



Κατανομή Νεφρικών Μοσχευμάτων

Νέα δεδομένα & απαραίτητες τροποποιήσεις

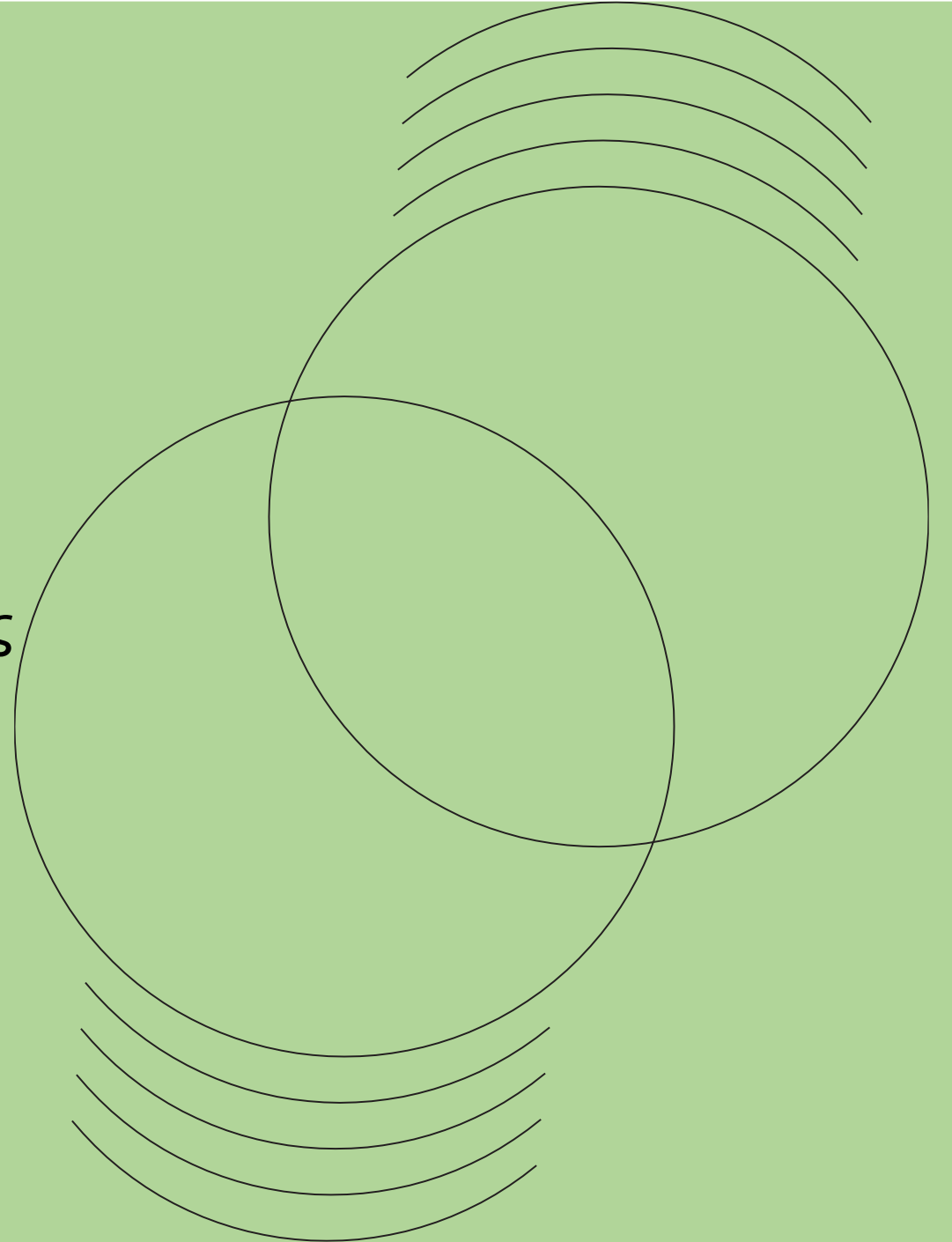
Γιούλη Μενουδάκου

Προϊστ. Τμ. Α' ΕΟΜ

Παρακολούθησης & Συντονισμού Μεταμοσχευτικής Διαδικασίας

21ο Πανελλήνιο Συνέδριο Μεταμοσχεύσεων

2-4 Δεκεμβρίου 2021



Βασική Αρχή Μεταμοσχεύσεων:

