



Ministarstvo zdravstva
Uprava za bolničku zdravstvenu zaštitu i transplantaciju
Sektor za transplantaciju i biomedicinu
25. ožujka 2020.

EPIDEMIJA COVID-19: SMJERNICE ZA PROGRAM TRANSPLANTACIJE I BIOMEDICINE

Novi koronavirus koji se pojavio 2019. godine nazvan je SARS-CoV-2, otkriven je u Kini krajem 2019. Radi se o novom soju koronavirusa koji prije nije bio otkriven kod ljudi. Bolest uzrokovana tim virusom naziva se COVID-19.

Prema raspoloživim podacima, inkubacija COVID-19 iznosi 2 do 14 dana, s medijanom 5-6 dana. Za sada postoje ograničena saznanja o punom spektru kliničke slike oboljelih, iako su najčešće zabilježeni simptomi povišena tjelesna temperatura, kašalj, otežano disanje, bolovi u mišićima te umor i opća slabost. Teža klinička slika i potreba intenzivnog liječenja češća je u osoba starije životne dobe, kao i u onih osoba koje imaju komorbiditete. Postojeća klinička zapažanja upućuju da bolest često započinje blažim nespecifičnim znakovima (prodromima), a do pogoršanja dolazi u drugom tjednu bolesti. Posebna pažnja mora se posvetiti epidemiološkoj procjeni rizika (kontakt sa zaraženim osobama, putovanje u zemlje visokog rizika). Trenutno nema cjepiva niti specifičnog lijeka, a liječi se suzbijanjem simptoma bolesti (suportivno).

Pandemija COVID-19 razvija se s eksponencijalnim porastom broja zaraženih pacijenata u većini europskih zemalja. Za suzbijanje širenja infekcije usvojene su mjere i brojna ograničenja u svakodnevnom i radnom životu.

Pacijenti na Listi čekanja koji često imaju više komorbiditeta spadaju u visoko rizičnu skupinu. Također, osobe s presađenim organom zbog doživotne imunosupresivne terapije su u rizičnoj skupini, posebno tijekom ranog razdoblja nakon transplantacije. U skladu s epidemiološkom situacijom i konzultacijama sa stručnim društvima redovito se izdaju ažurirane preporuke za transplantacijski program. Preporuke od strane Hrvatskog društva za transplantacijsku medicinu te Hrvatskog društva za nefrologiju, dijalizu i transplantaciju dostupne su i na web stranici Ministarstva zdravstva [\(1\)](#).

Potrebno je naglasiti da na provedbu transplantacijskog programa značajno utječe i dostupnost zdravstvenih resursa tijekom epidemije COVID-a. ICU kreveti pretvaraju se u COVID zone, ograničavajući raspoložive resurse za transplantacijski program.

Imajući u vidu potrebe hrvatskih građana na Listi čekanja, preporuka je Nacionalnog povjerenstva za transplantaciju da se tijekom ove epidemije održi aktivnim donorski i transplantacijski program kad god je to moguće, kako bi se smanjila smrtnost u ovoj populaciji bolesnika.

Ministarstvo zdravstva kao nacionalno nadležno tijelo za darivanje i transplantaciju organa, te krvi, tkiva i stanica u Hrvatskoj, pomno prati razvoj epidemiološke situacije u zemlji i svijetu.

U trenutnoj nepovoljnoj epidemiološkoj situaciji i ekstremnim radnim uvjetima u zdravstvu, nacionalni transplantacijski program mora ostati aktivan prvenstveno za sve životno ugrožene, HU pacijente na Listi čekanja kojima je potrebno osigurati liječenje metodom presađivanja organa.

ORGANI ZA PRESADIVANJE

Smjernice za provedbu donorskog programa

Kad se potvrdi moždana smrt (DBD darivatelj) i dobije suglasnost obitelji za darivanje, svi darivatelji organa/tkiva moraju proći test PCR RNA na virus SARS-CoV-2.

