

## VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

---

## GENERAL WORKING PROCEDURES

<u>Code</u>	<b>VPP 2.1</b>	<u>Kód</u>	<b>VPP 2.1</b>
<u>Title</u>	<b>Living Donors</b>	<u>Název</u>	<b>Žijící dárce</b>
<u>Issued by</u>	<b>KST</b>	<u>Vydalo</u>	<b>KST</b>
<u>Binding for</u>	<b>Transplant centers</b>	<u>Platí pro</u>	<b>Transplantační centra</b>
<u>Effective</u>	<b>1 January, 2014</b>	<u>Účinnost</u>	<b>1. ledna 2014</b>
<p><b><u>Living organ donor</u></b></p> <p>A living donor is a person who voluntarily donates an organ, or a segment of a whole organ to be transplanted. Organ removal from a living donor should only be carried out for the benefit of a recipient with whom the donor has an appropriate relationship, as defined by law or otherwise, and with the approval of an appropriate independent body.</p> <p>The donor should be screened for the purpose of discerning:</p> <p>(1) general medical and psychological suitability of the individual to undergo surgical removal of either a kidney, partial liver resection or other organ;</p> <p>(2) appropriateness of the proposed organ to meet the needs of the prospective recipient;</p> <p>(3) anatomic feasibility of the organ (assessment of organ function and size, number of vessels and anatomical anomalies); and</p> <p>(4) assessment of the risk for disease transmission to the recipient through the transplanted organ.</p> <p><b>Pre-donation counselling of the potential living donor, informed consent and legal requirements</b></p> <p>The donor should be given appropriate information as to the purpose and nature of the material to be removed, the consequences and the potential risks. The information should be supplied in advance and should be as accurate as possible, in</p>		<p><b><u>Žijící dárce orgánu</u></b></p> <p>Žijící dárce je osoba, která dobrovolně daruje k transplantaci orgán nebo část celého orgánu. Odběr orgánu od žijícího dárce by měl být proveden ve prospěch příjemce, k němuž má dárce patřičný vztah, jak je uvedeno v zákoně, či jinak, a to se souhlasem příslušného nezávislého orgánu.</p> <p>Dárce by měl být prověřen tak, aby byla posouzena:</p> <p>(1) všeobecná zdravotní a psychologická vhodnost osoby k tomu, aby podstoupila chirurgické odnětí buď ledviny nebo částečnou resekci jater nebo jiného orgánu;</p> <p>(2) vhodnost navrhovaného orgánu naplnit potřeby uvažovaného příjemce;</p> <p>(3) anatomická proveditelnost transplantace orgánu (zhodnocení funkce a velikosti, počtu cév a anatomické anomálie) a</p> <p>(4) míra rizika přenosu chorob s transplantovaným orgánem na příjemce.</p> <p><b>Konzultace s potenciálním žijícím dárce před darováním, informovaný souhlas a právní požadavky</b></p> <p>Dárce by měly být poskytnuty odpovídající informace, pokud jde o účel darování, podstatu materiálu, který má být odebrán, i o následky a možná rizika. Tyto informace by měly být podány předem, měly by být pokud možno co nejpres-</p>	

a terminology that the donor can understand. It should include any insurance arrangements and reimbursement of expenses, as well as loss of income, related to the donation process.

Significant abnormal findings should be reported to the potential donor with relevant advice. Where these findings do not result in donor deferral, they should be reported to the transplant centre. The transplant community has adopted the ethical premise that live donation is appropriate if it is voluntarily chosen by an individual; potential donors should not be exploited or coerced into giving an organ for the benefit of another.

The donor should be made aware that the outcome of the transplant may not be successful despite his/her donation. The principal risks for the donor are physical, arising from the surgical or other donation procedures. There are both short- and long-term psychological and physical risks that need to be fully assessed.

Before organ removal, appropriate medical investigation should be undertaken to evaluate the donor's health and the suitability of the material to be donated. This may include invasive procedures that pose an additional risk for the potential living donor, e.g. arteriography. The investigations should also include tests for viral and other diseases, which might otherwise be undetected and which could impair the health of the donor or be transmitted to the recipient. Protection of persons not able to consent to an intervention because of mental disability, such as adults who do not have the capacity to consent or minors, should be secured in accordance with national legislation.

### Evaluation of the potential donor

Health checks and, in particular, the psychosocial evaluation of all living donors should be undertaken by professionals not involved in the care of the potential recipient. The need for tissue typing should be determined by the transplant centre.