**“No Organ,
No Transplant”**

Θεμέλιος λίθος Μεταμοσχεύσεων

- Ισότιμη πρόσβαση
- Δίκαιη κατανομή

Κοινές παραδοχές κατανομής Οργάνων:

- Συχνά οι «ηθικές αρχές» και οι ρυθμιστικές απαιτήσεις του συστήματος μεταμοσχεύσεων αλληλοεπικαλύπτονται
- Γνώμονας το μεγαλύτερο δυνατό όφελος για τους ασθενείς, εντός των περιθωρίων του κάθε μοσχεύματος
- Το σύστημα πρέπει να είναι πάντα σε θέση να αιτιολογήσει απόλυτα την κάθε κατανομή με βάση τα Εθνικά Κριτήρια



Κατανομή Οργάνων από αποβιώσαντα δότη

Η **ΙΣΟΤΙΜΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ** των ασθενών στο ΕΜΥΛ προϋποθέτει :

- **πλήρη** και **έγκαιρη** ενημέρωση των ασθενών από τους θεράποντες και παραπομπή τους σε Μονάδες Μεταμοσχεύσεων
- ύπαρξη σαφών **Εθνικών κριτηρίων ένταξης/αποκλεισμού** από το ΕΜΥΛ

Η **ΔΙΚΑΙΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ** μοσχευμάτων στους υποψηφίους του ΕΜΥΛ προϋποθέτει την ύπαρξη και τακτική επικαιροποίηση **Εθνικών κριτηρίων κατανομής οργάνων**, που να συνυπολογίζουν:

«ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ»

- ✓ Επιβίωση ασθενούς
- ✓ Επιβίωση μοσχεύματος
- ✓ Ποιότητά ζωής
- ✓ Ηλικία

«ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ»

- ✓ Ιατρικό Επείγον
- ✓ Πιθανότητα εύρεσης μοσχεύματος στο μέλλον
- ✓ Χρόνος αναμονής
- ✓ 1^η vs προηγούμενης μεταμόσχευσης
- ✓ Ηλικία
- ✓ Γεωγραφική ομοιομορφία

«ΑΥΤΟΝΟΜΙΑ»

- ✓ Δότη / Οικογένειας δότη
- ✓ Ασθενή να επιλέξει ΜΜ
- ✓ Ασθενή να αρνηθεί μόσχευμα
- ✓ Πλήρης ενημέρωση & συγκατάθεση σε όλα τα στάδια



«CONFLICT»



ΕΟΜ 2020 :
Επιτροπές Κριτηρίων Ένταξης στο ΕΜΥΛ & Κατανομής Οργάνων
Κατάθεση προτάσεων σε ΔΣ ΕΟΜ 2021-2022



Νεφρός



Ήπαρ



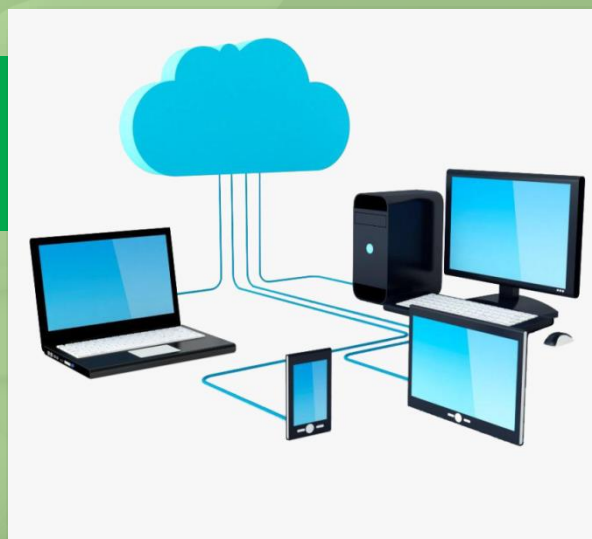
Πνεύμονες



Καρδιά

ΕΟΜ 2022 :
Πληροφοριακό Σύστημα Νεφρό & Ήπαρ
Διασύνδεση με Μονάδες Μεταμόσχευσης

- ✓ Web εφαρμογές
- ✓ Ένταξη ασθενών στο ΕΜΥΛ
- ✓ Διαχείριση status ασθενών
- ✓ Δήλωση Επειγόντων
- ✓ Κατανομές



