

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a cadaver donorvese és hasnyálmirigy allokációs rendszeréről

2013. EüK. 3. szám EMMI közlemény 1 (hatályos: 2013.03.01 -)

ADATLAP

A dokumentum jellemzői

Típusa: szakmai irányelv

Verziószáma: va.1

A szakmai irányelv kiadása és elérhetősége

Kiadja: az Emberi Erőforrások Minisztériuma

A vizsgálati és terápiás eljárásrend kidolgozásának, szerkesztésének és szakmai egyeztetése lefolytatásának eljárásrendjéről 23/2006. (V. 18.) EüM rendelet 2. § a) pontja alapján a szakmai irányelv az egészségügyért felelős miniszter szakmai ajánlásait tartalmazza.

Megjelenés helye:

nyomtatott verzió: Egészségügyi Közlöny

elektronikus elérhetőség: www.kormany.hu, www.gyemszi.hu

A szakmai irányelv időbeli határai

Irodalomkutatás lezárásának ideje: 2011. augusztus

Megjelenés dátuma: 2013. február

Érvényességének időtartama: 3 év

A szakmai irányelv frissítés nélküli érvénytelenné válásának időpontja: 2016. március 1.

A szakmai irányelv hatóköre

Egészségügyi kérdéskör: Megfelelő szervrecipiens kiválasztása adott vese, illetve hasnyálmirigy- és vese kombinált beültetésére

Érintett betegek köre: vese illetve kombinált hasnyálmirigy-vese átültetésre szoruló, a megfelelő várólistán levő, bármely életkorú és nemű betegek

Alkalmazási területe: a 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott transzplantációs központok

Érintett ellátók köre:

a szervátültetést végző orvosok

a betegeket kezelő orvosok

transzplantációs koordinátorok

várólista koordinátorok

kivizsgáló HLA laboratóriumok

A szakmai irányelvben foglaltakért felelősök köre

Szakmai Kollégiumi tagozat(ok):

Transzplantációs Tagozat

Nephrológia és Dialízis Tagozat

Orvosi Laboratórium Tagozat

Fejlesztő munkacsoport tagjai: Magyar Transzplantációs Társaság vezetősége

A szakmai irányelvben foglaltakkal dokumentáltan egyetért:

Magyar Transzplantációs Társaság

Magyar Nephrológiai Társaság

A szakmai irányelv kapcsolata más hivatalos szakmai irányelvekkel

1. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve a cadaver donorvese allokációs rendszeréről

Készítette: A Magyar Transzplantációs Társaság, Magyar Nephrológiai Társaság

Megjelent: Egészségügyi Közlöny 2008.10

Kapcsolódás: a jelen szakmai irányelv ezen az irányelven alapul, az Eurotransplant-csatlakozás következtében frissítése szakmai irányelv formájában történt.

2. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve a Vese-transzplantációra való alkalmasság megállapításának szakmai szabályairól

Készítette: a Magyar Nephrológiai Társaság Magyar Transzplantációs Társaság

Megjelent: Egészségügyi Közlöny 2008. évi 10. szám

Kapcsolódás: a várólistára kerülendő betegek alkalmasságának megállapítása

3. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelvei

Máj- illetve máj-vese allokáció szabályai

Készítette: A Magyar Transzplantációs Társaság, Sebész Szakmai Kollégium Szerv-transzplantációs szakcsoportja

Megjelent: Egészségügyi Közlöny 2008. évi 3. szám, 2008. február 21.

Kapcsolódás: a kombinált máj-vese, szív-vese, allokáció szabályozása.

Máj átültetés indikációjának szakmai szabályairól.

Készítette: A Magyar Transzplantációs Társaság

Megjelent: Egészségügyi Közlöny 2008. évi 3. szám, 2008. február 21.

Kapcsolódás: a kombinált máj-vese, szív-vese, allokáció szabályozása.

Szívtranszplantációra való alkalmasság megállapításának szakmai szabályairól

Készítette: A Magyar Transzplantációs Társaság

Megjelent: Egészségügyi Közlöny 2008. évi 3. szám, 2008. február 21.

Kapcsolódás: a kombinált máj-vese, szív-vese, allokáció szabályozása.

A tüdőtranszplantáció indikációi, ellenjavallatai, a beteg kiválasztás szempontjai, a transzplantációra való alkalmasság, a várólistára kerülés feltételei, a várólistáról való levétel

Készítette: A Nemzeti Tüdő Transzplantációs Várólista Bizottság

Megjelent: Egészségügyi Közlöny 2005. év 12. szám

Kapcsolódás: a kombinált tüdő-vese allokáció szabályozása.

4. Eurotransplant Manual (Eurotransplant Foundation)

Elérhető: a www.eurotransplant.org honlapon.

Kapcsolódó fejezetek:

Chapter 4: ET Kidney Allocation System (ETKAS)

Eurotransplant Manual© –version 1.8; February 28, 2011

Chapter 7: ET Pancreas Allocation System (EPAS)

Eurotransplant Manual© – version April 22, 2011

Chapter 10: Histocompatibility Testing

A szakmai irányelv tárgyköréhez kapcsolódó finanszírozási eljárásrendek: nincs

Kulcsszavak: veseátültetés, hasnyálmirigy-átültetés, cadaver vese allokáció, Eurotransplant, várólista

I. ELŐSZÓ

A szakmai irányelv az Eurotransplant csatlakozással járó követendő folyamatot írja le. Az irányelvben megfogalmazott, az Eurotransplant Kézikönyv adaptációjával készült hazai szabályozás az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, a beteg szempontok, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével került kialakításra. A szakmai irányelvben foglalt allokációs szabályok követése a folyamatban résztvevők részére kötelező.

II. DEFINÍCIÓK, RÖVIDÍTÉSEK

II.1. Definíciók

Allokáció: valamely erőforrás szabad kapacitásának használatba vétele; illetve felosztás, szétosztás. A transzplantációs gyakorlatban a cadaver donor szerveinek igazságos elosztása, hozzárendelése a recipienshez az érvényes kiválasztási szabályok szerint.

Eurotransplant: Az Eurotransplant nonprofit nemzetközi csereszervezet, amely szervátültetésre alkalmas donorszervek szétosztását koordinálja hét európai államban – Németországban, Ausztriában, Belgiumban, Hollandiában, Luxemburgban, Szlovéniában és Horvátországban. 2011-ben több mint 16 ezer szervátültetésre szoruló beteg szerepelt a várólistáin. Magyarország 2013-tól válhat teljes jogú tagjává.