Ispitivanje traje oko 5 sati i dio je standardiziranog procesa procjene prihvatljivosti darivatelja organa/tkiva (ažurirani upitnik o procjeni prihvatljivosti darivatelja te uputa o postupanju dostavljeni bolničkim transplantacijskim koordinatorima te transplantacijskom centrima).

Uzorci bi trebali biti označeni s "test za COVID-19" i tretirati se kao **prioritetno** ispitivanje.

Testiranje se vrši u Klinici za infektivne bolesti dr. Fran Mihaljević u Zagrebu. Upute su poslone svim zdravstvenim ustanovama uključenim u donorski i transplantacijski program.

Ako je test **negativan**, nastavlja se s postupkom.

Pozitivan test na virus SARS-CoV-2 apsolutna je kontraindikacija za darivanje.

U procesu evaluacije darivatelja posebna se pažnja mora obratiti na činjenicu da li je osoba živjela ili putovala u neku od zemalja visokog rizika s izbijanjem COVID-19 ili je bila u kontaktu s osobom zaraženom COVID-19 u posljednjih 14 dana. Ako je bila u zemljama visokog rizika i pokazuje kliničke simptome COVID-19, isključuje se kao potencijalni darivatelj. Svjetska zdravstvena organizacija objavljuje ažurirana izvješća o stanju globalne infekcije koronavirusom [\(2\)](#).

Smjernice za provedbu transplantacijskog programa

Kao općenita smjernica, sve transplantacije (elektivne) osim transplantacija za vitalno ugrožene HU pacijente na listi čekanja treba odgoditi do kraja epidemije COVID-a.

Sve transplantacije bubrega sa živih i preminulih darivatelja kod bolesnika koji su stabilni na dijalizi te kombinirane transplantacije bubreg-gušterača treba privremeno obustaviti do kraja epidemije COVID-19.

Program transplantacije srca i jetre se ne odgađa, ali prednost treba dati transplantacijama za visoko urgentne pacijente na Listi čekanja.

Svi potencijalni primatelji organa moraju se obvezno testirati na virus SARS-CoV-2.

Dana 18. ožujka 2020. u organizaciji Sektora za transplantaciju i biomedicinu održana je videokonferencija članova Nacionalnog povjerenstva za transplantaciju i biomedicinu te su u skladu s epidemiološkom situacijom usuglašene slijedeće smjernice:

- **Nastavak provedbe donorskog programa** (organi/tkiva) uz obvezno testiranje multiorganskih darivatelja na virus SARS-CoV-2
- Privremena obustava programa transplantacije sa živih darivatelja (jetra, bubreg) do daljnjeg
- Privremena obustava transplantacijskog programa za bubreg te kombiniranih transplantacija bubreg-gušterača do daljnjeg (elektivni)
- Iznimno, **za visoko urgentne HU primatelje na listi čekanja potrebno je osigurati organ za transplantaciju** uz prethodno obvezno testiranje darivatelja i primatelja na virus SARS-CoV-2
- Ponude organa za elektivne pacijente na listi čekanja za srce i jetru (visoki MELD) potrebno je individualno razmotriti (**case by case**) vezano za kliničku procjenu stanja pacijenta, testiranje na virus SARS-CoV-2 te epidemiološku procjenu rizika

Informacije o zračnom i zemaljskom prijevozu u svrhu međunarodne razmjene organa unutar regije Eurotransplant

U svrhu suzbijanja širenja korona virusa izdaju se ograničenja na graničnim prijelazima, zračnom i zemaljskom prometu.

Zračni prijevoz: Zračna luka dr. Franjo Tuđman

1. Zračni prijevoz charter medicinskim letovima dostupan je kao i obično (zabrana zračnog prijevoza ne odnosi se na posebne letove u zdravstvene svrhe).

2. Redoviti letovi za putnike se otkazuju – dežurni koordinador ministarstva obvezno provjerava mogućnost slanja organa preko redovnih letova, ukoliko postoje.

Kopneni prijevoz: dežurni koordinador ministarstva najavljuje HU hitni prijevoz organa državnoj policijskoj kontroli (izuzeci od Odluke o privremenoj zabrani prelaska preko graničnih prijelaza, članak 2. stavak 1).