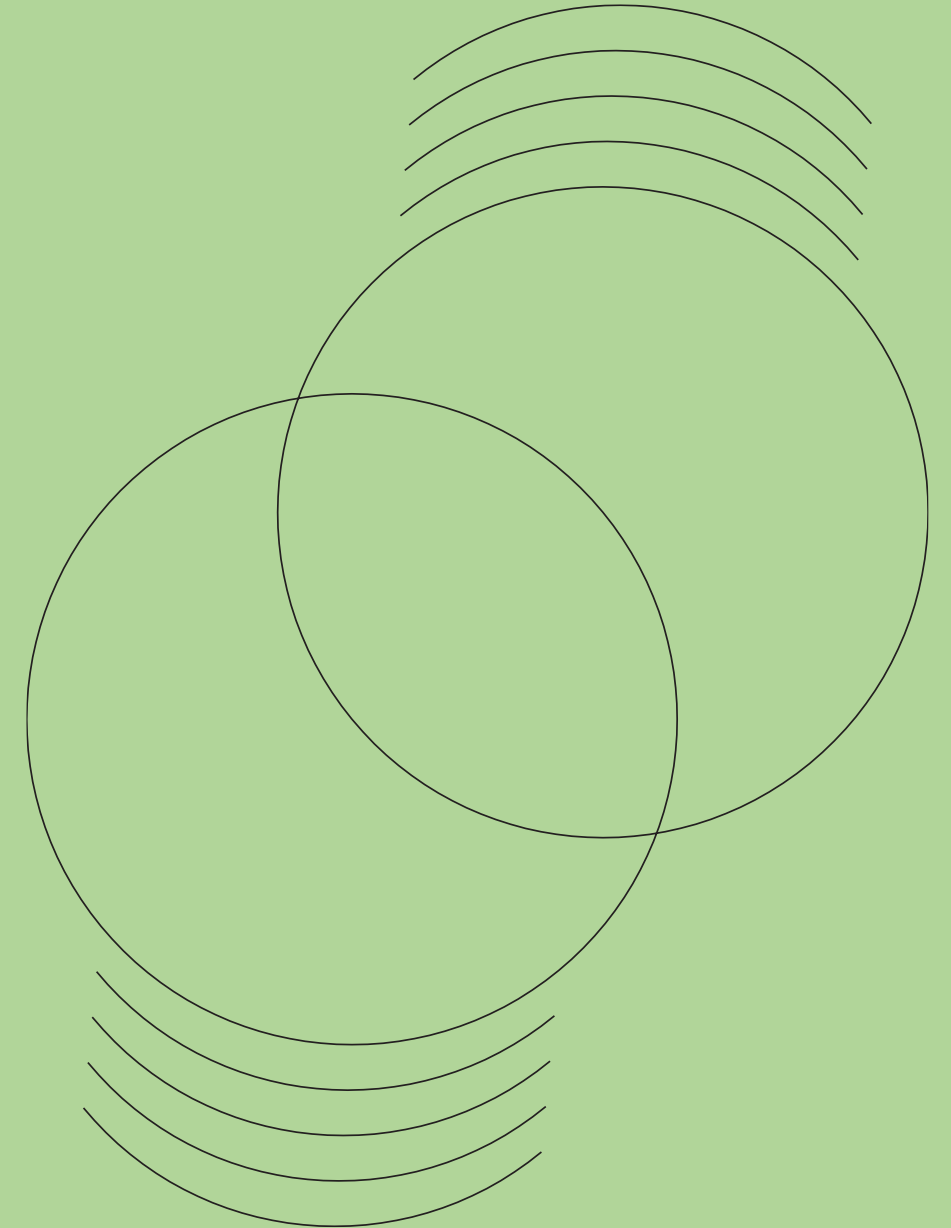


Τροποποίηση αρ. 19 ν.3984/2011 «Υποψήφιοι Λήπτες» με ν.4771/2021

Βασικά σημεία τροποποίησης :