II.2. Rövidítések

PRA %:	panel reaktív antitest; százalékos arányban mutatja, milyen arányban hordoz HLA-ellenes antitestet a vizsgált személy. A kimutatás során ismert HLA antigéneket hordozó panel személyek limfocitával reagáltatják a beteg savóját.
I:	immunizált beteg, akinek a PRA % szintje 6% és 85% között van.
HI:	hiperimmunizált beteg, akinek a HLA-ellenes panel-reaktív antitest-szintje 85% vagy annál magasabb.
MM:	mismatch vagy eltérés: a donornak a recipienstől eltérő HLA antigénjeinek száma.
HU:	sürgősségi kategória: a bizottsági döntés alapján prioritást élvező beteget jelzi, akinél a dialízis kezelés elvégzésének technikai lehetőségei kimerültek, illetve súlyos progresszív urémiás polineuropátia áll fent. Státusa havonta felülbírálandó a regionális bizottság által.
T:	transzplantálható beteg.
NT:	nem transzplantálható beteg: azok a recipiensek, akik átmenetileg nem transzplantálhatóak.
AM:	elfogadható eltérés (acceptable mismatch); a hiperimmunizált betegek esetében azoknak a HLA antigéneknek a meghatározását jelenti, amelyek ellen a beteg nem termel ellenanyagot (a saját HLA antigének kivételével). Ebben a betegcsoportban sikeres transzplantáció hosszú távú

túléléssel csak az „elfogadható eltérés”, (AM) program keretében várható.

III. BEVEZETÉS

III.1. A szakmai irányelv célja

Az előző, elavult szakmai irányelv allokációs feltételeinek kiváltása a betegek érdekeit jobban képviselő elosztási szempontrendszerrel. A cél a küszöbön álló teljes jogú csatlakozással kötelezően érvényre kerülő Eurotransplanton belül elfogadott allokációs szabályok bevezetése. Életbe léptetésével az allokációs folyamat már ennek megfelelően történik Magyarországon is. A régóta váró hiperimmunizált betegek, az immunológiai szempontból kiemelten előnyös teljes egyezésű szervek, az ischémiás idő csökkentésével a régióon belül allokált szervek transzplantációja javítja a betegek esélyeit a hosszú távon eredményes szervátültetésre.

III.2. A szakmai irányelv kapcsolata hazai és nemzetközi szakmai irányelvekkel, egyéb szabályozásokkal

III.2.1. A szakmai irányelv „Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve a cadaver donorvese allokációs rendszeréről. Kiadás éve: 2008” szakmai ajánlás frissítése, jelen szakmai irányelvvel ez az irányelv érvényét veszti.

***Készítette:* A Magyar Transzplantációs Társaság, Magyar Nephrológiai Társaság**

***Megjelent:* Egészségügyi Közlöny 2008. LVIII/3**

A frissítés során az alábbi ajánlások változtak meg

A HLA eltérés alapján járó pontszám kiszámítása:

Minden eltérés 66,6 pont levonással jár

A HLA DR lókuszon történő eltérést a HLA split (altípus) alapján kell számolni.

Amennyiben nem áll 150 napnál frissebb antitest-szűrés eredmény rendelkezésre, a beteg nem kerülhet kiválasztásra.

A várakozási idő hozzáadott pontszáma évenként 33,3 pont (0.091 pont naponként), kezdőpontja a dialízis kezdete.

A gyermekbeteg besorolás definíciója megváltozott; a gyermekbetegeknek járó kedvezmény plusz 100 pont, valamint a HLA eltérés által definiált pontszám megkettőzése.

Regionális előny a hideg ischemias idő csökkentésére: a donorral egy régióban listán levő minden beteg pontszáma 200 ponttal emelkedik.

Sürgősségi listára kerülő beteg: a „HU” besorolású beteg 500 plusz pontot kap.

Bevezetésre kerül az elfogadható eltérés (AM) esetén használandó kiválasztás.

A kiválasztás az „AM” kategória, gyerekdonor és a kombinált vese-hasnyálmirigy allokáció esetén vércsoport-kompatibilitás, minden egyéb esetben vércsoport egyezés alapján történik.

A Senior protokoll bevezetése: keretében a 65 év feletti agyhalott donorból kivett vesék a HLA tipizálás eredményének figyelembevételével kerülnek elosztásra. Ennek célja a hideg ischémiás idő lerövidítése.

Az allokációs kritériumok egyszerűsítése az Eurotransplant szabályainak megfelelő szempontok érvényesítésével.

III.2.2. A szakmai irányelv az Eurotransplant Alapítvány kézikönyvének hazai adaptációjával készült

Megjelentetve: a www.eurotransplant.org honlapon.

Kapcsolódó fejezetek:

Chapter 4: ET Kidney Allocation System (ETKAS) Eurotransplant Manual© –version 1.8; February 28, 2011

Chapter 7: ET Pancreas Allocation System (EPAS) Eurotransplant Manual© – version April 22, 2011

Chapter 10: Histocompatibility Testing Eurotransplant Manual© –version November 2009

III.2.3. E témához kapcsolódóan a szakmai irányelv az alábbi érvényes hazai szakmai irányelvekben foglalt lévő ajánlásokkal kapcsolódik:

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve a Vese-transzplantációra való alkalmasság megállapításának szakmai szabályairól

Készítette: a Magyar Nephrológiai Társaság Magyar Transzplantációs Társaság

Megjelent : Egészségügyi Közlöny 2008. évi 3. számában, 2008. február 21.

Kapcsolódás: a várólistára kerülendő betegek alkalmasságának megállapítása

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelvei az Egészségügyi Közlöny 2008. évi 3. számában, 2008. február 21.

Máj- illetve máj-vese allokáció szabályai

Készítette: Magyar Transzplantációs Társaság, Sebész Szakmai Kollégium Szerv-transzplantációs szakcsoportja

Máj átültetés indikációjának szakmai szabályairól

Készítette: a Magyar Transzplantációs Társaság

Szívtranszplantációra való alkalmasság megállapításának szakmai szabályairól

Készítette: A Magyar Transzplantációs Társaság

Kapcsolódási pont: a kombinált máj-vese, szív-vese, allokáció szabályozása.