Preporučuje se upotreba plave rasvjete u slučaju nužde.

TKIVA I STANICE

Usprkos činjenici da trenutno nema znanstvenih dokaza o prijenosu respiratornih virusa koji uzrokuju SARS, MERS ili COVID-19 transplantacijom bilo koje vrste tkiva, pojavom brzog širenja virusa SARS-CoV-2 u Republici Hrvatskoj, Sektor za transplantaciju i biomedicinu (Ministarstvo zdravstva) je u skladu sa preporukama struke, a nastavno na održanu sjednicu Nacionalnog povjerenstva za transplantaciju i biomedicinu (18. ožujka 2020.), te u skladu s epidemiološkom situacijom, donio sljedeće upute o postupanju (mjere):

Sve zdravstvene ustanove u RH koje su uključene u program prikupljanja, obrade, uzimanja i pohranjivanja tkiva i stanica, upućene su na:

- Nastavak provedbe donorskog programa za rožnice i kardiovaskularno tkivo uz obvezno testiranje multiorganskih darivatelja na virus SARS-CoV-2,
- Privremenu obustavu (do daljnjega) djelatnosti uzimanja i pohranjivanja koštanog tkiva, tkiva posteljice, krvi iz pupkovine, humanog mlijeka, te očnog tkiva od darivatelja nekucajućeg srca (*non-heart beating NHB*),
- Ograničenje prikupljanja i transplantacije krvotvornih matičnih stanica isključivo u hitnim slučajevima,
- Privremenu obustavu provođenja medicinski pomognute oplodnje (MPO), sukladno preporukama Nacionalnog povjerenstva za MPO.

Ukoliko se u međuvremenu odluči na uzimanje tkiva u razdoblju epidemije bolesti COVID 19, rutinskim mjerama pobiranja darivatelja metodom PCR-a spriječila bi se eventualna transmisija virusa SARS-CoV-2. Rezultat testiranja mora biti dostupan prije izdavanja tkiva. Ako je test pozitivan, tkivo se treba odmah uništiti.

Iako, na temelju trenutnih saznanja, nije poznat rizik od prijenosa COVID-19 bolesti putem tkivnih i staničnih transplantata, struka u području tkivnog bankarstva u RH, u slučaju mogućeg darivanja ostalih tkiva i stanica, izradila je prijedlog preventivnih mjera u sklopu procjene darivatelja tkiva (smjernice za gore navedena obustavljena tkiva i stanica).

KRV I KRVNI PRIPRAVCI

Epidemiološka situacija povezana sa širenjem korona virusa (SARS-COV-2), unatoč dosad nezabilježenom prijenosu transfuzijom krvnog pripravka, rezultirala je nizom mjera i preporuka, u području transfuzijske djelatnosti, a u cilju zaštite darivatelja krvi, održavanja nesmetanog prikupljanja krvi i opskrbe krvnim pripravcima, kako bi se u konačnici osiguralo dostatno i sigurno transfuzijsko liječenje.

U suradnji sa transfuzijskom strukom, Sektor za transplantaciju i biomedicinu, izradio je i uputio zdravstvenim ustanovama - proizvođačima i potrošačima krvnih pripravaka niz preporuka sa svrhom integriranja kriznog menadžmenta u tekuće poslovanje.

Navedenim preporukama ukazano je na važnost racionalnog i odgovornog upravljanja prikupljanjem krvi i potrošnjom krvnih pripravaka te je istaknuta važnost:

- održavanja akcija prikupljanja krvi (uz pojačane mjere opreza sa ciljem sprječavanja daljnjeg širenja zaraze SARS-CoV-2);
- racionalnog upravljanja zalihama krvnih pripravaka;
- osiguranja kontinuiteta poslovanja transfuzijske djelatnosti (izrada Kriznog plana rada, osiguravanje dostatnih količina materijala nužnih za nesmetan rad);
- osiguranja prilagođenog načina rada koji u maksimalnoj mogućoj mjeri omogućava sigurno transfuzijsko liječenje (formiranje Kriznog tima i odgovorne osobe za transfuzijsku djelatnost unutar ustanove).