Test results from evaluation of the donor should be fully documented by the donor selection centre and reported, in writing, to the transplant centre

nější a podány tak, aby jim mohl dárcce porozumět. Měly by obsahovat podrobné údaje o pojištění, o náhradě výdajů a taktéž o ušlém výdělku v souvislosti s procesem darování.

Potenciálnímu dárci by měly být sděleny důležité abnormální nálezy spolu s odpovídajícími doporučeními. Pokud tyto nálezy nevedou k odložení výkonu, měly by být ohlášeny transplantacnímu centru. Transplantační komunita přijala etické pravidlo, že darování od živých dárců je vhodné tam, kde se pro něj jedinec rozhodne dobrovolně; potenciální dárci by neměli být k darování orgánů ve prospěch druhých zneužíváni nebo nuceni.

Dárcce by si měl být vědom toho, že výsledek transplantace může i přes jeho darování dopadnout neúspěšně. Dárci hrozí zejména rizika fyzická, k nimž může dojít v důsledku chirurgických či jiných výkonů spojených s darováním. Existují krátko i dlouhodobá psychologická i fyzická rizika, která vyžadují důkladné zhodnocení.

Před odběrem orgánu by mělo být provedeno odpovídající zdravotní vyšetření, aby se zhodnotil zdravotní stav dárcce a vhodnost materiálu, který má být darován. To může zahrnovat i invazivní procedury, které představují pro potenciálního žijícího dárcce dodatečné riziko, např. arteriografie. Vyšetření by mělo rovněž zahrnovat testy na virová a jiná onemocnění, která by jinak mohla zůstat nezjištěna a která by jinak mohla mít vliv na zdraví dárcce nebo být přenesena na příjemce. Ochrana osob, které nejsou schopny vyslovit souhlas s výkonem, jako jsou osoby s omezenou způsobilostí k právním úkonům nebo osoby nezletilé, by měla být zajištěna v souladu s národním právním řádem.

### Hodnocení potenciálního dárcce

Kontroly zdravotního stavu a zejména psychosociální vyšetření všech žijících dárců by měla být prováděna zdravotnickými pracovníky, kteří se nepodílejí na péči o potenciálního příjemce. Potřeba typizace tkání by měla být stanovena transplantacním centrem.

Výsledky hodnocení dárcce by měly být úplně zdokumentovány centrem (pracovištěm), které dárcce vybralo, a písemně předány transplantac-

for evaluation by the physician undertaking the transplantation.

Donor medical history, physical examination and testing should be completed and documented, and the results made available, before any preparative or conditioning therapy of the recipient begins.

The use of a donor who does not meet all medical criteria requires careful consideration and the reasoning behind his/her selection for donation should be documented, according to the legislation in force. This is done by the assessing physician in consultation with either the medical director of the donor registry or the transplant physician, as appropriate.

The minimum criteria for living donor evaluation are the same as for deceased donors. However, invasive pre-donation evaluation of the potential organ donor may also be necessary to ensure their suitability.

The psycho-social evaluation should include examination of the relationship between the potential donor and the recipient, and the reason for donation. The physician will rely on the information provided by the donor in a face-to-face interview, which should be documented in a standard questionnaire, and maintained in the donor records. The assessment should include:

- a comprehensive medical, behavioural and travel history, with additional information obtained from the primary health care physician;
- a medical examination and tests to ascertain fitness to donate, both with regard to the donor's own health and suitability for the donation procedure, and to assess any risk of disease transmission to the recipient;
- where relevant, the donor's body size and blood group, tissue type and any other compatibility between donor and recipient.

Note that pregnant women are not candidates for living donation.

### Living organ donor selection and follow-up

Living donor organ transplantation is growing

nímu centru, aby je zhodnotil lékař, který bude transplantaci provádět.

Zdravotní anamnéza dárce, vyšetření stavu a výsledky testů by měly být úplně a zdokumentované. Měly by být k dispozici před zahájením jakékoliv přípravné terapie poskytované příjemci.

Využití dárce, který nesplňuje všechna medicínská kritéria, vyžaduje důkladnou úvahu a důvody pro výběr k darování by měly být zdokumentovány v souladu s platnou legislativou. Tuto úvahu dělá lékař provádějící hodnocení a konzultuje při tom podle potřeby buď s vedoucím lékařem registru dárců nebo s transplantčním lékařem.

Minimální kritéria pro hodnocení žijícího dárce jsou shodná s kritérii zemřelých dárců. Může se však před odběrem objevit nutnost invazivního postupu při hodnocení potenciálního dárce, aby se potvrdila jeho vhodnost.