Egészségügyi Minisztérium módszertani levele: a tüdőtranszplantáció indikációi, ellenjavallatai, a betegkiválasztás szempontjai, a transzplantációra való alkalmasság, a várólistára kerülés feltételei, a várólistáról való levétel

Készítette: A Nemzeti Tüdő Transzplantációs Várólista Bizottság

Megjelent: Egészségügyi Közlöny 2005. év 12. számában

Kapcsolódási pont: a kombinált tüdő-vese allokáció szabályozása.

III.2.4. A szakmai irányelv a Nemzeti Vese Program (www.vesebetegseg.hu) népegészségügyi program megvalósításában tölt be szerepet a következők szerint:

Segíti a vesetranszplantáció hatékonyságának növelését.

III.3. A szakmai irányelv alkalmazási területe

Az agyhalott donorból származó vese, valamint kombinált vese és szív, tüdő vagy máj átültetésére történő adott recipiens kiválasztása (allokáció), valamint a hasnyálmirigy vesével együtt vagy veseátültetést követően történő átültetésére történő adott recipiens kiválasztása.

III.4. A szakmai irányelv fejlesztésének módszere

A szakmai irányelv kidolgozása az Eurotransplant Kézikönyvében előírt teendők hazai környezetben való alkalmazásának adaptációjával történt. A teendők hazai környezetben való alkalmazhatóságára vonatkozó szempontok meghatározását, és ennek megfelelően az ajánlások megfogalmazását a fejlesztőcsoport tagjai munkacsoport ülések keretében, valamint elektronikus levelezés útján, konszenzus kialakításával végezték el. A szakmai irányelv kidolgozása tervezetten az első lejárati idő figyelembevételével kezdődött.

IV. SZAKMAI HÁTTÉR

IV.1. A szakmai irányelv témakörének hazai helyzete; a témaválasztás indoklása

A szakmai irányelv bevezetése előtt érvényben levő szakmai irányelv szintén igyekezett megfelelni a világszerte kulcsfontosságú elvárásnak: a szakmai, immunológiai szempontok minél hatékonyabb érvényesülése mellett a várakozó betegek esélyegyenlőségének lehetőség szerinti biztosítása. A donorszám mindenütt a világon alacsonyabb, mint a rászoruló betegek száma, tehát az immunológiai szempontok figyelembevétele az átültetett vese hosszabb túlélését, vagyis a rendelkezésre álló donorállomány hatékonyabb felhasználását teheti lehetővé. A mindenkor érvényes allokációs feltételrendszert a mindenkori nemzetközi irányelvek és evidenciák figyelembevételével alakította a munkacsoport. A legelső, csak immunológiai szempontok szerinti kiválasztást váltotta fel a dialízisen eltöltött várakozási időt, a hátránnyal indulók kompenzálását figyelembe vevő allokációs rendszer. Értelemszerűen a hazai donorszám nem tette lehetővé azoknak a betegeknek a segítségét, akiknél az átültetés csak speciális feltételek meglétekor lehet hosszútávon is eredményes.

Minden krónikus veseelégtelenségben szenvedő beteg esetében, ha számított GFR értéke eléri az irányelvben megadott értéket, meg kell fontolni a vesetranszplantáció lehetőségét, mert az a dialízishez képest jobb életminőséget és hosszabb élettartamot biztosít. Az Eurotransplanthoz történő teljes körű csatlakozás a donorok körét is bővíteni fogja a teljes Eurotransplant donorok körére, amely a minőségi kiválasztást, az immunológiai szempontok jobb érvényesülését teszi lehetővé; jelenleg kiemelt betegcsoportok szervallokációja már az Eurotransplanton belül is történik (gyermekbetegek, sürgősségi ellátást igénylő betegek, valamint az elfogadható eltérésen (AM) alapuló programban résztvevő betegek).

IV.2. A szakmai irányelv témakörének leírása

A cadaver donorvese valamint a vese és hasnyálmirigy kombinált beültetésére a minél több szempontból leginkább megfelelő recipiens kijelölése a transzplantáció eredményességének és az esélyegyenlőség biztosításának egyik fontos feltétele. Az allokációs rendszer lehetővé teszi, hogy komplex feltételrendszernek megfelelően a kiválasztás során az immunológiai szempontok mellett az esélyegyenlőséget segítve a dialízisen eltöltött idő, valamint a hátrányos helyzetet okozó hatások (ritkább örökletes tulajdonságok, HLA ellenes antitestek megjelenése) is számításba kerüljenek.

A szervátültetésben részesülő recipiens kiválasztásának alapja veseátültetés esetén a vércsoport kompatibilitás/egyezés; ezt követően történik a szövettípusban (HLA) történő legkisebb eltérés alapján a besorolás; a sorrendet módosítja a dialízisen eltöltött idő, a sürgősségi besorolás és a beteg életkora.

Kombinált vese-hasnyálmirigy átültetés esetén a recipiens-kiválasztás alapja a vércsoport-kompatibilitás és a kombinált listán eltöltött idő.

V. AZ ELLÁTÁSI FOLYAMAT LEÍRÁSA

V.1. Az ellátási folyamat rövid összefoglalója

Magyarországon minden agyhalott donorból származó vese az országos allokációs rendszer alapján kerül elosztásra.