1. Όρος «ΕΜΥΛ»
2. Η **ένταξη** του ασθενούς στο ΕΜΥΛ ενός συμπαγούς οργάνου γίνεται κατόπιν αξιολόγησης και πιστοποίησης της καταλληλότητας για μεταμόσχευση από Μονάδα Μεταμόσχευσης της επιλογής του, **με βάση τα κριτήρια ένταξης και τη διαδικασία που καθορίζονται με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. κατόπιν εισήγησης ειδικής επιστημονικής επιτροπής ανά όργανο.**
3. Το **σύστημα προτεραιοποίησης, η διαδικασία κατανομής, η διαχείριση των επειγόντων περιστατικών** που χρήζουν μεταμόσχευσης και η διαχείριση των περιπτώσεων ισοβαθμίας των υποψηφίων ληπτών του ΕΜΥΛ, **καθορίζονται ανά όργανο με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ. κατόπιν γνωμοδότησης ειδικής επιστημονικής επιτροπής ανά όργανο.**
4. Ο **θεράπων ιατρός που έχει την ευθύνη της τακτικής παρακολούθησης** του ασθενή οφείλει να ενημερώνει τη Μονάδα Μεταμόσχευσης και τον Ε.Ο.Μ. κάθε φορά που η κλινική κατάσταση του ασθενή μεταβάλλεται με τρόπο που να επηρεάζει την καταλληλότητα του προς μεταμόσχευση.





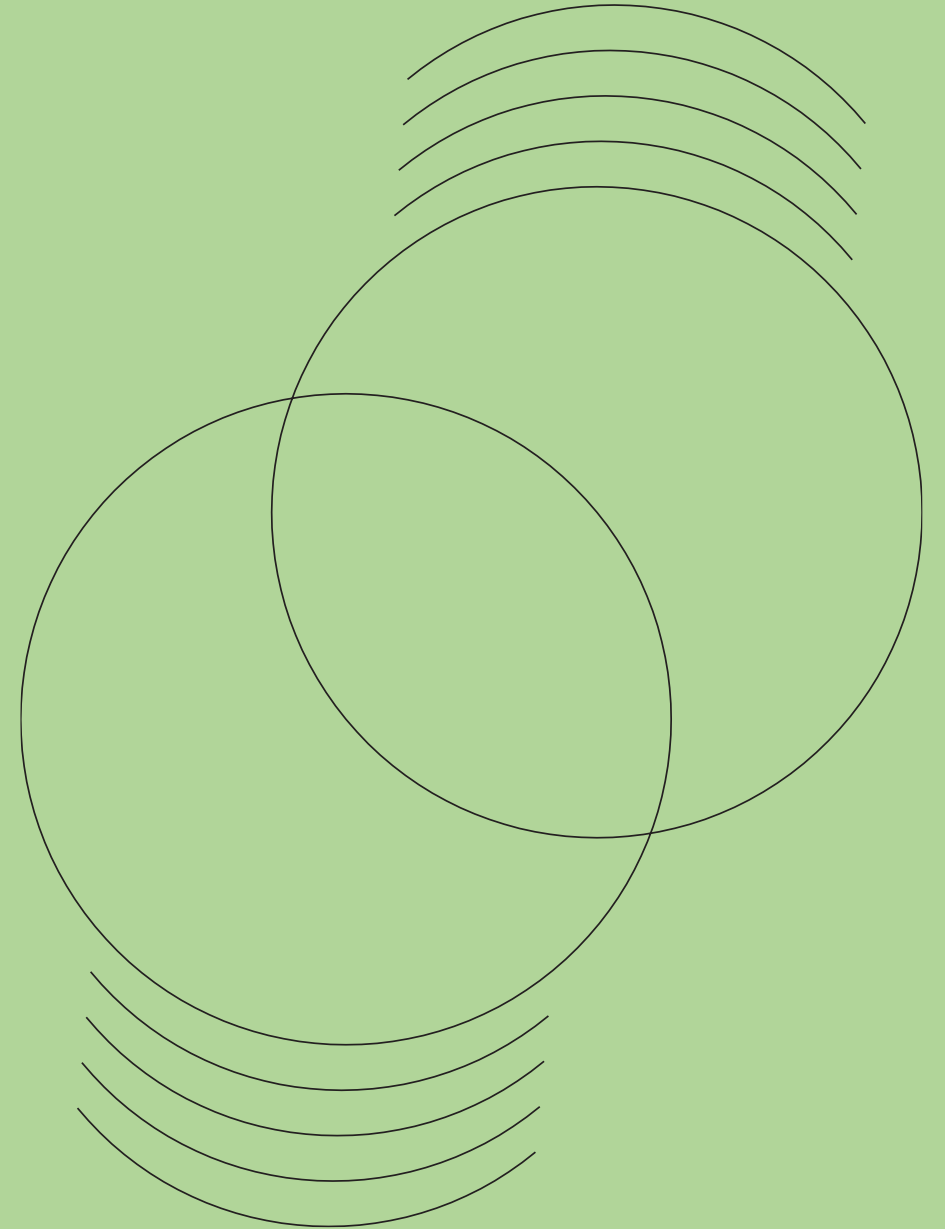
Τροποποίηση αρ. 19 ν.3984/2011 «Υποψήφιοι Λήπτες» με ν.4771/2021

