



PETR BALÁŽ, JÚLIUS JANEK,
MILOŠ ADAMEC a kolektiv

KAROLINUM

Odběry orgánů k transplantaci Odbery orgánov na transplantácie



**Odběry orgánů k transplantaci
Odbery orgánov na transplantácie**

**MUDr. Peter Baláž, Ph.D.
MUDr. Július Janek
prof. MUDr. Miloš Adamec, CSc.
a kolektiv**

Recenzovali:

Dr. Frans F. Duraj
prof. MUDr. Pavel Pafko, Dr.Sc.

Vydala Univerzita Karlova v Praze, Nakladatelství Karolinum
Redakce Jana Jindrová
Grafická úprava Jan Šerých
Výtvarná spolupráce Johana Hrabíková Vojnárová
Sazba DTP Nakladatelství Karolinum
Vydání první

© Univerzita Karlova v Praze, 2011

© Peter Baláž, Július Janek, Miloš Adamec a kolektiv, 2011

ISBN 978-80-246-1964-4

ISBN 978-80-246-2864-6 (online : pdf)



Univerzita Karlova v Praze
Nakladatelství Karolinum 2014

www.karolinum.cz
ebooks@karolinum.cz

Věnováno těm, kteří zemřeli, aby jiní mohli žít.

Autoři

Obsah

Seznam autorů	13
Předmluva (<i>M. Adamec</i>)	15
1. Legislativa odběru orgánů v České republice podle transplantačního zákona (<i>E. Pokorná</i>)	17
1.1 Vyjádření souhlasu či nesouhlasu s posmrtným darováním orgánů	18
1.2 Princip předpokládaného souhlasu s odběrem orgánů v České republice	19
1.3 Spolupráce „dárcovských“ nemocnic s transplantačními centry v České republice	20
2. Legislativa odberov a transplantácií orgánov a tkanív v Slovenskej republike (<i>J. Miklušica, L. Laca</i>)	21
2.1 Súčasná platná legislatíva odberov a transplantácií v Slovenskej republike	22
2.1.1 Zákon Národnej rady Slovenskej republiky	22
2.1.2 Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky	27
3. Interview s príbuznými darcu (<i>L. Beňa</i>)	28
3.1 Kľúčové body a dôležitosť interview	28
3.2 Kto by mal viesť rozhovor s príbuznými	29
3.3 Načasovanie interview	29
3.4 Štruktúra interview	29
3.5 Argumenty v prospech darcovstva	30
3.6 Faktory ovplyvňujúce rozhodovanie	30
3.7 Stratégia interview	31
3.8 Ako zvrátiť negatívny prístup k darcovstvu	31
4. Dárci orgánů a tkání (<i>D. Hasman</i>)	34
4.1 Kategorie dárců orgánů a tkání	34
4.2 Kdo může a kdo nemůže být dárce orgánů a tkání	35

5. Stanovení smrti mozku v České republice (<i>D. Hasman</i>)	39
5.1 Stanovení smrti	39
5.1.1 Srdeční zástava	39
5.1.2 Smrt mozku	39
5.2 Stanovení smrti mozku v České republice	40
6. Stanovenie smrti mozgu v Slovenskej republike (<i>T. Sýkora</i>)	43
6.1 Etiológia mozgovej smrti	44
6.2 Vylúčenie reverzibilných príčin mozgového postihnutia	44
6.3 Neurologické vyšetrenie	45
6.4 Konfirmačné testy	47
7. Organizace multiorgánového odběru (<i>E. Pokorná</i>)	48
7.1 Spolupráce s transplantačním centrem	48
7.2 První informace o potenciálním dárci	48
7.3 Kontakt Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným darováním tkání a orgánů	50
7.4 Kontakt Koordinačního střediska transplantací České republiky	50
7.5 Vyšetření virologie a sérologie u dárce	50
7.6 Kontakt odborníků transplantačního centra	51
7.7 Spolupráce s odběrovými týmy jiných transplantačních center	51
7.8 Časový plán odběru orgánů	51
7.9 Zajištění transportu	52
7.10 Zajištění pitvy zemřelého dárce orgánů	52
7.11 Kontakt rodiny	52
7.12 Poděkování a informace dárcovské nemocnici	52
8. Medicínská kritéria pro dárce orgánů (<i>E. Pokorná</i>)	54
8.1 Absolutní kontraindikace	54
8.2 Rozšířená kritéria dárců	55
8.2.1 Dárci po smrti srdce	56
8.2.2 Dárci s infekčním onemocněním	56
8.2.3 Dárci s anamnézou maligního onemocnění	57
8.3 Dárci ledvin – rozšířená kritéria	58
8.3.1 Duální transplantace ledvin – transplantace obou ledvin dárce jednomu příjemci	59
8.3.2 Transplantace dětských ledvin en bloc	60
8.4 Dárci jater	60
8.5 Dárci tenkého střeva	61
8.6 Dárci slinivky břišní	61