Za zdravstvene ustanove koje primjenjuju krvne pripravke u liječenju bolesnika osobito je naglašena važnost racionalnog trošenja krvnih pripravaka kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri održala stabilna opskrba krvnim pripravcima, omogućilo sigurno transfuzijsko liječenje te izbjegla mogućnost uskraćivanja transfuzijskog liječenja najpotrebitijima.

Na inicijativu Hrvatskog društva za nefrologiju, dijalizu i transplantaciju, dio pacijenata liječenih u izvanbolničkim centrima za hemodijalizu koji su ranije transfuzijski liječeni u pripadajućim bolnicama iznimno će tijekom trajanja epidemije krvne pripravke moći primiti i u tim centrima.

Iako se zbog smanjenja rizika širenja zaraze naglašava nužnim smanjiti socijalne kontakte, specifičnost u ovoj situaciji su akcije dobrovoljnog davanja krvi koje je, zbog osiguranja dostatnih količina krvnih pripravaka za transfuzijsko liječenje, potrebno poticati.

Sukladno preporukama Svjetske zdravstvene organizacije, Europskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti, te stajalištu transfuzijske struke, od velike je važnosti kontinuirana promidžba dobrovoljnog davanja krvi i okupljanja davatelja, naravno uz dodatne mjere opreza.

Za promidžbu dobrovoljnog darivanja krvi odgovoran je Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, samostalno i u suradnji s Hrvatskim Crvenim križem.

Na stranicama Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu dostupne su i detaljne preporuke za dobrovoljne darivatelje krvi [\(3\)](#) i [\(4\)](#).

Hrvatsko društvo za transfuzijsku medicinu izradilo je preporuke za transfuzijsku djelatnost tijekom pandemije virusa SARS-CoV-2 [\(5\)](#). Ovaj dokument pruža smjernice o odabiru davatelja, upravljanju opskrbom krvnim pripravcima kao odgovor na pandemiju COVID-19 i smjernice o zaštiti davatelja krvi i djelatnika u transfuzijskoj djelatnosti. Namijenjen je svim transfuzijskim ustanovama koje su odgovorne za opskrbu krvnim pripravcima kao i bolničkim transfuzijskim jedinicama.

Kako bi opskrba krvnim pripravcima ostala neugrožena, u novonastalim okolnostima izazvanim epidemijom SARS-CoV-2, od iznimne je važnosti za cjelokupan zdravstveni sustav podrška darivanju krvi i osiguranju materijala za rad transfuzijske službe radi osiguranja adekvatnih količina krvnih pripravaka nužnih za dostupnost i sigurnost transfuzijskog liječenja. Relevantne upute, preporuke i izvješća za područje krvi i krvnih pripravaka dostupna su na web stranici Ministarstva zdravstva [\(6\)](#).

Suradnja s Europskom komisijom i tijelima državne uprave

Vezano za pandemiju COVID-19 bolesti, Ministarstvo zdravstva (Sektor za transplantaciju i biomedicinu) carinama i zdravstvenim ustanovama redovito prosljeđuje najnovije smjernice Europske komisije, u cilju sigurne opskrbe (prijevoza preko granica/uvoz/izvoz) organa, krvnih, tkivnih i staničnih pripravaka ljudskog podrijetla za liječenje životno ugroženih pacijenata.

U slučaju potrebe za prijevozom, odnosno prelaskom preko granice/a organa, krvnih pripravaka, tkiva i/ili stanica, Europska komisija je donijela odluku o nesmetanom prioritetnom prelasku istih putem tzv. „Green lanes“ unutar EU, a u slučaju dolaska iz trećih zemalja, klasificira ih se kao najnužniju robu i usluge [\(7\)](#).