Βασικά σημεία τροποποίησης :



5. Για τα μοσχεύματα με **μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο ψυχρής ισχαιμίας μέχρι τη μεταμόσχευση μικρότερο από δώδεκα (12) ώρες (όπως ήπαρ, πνεύμονες, καρδιά)** και σε περίπτωση ύπαρξης περισσότερων της μιας μονάδας μεταμόσχευσης ανά όργανο, **για λόγους διασφάλισης της βιωσιμότητας των προσφερόμενων μοσχευμάτων, το ΕΜΥΛ δύναται να επιμερίζεται ανά μονάδα μεταμόσχευσης.** Στην περίπτωση αυτή, η αφαίρεση και η κατανομή των μοσχευμάτων γίνονται βάσει ημερολογιακής ή/και γεωγραφικής εφημερίας των οργανισμών αφαίρεσης και των μονάδων μεταμόσχευσης. Το πρόγραμμα εφημεριών και η προσαρμογή όλων των στοιχείων της απόφασης της παρ. 5 καθορίζονται **με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ.** και με γνώμονα την ίση μεταχείριση των υποψηφίων ληπτών.

6. Η **ταυτόχρονη εγγραφή** υποψήφιου λήπτη στο ΕΜΥΛ και σε αντίστοιχο Μητρώο υποψήφιων ληπτών συμπαγών οργάνων **χώρας του εξωτερικού απαγορεύεται.**



Κατανομή Νεφρικών Μοσχευμάτων στο ΕΜΥΛ από ζώντα δότη

2020: Ενεργοποίηση περ. στ' παρ.1 αρ. 8 ν.3984/2011 :

«στ) αν ο σύζυγος ή συγγενής με τον ανωτέρω βαθμό συγγένειας, ασθενούς, που χρήζει μεταμόσχευσης, επιθυμούν να κάνουν δωρεά του αναγκαίου οργάνου, αλλά **δεν υπάρχει ιστοσυμβατότητα, πραγματοποιείται η αφαίρεση του οργάνου και ταυτόχρονα ο ασθενής προτάσσεται στην κατάταξη στο Εθνικό Μητρώο»**



Πολύπλοκη διαδικασία με ανάγκη πολλαπλών διασφαλίσεων :

- ✓ Έγκριση ΔΣ ΕΟΜ
- ✓ Ορισμός χειρουργικής επέμβασης αφαίρεσης οργάνου
- ✓ Αποστολή σε ΕΟΜ κλινικών δεδομένων Ζώντα δότη – ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΜΥΛ
- ✓ Έλεγχος ληπτών
- ✓ Απαραίτητες ενυπόγραφες ενημερώσεις και συγκαταθέσεις Ασύμβατου Δότη, Ασύμβατου Λήπτη, Λήπτη ΕΜΥΛ (& αναπληρωματικού λήπτη ΕΜΥΛ)
- ✓ Εξαίρεση από το ΕΜΥΛ Ασύμβατου Λήπτη & Λήπτη ΕΜΥΛ, προ της έναρξης της διαδικασίας
- ✓ Κατόπιν της αφαίρεσης του οργάνου, προτεραιοποίηση του ασύμβατου λήπτη στο ΕΜΥΛ, μετά την κατηγορία των Επειγόντων

Κατανομή Νεφρικών Μοσχευμάτων στο ΕΜΥΛ από ζώντα δότη

2020: Ενεργοποίηση περ. στ' παρ.1 αρ. 8 ν.3984/2011 :

«στ) αν ο σύζυγος ή συγγενής με τον ανωτέρω βαθμό συγγένειας, ασθενούς, που χρήζει μεταμόσχευσης, επιθυμούν να κάνουν δωρεά του αναγκαίου οργάνου, αλλά **δεν υπάρχει ιστοσυμβατότητα, πραγματοποιείται η αφαίρεση του οργάνου και ταυτόχρονα ο ασθενής προτάσσεται στην κατάταξη στο Εθνικό Μητρώο**»



