

Eurotransplant – új lehetőség a hazai szervdonációs és transzplantációs rendszerben a szervátültetésre szoruló betegek érdekében

Mihály S.

Közlésre érkezett: 2011. február 17.

Levelező szerző: Mihály Sándor, igazgató

Országos Vérellátó Szolgálat

Szervkoordinációs Iroda

H-1113 Budapest, Karolina út 19-21.

Tel.: +3613914574

E-mail: mihaly.sandor@ovsz.hu

ÖSSZEFOGLALÁS: A Nemzeti Erőforrás Minisztérium Egészségügyért Felelős Államtitkára 2010. december 16-án tartott sajtótájékoztatóján foglalta össze a magyarországi szervdonációs és transzplantációs rendszer fejlesztésével kapcsolatos egészségpolitikai elképzeléseket. Ennek értelmében fel kell tölteni a transzplantációs várólistákat, a szervdonációs aktivitást növelni kell, létre kell hozni a tüdőátültetés magyarországi központját, a szervdonációval és transzplantációval kapcsolatos szakmai ismereteket és lakossági tájékozottságot növelni kell, illetve meg kell kezdeni az Eurotransplant csatlakozásról szóló tárgyalásokat. Magyarország Eurotransplant csatlakozása kitűnő lehetőséget jelent a szervátültetésre váró beteg életesélyeinek javulására, valamint a hazai szervdonációs és transzplantációs rendszer fejlődésére, amely szintén a betegek érdekeit szolgálja. A teljes jogú tagság két év alatt érhető el, azonban a felkészülési időszakban is megkezdődhet a szervcsere az alábbi betegcsoportok vonatkozásában:

- sürgősséggel szervre váró akut betegek,
- gyermek recipiensek,
- hiperimmunizált betegek.

KULCSSZAVAK: Eurotransplant, szervdonáció, transzplantáció, koordináció

Eurotransplant – new hope for those patients waiting for organ transplant in Hungary

Mihály S.

SUMMARY: The State Secretary of Health of the Ministry of National Resources announced the new health policy conception at a press conference on 16th of December, 2010 to develop the Hungarian organ donation and transplantation system. According to that it is necessary to increase the number of patients on transplant waiting lists, we need to increase the number of organ donors, Hungary will establish the national lung-transplant centre, we need to develop the professional and public knowledge on organ donation and transplantation, and it is required to begin negotiations for Hungary to join Eurotransplant. Eurotransplant membership may be an excellent possibility for Hungary to improve patients' survival chance for those waiting for transplant on waiting lists, and for developing the national organ donation and transplantation system which also support the patients' rights. The full membership is achievable by 2 years, but we could start organ exchanges for the following patient groups during the preparation phase:

- high urgent patients,
- paediatric patients,
- hypersensitised patients.

KEYWORDS: Eurotransplant, organ donation, transplant, coordination

Bevezetés

Az Eurotransplant Nemzetközi Alapítvány (továbbiakban: ET) legfontosabb feladatait ellátva hét tagállama között (Ausztria, Belgium, Hollandia, Horvátország, Luxemburg, Németország és Szlovénia) közvetít, illetve donorszervek allokációját végzi. Az együttműködés nemzetközi hálózatában részt vesznek a nemzeti koordinátor szervezetek, a donorkórházak, a transzplantációs központok és a szövet-típuslaboratóriumok.

Az ET előre meghatározott minőségügyi standardok szerint jár el, amely magában foglalja a HLA

tipizáló referencia laboratóriumot, valamint az akut szervátültetésre váró betegek (High Urgent) státuszának ellenőrzését biztosító audit rendszert.

A szervezet küldetésének megvalósítása érdekében az alábbi célokat fogalmazták meg:

- a szervátültetésre alkalmas donorszervek optimális felhasználása,
- transzparens és objektív szervallokációs rendszer, amely orvosszakmai és etikai alapelveken nyugszik,
- a várólista halálozást és transzplantációs eredményeket leginkább befolyásoló tényezők értékelése,

- a szervdonációs folyamat támogatása a szervkínálat növelésén keresztül,
- a szervtranszplantációs eredmények javítása tudományos kutatási módszerek alkalmazásával,
- a szervdonációs és transzplantációs folyamat elősegítése, támogatása és koordinációja a lehető leghatékosabban értelmezhető módon.

Az Eurotransplant rövid története

Prof. Dr. Jon J. van Rood nevéhez fűződik az Eurotransplant megalapítása 1967-ben, amely központi regisztrációt biztosított minden szervátültetésre váró beteg számára. Kezdetben ez a veseátültetésre várók vonatkozásában növelte az immunológiai egyezést a donor és recipiens között, amely a szervátültetések eredményét jelentősen javította van Rood professzor véleménye szerint. Néhány évvel később fokozatosan bevezetésre kerültek a máj (Bonn, 1969), tüdő (Innsbruck, 1987), pancreas (1979), szív (München, 1981) és vékonybél (Innsbruck, 1989) transzplantációs programok is. Ma speciális allokációs algoritmusok alkalmazásával van lehetőség választ adni az aktuális kihívásokra és az egyre növekvő szervigényre, úgy, mint: old for old, acceptable mismatch, high urgent, extended donor criteria, quality control of organ procurement programok.

