

**Zalecenia Zespołu Krajowej Rady Transplantacyjnej dla banków tkanek oka i ośrodków przeszczepiających tkanki oka w sprawie wykonywania badań w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 u dawców i biorców rogówek
Warszawa, dn. 30.06.2020**

Biorąc pod uwagę że:

1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 20.03.2020 wprowadzono stan epidemii;
2. Około 75% pobrań tkanek oka odbywa się zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych i uczelni prowadzących działalność naukową i kształcenie w zakresie nauk medycznych, instytutach badawczych i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcyjną;
3. W większości przypadków zmarli nie byli hospitalizowani przed zgonem i nie było możliwości wykonania badania w kierunku zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2;
4. Uzyskanie wyniku badania w kierunku zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 może przekraczać czas pozwalający na pobranie rogówek od dawcy zmarłego (do 24 godz.), wówczas, gdy pobranie dokonywane jest w ww. podmiotach;
5. Opisano obecność wirusa SARS-CoV-2 w komórkach nabłonkowych rogówki i spojówki osób zakażonych¹;
6. Opisano obecność wirusa SARS w filmie łzowym u osób zakażonych²;
7. Przeciwwskazane jest przeszczepianie rogówek od dawców zakażonych wirusem SARS-CoV-2 i dawców z potwierdzonym kontaktem z osobą zakażoną³;
8. Europejska Agencja Kontroli Zakażeń (ECDC) w procesie kwalifikacji dawców zaleca stosowanie testów diagnostycznych w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2⁴;
9. Z ankiety przeprowadzonej przez Europejskie Stowarzyszenie Banków Tkanek Oka, w prawie 70% spośród ankietowanych banków tkanek oka w Europie, oprócz wywiadu medycznego, wykonuje się badania u potencjalnych dawców tkanek oka w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2⁵;
10. Opublikowano Stanowisko Poltransplantu dotyczące wykorzystania narządów, tkanek i komórek innych niż komórki krwiotwórcze do przeszczepienia w związku z zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2⁶;
11. Opublikowano ankietę potencjalnego zmarłego dawcy narządów i tkanek dotyczącą oceny ryzyka zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2⁷;
12. Umożliwiono, w obszarze medycyny transplantacyjnej, nieodpłatne wykonywanie testów RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 dla potencjalnych dawców i biorców w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
13. Udowodnione ryzyko przeniesienia zakażenia SARS-CoV-2 z przeszczepami tkanek jest niewielkie⁴;

Uzgodnił, że:

1. Każdy prawdopodobny zmarły dawca tkanek oka spełnia kryterium osoby podejrzanej o zakażenie SARS-CoV-2, ponieważ jest osobą „w stanie nagłego zagrożenia życia lub zdrowia spowodowanych: urazem, udarem, przyczyną kardiologiczną lub innymi przyczynami nagłego pogorszenia stanu zdrowia”;
2. Przeciwwskazane jest przeszczepianie rogówek od dawców zakażonych wirusem SARS-CoV-2 i dawców z kontaktem z osobą zakażoną do czasu wykluczenia zakażenia³;
3. W procesie kwalifikacji wszystkich potencjalnych dawców tkanek oka zaleca się uzupełnienie dotychczasowego postępowania (wywiad medyczny i środowiskowy, badanie fizykalne, badania laboratoryjne) o przeprowadzenie szczegółowego wywiadu z wykorzystaniem ankiety oceny ryzyka zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 oraz wykonanie testów RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2;

