

VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

GENERAL WORKING PROCEDURES

<u>Code</u>	VPP 3.1	<u>Kód</u>	VPP 3.1
<u>Title</u>	Informed Consent of Donors	<u>Název</u>	Informovaný souhlas příjemce
<u>Issued by</u>	KST	<u>Vydalo</u>	KST
<u>Binding for</u>	Transplant centers	<u>Platí pro</u>	Transplantační centra
<u>Effective</u>	1 January, 2014	<u>Účinnost</u>	1. ledna 2014
<p><u>Informed consent</u></p> <p>Informing candidates and patients on transplant waiting list about donor risk factors is recommended because unexpected adverse reactions may occur. Graft recipients should also be alerted to the risks of adverse reactions and know that regular follow-up and early detection will facilitate therapy or the avoidance of life-threatening complications.</p> <p>There are well-documented cases of the transmission of different diseases via transplantation procedures. These reports include cases of transmission of HIV, viral hepatitis and a long list of other viral and bacteriological diseases, amongst them a number with fatal outcomes for the recipients. Moreover, intoxication in a candidate donor may not be detected or a least not recognised as having a deleterious influence on organ functioning. There are a number of inherited diseases and metabolic defects that can also be transferred from a donor to a recipient, especially in the case of liver transplantations. The donors or their physicians may not even be aware they are harbouring such diseases. Other diseases, like hereditary haemochromatosis, are well known to exclude the possibility of blood donation, but little is known about the outcome of organs transplanted from such donors.</p> <p>Even with careful evaluation of candidate donor case histories, these diseases are not always known to the people involved in the organ donation and transplantation process. Behavioural risks are sometimes difficult to detect and, if these behaviours have been explicitly</p>		<p><u>Informovaný souhlas</u></p> <p>Doporučuje se informovat kandidáty a pacienty na transplantačních čekacích listinách o rizikových faktorech u dárců, protože se mohou vyskytnout neočekávané nežádoucí reakce. Příjemci štěpů by měli být také upozorněni na nebezpečí nežádoucích reakcí a vědět, že pravidelný follow-up a včasné zjištění problémů usnadní léčbu nebo předcházení život ohrožujících komplikací.</p> <p>Existují dobře zdokumentované případy přenosu různých chorob při transplantacích. Tyto zprávy zahrnují i případy přenosu HIV, virové hepatitidy a celé řady dalších virových a bakteriologických nálezů, včetně mnoha takových, které mají na příjemce fatální dopady. Kromě toho se může stát, že u možného dárce nemusí být intoxikace vůbec zjištěna anebo nemusejí být rozpoznány její škodlivé účinky na funkci orgánu. Existuje celá řada zděděných chorob a metabolických poruch, které mohou být také přeneseny z dárce na příjemce, zejména pak v případě transplantace jater. Dárci ani jejich lékaři ani nemusejí vědět, že takové choroby do těla zanášejí. O jiných nemocech, jako například o dědičné hemochromatóze, je dobře známo, že vylučují možnost darovat krev, ale málo už se ví o tom, co se stane, pokud jsou transplantovány orgány od takovýchto dárců.</p> <p>I přes pečlivé zhodnocení kazuistik kandidátů na dárce nejsou tyto choroby vždy známy všem, kteří jsou zapojeni do procesu darování a transplantace orgánu. Behaviorální rizika je někdy obtížné zjistit a pokud jsou tyto způsoby chování výslovně skrývány, nemusejí být osoby blízké</p>	
VPP 3.1 --- rev. 1	Všeobecné pracovní postupy --- INFORMOVANÝ SOUHLAS PŘÍJEMCE		Strana 1 --- (celkem 3)

hidden, relatives may not be able to, or wish to, disclose information.

Patients should be informed about the quality standards a transplantation centre is working under. This includes information about the extent of experience of the centre, its rates of adverse reactions or events, and survival and death rates. These patients should also know the donor acceptance criteria of the centre. Every patient has the possibility to further restrict a centre's own acceptance criteria for an organ, for example by excluding expanded criteria donors (ECD). However, they should be made aware that this might extend their waiting time. This means that the individual health situation of a patient and the potential risks of the procurement or transplantation procedure must be balanced.