8.7	Dárci srdce	62
8.8	Dárci plic	62
9.	Starostlivosť o potenciálneho darcu orgánov (<i>J. Valky</i>)	65
9.1	Zvládnutie hemodynamickej instability	65
9.2	Starostlivosť o ventiláciu a oxygenáciu	67
9.3	Starostlivosť o transportnú kapacitu krvi	68
9.4	Starostlivosť o obličky a vnútorné prostredie	69
9.4.1	Znížená diuréza (oligúria)	69
9.4.2	Zvýšená diuréza (polyúria)	69
9.4.3	Liečba centrálného diabetes insipidus	70
9.4.4	Adiuretín (desmopressín)	71
9.5	Starostlivosť o telesnú teplotu	71
9.6	Anesteziologická starostlivosť o darcu orgánov	72
10.	Chirurgická technika odberu orgánov od darcu s mozgovou smrťou a bijúcim srdcom	76
10.1	Odber pečene (<i>J. Janek, P. Baláž</i>)	78
10.1.1	Fáza preparácie	79
10.1.2	Fáza perfúzie	81
10.1.3	Fáza explantácie	83
10.1.4	Variabilita cievneho zásobenia pečene	85
10.2	Odber pankreasu (<i>P. Baláž, J. Janek</i>)	86
10.2.1	Fáza preparácie	87
10.2.2	Fáza perfúzie	89
10.2.3	Fáza explantácie	89
10.2.4	Variabilita cievneho zásobenia pečene a odber pankreasu	91
10.3	Odber obličiek (<i>J. Janek, P. Baláž</i>)	92
10.3.1	Izolovaný odber obličiek	92
	Fáza preparácie	92
	Fáza perfúzie	93
	Fáza explantácie	94
10.3.2	Odber obličiek ako súčasť multiorgánového odberu	95
10.3.3	Odber obličiek en bloc od detského darcu	96
	Fáza preparácie	96
	Fáza perfúzie	97
	Fáza explantácie	97
10.4	Odběr tenkého střeva (<i>M. Oliverius, P. Baláž</i>)	98
10.4.1	Fáza preparace	99

10.4.2	Fáze perfúze a konzervace orgánů	100
10.4.3	Fáze explantace	101
10.5	Odběr srdce (<i>I. Netuka</i>)	102
10.5.1	Izolovaný odběr srdce	102
	Fáze preparace	102
	Fáze perfúze	103
	Fáze explantace	104
10.5.2	Kombinovaný odběr bloku srdce a plic	105
	Fáze preparace	105
	Fáze perfúze	105
	Fáze explantace	106
10.6	Odběr plic (<i>A. Pereszlenyi, R. Lischke</i>)	107
10.6.1	Fáza preparácie	107
10.6.2	Príprava pľúc	107
10.6.3	Fáza perfúzie	108
10.6.4	Fáza explantácie	108
10.7	Príprava a balenie orgánov na transport (<i>J. Janek</i>)	108
11.	Dárce s nebijícím srdcem (<i>S. Rokošný, V. Kuntscher, P. Baláž</i>)	113
11.1	Historie	114
11.2	Maastrichtská klasifikace	114
11.3	Současný stav a legislativa	115
11.4	Odběr orgánů z NHBD	116
11.4.1	Kritéria pro NHBD	116
11.4.2	Managment programu NHBD	117
11.4.3	Stanovení smrti a etické problémy	118
11.4.4	Technika odběru	119
11.5	Perfúze orgánů	122
11.6	Prezervace orgánů	123
11.7	Výsledky transplantací NHBD ledvin	124
11.8	Závěr	126
12.	Konzervácia orgánov (<i>J. Janek, P. Baláž, T. Matáková</i>)	128
12.1	Metódy konzervácie orgánov	128
12.2	Princípy konzervácie orgánov	129
12.2.1	Konzervácia kontinuálnou perfúziou	129
12.2.2	Jednoduchá hypotermická konzervácia	130
12.3	Zloženie konzervačných roztokov	132
12.4	Konzervačné roztoky	134

12.5	Klinické skúsenosti s uskladňovaním orgánov	137
12.6	Technika perfúzie orgánov	142
13.	Alokace orgánů v České republice (<i>E. Pokorná</i>)	147
13.1	Alokace ledvin	147
13.2	Alokace srdce, jater, slinivky břišní a plic	150
14.	Alokácia obličiek v Slovenskej republike (<i>E. Lacková, D. Kuba</i>)	152
14.1	Alokačný algoritmus	152
14.2	Zásady výberu a alokácie obličiek v Slovenskej republike	153
14.3	Záver	157
15.	Alokácia štepov na transplantáciu pečene v Slovenskej republike (<i>L. Skladaný, P. Trunečka</i>)	158
15.1	Modely alokácie	159
15.2	Historický vývoj alokácie	159
15.2.1	Pionierske obdobie	159
15.2.2	Etapa prvých úspechov a zariadenia transplantácie pečene medzi štandardné liečebné metodiky	160
15.2.3	Etapa alokácie podľa prognostických modelov ESLD a podľa princípov etiky	160
15.3	Alokácia z pohľadu na príjemcu – kritériá na zoraďovanie čakaateľov na transplantáciu pečene	163
15.3.1	Skóre podľa Childa, Turcotta a Pughovej	163
15.3.2	Skóre MELD	165
15.3.3	Výnimky z MELD	167
15.3.4	Alokácia pri fulminantnom hepatálnom zlyhaní	169
15.4	Alokácia z pohľadu na darcu	171
15.4.1	Indexovanie rizikovosti darcu	171
15.4.2	Darcovia s markermi infekcie vírusom hepatitídy B	172
15.4.3	Darcovia s infekciou vírusom hepatitídy C	172
15.4.4	Steatóza štepu	172
15.5	Párovanie darcu a príjemcu – nová forma prístupu k alokácii	173
15.6	Etické princípy alokácie	175
15.6.1	Princíp spravodlivosti pre jednotlivca	175
15.6.2	Princíp užitočnosti pre kohortu	176
16.	Příprava orgánů k transplantaci	180
16.1	Příprava ledvin (<i>P. Baláž, R. Kminiak</i>)	180
16.2	Příprava jater (<i>P. Baláž, F. Hampf</i>)	183