Az Eurotransplantról számokban

Ma 7 tagállam között, 124,5 milliós populáció ellátásával, 75 transzplantációs központ együttműködését, és kb. 15.000 beteg várólistán tartását biztosítja az ET (új beteg incidencia 9.300). Évente 6.600 szervátültetést végeznek a tagállamokban, az országok közötti szervcsere átlagosan 20%. 77 szakember 9 tanácsadó testületben biztosítja a folyamatos fejlesztéseket. Az 5,6 millió Euro éves költségvetésű, leideni központú Alapítvány 77 alkalmazottal látja el az alábbi feladatokat:

- non-stop szervallokációs ügyelet (duty desk),
- online várólista adatbeviteli szolgáltatás,
- online donoradat beviteli szolgáltatás.

A fejlesztések érdekében minden tagállam szakértőt delegál a szervspecifikus tanácsadó testületekbe, hozzáférést biztosítanak az utánkövetési adatbázishoz (Kaplan-Meyer-túlélési görbék), valamint folyamatosan fejlesztik a működtetés hátterét biztosító szoftvereket.

A veseátültetések esetén donorban és recipiensben vizsgált hat transzplantációs antigén között teljes egyezéssel ültethető vesék aránya 21,6% az ET-ben, ami nálunk évente egyszer fordul elő 280-300 veseátültetés között. A hat egyezés és egyezés nélküli esetek között pedig a Collaborative Transplant Study (2004) által publikált féleletidő különbség 6,2 év.

Csatlakozási előfeltételek

Az ETI tagságot megelőzően az alább felsorolt előfeltételek teljesülését teszi kötelezővé a szervezet.

Formai és jogi előfeltételek

A szervadományozás és átültetés nemzetközi szabályozásának betartása (WHO vezérelvei, 2010/53/ EU Irányelv),

Az ET belső szabályozási dokumentumaiban foglaltaknak való megfelelés,

A szervadományozás nem lehet kereskedelmi alapú, Előre meghatározott agyhalál definíció és megállapítási folyamat,

A transzplantációs központok akkreditációja, Adatbiztonsági és adatvédelmi alapelvek és jogalkotás,

A transzplantációt követő (follow-up) adatok gyűjtése és átadása a szervallokáció javítása céljából,

Olyan jogi szabályozás, amely lehetővé teszi a szervcsere az ET társországokkal, a közösen elfogadott allokációs elvek alapján,

Legalább 10 donor 1 millió lakosra.

Logisztikai előfeltételek

Non-stop ügyelet a szervkivételre, szervfelajánlásra, HLA tipizálásra és keresztpróba vizsgálatára,

Standard donoradat-gyűjtés: vérminták, laboratóriumi vizsgálatok, fertőző betegségeket kizáró serológiai vizsgálatok,

Egyértelműen meghatározott nemzeti kapcsolattartó az ET felé,

Az ET hivatalos nyelve az angol: minden donoradatot angol nyelven kell továbbítani a koordinátor szervezetnek,

Minden donort jelenteni kell az ET-nek,

Standardizált szállítási követelmények a biztonság és elfogadható hideg ischaemiás idők figyelembe vételével: donorszervek, vérminta HLA szövettipizálási vizsgálathoz (kijelölt immunogenetikai laboratóriumba és ET Referencia Laboratóriumból és vissza),

Meghatározott felelősségi körök és kapcsolattartó intézmények a felmerülő költségek rendezésére.

Orvosszakmai előfeltételek

Standardizált és minősített folyamatszabályozás: Agyhalál definíciója és megállapítási folyamata nemzeti szabályozás alapján,

Donorértékelés és gondozás,

Donorszerv eltávolítás tapasztalt orvoscsoport által,

Donorszerv csomagolás és szállítás,

HLA szövettipizáló laboratóriumok akkreditációja és együttműködés az Európai Immunogenetikai Alapítvánnyal.

Eurotransplant hazai szemszögből

Magyarországon 1973-ban indult el szervezett program keretei között a veseátültetés (Perner Ferenc, Budapest), majd 1992 óta szívátültetés (Szabó Zoltán, Budapest), 1995 májátültetés (Perner Ferenc, Budapest) és 1998 óta kombinált vese- és hasnyálmirigy átültetés (Kalmár Nagy Károly, Pécs) is elérhető a magyar betegek részére. Ma a négy egyetemi városban, hat transzplantációs központban végeznek szervátültetéseket.