Nevertheless, the greatest risk for most transplant patients is to die before getting a transplant in time or their status deteriorating due to an extended waiting time.

It is recommended that all candidates should be informed about the following 5 points:

1. There is a small, yet real, risk for the transmission of bacterial or viral diseases, even HIV, Hepatitis B/C and others. There is a risk for the transmission of malignancies within the organ, which could lead to metastases in the recipient, even after removal of a transplanted organ.
2. Organs with reduced functional capacity may be used, balancing the needs of the recipient with the scarcity of organs.
3. Every patient on a transplant waiting list may specify rules for their acceptance of donated organs, and may decline a non-standard criteria organ, but must be aware that their waiting time might be longer as a result.
4. Knowledge in the field of transplant medicine concerning the risks of disease transmission is incomplete, but continuously improving. Physicians in charge of recipients can only provide the information available at the time of transplantation.

schopny nebo i ochotny informace o nich sdělovat.

Pacienti by měli být informováni o standardech kvality, podle kterých transplantační centrum pracuje. To zahrnuje také informaci o rozsahu zkušeností centra, o podílu nežádoucích reakcí a událostí i o míře úmrtnosti pacientů v centru. Tito pacienti by měli také znát kritéria přijímání do centra. Každý pacient má možnost omezit dalšího omezení akceptačních kritérií pro orgány, aplikovaných v daném centru, např. tím, že vyloučí dárce s rozšířenými kritérii (ECD). Mělo by mu však být sděleno, že by tím mohl být prodloužen jeho čekací čas. To znamená, že konkrétní zdravotní stav každého pacienta a potenciální nebezpečí spojená s procedurou odběru nebo transplantace musejí být vyvážená.

Nicméně největší nebezpečí pro většinu pacientů čekajících na transplantaci je to, že zemřou, než se dočkají transplantace, nebo se jejich zdravotní stav zhorší v důsledku prodloužení čekací doby.

Doporučuje se informovat všechny kandidáty na transplantaci o následujících pěti bodech:

1. Existuje malé, ale přesto skutečné, nebezpečí přenosu bakteriálních nebo virových chorob, včetně HIV, hepatitidy B/C a dalších. Existuje riziko přenosu malignit společně s orgánem, což by mohlo u pacienta vést k metastázám, a to dokonce i po odebrání transplantovaného orgánu.
2. Lze použít orgány s omezenou funkční kapacitou, aby se tak vyrovnal obecný nedostatek orgánů s potřebou příjemce orgán získat.
3. Každý pacient na čekací listině si může specifikovat pravidla pro přijetí darovaných orgánů a může odmítnout orgán s nestandardními kritérii, musí si však být vědom toho, že výsledkem může být delší čekací doba.
4. Pokud jde o rizika přenosu chorob, jsou naše znalosti v oboru transplantační medicíny neúplné, ale stále se rozšiřují. Lékaři, kteří se starají o příjemce, jim mohou poskytovat pouze ty informace, které mají k dispozici v době transplantace.

<p>5. Risks may arise with changes in the epidemiology of different infectious diseases.</p> <p>Informed consent should be obtained from every recipient and be reaffirmed every year while on the transplant waiting list. Recipients can withdraw their candidacy for transplantation at any time.</p>	<p>5. Rizika se mohou objevovat tak, jak dochází ke změnám v epidemiologii nejruznějších infekčních chorob.</p> <p>Informovaný souhlas by měl být získán od každého čekatele a měl by být potvrzován každý rok, po který je pacient na čekací listině. Čekatelé se mohou svého čekání na transplantaci kdykoliv vzdát.</p>
<p><u>Source:</u> European Directorate for the Quality of Medicines & 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 8.4</p>	<p><u>Zdroj:</u> Evropský direktorát pro jakost léčiv & 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 8.4</p>

Dne: _____

Schválil: _____

MUDr. Pavel Březovský, MBA
Ředitel KST