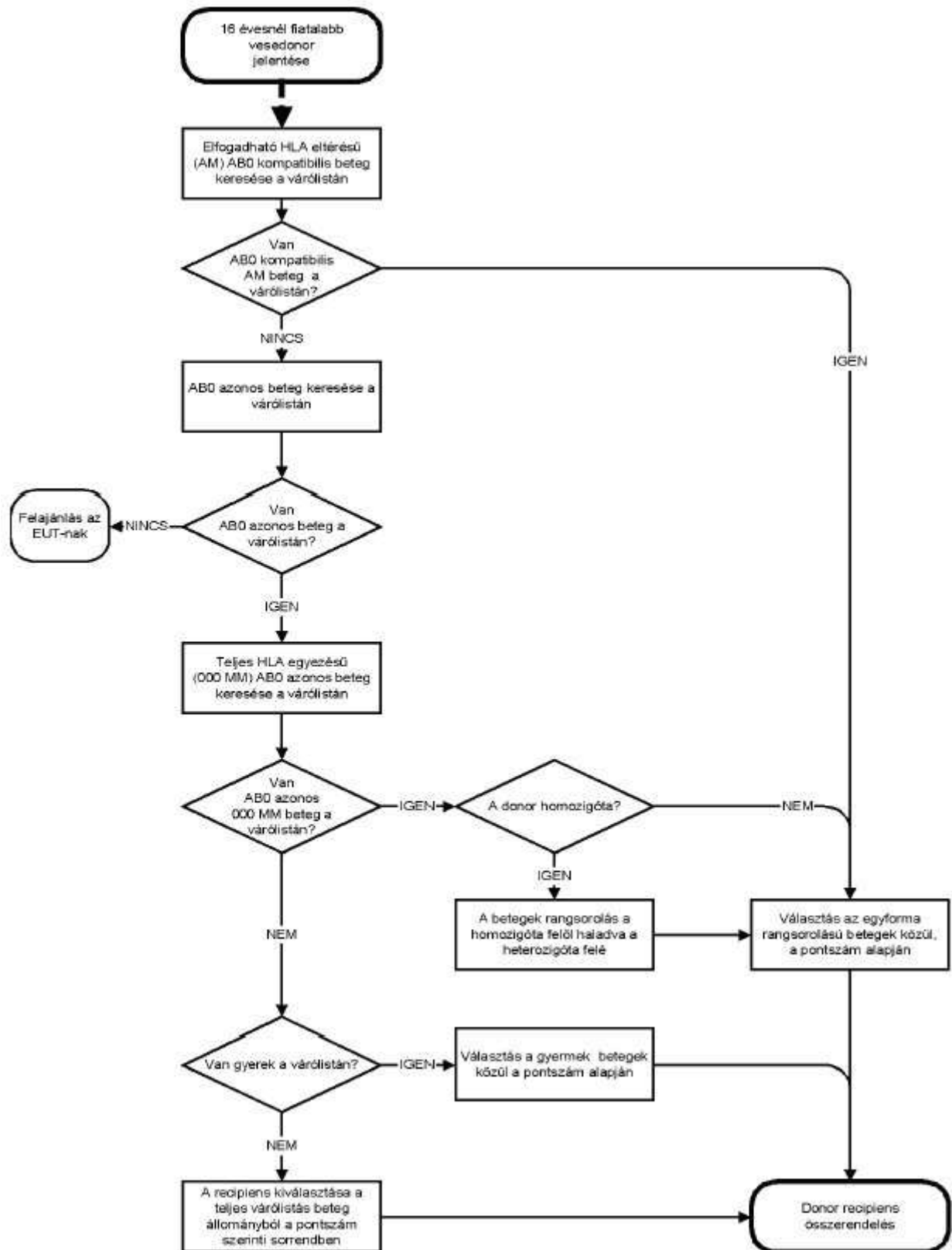
A cadaver donorvese allokációja az Országos Vérellátó Szolgálat működtetésében levő szoftver által az aktuális irányelveknek megfelelő módon – allokációs pontrendszer szerint - leválogatott szelekciós lista sorrendjén alapul.

V.1.1. Allokációs sorrend

Gyermek szervdonor esetén (<16 év):

1.	AM beteg (gyerek és felnőtt)
2.	000 HLA-A,B,DR eltérés (gyermek és felnőtt), A teljesen HLA homozigóta donor esetén a 000 HLA-A, B, DR eltérésű betegek besorolása a teljesen homozigótától a teljesen heterozigótáig történik. Minden csoporton belül a betegek a pontszámaik szerint kerülnek besorolásra.
3.	A gyermekbetegek a pontszámuk alapján besorolva
4.	Minden egyéb kategóriájú (HI, I, T, HU) beteg pontszám szerint besorolva.

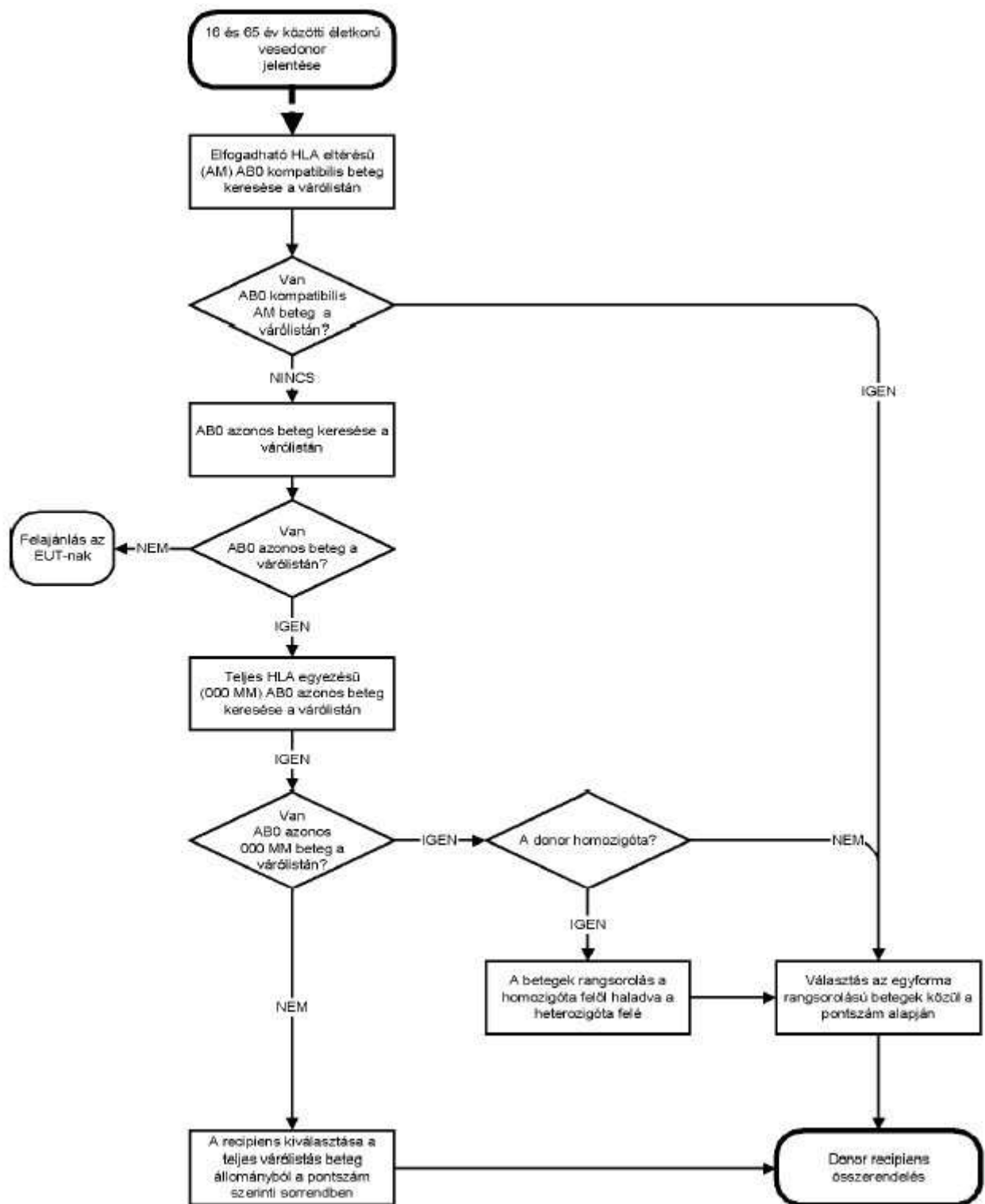
A 16 ÉVNÉL FIATALABB VESEDONOROK ALLOKÁCIÓJA



Felnőtt szervdonor esetén 16 <donor <65 év:

1.	AM beteg
2.	000 HLA-A,B,DR eltérésű recipiens, A teljesen HLA homozigóta donor esetén a 000 HLA-A, B, DR eltérésű betegek besorolása a teljesen homozigótától a teljesen heterozigótáig történik. Minden csoporton belül a betegek a pontszámaik szerint kerülnek besorolásra.
3.	Minden egyéb kategóriájú (HI, I, T, HU) recipiens pontszám szerint besorolva.

A 16 ÉS 65 ÉV KÖZÖTTI FELNÖTT VESEDONOROK ALLOKÁCIÓJA

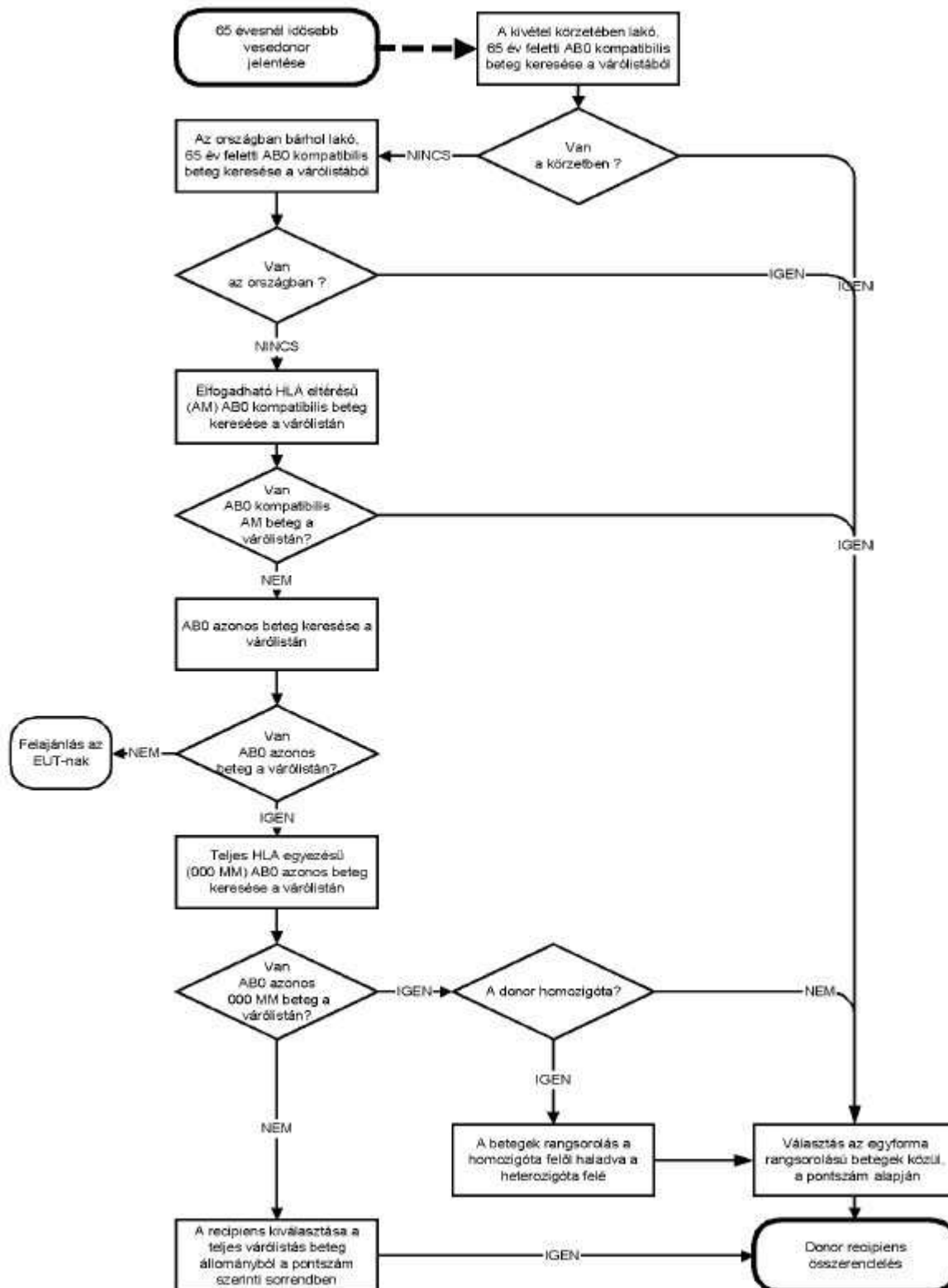


65 év feletti donor esetén (Senior protokoll):

- | | |
|----|--|
| 1. | Megfelelő – 65 éven felüli - recipiens esetén a kivétel régiójában pontszám szerint besorolva. |
| 2. | Megfelelő – 65 éven felüli recipiens esetében más régióban pontszám szerint besorolva. |

3. Megfelelő 65 éven felüli recipiens hiányában a HLA tipizálást követően a felnőtt szervdonor kiválasztási algoritmus szerint.

A 65 ÉV FELETTI FELNŐTT VESEDONOROK ALLOKÁCIÓJA



V.1.2. A szakmai irányelv alkalmazásának feltételei a hazai gyakorlatban

- A tárgyi és szakmai feltételek a szakmai minimumfeltételeknek kell, hogy megfeleljenek.
- *Betegek tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai*
- A beteg számára mind írásban, mind szóban teljes körű információt kell biztosítani a transzplantáció előnyeivel és lehetséges hátrányaival kapcsolatban. A potenciális recipienseket meg kell ismertetni a donáció lehetséges formáival, beleértve a rokoni, illetve a jogszabálynak megfelelő nem-rokoni donor lehetőségét is.