16.2.1 Rekonstrukce tepenného zásobení	185
16.2.2 Rekonstrukce vena cava	185
16.3 Příprava pankreatu (<i>P. Baláž, J. Janek</i>)	186
16.4 Příprava tenkého střeva (<i>M. Oliverius, P. Baláž</i>)	188
16.5 Příprava srdce (<i>J. Malý</i>)	190
16.6 Příprava plic (<i>A. Pereszlenyi</i>)	192
17. Odbery obličiek od živých darcov (<i>V. Baláž</i>)	194
17.1 Etické, právne, psychologické a sociálne aspekty darovania obličiek	195
17.2 Riziko spojené s darovaním obličiek	197
17.2.1 Perioperačná mortalita	197
17.2.2 Perioperačná morbidita	198
17.2.3 Neskoré komplikácie	198
17.3 Lekárske vyšetrenie žijúceho darcu obličky – indikácie a kontraindikácie odberu obličky	199
17.3.1 Vyšetrenie AB0 kompatibility a krížová skúška	200
17.3.2 Anamnéza, fyzikálne a biochemické vyšetrenie	200
17.3.3 Vyšetrenie obličiek	204
17.3.4 Vyšetrenie cievnej anatómie obličiek	205
17.4 Odber obličky od žijúceho darcu	206
17.4.1 Odber obličky otvorenou cestou	207
17.4.2 Laparoskopický odber obličky	207
17.4.3 Rukou asistovaný laparoskopický (retroperitoneoskopický) odber obličky	209
18. Redukovaný štěp pro dětskou transplantaci jater, split a příbuzenské transplantace (<i>M. Oliverius</i>)	216
18.1 Redukovaný štěp pro transplantaci jater	217
18.2 Požadavky na dárce	217
18.3 Technické metody redukce	218
18.3.1 Redukce in situ.	219
18.3.2 Redukce ex situ.	220
18.3.3 Jaterní split	220
18.3.4 Příbuzenské transplantace	221
19. Legislativa dárcovství a odběru tkání v České republice (<i>P. Měřička, P. Navrátil, J. Špatenka</i>)	223
19.1 Počátky legislativy dárcovství a odběru tkání v České republice	223
19.2 Situace před přijetím společné legislativy Evropského společenství	224
19.3 Zajištění bezpečného použití buněk a tkání – hlavní důvod vzniku nové legislativy Evropského společenství	225

19.4	Uplatnění principu dobrovolného a bezplatného dárcovství v legislativě České republiky	226
19.5	Odběr a transplantace kardiovaskulární tkáně v režimu odběru a transplantace orgánů	227
19.6	Zahájení procesu licencování tkáňových bank v České republice	228
19.7	Pojem tkáňového a odběrového zařízení v zákoně o lidských tkáních a buňkách	229
19.8	Regulace mezinárodní spolupráce v České republice – podmínky dovozu a vývozu odebraných tkání a buněk	231
19.9	Regulace přípravy kultivovaných buněčných transplantátů	232
19.10	Důsledky legislativních změn pro praxi a perspektiva dalšího vývoje	232
20.	Organizace a chirurgická technika odběru tkání v rámci multiorgánového odběru (<i>P. Měřička, J. Špatenka, P. Navrátil</i>)	240
20.1	Časové limity pro provedení odběru tkání od zemřelých dárců	241
20.2	Program dárcovství tkání a organizace odběrů	241
20.3	Vztahy mezi týmy odebírajícími orgány a tkáně a příklady spolupráce	242
20.4	Spektrum odebíraných tkání	243
20.5	Posuzování zdravotní způsobilosti dárce	244
	20.5.1 Screening dárce	244
	20.5.2 Zhodnocení klinického stavu dárce	244
	20.5.3 Laboratorní vyšetření u dárců tkání	245
20.6	Další nezbytná opatření při odběru	246
20.7	Technika odběru tkání při kombinovaného odběru tkání a orgánů	247
20.8	Příjem odebrané tkáně v tkáňové bance	249
	Zamyšlení (<i>J. Zikmund</i>)	252
	Zkratky	255
	Rejstřík	257

Seznam autorů

Editoři:

MUDr. Peter Baláž, Ph.D., Klinika
transplantační chirurgie, IKEM, Praha

MUDr. Július Janek, Oddelenie cievnej
chirurgie, II. chirurgická klinika SZU,
Transplantačné centrum, Fakultná nemocnica
s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

prof. MUDr. Miloš Adamec, CSc., Klinika
transplantační chirurgie, IKEM, Praha

Autoři:

prof. MUDr. Miloš Adamec, CSc., Klinika
transplantační chirurgie, IKEM, Praha

MUDr. Peter Baláž, Ph.D., Klinika
transplantační chirurgie, IKEM, Praha

MUDr. Vladimír Baláž, Ph.D., II. urologická
klinika SZU, Transplantačné centrum,
Fakultná nemocnica s poliklinikou
F. D. Roosevelta Banská Bystrica

MUDr. Ľuboslav Beňa, Ph.D., CETC,
Transplantačné centrum, I. chirurgická klinika,
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice,
Univerzita P. J. Šafárika – Lekárska fakulta
Košice

MUDr. František Hampl, II. chirurgická
klinika SZU, Transplantačné centrum, Fakultná
nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta
Banská Bystrica

MUDr. Daniel Hasman, Chirurgická klinika
Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Plzni
a Fakultní nemocnice Plzeň

MUDr. Július Janek, Oddelenie cievnej
chirurgie, II. chirurgická klinika SZU,
Transplantačné centrum, Fakultná nemocnica
s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská
Bystrica

MUDr. Radoslav Kminiak, Oddelenie cievnej
chirurgie, II. chirurgická klinika SZU,
Transplantačné centrum, Fakultná nemocnica
s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská
Bystrica

MUDr. Daniel Kuba, Ph.D., Slovenské centrum
orgánových transplantácií, Slovenská
zdravotnícka univerzita, Bratislava

MUDr. Vilém Kuntscher, Ph.D., Chirurgická
klinika Lékařské fakulty Univerzity Karlovy
v Plzni a Fakultní nemocnice Plzeň

prof. MUDr. Ľudovít Laca, Ph.D.,
Klinika transplantačnej a cievnej chirurgie,
Univerzitná nemocnica Martin; Jesseniova
lekárska fakulta v Martine, Univerzita
Komenského v Bratislave

