

# **Eljárásrend**

## **Élődonoros vesezsere program (HKEP)**

Készítette:

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

## Tartalomjegyzék

<b>1</b>	<b>Általános rendelkezések.....</b>	<b>3</b>
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 .....	6
1.8.3	Szenzitizáltság .....	7
1.8.4	Vércsoport .....	7
1.8.5	Várakozási idő .....	7
1.8.6	Korábbi élődonor .....	7
<b>2</b>	<b>Keresztdonációs eljárás menete .....</b>	<b>8</b>
2.1	Betegtoborzás .....	8
2.1.1	Keresztdonációra való hajlandóság felmérése a már várólistán lévő betegeknél .....	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.....	11
2.7	A kiválasztott donor-recipiens párok értesítése .....	12
2.8	Kiválasztott párok további vizsgálatai.....	12
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	Recipiensok ismételt jogosultság ellenőrzése .....	14
2.13	Donáció .....	14
2.14	Transzplantáció .....	15
2.15	Donor és recipiens utánkövetése .....	15
2.16	SAE/SAR jelentési kötelezettség, menete.....	15
2.17	Dokumentálás.....	15
2.17.1	Tx Centrumban .....	15
2.17.2	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 nem kompatibilis donor-recipiens párok 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 keresztadonációs 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 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

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

<b>RVTB</b>	Regionális Vese Transzplantációs Bizottság <ul style="list-style-type: none"> <li>– BRVTB: Budapesti Regionális Vese Transzplantációs Bizottság</li> <li>– DRVTB: Debreceni Regionális Vese Transzplantációs Bizottság</li> <li>– PRVTB: Pécsi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság</li> <li>– SZRVTB: Szegedi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság</li> </ul>
<b>SAE</b>	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.
<b>SAR</b>	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.
<b>T</b>	Transplantable (Transzplantálható) várólista státusz
<b>TAJ</b>	Társadalombiztosítási Azonosító Jel
<b>TIL</b>	Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium (OVSz)
<b>Tx</b>	Transzplantáció
<b>Tx centrum kód</b>	A vesetranszplantációs centrumok ET kódja (HBSTP, HDBTP, HPCTP, HSZTP)

## 1.6 ALAPELVEK

A keresztadonációs 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 keresztadonációs programban egyforma betegtájékoztatót alkalmaznak a RVTB-k.

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

A programban olyan donor-recipiens párok vehetnek részt, akiknél orvosi vizsgálatok alapján kiderült, hogy kettejük között az élődonoros veseátültetés nem elvégezhető, de a donor alkalmas szervadományozásra és a recipiensnél indokolt a transzplantáció. Az eljárás során a szervek adományozása kizárólag ellenérték nélkül, önkéntes alapon történhet, kényszerből, fenyegetéstől, megfélemlítéstől mentesen, illetve az adományozási és elfogadási szándék bármikor visszavonható.

A műtéteket egy Transzplantációs Centrumban kell végezni. Amennyiben a két kiválasztott recipiens más RVTB által került listára, a két centrum közös döntést hoz arról, hogy a műtéteket melyik Transzplantációs Centrumban végzik.

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

A keresztadonáció két pár közötti vesecserével végezhető.

## **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 két héttel.

### **1.7.2 Az OVSz TRANSZPLANTÁCIÓS IGAZGATÓSÁG FELADATAI**

A RVTB-k, centrumok és TIL közötti koordináció.

Szakmai egyeztetések szervezése és lebonyolítása.

Nyomonkövethetőség 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 recipiensekkel 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 év = 2 pont ...0 év= 30 pont. Évente szakmai felülbírálat javasolt.