V.2. A szakmai irányelv ajánlásainak részletezése

V.2.1. Az allokációs pontrendszer

A potenciális recipiens(ek) kiválasztása az orvosi sürgősségi indikáción, a PRA% szinten, a donornak a recipienstől eltérő HLA-A, -B, -DR antigénjeinek számán, az ABO vércsoport kompatibilitási szabályokon, a várakozási időn, valamint a recipiens, illetve donor életkorán alapul.

A kiválasztott potenciális recipiensek besorolása pontrendszer alapján történik. A pontszám kiszámítása minden recipiens esetében megtörténik, beleértve a 000 eltérésű (MM) recipienseket is. A legmagasabb pontszámmal a lista élén álló beteg kapja az első ajánlatot. Az összes további felajánlás a csökkenő pontszám alapján történik.

A vese és egyéb szerv kombinált átültetésére váró beteg minden csak vese-transzplantációra váró beteget megelőz, beleértve a 000 HLA-A, B, DR eltérésűeket is.

A teljesen HLA homozigóta donor esetén a 000 HLA-A, B, DR eltérésű betegek besorolása a teljesen homozigótától a teljesen heterozigótáig történik. Minden csoporton belül, a betegek a pontszámaik s kerülnek besorolásra.

Ha egy HLA lókuszon csak 1 antigén (vagy egy broad antigén 2 splitje) mutatható ki, a donor vagy recipiens arra a lókuszra vonatkozóan homozigótának tekintendő. Ezért, ha a donornak egy lókuszon csak 1 HLA-antigénje van, ott maximum 1 eltérés lehetséges.

Amennyiben a HLA-A, illetve B lókuszon ugyanazon broad antigén 2 splitje mutatható ki, akkor 2 split számolásakor egy antigénnek tekintendő, vagyis ebben az esetben is maximum 1 eltérés lehetséges.

V.2.2. A pontozást meghatározó tényezők

A HLA eltérések (MM) számolása

A HLA egyeztetés csak a HLA-A, -B és DR lókuszekre vonatkozik. Az HLA-C, -DQ és DP antigéneket az allokációs program nem veszi figyelembe.

A HLA-A és -B antigének esetében az egyeztetés a donor és a recipiens között a fő (broad) antigének szintjén történik. A donor és a recipiens HLA-A és -B tipizálási eredménye az 1. táblának megfelelően konvertálódik a szelekció során. A HLA-DR antigének esetében az

egyeztetés a split antigének szintjén történik, kivéve a DR17/DR18 split antigéneket (mivel ezeket nehéz elkülöníteni). Ha a donor HLA-DR 17 vagy 18, az egyeztetés a broad DR3 antigén alapján történik.

Az allokációs program csak a recipiens saját antigénjeitől eltérő antigéneket számolja az alábbi formula alapján:

$$N = 400 \times [1 - \Sigma(\text{HLA-A, -B broad, HLA-DR split eltérések} / 6)]$$

HLA-A, -B, -DR eltérések száma	Pontszám
0	400.00
1	333.33
2	266.67
3	200.00
4	133.33
5	66.67
6	0.00

A szelekció feltétele, hogy legalább 1-1 antigén meghatározásra kerüljön a HLA-A, B és DR lókuszon.

Az átültetésre szoruló gyermekbetegeknek a HLA egyeztetés lépésekor képződött pontszáma a táblázat alapján meghatározott érték kétszerese lesz, mely kedvezmény az első átültetésig jár a beteg 18 éves kora felett is. (ld. még: IV.2.4.)

Korrektíós faktor

A korrektíós faktor számítása annak meghatározásával történik, milyen eséllyel kerülne az adott beteg kiválasztásra 0 vagy 1 HLA -A,-B-DR eltéréssel 1000 donorra számolva, figyelembe véve a vércsoport kompatibilitási szabályokat és a beteg PRA%-át. Ez a faktor javítja az eleve hátránnyal induló betegek esélyeit, kompenzálva a homozigóta állapotot, a ritka antigének jelenlétét, és bizonyos mértékben az erős immunizáltság hátrányait a magyarországi vércsoport- és HLA gyakorisági adatok, valamint az immunizálódás mértékének (PRA%) figyelembe vételével. A korrektíós faktor hozzáadott pontként jelenik meg. Értéke minimum: 0 pont, maximum: 100 pont. (1)

A HLA antigének gyakoriságának kiszámítása a Select5 1995–2010 közötti donor adatbázisa alapján történik. (2. táblázat).

A vércsoport gyakoriságának kiszámítása a Select5 1995-2010 közötti donor adatbázisa alapján történik. (3. táblázat)

A számítás alapjául a legutóbbi PRA% szűrés eredménye szolgál, melyet háromhavonta kötelező frissíteni. Amennyiben 150 naposnál újabb eredmény nem ismert, a beteg nem kerülhet kiválasztásra.

Várakozási idő

Számítása a beteg első várólistára kerülésekor a krónikus dialízis kezelés kezdő dátumától történik. A listára visszakerülő transzplantált betegeknél a kezdőpont a transzplantációt követő első dialízis dátuma.

Amennyiben a transzplantált vese három hónapnál tovább nem működött, a várakozási időt az átültetést megelőző dialízis kezdetétől kell számolni.

A várakozási idő hozzáadott pontszáma évenként 33,3 pont (0.091 pont naponként).

A preemptív állapotban várólistára kerülő betegeknél nincs hozzáadott várakozási pont, mivel dialízisre még nem kerültek. (7)

Gyermekbetegeknek járó kedvezmények

Az átültetésre váró beteg ebbe a kategóriába tartozik,

- ha a dialízist a 16. születésnapja előtt megkezdték, vagy
- a 16. születésnapja előtt került a várólistára, és a 17. születésnapja előtt kezdték dializálni. A gyermekbetegeknek szóló kedvezmény a beteg 18 éves koráig, illetve első átültetéséig 18 év felett is jár.
- ha a recipiens még bizonyítottan növésben van. (amely tényt komplex, gyermeknephrológiai, radiológiai és endocrinológiai szakvéleménnyel kell igazolni.)
 - Minden ebbe a kategóriába tartozó beteg 100 pont kedvezményt kap.
 - A gyermekbetegek HLA egyeztetéskor képződő pontszáma megkétszereződik.