MUDr. Eva Lacková, Ph.D., Nefrologicko-
transplantačné oddelenie, Transplantačné
centrum, Fakultná nemocnica s poliklinikou
F. D. Roosevelta Banská Bystrica

doc. MUDr. Robert Lischke, Ph.D.,
Transplantační centrum Fakultní nemocnice
v Motole; III. chirurgická klinika, 1. lékařská
fakulta UK v Praze a Fakultní nemocnice
v Motole, Praha

MUDr. Jiří Malý, Ph.D., Klinika
kardiovaskulární chirurgie, IKEM, Praha

RNDr. Tatiana Matáková, Ph.D., Ústav
lékárskej biochémie, Jesseniova lekárska fakulta
v Martine, Univerzita Komenského v Bratislave

MUDr. Juraj Miklušica, Ph.D., CETC,
Klinika transplantačnej a cievnej chirurgie,
Univerzitná nemocnica Martin

MUDr. Pavel Měříčka, Ph.D., Tkáňová
ústředna, Fakultní nemocnice Hradec Králové

MUDr. Pavel Navrátil, CSc., Urologická
klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové

MUDr. Ivan Netuka, Ph.D., Klinika
kardiovaskulární chirurgie, IKEM, Praha

MUDr. Martin Oliverius, Ph.D., Klinika
transplantační chirurgie, IKEM, Praha

prof. MUDr. Árpád Pereszlenyi, Ph.D., Klinik
für Thoraxchirurgie, Vivantes Klinikum
Neukölln, Akademisches Lehrkrankenhaus der
Charité – Universitätsmedizin, Berlin

MUDr. Eva Pokorná, CSc., Oddělení odběru
orgánů a transplantačních databází, IKEM,
Praha

MUDr. Slavomír Rokošný, Klinika
transplantační chirurgie, IKEM, Praha

MUDr. Eubomír Skladaný, Ph.D.,
Hepatologicko-gastroenterologické
a transplantačné oddelenie, II. interná klinika
SZU, Transplantačné centrum, Fakultná
nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta
Banská Bystrica

MUDr. Tomáš Sýkora, CETC, Oddelenie
anesteziológie a intenzívnej medicíny,
Transplantačné centrum, Fakultná nemocnica
s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská
Bystrica

MUDr. Jozef Valky, CETC, Oddelenie
anesteziológie a intenzívnej medicíny,
Transplantačné centrum, Fakultná nemocnica
s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

MUDr. Jaroslav Špatenka, CSc., Transplantační
centrum, Fakultní nemocnice v Motole, Praha

P. Peadr. et Mgr. Jiří Zikmund,
Římskokatolická farnost u kostela Nanebevzetí
Panny Marie; Střední škola – Centrum odborné
přípravy technickohospodářské, Praha

Předmluva

Odběr orgánů pro transplantaci je nepochybně jednou z nejdůležitějších součástí léčebného postupu, na jehož konci je operovaný pacient s dobře fungujícím štěpem. Chirurgické techniky odběru jednotlivých orgánů se postupně vyvíjely již od začátku 50. let minulého století, tedy od zahájení programu transplantace ledvin, později jater, srdce a dalších. Bylo potvrzeno, že důležitým předpokladem úspěchu je rychlost a jednoduchost operační techniky při zachování přísně sterilních podmínek. Po zvládnutí chirurgické techniky byla v dalších letech pozornost transplantologů věnována především zlepšení organizace odběrů a konzervaci štěpů během transportu. Lepší organizace se projevila v navyšování tzv. vzdálených odběrů, tedy odběrů v jiném místě, než je orgán transplantován. Navíc stoupal i počet multiorganových odběrů, a tím možnost získat od jednoho dárce více orgánů vhodných k transplantaci. Důležitým mezníkem v historii transplantací bylo vytvoření týmu odběrových koordinátorů v jednotlivých transplantačních centrech. Tím byl zajištěn hladký chod celého procesu, který začíná nahlášením potenciálního dárce.

Cílem prezervace orgánů je ochránit štěp v průběhu transportu tak, aby po transplantaci orgán nastoupil svou funkci. Zpočátku byly odebrané orgány chráněny pouze chladem. Zlepšení výsledků nepochybně přinesl vývoj perfuzních roztoků. Zásadním přelomem byl rok 1987, kdy Belzer objevil University of Wisconsin (UW) roztok.

Autoři publikace čerпали z tradic a zkušeností svých mateřských pracovišť. Již v roce 1975 napsal do Rozhledů v chirurgii tehdejší ředitel IKEM Praha, prof. P. Málek, památná slova: „*Kritická situace se vyvíjí v otázce získávání ledvin z těl zemřelých. Je to celosvětový problém, který zdánlivě paradoxně narůstá s klinickými úspěchy transplantací. Čím lepší výsledky, tím větší požadavky na potřebu alogenních štěpů.*“ Organizace odběru orgánů prošla v minulosti velkým vývojem. Pamatuji doby, kdy odebírající chirurg sám cestoval do dárcovské nemocnice, provedl odběr ledvin a později se zúčastnil transplantace. Náročnost zahájení transplantačních programů z hlediska odběru orgánů popisují publikace z 80. a 90. let minulého století (Vaněk, Hahn, Kočandrle, Adamec). V současnosti ani přes veškeré pokroky v medicíně počet vhodných orgánů ze zemřelých dárců nestačí k uspokojení pacientů na čekacích listinách. Proto jsou hledány další

možnosti k rozšíření orgánové nabídky. Mezi hlavní a perspektivní patří odběry ze živých dárců, odběry od dárců s nebijícím srdcem, odběry marginálních štěpů a transplantace částí orgánů.