### 1.8.3 SZENZITIZÁLTSAG

Az immunizált recipiensek különösen motiváltak a KEPsoft programban való részvételre, mert nehezebben jutnak veséhez, ezért őket „segíteni” kell, bizonyos prioritást kapjanak. A prioritálás lényege, hogy amennyiben az optimalizációs kör végén egy immunizált, és egy nem immunizált recipiens ugyanannyi pontszámmal rendelkezne, akkor az immunizáltak előnye alakulhasson ki. Ugyanakkor a rendszernek célja a KEP 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-ás vércsoport esetén priorizálja a vércsoportazonos, tehát a „0” to „0” kombinációt (15 pont), szemben a vércsoport identikus, 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 KEPsoft-be 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 KEPsoft-be. 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:  $2/365 * (\text{eltelt napok száma})$ ; maximálisan 10 pont.

A preemptív státusz után járó pontok a KEPsoft program megindításakor még nem töltik be motiváló szerepüket, ezért a KEPsoft elindításakor (vagy első működési évében) minden belépő megkapja a plusz 5 pontot.

### 1.8.6 KORÁBBI ÉLŐDONOR

Ha egy korábbi élődonor válik veseelégtelessé 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, iránylevek 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 keresztadonációs 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 együttes kérelmét a szervátültetéseket végző egészségügyi szolgáltatóhoz tartozó egyetemi Etikai Bizottság vizsgálja meg.

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 megtévesztéstől 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 KERÜLÉSEL 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 recipiensnél (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)

- 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 BRVT-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 keresztadományozás 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.

- 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. (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 anonimizált 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 recipienséhez 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-recipiens párok behívásától függően ez változhat):** további szükséges immunológiai vizsgálatok elvégzése (köztük a HLA áramlási citometriás keresztpróba 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 keresztpróba vizsgálat

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

## **2.7 A KIVÁLASZTOTT DONOR-RECIPIENS PÁROK ÉRTESE**

A véglegesen párosított donor-recipiens párokat az anonimitás megtartása mellett a Tx Centrumok értesítik negatív keresztpróba 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 keresztadonációs 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 vet fel, azt tisztázni kell az adott lépés lezárása előtt.

Keresztadonációs 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 scintrigráfia
- 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 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 megghiúsítsa a tervezett keresztadonációt.

#### **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 ISMÉLT 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 ISMÉLT JOGOSULTSÁG ELLENŐRZÉSE**

#### **2.13 DONÁCIÓ**

Műteti beleegyező nyilatkozat aláírása a donorral és a recipiensekkel, kórlapban történő megőrzés.

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

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

A műtétek csak a párok egységesen negatív keresztpróba 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 érképletek átvágása előtt.

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

Szervdonációs donorvесе értékelő lap manuális kitöltése és a műtéti leírás elkészítése a szervkivevő sebész felelőssége. A Szervdonációs donorvесе értékelő lap és a Transzplantációs donorvесе értékelő lap kitöltése szükséges.

## **2.14 TRANSZPLANTÁCIÓ**

Recipiens műtéti előkészítése, műtét időzítése a donációhoz képest.

Transzplantációs donorvесе értékelő lap (Quality form) manuális kitöltése és megküldése az OVSz Tx. Igazgatóság, KVI-nek emailen ([kvi@ovsz.hu](mailto: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 utánkövetési moduljába.

## **2.15 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/NSZR/eljarasrend\\_a\\_nemzeti\\_szervdonacios\\_regiszter\\_szervadomanyozasra\\_jelentkezo\\_elodonor\\_utankovetesi\\_modulrol-ver02.pdf](https://www.ovsz.hu/sites/default/files/szervadomanyozas_dokumentum/csatolmanyok/NSZR/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](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.

## **2.16 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.

## **2.17 DOKUMENTÁLÁS**

### **2.17.1 TX CENTRUMBAN**

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

## 2.17.2 OVSZ, Tx IGAZGATÓSÁGON

- Beleegyező nyilatkozatok
- TAJ ellenőrzés megtörtént?
- Tx Centrumonként küldött donor-recipient pár táblázat
- KVI által ellenőrzött, egybe szerkesztett országos donor-recipient pár táblázat (TIL-nek küldendő)
- TIL által küldött táblázat (HLA adatokkal kiegészített, anonimizált táblázat)
- TIL által küldött optimalizáció eredmény táblázat
- Szervdonációs donorvese értékelő lap
- Transzplantációs donorvese értékelő lap

### 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