Az egészségügyi kormányzat 2001-ben hozta létre a transzplantációs központoktól függetlenül működő koordinátor szervezetet, amely jelenleg az Országos Vérellátó Szolgálat keretei között működik Szervkoordinációs Iroda megnevezéssel. A koordinátor szervezetek eddigi 9 éves működése óta 15%-al nőtt a cadaver donorok száma a megelőző azonos időtartammal történő összehasonlításban, illetve 132%-al emelkedett a multiorgan donorok gyakorisága, amely a transzplantációs programok bővülésének is köszönhető. A szervdonációs és transzplantációs programok fejlesztésének középpontjában a társadalmi szintű egészségnyereség maximalizálása áll a rendelkezésre álló erőforrások felhasználásával. Ennek mennyiségi és minőségi komponense egyaránt értelmezhető, így az első legfontosabb lépés a cadaver donorszám növelése (az Európai Bizottság célkitűzéseinek megfelelően 20 donor/1 millió lakosra), amely a koordinátor szervezet által működtetett kórházi koordinatori hálózat 45 intézményre történő kiterjesztésével érhető el költség-hatékony módon. Az Eurotransplant feltételezett beleegyezés elvét gyakorló tagállamaiban jelentősen magasabb a donációs aktivitás, mint Magyarországon, így elsősorban a belga és osztrák donorszám lehet előttünk követendő példa. Minőségi és igazságossági megközelítésben pedig szükség van a nemzetközi szervcsere programokba való bekapcsolódásra, amely teljes jogú Eurotransplant csatlakozás esetén az alábbi előnyökkel járhat:

- Jelentősen növekedhet az akut betegek időben történő szervhez jutási esélye,
- Jelentősen növekedhet a gyermek recipiensek gyors szervhez jutási esélye,
- Jelentősen rövidülhet a hiperimmunizált betegek várakozási ideje,
- Jelentősen javulhat a vesetranszplantált betegek donorvesével kapcsolatos HLA egyezése,
- Nőhet a többszerv-donációk és az eltávolított szervek száma, mert marginális donorszervek inkább elfogadásra kerülhetnek az akut retranzplantációs háttér biztonsága miatt, továbbá a felismert és jelentett donorszervek kivételének elmaradása recipienshiány miatt megszűnik,
- Egy évtizedes gyakorlattal működő nemzetközi rendszerhez csatlakozva bevezethetők az eredményes minőségügyi standardok.

A csatlakozási tárgyalások alapos előkészítés után 2011. márciusban újra kezdődnek, és kb. másfél-két éves tárgyalás, illetve felkészülés után várható a teljes jogú csatlakozás, amikor az aktuálisan várólistán levő összes magyar beteg felkerülhet az Eurotransplant leidei közös várólistájára. Azonban a felkészülési időszakban is megkezdődhet a szervcsere az alábbi betegcsoportok vonatkozásában:

- sürgősséggel szervre váró akut betegek,
- gyermek recipiensek,
- hiperimmunizált betegek.

Az összes hazai transzplantációs várólistán kevés beteg van európai és ET összehasonlításban. Az ET adatai alapján, Magyarországon 900 vesére, 200 májra, 85 szívre, 75 tüdőre és 30 hasnyálmirigyre várakozó beteg kellene ahhoz, hogy a szervszükségletünket az ET átlagnak megfelelően tudjuk képviselni. Lemaradásunk néhány program esetében sokszoros, ezért a teljes jogú csatlakozásig fel kell tölteni a várólistákat, hogy az együttműködés minden lehetséges előnyét tudjuk használni a transzplantációra váró magyar betegek életésélyeinek javítására.

Az Országos Vérellátó Szolgálat az ET csatlakozás előfeltételei között említett akkreditációra való felkészülés érdekében, 2011. január 1-től előzetes, DNS-alapú HLA tipizálást végez laboratóriumaiban perifériás vérből a veserecipiensek kiválasztásához. A korábban alkalmazott lép/nyirokcsomó minták vizsgálata után az új módszertan által jelentősen rövidíthető az eltávolított donorvesék hideg ischaemiás ideje, amely graft minőségét és így a transzplantált beteg életésélyeit is javítja.

A Szervkoordinációs Iroda is elkötelezett abban, hogy a hazai felkészülési folyamatban minden információt átadjunk az együttműködés részleteivel kapcsolatban az érintettek felé, így a hazai donorkórházakban dolgozó szakemberek felé is.

Irodalomjegyzék

1. <http://www.eurotransplant.org>
2. Eurotransplant International Foundation, *Annual Report* 2009
3. <http://www.transplant-observatory.org>
4. Rahmel A.: The benefits and challenges of an international cooperation in organ allocation and transplantation. 10th ISODP & 16th ETCO, Berlin, October 4-7, 2009
5. Az Európai Közösségek Bizottságának, COM (2008) A szervadományozásra és a szervátültetésre vonatkozó cselekvési terve (2009-2015)
6. Az Európai Parlament és a Tanács 2010/45/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról
7. WHO Guiding Principles for Human Cell, Tissue and Organ Transplantation and the Resolution WHA 63.22
8. Szakmai Beszámoló 2009, OVSz, Szervkoordinációs Iroda
9. Mihály S., Bakos P., Márton J.: Present situation of transplant coordinators in Europe, *Organs Tissues & Cells*, 12: 29-34, 2009
10. Mihály S., Deme O., Szakács É.: National Blood Transfusion Service for donor coordination in Hungary, *ETCO Kongresszus*, Prága, 2007.09.29-30