Obě transplantační centra, v nichž publikace vznikla – IKEM Praha a TC Banská Bystrica –, patří v transplantologii k evropské špičce. Problematice dárcovství orgánů se tady věnují týmy klinických a výzkumných pracovníků. V minulosti zde byla vypracována řada standardů, které mají platnost v celonárodním měřítku. Dnes, v době multiorgánových odběrů, se při jedné akci aktivně angažuje několik desítek lidí a jsou zapojeny všechny dostupné moderní komunikační a dopravní prostředky. Všem zúčastněným patří obrovský dík za úspěch transplantace.

Co v této předmluvě stojí za připomenutí, je zodpovědnost a fyzická náročnost kladená na chirurga provádějícího odběr. Odběr orgánů je výkon, který probíhá většinou v nočních hodinách, na cizím pracovišti a v různých operačních týmech. V těchto podmínkách jsou rozhodování a přesná práce odebírajícího chirurga velmi obtížné. Mýlit se nesmí a sláva a uspokojení po úspěšné transplantaci ho většinou mine.

Předložená publikace mapuje jednotlivé fáze dárcovství orgánů pro transplantaci. Na obsahu knihy, která je logicky rozdělena do 20 kapitol, se podílelo 28 odborníků. To svědčí o náročnosti a důležitosti tématu. Jsem přesvědčen, že se monografie stane zajímavým zdrojem informací a poučení jak pro kliniky, tak pro lékaře z paraklinických oborů. Ti všichni tvoří transplantaci tým. Kniha může oslovit i pracovníky z nemedicínských oborů, neboť dárcovství orgánů se může dotknout každého z nás.

V Praze 10. 6. 2011

Prof. MUDr. Miloš Adamec, CSc.

1. Legislativa odběru orgánů v České republice podle transplantačního zákona

V České republice tuto oblast medicíny od roku 2002 upravuje zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), a s ním související prováděcí vyhlášky.

- Zákon předepisuje povinné klinické vyšetření nemocného s podezřením na smrt mozku v případě, že by se mohl stát potenciálním dárce orgánů pro transplantace
- Vyšetření takového nemocného musí být provedeno **dvěma lékaři nezávisle na sobě**, a to dvakrát **v odstupu nejméně čtyř hodin**.
- Klinická diagnóza musí být **povinně potvrzena některou z tzv. instrumentálních diagnostických metod**, konkrétně angiografií mozkových tepen (obr. 1.1) nebo perfuzní scintigrafií mozku. Pouze v případě, že se jedná o jedince se ztrátovým poraněním kalvy nebo s kraniektomií, lze klinickou diagnózu potvrdit vyšetřením sluchových kmenových evokovaných potenciálů.

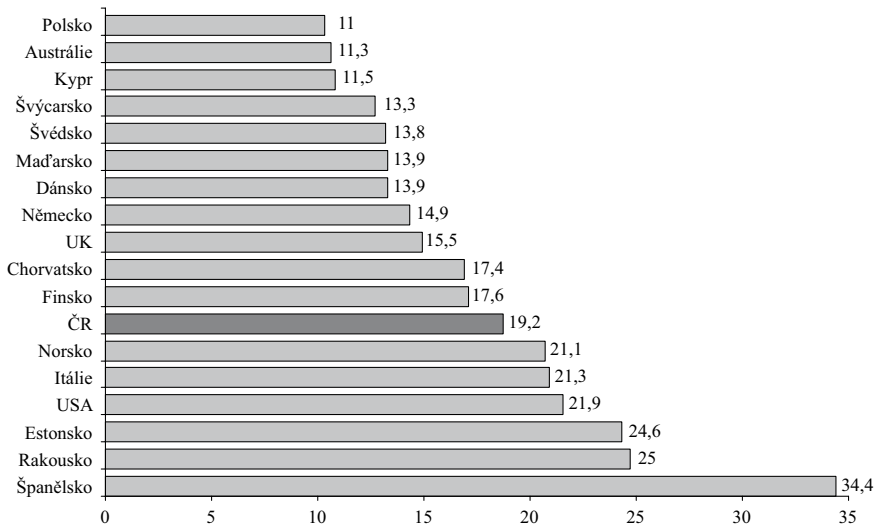


Obr. 1.1. Angiografie mozkových tepen
potvrzující smrt mozku

- Je definována i **odborná způsobilost lékařů** zjišťujících smrt mozku, konkrétně alespoň jeden z lékařů provádějících vyšetření musí mít specializaci II. stupně z oboru anesteziologie a resuscitace nebo neurologie nebo nástavbovou specializaci z neurochirurgie.
- O provedených vyšetřeních musí být povinně učiněn záznam do předepsaného formuláře, který je přílohou transplantčního zákona, do tzv. **Protokolu o zjištění smrti**.

1.1 Vyjádření souhlasu či nesouhlasu s posmrtným darováním orgánů

V právních normách upravujících odběry orgánů po smrti jsou uplatňovány dva rozdílné přístupy. V případě, že se zemřelý za svého života k posmrtnému darování orgánů nevyjádřil, předpokládá se souhlas – tzv. princip předpokládaného souhlasu. V opačném případě, pokud se zemřelý za svého života k darování nevyjádřil, je nutné získat souhlas od rodiny zemřelého – tzv. princip předpokládaného nesouhlasu. Zásadní je, aby každý občan, pokud se chce k posmrtnému darování orgánů



Obr. 1.2. Počet zemřelých dárců ve světě za rok 2009 na 1 milion obyvatel

(Cells Tissues Organs, 2010, 13, p. 5–8)

vyjádřit, měl dānu moŹnost. V řadě zemí existují národní registry pro vyjádření souhlasu či nesouhlasu, v některých zemích je vyjádření k posmrtnému darování orgānů věnována kolonka v řidičském průkazu, jinde existují tzv. dárcovské karty.