Διασφάλιση ανωνυμίας & ρύθμιση απρόοπτων συμβάντων

- ✓ Μ.Μ. θα λαμβάνει πρόνοια ώστε ο προμεταμοσχευτικός έλεγχος και εν γένει οι απαιτούμενες εξετάσεις και πράξεις θα προγραμματίζονται σε διαφορετικούς χώρους και χρόνους
- ✓ Ο οικείος του δότη, ασθενής ενημερώνεται και υπογράφει σχετική Δήλωση Ενημέρωσης και Συναίνεσης στην οποία θα περιγράφεται η διαδικασία, με ειδική αναφορά στην εξαίρεσή του από το Εθνικό Μητρώο στον καθορισμένο χρόνο, στην τοποθέτησή του σε Προτεραιότητα στο Εθνικό Μητρώο για συμβατό ABO μόσχευμα, και στο **γεγονός ότι ο ακριβής χρόνος της μεταμόσχευσής του δεν μπορεί να προβλεφθεί, ακόμα και σε προτεραιότητα.**
- ✓ Σε περίπτωση που πραγματοποιηθεί η αφαίρεση του οργάνου του δότη, αλλά **το μόσχευμα καταστεί ακατάλληλο ή δεν αξιοποιηθεί τελικά, για λόγους που δεν άπτονται της κλινικής κατάστασης του δότη, ο οικείος του δότη ασθενής διατηρεί το δικαίωμα πρόταξης στο Εθνικό Μητρώο.**
- ✓ Σε περίπτωση που δεν πραγματοποιηθεί η αφαίρεση του οργάνου ή **το όργανο κριθεί ακατάλληλο για λόγους που αφορούν τον ίδιο τον δότη π.χ. εντοπισμός κακοήθειας, ο οικείος του δότη ασθενής δεν προτάσσεται** στο Εθνικό Μητρώο.

Κριτήρια Κατανομής Νεφρικών Μοσχευμάτων

Ιστορικό Μεταβολών:

1996 – ΦΕΚ 973 – Υ.Α. 4δ/8874 «Καθορισμός Ενιαίου Συστήματος (Εθνική Λίστα), εγγραφής ασθενών κατάλληλων προς μεταμόσχευση ιστών & οργάνων»

20045– Απόφαση ΕΟΜ – Προτεραιοποίηση Υπερευαισθητοποιημένων

2014 - Υ.Α. 31519/2014 «Εθνικό Μητρώο υποψηφίων ληπτών

Κατάταξη και Κατανομή των Νεφρικών μοσχευμάτων στους υποψήφιους λήπτες»



Α. Ασθενείς με Ιατρικές Προτεραιότητες:

Επείγοντα (Ε) Απόλυτη αδυναμία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας με οποιαδήποτε και όχι μόνον μία από τις γνωστές μεθόδους

Υπερευαισθητοποιημένοι (Υ) Κυτταροτοξικά αντισώματα >70%

Άπαξ και ενταχθούν στο μητρώο Υ, παραμένουν σε αυτό έως ότου μεταμοσχευτούν

Προϋποθέσεις μεταμόσχευσης: **Ταυτόσημη ABO, 2 κοινά αντιγόνα & αρνητικό CM**

Παιδιά & Έφηβοι έως 18 ετών

Δωρητές Νεφρού Μονόνεφροι Ασθενείς που υπέπεσαν σε νεφρική ανεπάρκεια έπειτα από προσφορά μοσχεύματος σε ζώσα δωρεά σύμφωνα με το αρ. 8



Κριτήρια Κατανομής Νεφρικών Μοσχευμάτων

2014 - Υ.Α. 31519/2014 «Εθνικό Μητρώο υποψηφίων ληπτών
Κατάταξη και Κατανομή των Νεφρικών μοσχευμάτων στους υποψήφιους λήπτες»

Β. Γενικό Μητρώο Ασθενών – Κριτήρια Κατάταξης:

1. **Ομάδα Αίματος** - Μεταμόσχευση με ΤΑΥΤΟΣΗΜΗ ΑΒΟ
2. **Ιστοσυμβατότητα HLA** – 66,67 μόρια για κάθε κοινό HLA
3. **Χρόνος αναμονής** = Ο χρόνος έναρξης κάθε τύπου κάθαρσης
Για κάθε έτος λαμβάνονται 33,33 μόρια - Τα μόρια αυξάνουν ανά 24ωρο (33,3/365)