Regionális előny a hideg ischemias idő csökkentésére

A donorral egy régióban listán levő minden beteg pontszáma 200 ponttal emelkedik.

Sürgősséggel listára kerülő beteg

A „HU” besorolású beteg 500 plusz pontot kap.

Várakozási idő visszaállítása

Az egy vagy több előzetes transzplantáció után 3 hónapnál rövidebb graftműködést követően várólistára visszakerülő beteg jogosult a várakozási idő visszaállítására.

A várólistára visszakerülő betegnél a visszaállítás attól az időponttól automatikusan számítható,

- amikor a centrum jelenti a várólistának a vesegraft-vesztés dátumát és okát;
- valamint a dialízis centrum a megelőző transzplantációt követő dialízis megkezdésének dátumát.

A visszaállított várakozási idő megegyezik a napok számával, amelyek felhalmozódtak a

– dialízis kezdetétől (előzetes transzplantáció nélkül), vagy

– az utolsó sikeres transzplantációt követő dialízis kezdetétől, azaz amikor a graft funkció 90 napnál tovább tartott.

A vércsoport alapján érvényes allokációs szabályok

Agyhalott donorból eltávolított szervek allokációja csak a vércsoport-kompatibilitás alapján történhet.(B).

A magyarországi fővércsoport-megoszlás alapján, a különböző vércsoportokba tartozó betegek esélyegyenlőségének megtartása érdekében a kiválasztás menete a következő:

Donor vércsoport	Választható recipiens	Sürgősségi és kombinált átültetés esetén; gyermek recipiens esetén, ha nincs identikus vércsoportú beteg
A	A	A vagy AB
B	B	B vagy AB
AB	AB	AB
O	O	A, AB, B vagy O

Előzetes keresztpróba

A donorcentrumhoz tartozó HLA tipizáló centrum köteles elvégezni az előzetes keresztpróbát egy hónappal nem régebbi tárolt szérummintával. Veseátültetés, valamint vese és más szerv együttes átültetése esetén a negatív előzetes szerológiai keresztpróba abszolút feltétel. (B)

Elfogadható eltérés program (AM)

Az Acceptable Mismatch (AM) program célja, hogy jelenlegi vagy múltbeli HLA szenzitizáció miatt veszélyeztetett recipienseket szervhez juttasson. A program azonosítja azon HLA-A, -B, -DR eltéréseket, amelyek nem eredményeznek pozitív keresztpróbát, vagyis nem reagálnak rá antitest-termeléssel. Az AM program által kiválasztott recipiensek előnyt élveznek az egyéb betegkiválasztással szemben. Az AM programon belül a kombinált átültetésre váró betegek előnyt élveznek a csak vesére váró betegekkel szemben.

Senior Protokoll (SP)

A Senior protokoll keretében a 65 év feletti agyhalott donorból kivett vesék a HLA tipizálás eredményének figyelembevételével kerülnek elosztásra. Ennek célja a hideg ischémiás idő lerövidítése.

A protokoll a 65 év feletti, első átültetésre váró, nem immunizálódott (sem jelenlegi, sem az előzetes vizsgálatok alapján) betegekre vonatkozik.

– A kiválasztás alapja a vércsoport-kompatibilitás, a várakozási idő, és a kivétel körzete.

- A kiválasztás először a kivétel régiójában történik, ezt követően országosan.
- Amennyiben a Senior protokoll alapján nincs megfelelő recipiens, a HLA típus elkészültével a szokásos szelekciós folyamat zajlik le.

V.2.3. Allokációs sorrend

Gyermek szervdonor esetén (<16 év):

1.	AM beteg (gyerek és felnőtt)
2.	000 HLA-A,B,DR eltérés (gyermek és felnőtt), A teljesen HLA homozigóta donor esetén a 000 HLA-A, B, DR eltérésű betegek besorolása a teljesen homozigótától a teljesen heterozigótáig történik. Minden csoporton belül a betegek a pontszámaik szerint kerülnek besorolásra.
3.	A gyermekbetegek a pontszámuk alapján besorolva
4.	Minden egyéb HI, I, T, HU beteg pontszám szerint besorolva.

Felnőtt szervdonor esetén (<16 donor < 65 év):

1.	AM beteg
2.	000 HLA-A,B,DR eltérésű recipiens, A teljesen HLA homozigóta donor esetén a 000 HLA-A, B, DR eltérésű betegek besorolása a teljesen homozigótától a teljesen heterozigótáig történik. Minden csoporton belül a betegek a pontszámaik szerint kerülnek besorolásra.
3.	Minden egyéb HI, I, T, HU recipiens pontszám szerint besorolva.

65 év feletti donor esetén (Senior protokoll):

1.	Megfelelő – 65 éven felüli – recipiens esetén a kivétel körzetében pontszám szerint besorolva.
2.	Megfelelő – 65 éven felüli recipiens esetében más körzetben pontszám szerint besorolva.
3.	Megfelelő recipiens hiányában a HLA tipizálás eredménye alapján a felnőtt szervdonor kiválasztási algoritmusa szerint.

V.2.4. A kiválasztás sorrendje

Kombinált vese-hasnyálmirigy átültetés esetén:

A kombinált vese-hasnyálmirigy átültetés esetén az allokáció alapja a vércsoport-kompatibilitás, negatív keresztpróba és a **kombinált** várólistán eltöltött idő.

A várólistán eltöltött idő minden napjára 1 pontot kap a beteg. Kezdetre a kombinált várólistára helyezés időpontja.

1. a legrégebben kombinált listán levő beteg a kivétel illetékességi körzetében
2. a legrégebben kombinált listán levő beteg országosan

Veseátültetett betegek történő hasnyálmirigy átültetés esetén:

A hasnyálmirigy átültetés esetén az allokáció alapja a vércsoport-kompatibilitás, negatív keresztpróba és az adott beavatkozással kapcsolatos várólistán eltöltött idő.

Az adott beavatkozással kapcsolatos várólistán eltöltött idő minden napjára 1 pontot kap a beteg. Kezdetre a hasnyálmirigy várólistára helyezés időpontja.

1. a legrégebben várólistán levő beteg a kivétel illetékességi körzetében
2. a legrégebben várólistán levő beteg országosan

A kombinált átültetés előnyt élvez a csak egy szerv átültetéssel szemben.