Obecně lze říci, Źe v zemích, kde je uplatňován princip předpokládaného souhlasu, je vyšší počet dárců orgānů, ale španělský příklad dokládá, Źe právní normy jsou pouze jedním a ne jediným faktorem ovlivňujícím počet dárců orgānů, a tím i transplantací (obr. 1.2).

Princip předpokládaného souhlasu je uplatňován například v Rakousku, v Belgii, na Slovensku, v České republice, ve Finsku a v některých stātech USA. Princip předpokládaného nesouhlasu je uzákoněn například ve většině stātů USA, v Německu, v Nizozemí, ve Švédsku. V některých zemích je právně zakotven princip předpokládaného souhlasu, ale prakticky se používá princip opačný. Takovou zemí je například Španělsko, kde je vŹdy Źádán souhlas rodiny s darováním orgānů, přestoŹe to zákon nevyŹaduje. A právě Španělsko je zemí, která má nejvyšší odběrovou a tedy i transplantační aktivitu na světě. Španělský úspěch spočívá především ve výborné organizaci odběrového programu, v podpoře vlády i médií a v profesionální spolupráci s odděleními, ve kterých se může vyskytnout potenciální dárcé orgānů. Ve Španělsku na rozdíl od ostatních evropských zemí funguje systém tzv. aktivního vyhledávání dárců. Odběroví koordinátoři (ve Španělsku tzv. TPM – Transplant Procurement Managers) denně navŹtěvují jednotky intenzivní péče s cílem vyhledat moŹného dárcé orgānů, sledovat ho, kontaktovat rodinu a zařídít vŹe potřebné pro odběr orgānů.

1.2 Princip předpokládaného souhlasu s odběrem orgānů v České republice

Podle transplantačního zákona (zákon č. 285/2002 Sb.) je odběr od zemřelého dárcé vyloučen, pokud:

- sám zemřelý (nebo jeho zákonný zástupce) v průběhu svého Źivota vyslovil prokazatelně nesouhlas s posmrtným odběrem tkāní a orgānů, tzn.:
 - zemřelý je evidován v Národním registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkāní a orgānů, nebo
 - zemřelý jeŹtě za svého Źivota přímo ve zdravotnickém zařídění před ošetřujícím lékařem a jedním svědkem prohlásí, Źe nesouhlasí s odběrem v případě své smrti, nebo
 - zákonný zástupce nezletilé osoby (dítě do 18 let) nebo zákonný zástupce osoby zbavené způsobilosti přímo ve zdravotnickém zařídění před ošetřujícím lékařem a jedním svědkem prohlásí, Źe nesouhlasí s odběrem; to

prohlášení lze učinit pro případ smrti nezletilé osoby nebo osoby zbavené způsobilosti ještě za jejího života nebo i po úmrtí této osoby;

- na základě posouzení zdravotní způsobilosti nelze vyloučit, že zemřelý trpěl nemocí či stavem, které by mohly ohrozit zdraví nebo život příjemce (za posouzení zdravotní způsobilosti zemřelého dárce zodpovídá zdravotnické zařízení provádějící odběr orgánů);
- zemřelého nelze identifikovat.

Pokud nebylo prokázáno, že zemřelý vyslovil za svého života prokazatelně nesouhlas s posmrtným odběrem, platí, že s odběrem souhlasí.

U dětí do 18 let a u osob zbavených způsobilosti k právním úkonům je nutno vždy informovat zákonného zástupce. Písemné prohlášení o informaci a o nevyjádření nesouhlasu musí být součástí dokumentace dárce.

1.3 Spolupráce „dárcovských“ nemocnic s transplantačními centry v České republice

Bezproblémová spolupráce dárcovské nemocnice s transplantačním centrem je základní podmínkou úspěšného odběru orgánů od zemřelého dárce, následné transplantace a v konečném důsledku i záchrany života nemocného, který je na tomto druhu léčby závislý. V současné době ukládá transplantační zákon všem zdravotnickým zařízením **povinnost informovat o potenciálním dárci příslušné transplantační centrum** (§ 20 odst. 2 zákona). Z praktického hlediska je velmi důležité, aby lékař dárcovské nemocnice telefonicky informoval koordinátora včas, obvykle bezprostředně po vyšetření, kterým byly stanoveny klinické známky smrti mozku.

V současné době jsou v České republice ve všech sedmi transplantačních centrech zaměstnáni tzv. transplantační (odběroví) koordinátoři, jejichž hlavním úkolem je spolupracovat s lékaři dárcovské nemocnice při organizaci odběru orgánů. Přijímají první informaci o potenciálním dárci, zajišťují doplňující vyšetření (například virologii), event. vyšetření potvrzující klinickou diagnózu smrti mozku, transporty dárce či odběrových týmů, zdravotně anatomickou pitvu po provedeném odběru orgánů, jsou často v kontaktu s pozůstalými zemřelého dárce a spolupracují i s pohřební službou. Hlavním cílem odběrových koordinátorů je pomoci lékařům a usnadnit jim práci při indikaci zemřelého dárce orgánů.

2. Legislatíva odberov a transplantácií orgánov a tkanív v Slovenskej republike

Transplantácie orgánov, tkanív a buniek sú činnosťou multidisciplinárneho charakteru, ktorá sa zaoberá ich prenosom z tela živého alebo mŕtveho darcu do tela príjemcu za účelom záchranu alebo podstatného zlepšenia kvality jeho života, zníženia morbiditu a skrátenia doby liečenia.

Uvedené multidisciplinárne liečebné postupy sú spojené požiadavkou na efektívne vyhľadávanie darcov, diagnostiku a odber orgánov, tkanív a buniek za účelom ekonomicky efektívneho a legislatívne nespochybniteľného použitia u príjemcov. V Slovenskej republike sa vykonávajú transplantácie orgánov, tkanív a buniek od mŕtvych a živých darcov.