Σε περίπτωση **προηγούμενης μεταμόσχευσης:**

- με μόσχευμα από **αποβιώσαντα δότη**

Κρατάει όλα τα μόρια, αν κράτησε το μόσχευμα <2έτη

Κρατάει το ½ των αρχικών μορίων του, αν κράτησε το μόσχευμα 2-5 έτη

Εάν διατήρησε λειτουργούν μόσχευμα για >5 έτη, τότε τα μόρια από προηγούμενη αιμοκάθαρση δεν προσμετρώνται

- με μόσχευμα από **ζώντα δότη**

Διατηρεί όλα τα μόρια από την αρχή της αιμοκάθαρσης

4. Ηλικιακή & Σωματομετρική Συσχέτιση

Δότης	Λήπτης
66+ ετών	60+ ετών
0-66 ετών	0- 60 ετών

Κατανομή σε περίπτωση **ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ** στο Δότη

Στη περίπτωση που ο δότης είναι θετικός για ιό ηπατίτιδας Β ή C ή άλλο μεταδιδόμενο νόσημα, που όμως δεν αποτελεί κώλυμα για μεταμόσχευση, αυτό μπορεί να δοθεί σε υποψήφιο λήπτη που είναι μολυσμένος από τον ίδιο ιό ή εμβολιασμένος ενάντια σε αυτόν.

Το μητρώο είναι ΈΝΑ και ενιαίο.

Διαφοροποίηση μεταξύ δεξιού και αριστερού νεφρού δεν υφίσταται.

Σε περίπτωση **ισοβαθμίας μορίων** των υποψηφίων ληπτών, το μόσχευμα λαμβάνει αυτός που έχει μείνει στη κάθαρση περισσότερο χρονικό διάστημα, έστω και μίας ημέρας.

Κριτήρια Κατανομής Νεφρικών Μοσχευμάτων ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ εντός του 2022

ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ

ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΤΑΝΟΜΩΝ

Μεταμοσχεύσεις Υπερευαίσθητοποιημένων (Υ) 2016 - 2020:

Οι Υ αποτελούν:

το 15% του συνόλου των ενεργών υποψηφίων

Το 28% – 32% των μεταμοσχευμένων του κάθε έτους

Οι 6 στους 10 Υ μεταμοσχευμένους, μεταμοσχεύονται για 2^η φορά

% ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΩΝ ΕΝΤΑΞΗΣ (2020)	165 Υ ασθενείς >70% κυτταροτοξικά
70% - 74%	7 ασθενείς
75% - 79%	11 ασθενείς
80% - 84%	18 ασθενείς
85% - 89%	17 ασθενείς
90% - 94%	26 ασθενείς
95% - 99%	49 ασθενείς
100%	37 ασθενείς

Μεθοδολογία καθορισμού του ποσοστού των cPRAs με βάση το cut off των MFI

- Διαπιστώθηκαν σημαντικές διαφοροποιήσεις στο όριο του MFI για την ένταξη του υποψηφίου στους Υ, αλλά και η χρήση διαφορετικών αντιδραστηρίων με διαφορετική ευαισθησία μεταξύ των εργαστηρίων.

15 από τους 156 ασθενείς Υ εμφάνισαν αργότερα % cPRAs <70%

Κριτήρια Κατανομής Νεφρικών Μοσχευμάτων

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ εντός του 2022

ΗΛΙΚΙΑΚΗ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ

ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΤΑΝΟΜΩΝ

- Σημαντική υστέρηση στη μεταμοσχευσιμότητα των υποψηφίων ληπτών άνω των 60 ετών.
- Το 25% των δοτών είναι >60 ετών, αλλά πολλά από τα μοσχεύματα κρίνονται ακατάλληλα
- Αν το σενάριο αλλάξει και οι δότες άνω των 60 δίνουν σε λήπτες άνω των 60, δημιουργεί την αντίστροφη ανισότητα, «ρίχνοντας» τους νεότερους υποψήφιους λήπτες

ΜΗΤΡΩΟ ΜΑΡΤΙΟΣ 2020		ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ
ΗΛΙΚΙΑ κάτω των 60	787	65%
ΗΛΙΚΙΑ άνω των 60	418	35%
ΣΥΝΟΛΟ	1205	100%