Također, Europski centar za prevenciju i kontrolu bolesti (ECDC) objavio je skup mjera i procjena rizika kojima se nastoji održati sigurnost i dostatna opskrba tvarima ljudskog podrijetla (*Substances of human origin, SoHO*) [\(8\)](#).

Ministarstvo zdravstva je nadalje sve zdravstvene ustanove u RH koje su uključene u programe prikupljanja i presađivanja organa; prikupljanja, obrade, uzimanja i pohranjivanja tkiva i stanica, te programa prikupljanja krvi i pripremanja krvnih pripravaka službenim putem uputilo na praćenje informacija vezano uz epidemiju COVID-19 i *SoHO* područja, te općenito najnovijih informacija o COVID -19 bolesti putem stranica Europskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.

Relevantne upute, preporuke, smjernice za SOHO/COVID -19 područje, dostupne su na web stranicama Ministarstva zdravstva [\(9\)](#).

U skladu s naglim promjenama epidemiološke situacije, Ministarstvo zdravstva će pažljivo pratiti događanja u skladu s razvojem epidemiološkog stanja COVID-19 bolesti, te slijediti smjernice i upute međunarodnih nadležnih tijela. Upute će se redovno ažurirati prema procjeni rizika.

Najnoviji podaci i upute objavljuju se na slijedećim poveznicama:

- Ministarstvo zdravstva: <https://zdravlje.gov.hr/koronavirus-i-mjere-prevencije/4952>
- Službena stranica Vlade za pravodobne i točne informacije o korona virusu: <https://www.koronavirus.hr/>
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo HZJZ: <https://www.hzjz.hr/priopcenja-mediji/koronavirus-najnoviji-podatci/>
- Klinika za infektivne bolesti: <http://bfm.hr/page/koronavirus>
- Svjetska zdravstvena organizacija: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- ECDC: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-pandemic>
- EUROTRANSPLANT: <https://www.eurotransplant.org/2020/04/07/covid-19-and-organ-donation/>
- ESOT: <https://www.esot.org/news/latest-news/esot-statement-covid-19-outbreak>

REFERENCE:

- (1) Preporuke od strane Hrvatskog društva za transplantacijsku medicinu te Hrvatskog društva za nefrologiju, dijalizu i transplantaciju dostupne su i na web stranici Ministarstva zdravstva <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2020%20Transplantacija%20i%20biomedicina/Preporuke%20za%20transplantirane%20-%20COVID%20-19.pdf>
- (2) WHO Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- (3) Obavijest Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu dobrovoljnim darivateljima krvi <https://www.hztm.hr/hr/content/14/novosti/2780/vazna-obavijest/>
- (4) Obavijesti darivateljima krvi vezane uz COVID-19 - detaljne preporuke za dobrovoljne darivatelje krvi <https://www.hztm.hr/hr/content/14/novosti/2792/vazno/>
- (5) Preporuke Hrvatskog društva za transfuzijsku medicinu tijekom pandemije virusa SARS-cov 2 <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2020%20Transplantacija%20i%20biomedicina/PREPORUKE-HDTM-COVID-19.pdf>
- (6) Set uputa, preporuka i izvješća za područje krvi i krvnih pripravaka dostupnih na web stranici Ministarstva zdravstva <https://zdravlje.gov.hr/programi-i-projekti/nacionalni-programi-projekti-i-strategije/nacionalni-transplantacijski-program/soho-covid-19/krv/5120>
- (7) COVID-19 and Substances of Human Origin Cross-Border shipments of SoHO as essential goods and services https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2020%20Transplantacija%20i%20biomedicina/2020_soho_cross_bordershipments_en.pdf
- (8) Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2020%20Transplantacija%20i%20biomedicina/covid-19-supply-substances-human-origin.pdf>
- (9) Relevantne upute, preporuke, smjernice za SOHO/COVID -19 područje, dostupne su na web stranicama Ministarstva zdravstva <https://zdravlje.gov.hr/programi-i-projekti/nacionalni-programi-projekti-i-strategije/nacionalni-transplantacijski-program/soho-covid-19/5119>

Pripremio: Sektor za transplantaciju i biomedicinu