Transplantačný program využíva poznatky mnohých medicínskych a technických odborov a spätne ich obohacuje vlastnou výskumnou činnosťou. Orgánovými transplantáciami sú transplantácie obličiek, pankreasu, pečene, srdca, pľúc a tenkého čreva. Sú uznané ako liečebné metódy pri definitívnom zlyhaní týchto orgánov. Z tkanív sa transplantujú koža, spojivové tkanivá, rohovky, cievy, srdcové konduity a tkanivá embryonálneho pôvodu.

Odbery a transplantácie orgánov, tkanív a buniek majú spoločné etické aj právne normy a podobné medicínske kritériá. Môžu ich vykonávať jedine pracovníci odborne vyškolení pre túto činnosť, a to za podmienok, ktoré sú stanovené pre jednotlivé druhy orgánov, tkanív a buniek. Odbery a transplantácie sa uskutočňujú v zdravotníckych zariadeniach určených Ministerstvom zdravotníctva SR, ktoré udeľuje povolenie k týmto činnostiam na odporúčanie Slovenskej transplantologickej spoločnosti.

V súčasnosti sú na Slovensku definované nasledovné priority a ciele transplantačného programu:

- aktívne vyhľadávanie darcov orgánov, tkanív a buniek;
- odber orgánov a tkanív z tiel živých a mŕtvych darcov a zaistenie porovnateľnej kvality a bezpečnosti transplantátov vo všetkých regiónoch Slovenskej republiky;
- zabezpečenie systému kontroly bezpečnostných opatrení a kvality vyšetrení na zabránenie prenosu infekčných a nádorových ochorení z darcu na príjemcu

a implementácia Direktívy EU 23/2004 do legislatívy a praxe v Slovenskej republike;

- výber najvhodnejšieho príjemcu pre odobratý orgán podľa stanovených medicínskych kritérií;
- transplantácia orgánov a tkanív s komplexnou predoperačnou, peroperačnou a pooperačnou starostlivosťou o príjemcu.

Stratégia na dosiahnutie vytýčených cieľov musí byť zameraná v prvej fáze na dosiahnutie legislatívnych podmienok na ich realizáciu a až v druhej fáze na ich zavedenie do klinickej praxe. V súčasnosti je prvá, legislatívna fáza z veľkej časti realizovaná a došlo už k implementácii legislatívy EU, úprave a doplneniu našej legislatívy, týkajúcej sa odberov a transplantácií orgánov, tkanív a buniek:

- bola vykonaná novelizácia zákona č. 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov;
- bolo vydané Odborné usmernenie MZ SR, o darcovstve, odberoch ľudských orgánov z tiel živých a mŕtvych darcov, o testovaní darcov a o prenose ľudských orgánov na príjemcu, č. 28610/2006 – OZSO.

2.1 Súčasná platná legislatíva odberov a transplantácií v Slovenskej republike

2.1.1 Zákon Národnej rady Slovenskej republiky

Zákon NR SR č. 576/ 2004 Z.z. z 22. septembra 2004, o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nadobudol účinnosť 1. 1. 2005. Dopĺňa ho zákon č. 282/2006, v ktorom bola implementovaná smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004, ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek.

V zákone č. 576/2004 Z.z. sú transplantáčne paragrafy uvedené v časti **Odoberanie, uchovávanie a prenos orgánov, tkanív a buniek**. V skratke uvádzame obsah jednotlivých paragrafov, ktorých presné znenie je uvedené na webovej stránke Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Paragrafy tvoriace legislatívny rámec súčasného transplantáčného programu sú:

- § 35 **Všeobecné podmienky**
- § 36 **Odoberanie orgánov, tkanív a buniek z tiel živých darcov**

- **§ 37 Odoberanie orgánov, tkanív a buniek z tel mŕtvych darcov**
- **§ 38 Prenos orgánov, tkanív a buniek príjemcovi**
- **§ 43 Určovanie smrti**

§ 35 Všeobecné podmienky:

- odoberanie, uchovávanie a prenos orgánov, tkanív a buniek na účely transplantácie a vedeckovýskumné ciele môžu vykonávať len poskytovatelia na základe povolenia vydaného ministerstvom zdravotníctva;
- poskytovateľ ústavnej starostlivosti je povinný oznamovať údaje o potenciálnych darcoch do registra darcov, ktorý vedie ministerstvo zdravotníctva;
- odobratie a prenos orgánov, tkanív a buniek s cieľom finančného zisku alebo iného majetkového prospechu je zakázaný.

§ 36 Odoberanie orgánov, tkanív a buniek z tel živých darcov:

- prospech pre príjemcu prevažuje nad ujmom darcu;
- darcom môže byť len osoba plne spôsobilá na právne úkony, vo výnimočných prípadoch môže dať súhlas jeho právny zástupca;
- darcom nesmie byť osoba, ktorá je vo väzbe alebo vo výkone trestu odňatia slobody;
- odber orgánov alebo tkaniva na účely prenosu do tela osoby vzdialene geneticky príbuznej s darcom alebo osoby geneticky nepríbuznej s darcom sa môže vykonať len po schválení konzíliom, ktoré na tieto účely určí ministerstvo zdravotníctva.

§ 37 Odoberanie orgánov, tkanív a buniek z tel mŕtvych darcov:

- mŕtvym darcom môže byť len osoba, u ktorej bola podľa tohto zákona určená smrť (§ 43);
- odobrať orgány, tkanivá alebo bunky z tel mŕtvych darcov možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie, že s týmto zásahom do svojej telesnej integrity nesúhlasí. Za osobu nespôsobilú dať informovaný súhlas môže takéto písomné vyhlásenie urobiť počas jej života zákonný zástupca;
- vyhlásenie podľa odseku 2 s osvedčeným podpisom podľa osobitného predpisu sa zasiela do registra osôb, ktoré vyjadrili počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek po smrti, ktorý vedie ministerstvo zdravotníctva.