VI. AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁNAK FELTÉTELEI

VI.1. A szakmai irányelv gyakorlati megvalósításához az egészségügyi ellátást szabályozó általános jogszabályokon túl az alábbi jogszabályok ismerete szükséges:

Hazai jogszabályok

- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
- http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99700154.TV
- 45/2006. (XII. 27) EüM rendelet a várólista-sorrend kialakításának és az eltérés lehetőségének egészségügyi szakmai feltételeiről
http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0600045.EUM
- 46/2006. (XII. 27.) EüM rendelet a várólista adatainak honlapon történő közzétételére vonatkozó szabályairól http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0600046.EUM
- 287/2006 (XII. 23) Korm. rendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól
- http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0600287.KOR
- 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról
- http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0800337.KOR
- 49/2011. (III. 30.) Korm. rendelet egyes fejezeti kezelésű előirányzatokból nyújtott egyedi támogatásokról
- http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A1100049.KOR
- 212/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet az egészségügyi szakmai kollégium működéséről

Uniós irányelvek

– 2010/45/ EU Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/organs_directive_hu

– Helyesbítés az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló, 2010. július 7-i 2010/45/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvhez

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/policy/index_en.htm

– A szervadományozásra és a szervátültetésre vonatkozó cselekvési terv (2009-2015)

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/kidneytransplantation.html>;

VII. IRODALOM

Felhasznált külföldi irányelvek

(1) ET Kidney Allocation System(ETKAS), ET Pancreas Allocation System (EPAS), Eurotransplant ENIS System user Manual; www.eurotransplant.org

(2) Clinical Practice Guidelines Module 4: Assessment for Renal Transplantation UK. Renal Association 4th Edition, 2008. www.renal.org/guidelines

(3) 2010/45/ EU Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról
http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/organs_directive_hu

Felhasznált tudományos közlemények

(1) B. Desschans, F. Van Gelder, D. Van Hees, J. de Rocq, D. Monbaliu, R. Aerts, W. Coosemans, J. Pirenne: Evolution in Allocation Rules for Renal, Hepatic, Pancreatic and Intestinal Grafts *Acta chir belg*, 2008, 108, 31-34

(2) Frei U, Noeldeke J, Machold-Fabrizii V, Arbogast H, Margreiter R, Fricke L, Voiculescu A, Kliem V, Ebel H, Albert U, Lopau K, Schnuelle P, Nonnast-Daniel B, Pietruck F, Offermann R, Persijn G, Bernasconi C. Prospective age-matching in elderly kidney transplant recipients—a 5-year analysis of the Eurotransplant Senior Program. *Am J Transplant* 2008;8(1):50-7

(3) Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agodoa LYC, Held PJ, Port FK. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation and recipients of a first cadaveric transplant. *New Eng J Med* 1999; 341: 1725-30.

(4) Herwig-Ulf Meier-Kriesche, Friedrich K Port, Akinlolu O Ojo, Steven M Rudich, Julie A Hanson, Diane M Cibrik, Alan B Leichtman and Bruce Kaplan. Effect of waiting time on renal transplant outcome; *Kidney International* (2000) 58, 1311–1317; doi:10.1046/j.1523-1755

(5) Frey U, Noeldeke J, Machold-Fabrizii V, Arbogast H, Margreiter R, Fircke L, Voiculescu A, Kliem V, Ebel H, Albert U, Lopau K, Schnuelle P, Nonnast-Daniel B, Pietruck F, Offermann R, Persijn G, Bernasconi C. Prospective Age-Matching in Elderly Kidney Transplant Recipients- A 5 Year Analysis of the Eurotransplant Senior Program. Am. J. Transplant, 2008, 8:50-57.

Kapcsolódó internetes oldalak

www.transzplant.hu,

www.eurotransplant.org,

www.bts.org.uk,

www.unos.org,

www.uroweb.org/professional-resources/guidelines,

www.kidney.org

MELLÉKLETEK

1. számú melléklet - A split HLA-antigének konverziója broad HLA-antigénekké

A23 A9	B51 B5	B39 B16	DR15 DR2	Cw9 Cw3	DQ5 DQ1
A24 A9	B52 B5	B57 B17	DR16 DR2	Cw10 Cw3	DQ6 DQ1
A2403 A9	B44 B12	B58 B17	DR17 DR3		DQ7 DQ3
A25 A10	B45 B12	B49 B21	DR18 DR3		DQ8 DQ3
A26 A10	B64 B14	B50 B21	DR11 DR5		DQ9 DQ3
A34 A10	B65 B14	B54 B22	DR12 DR5		
A66 A10	B62 B15	B55 B22	DR13 DR6		
A29 A19	B63 B15	B56 B22	DR14 DR6		
A30 A19	B75 B15	B60 B40			
A31 A19	B76 B15	B61 B40			
A32 A19	B77 B15	B71 B70			
A33 A19	B38 B16	B72 B70			
A74 A19					
A68 A28					
A69 A28					

2. számú melléklet – HLA antigén gyakoriság

HLA-A	HLA-B	HLA-B	HLA-DR broad	HLA-DR split
A1 0.1581	B5 0.0697	B41 0.0089	DR1 0.1139	DR1 0.1139
A2 0.2992	B7 0.1340	B42 0.0004	DR2 0.1677	
A3 0.1622	B8 0.1090	B46 0.0002		DR15 0.1443
A9 0.1197	B12 0.1302	B47 0.0029		DR16 0.0186
A10 0.0556	B13 0.0308	B48 0.0002	DR3 0.1142	
A11 0.0525	B14 0.0234	B53 0.0033	DR4 0.1426	DR4 0.1426
A19 0.1269	B15 0.0869	B59 0.0001	DR5 0.1423	
A28 0.0444	B16 0.0429	B67 0.0001		DR11 0.1219
A36 0.0002	B17 0.0434	B70 0.0031		DR12 0.0203
A43 0.0001	B18 0.0531	B73 0.0003	DR6 0.1663	
A203 0.0001	B21 0.0217	B703 0.0001		DR13 0.1353
A210 0.0001	B22 0.0254	B78 0.0001		DR14 0.0285
A80 0.0001	B27 0.0442	B81 0.0001	DR7 0.1225	DR7 0.1225
	B35 0.0972	B2708 0.000	DR8 0.0354	DR8 0.0354
	B37 0.0154	B82 0.0001	DR9 0.0110	DR9 0.0110
	B40 0.0723	B83 0.0001	DR10 0.0082	DR10 0.0082

3. számú melléklet – Magyar AB0 vércsoport gyakoriság

AB0-0	0.321
AB0-A	0.427
AB0-B	0.182
AB0-AB	0.074