Psycho-sociální vyhodnocení by mělo obsahovat přezkoumání vztahu mezi potenciálním dárce a příjemcem a také důvod pro darování. Lékař se spolehne na informace, které získá od dárce během osobního rozhovoru, jehož průběh by měl být zaznamenán na standardním dotazníku a založen do zdravotnické dokumentace dárce. Toto hodnocení by mělo obsahovat:

- kompletní zdravotní, behaviorální a cestovatelskou anamnézu, včetně doplňujících informací získaných od ošetřujícího praktického lékaře;
- zdravotní vyšetření a testy k potvrzení zdravotního stavu umožňujícího darování, obojí s ohledem na vlastní zdravotní stav dárce a na připravenost k odběru, jakož i na zhodnocení rizik možného přenosu chorob na příjemce;
- tam, kde je to potřebné, velikost těla dárce a jeho krevní skupinu, typ tkáně a další údaje o kompatibilitě mezi dárce a příjemcem.

Upozorňujeme na to, že těhotné ženy nejsou kandidátem na žijící dárce.

### Výběr a follow-up žijícího dárce orgánů

Transplantace orgánů od žijících dárců rychle

<p>rapidly. In some countries, more than 50 per cent of all kidney transplants performed are derived from living donors. Increasing numbers of hepatic, and even pulmonary and intestinal segments derived from living donors have been transplanted.</p> <p>Living donor procedures must only be performed in transplant units with appropriate facilities and experienced teams. All living donors must be registered and offered life-long follow-up. General selection criteria and organ-specific selection criteria apply.</p> <p>Potential living organ donors should be checked for risk behaviours. However, potential donors are not obliged to disclose such information; although they must understand that failure to make disclosures will rule them out from becoming donors.</p> <p>Living organ donors should be given life-long follow-up to exclude late complications related to the donation process or to provide mitigating treatments, if necessary.</p> <p>It is recommended that living donor registries are established to assess donor morbidity and mortality, as well as for monitoring donors and post-transplant support for any cases of donation-related complications. Counselling of those who plan to donate in the future can be based on data from these registries.</p>	<p>narůstá. V některých zemích už pochází více než 50 % všech transplantací ledvin od žijících dárců. Rostou i počty transplantovaných jaterních štěpů, části plic nebo segmentů tenkého střeva získané od žijících dárců.</p> <p>Výkony poskytované žijícím dárcům musejí být prováděny pouze v transplantačních zařízeních s vhodným vybavením a zkušenými týmy. Všichni žijící dárci musejí být registrováni a musí jim být nabídnut doživotní follow-up. Na výběr se použijí všeobecná kritéria a specifická kritéria podle jednotlivých orgánů.</p> <p>U potenciálních žijících dárců orgánů by mělo být sledováno rizikové chování. Potenciální dárci však nejsou povinni takové informace sdělovat, ačkoliv musejí chápat, že pokud nedokáží učinit takovéto přiznání, o možnost stát se dárcem přijdou.</p> <p>Žijícím dárcům by měl být poskytnut doživotní follow-up, aby se vyloučily pozdější komplikace spojené s procesem darování, anebo aby jim byla poskytnuta v případě potřeby zmírňující léčba.</p> <p>Doporučuje se zřízení registrů žijících dárců, aby se sledovala morbidita a mortalita dárců, ale také z důvodu sledování jejich stavu a možnosti poskytnout jim v případě jakýchkoliv komplikací spojených s darováním posttransplantační podporu. Konzultace poskytované těm, kdo o darování v budoucnosti uvažují, mohou být založeny na údajích z těchto registrů.</p>
<p><u>Source:</u> European Directorate for the Quality of Medicines &amp; Health Care (EDQM), European Committee of experts on Organ Transplantation (CD-P-TO) Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9 Chapter 2.3.1; 2.3.1.1, 2.3.1.2, 2.3.1.3</p>	<p><u>Zdroj:</u> Evropský direktorát pro jakost léčiv &amp; zdravotní péče (EDQM), Evropský výbor expertů na orgánové transplantace (CD-P-TO) Příručka pro zajištění bezpečnosti a jakosti transplantací orgánů, tkání a buněk, Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9 Kapitola 2.3.1; 2.3.1.1, 2.3.1.2, 2.3.1.3</p>

Dne: \_\_\_\_\_

Schválil: \_\_\_\_\_

MUDr. Pavel Březovský, MBA  
Ředitel KST

<p>VPP 2.1 --- rev. 1</p>	<p>Všeobecné pracovní postupy --- ŽIJÍCÍ DÁRCI</p>	<p>Strana 4 --- (celkem 4)</p>
-----------------------------------	--	--