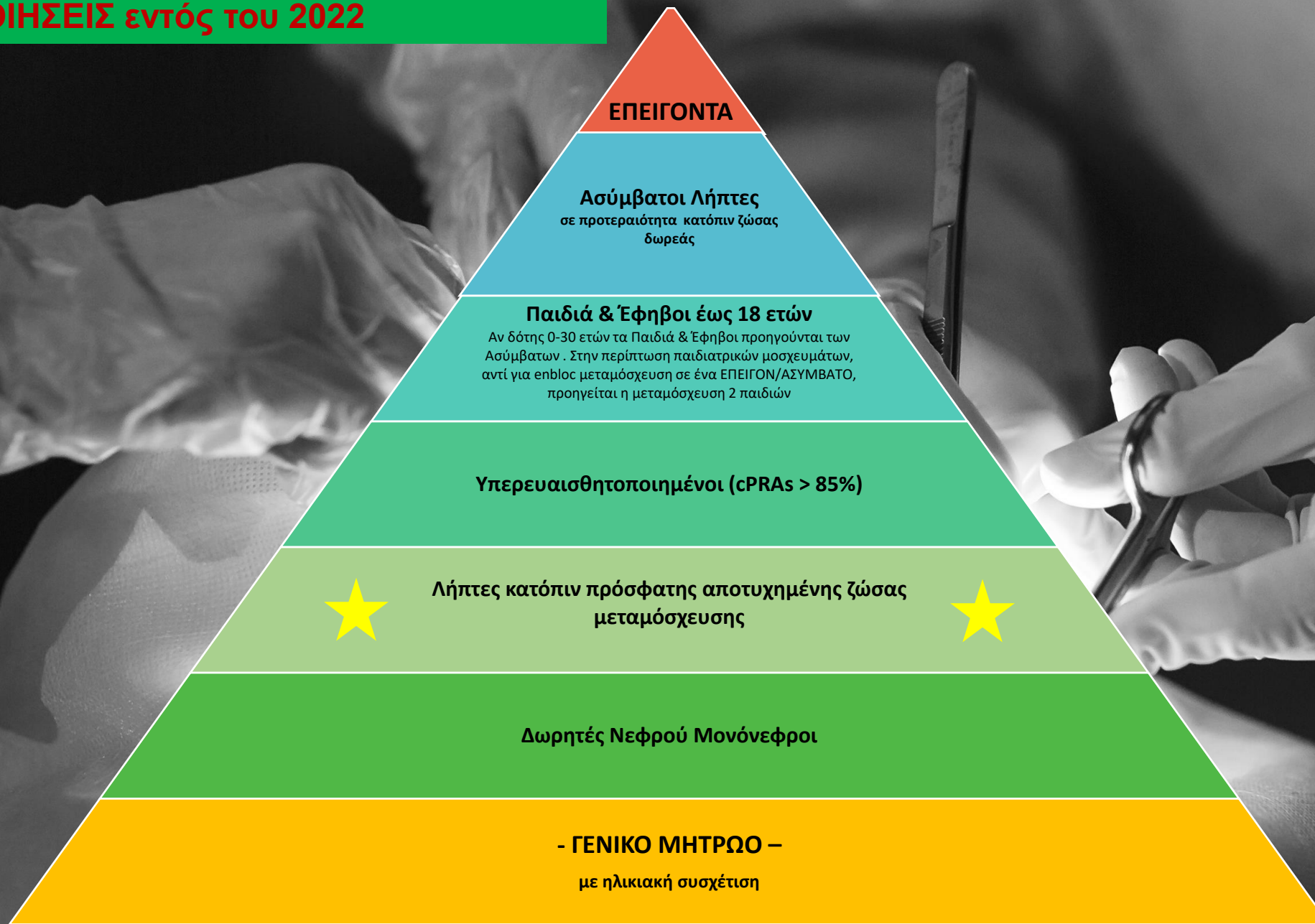
ΜΗΤΡΩΟ ΜΑΡΤΙΟΣ 2020		ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ
ΗΛΙΚΙΑ κάτω των 60	787	65%
ΗΛΙΚΙΑ άνω των 60	418	35%
ΣΥΝΟΛΟ	1205	100%

ΔΟΤΕΣ 2019		ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ
ΗΛΙΚΙΑ κάτω των 66	46	75%
ΗΛΙΚΙΑ άνω των 66	15	25%
ΣΥΝΟΛΟ	61	100%

ΣΕΝΑΡΙΟ: ΔΟΤΕΣ 2019		ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ
ΗΛΙΚΙΑ 0 - 60	36	59%
ΗΛΙΚΙΑ άνω των 60	25	41%
60 - 66	10	16%
>66	15	25%
ΣΥΝΟΛΟ	61	100%

Κριτήρια Κατανομής Νεφρικών Μοσχευμάτων

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ εντός του 2022



Ευχαριστώ!

