekerül a recipiens az NSZR Recipiens utámkövetési moduljába.

2.16 DONOR ÉS RECIPIENS UTÁNKÖVETÉSE

Az OVSz honlapján is elérhető eljárásrendeknek megfelelően.

Eljárásrend a Nemzeti Szervdonációs Regiszter, szervadományozásra jelentkező élődonor utánkövetési modulról:

https://www.ovsz.hu/sites/default/files/szervadomanyozas_dokumentum/csatolmanyok/N_SZR/eljarasrend_a_nemzeti_szervdonacios_regiszter_szervadomanyozasra_jelentkezo_elodonor_utankovetesi_modulrol-ver02.pdf

Eljárásrend a Nemzeti Szervdonációs Regiszter, recipiens utánkövetési modulról:

https://www.ovsz.hu/sites/default/files/trnspl09_elj_v02_20240301.pdf

Utánkövetési adatok rögzítése NSZR-ben:

élődonorról évente

recipiensről első évben 3 havonta, azt követően évente

SAE/SAR észlelése esetén azonnal értesíteni szükséges az OVSz Tx Igazgatóság, KVI-t.

2.17 SAE/SAR JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG, MENETE

Az elhunyt donoros transzplantációknál alkalmazott módon történik.

Az OVSZ honlapján <https://www.ovsz.hu/hu/hirek/sulyos-karos-esemenyek-es-sulyos-szovodmenyek-bejelentese> található Minőségügyi eljárásrend és melléklete alapján, a bejelentéshez szükséges formanyomtatvány használatával.

2.18 DOKUMENTÁLÁS

2.18.1 Tx CENTRUMBAN

Etikai Bizottsági engedély, közjegyzői dokumentum, ill. a hagyományos élődonoros veseátültetésnek megfelelő dokumentumok.

2.18.2 OVSz, Tx IGAZGATÓSÁGON

- Beleegyező nyilatkozatok
- A recipiens jogosságának NEAK általi ellenőrzésének eredményei
- Tx Centrumonként küldött donor-recipiens pár táblázat
- KVI által ellenőrzött, egybe szerkesztett országos donor-recipiens pár táblázat (TIL-nek küldendő)
- TIL által küldött táblázat (HLA adatokkal kiegészített, anonimizált táblázat)
- TIL által küldött optimalizáció eredmény táblázat
- Donorértékelő lap
- Szervdonációs donorvese értékelő lap (Organ report)
- Transzplantációs donorvese értékelő lap (Quality form)
- A futtatásokkal kapcsolatos megbeszélések emlékeztetői
- Szervszállítással kapcsolatos dokumentáció (gépjármű adatai, sofőr neve, kéklámpa engedély)
- Szervátadó lapok
- Box label

Kapcsolattartók

TIL: Dr. Szilvási Anikó: szilvasi(pont)aniko(kukac)ovsz(pont)hu

Tx. Ig: Dr. Mihály Sándor: mihaly(pont)sandor(kukac)ovsz(pont)hu

KVI: Auer Brigitta: kvi(kukac)ovsz(pont)hu

BRVTB: Dr. Kovács János: jbkovacs(kukac)gmail(pont)com

DRVTB: Dr. Nemes Balázs: abnemes(kukac)hotmail(pont)com

PRVTB: Dr. Szakály Péter: drszakalypeter(kukac)gmail(pont)com

SZRVTB: Dr. Szederkényi Edit: edit(pont)szederkenyi(kukac)gmail(pont)com