§ 38 Prenos orgánov, tkanív a buniek príjemcovi:

- príjemca musí byť zdravotne spôsobilý na takýto zákrok; podmienkou jeho vykonania je písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení;

- zdravotnú spôsobilosť príjemcu posúdi ošetrojúci lekár a lekár transplantáčného centra;
- register čakateľov na transplantáciu vedie ministerstvo zdravotníctva;
- výber príjemcu sa riadi výlučne medicínskym hľadiskom.

§ 43 Určovanie smrti:

- lekár je povinný zistiť smrť v súlade so súčasnými poznatkami vedy;
- ak sa dýchacie funkcie a obehové funkcie osoby udržiavajú pomocou prístrojov, smrť mozgu musí jednomyselne potvrdiť konzílium, ktoré sa skladá z troch lekárov: ošetrojúceho lekára, neurológa a anesteziológa;
- po určení smrti mozgu konzíliom je ošetrojúci lekár povinný upustiť od ďalšej resuscitácie okrem prípadu, ak konzílium navrhlo pokračovanie resuscitácie aj po určení smrti, ak ide o mŕtvu osobu, ktorej sa má odobrať orgán, tkanivo alebo bunky na účely transplantácie;
- po určení smrti lekárom alebo konzíliom možno na mŕtvom tele vykonať len pitvu, zdravotné výkony potrebné na účely odoberania orgánov, tkanív a buniek a zdravotné výkony vedúce k pôrodu, ak ide o tehotnú ženu.

2.1.2 Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Odborné usmernenie č. 28610/2006 – OZSO, ktoré vyšlo vo vestníku MZ SR, čiastka 1–5, ročník 55, z 25. 1. 2007, presnejšie definuje a usmerňuje odbery a transplantácie orgánov v rámci zákona č. 576/2004. Jeho presný názov je **Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o darcovstve, odberech ľudských orgánov z tel živých a mŕtvych darcov, o testovaní darcov a o prenose ľudských orgánov na príjemcu**, platnosť od 1. 2. 2007.

Kritériá výberu živého a mŕtveho darcu v náväznosti na všeobecné kritériá na vylúčenie mŕtvych dospelých, ale aj detských darcov a kritériá na vylúčenie živých darcov

- U darcu orgánov sa uplatňujú všeobecne platné kritériá vylúčenia prenosných infekčných ochorení, malígnych ochorení a iných závažných systémových ochorení. Odber orgánu môže byť uskutočnený len v prípade, že darcovi boli vyšetrené príslušné testy. Pre výber darcov ľudských orgánov platia kritériá výberu darcov, ktoré sa zakladajú na analýze rizík spojených s aplikáciou konkrétnych orgánov. Indikátory tohto rizika je potrebné identifikovať fyzikálnym vyšetrením, skúmaním lekárskej a behaviorálnej anamnézy, biologickým testovaním a iným vhodným vyšetrením.

- Anamnéza malígneho ochorenia, okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčka matrice a niektorých primárnych malígnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe úrovne súčasného vedeckého poznania, a chorôb zapríčinených priónmi.
- Detskí mŕtvi darcovia sú vylúčení v prípade, ak sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV, pokiaľ nebude možné vylúčiť riziko prenosu nákazy. Tiež sú vylúčené deti vo veku do 18 mesiacov, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C alebo HTLV alebo také, u ktorých existuje riziko takejto nákazy a ktoré boli dojčené matkami počas predchádzajúcich 12 mesiacov. V prípade ak neboli dojčené matkami počas predchádzajúcich 12 mesiacov a ktorých analytické testy, fyzikálne vyšetrenie a posúdenie zdravotnej dokumentácie nedokazujú prítomnosť nákazy HIV, hepatitídy B, hepatitídy C alebo HTLV, môžu byť prijaté ako darcovia.
- Živý darca sa vyberá na základe informácií o jeho zdraví a lekárskej anamnézy poskytnutých na základe dotazníka a pohovoru s darcom vedeného povereným zdravotníckym pracovníkom so zodpovedajúcimi teoretickými vedomosťami a praktickými skúsenosťami v problematike darcovstva orgánov. V tomto hodnotení sa uvádzajú relevantné faktory, ktoré môžu pomôcť pri identifikácii a skríningu osôb, ktorých darcovstvo môže predstavovať riziko pre iných, ako je možnosť prenosu chorôb, alebo zdravotné riziko pre nich samotných. Pri akomkoľvek darcovstve od živého darcu nesmie proces odberu narušiť alebo ohroziť zdravie alebo starostlivosť o darcu.

Podmienky a kritériá diagnostiky smrti

Odoberať orgány na liečebné a vedeckovýskumné ciele z tel mŕtvych je možné len pri dodržaní podmienok určených § 35, 36, 37, 38 a 43 zákona NR SR č. 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti, a to:

- ak odborné konzílium určilo mozgovú smrť podľa § 43 ods. 3 a 4 zákona,
- vyšetrenie musí byť vykonané dvakrát s časovým odstupom u detí do jedného roku života minimálne 24 hodín, u detí od jedného roku do 18 rokov minimálne 12 hodín, u dospelých nad 18 rokov minimálne 2 hodiny. O svojom zistení musí konzílium ihneď spísať zápisnicu (§ 43 ods. 7 zákona).

Nevyhnutné kritériá na stanovenie mozgovej smrti

- Hlboké bezvedomie;
- stanovenie cerebrálnej areflexie nad spinálnym segmentom C1 a strata reaktivity na vonkajšie a vnútorné podnety, ktoré sprostredkuje mozog;
- neprítomnosť spontánneho dýchania;
- neprítomnosť dočasných alebo trvalých kontraindikácií pri akútnej intoxikácii,