4. Ujemny wynik testu RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 nie jest równoznaczny z całkowitym wykluczeniem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 względu na około 30% wyniki fałszywie ujemne;
5. W przypadku braku możliwości uzyskania wyniku badania w kierunku zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 przed upłynięciem czasu pozwalającego na pobranie rogówek od dawcy zmarłego (do 24 godz.) zaleca się aby:
 - a) pobrać wymaz i wysłać bezpośrednio do laboratorium w celu wykonania testu RT-PCR lub wysłać razem z pobranymi tkankami do banku tkanek, jeżeli materiał do wykonania testu RT-PCR będzie mógł być wysłany do laboratorium z banku tkanek (kryterium czasu zależne od wytycznych badającego laboratorium, zwykle do 72 godz.),
 - b) osoba pobierająca wymaz oraz osoba pobierająca tkanki oka wyposażona była w odpowiednie środki ochrony osobistej zabezpieczające przed potencjalnym zakażeniem zgodne z zaleceniami dotyczącymi postępowania z osobami z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2;
 - c) pobrane tkanki traktowane były jako materiał potencjalnie zakaźny i do czasu uzyskania wyniku badania w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 umieszczone były w kwarantannie;
6. Osoba odpowiedzialna w banku tkanek oka podejmuje decyzję o zwolnieniu pobranych tkanek do dystrybucji uwzględniając stosowane kryteria jakości (ocena rogówki, żywotność komórek śródbłonna) oraz bezpieczeństwa włączając ankietę oceny ryzyka zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 oraz wykonanie testów RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2;
7. W przypadku konieczności dystrybucji przeszczepu rogówki przed uzyskaniem wyniku testu RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 u dawcy, dopuszcza się dystrybucję warunkową, gdy:
 - a) istnieje pilne wskazanie do przeszczepienia rogówki niosące wysokie ryzyko utraty wzroku w chorym oku pisemnie potwierdzone przez lekarza odpowiedzialnego za opiekę nad pacjentem,
 - b) pacjent wyraził pisemną zgodę na wykorzystanie do przeszczepienia rogówki z niezakończonym procesem kwalifikacji tkanki w zakresie uzyskania wyniku testu RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2,
 - c) lekarz operujący potwierdził pisemnie akceptację i odpowiedzialność wykorzystania do zabiegu rogówki z niezakończonym procesem kwalifikacji tkanki w zakresie uzyskania wyniku testu RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2,
 - d) ww. dokumenty zostały przekazane w formie pisemnej lub elektronicznej do dystrybuującego rogówkę banku tkanek.
8. W przypadku dystrybucji przeszczepu rogówki w ramach procedury dystrybucji warunkowej bank tkanek, który dystrybuował tkankę przekazuje niezwłocznie do ośrodka przeszczepiającego oraz do podmiotu, w którym dokonano pobrania tkanek informację o wyniku testu w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2.
9. W związku z koniecznością zapewnienia dostępu do badań w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 dopuszcza się wydłużenie czasu pobrania rogówek do 48 godzin po zgonie (dawcy z zatrzymanym krążeniem), pod warunkiem niezwłocznego schłodzenia zwłok w warunkach prosektorium (2 godziny po zgonie), powiązane z przeprowadzeniem przez bank tkanek oka i zatwierdzeniem przez KCBTiK procesu walidacji oraz każdorazowym powiadomieniu lekarza przeszczepiającego o pobraniu tkanek oka pomiędzy 24 a 48 godz. po zgonie;
10. Obowiązkowe jest zbadanie pod względem klinicznym i epidemiologicznym potencjalnego biorcy rogówki bezpośrednio przed przeszczepieniem. Zaleca się wykonanie testów RT-PCR u wszystkich potencjalnych biorców bezpośrednio przed przeszczepieniem. Ich wynik będzie najpewniej znany po przeszczepieniu, ale pozwoli prędko wprowadzić leczenie i czynności epidemiologiczne.

Wykorzystane źródła:

1. Di Ma, Chong-Bo Chen, Vishal Jhanji, Ciyan Xu, Xiang-Ling Yuan, Jia-Jian Liang, Yuqiang Huang Ling-Ping Cen, Tsz Kin Ng Expression of SARS-CoV-2 receptor ACE2 and TMPRSS2 in human primary conjunctival and pterygium cell lines and in mouse cornea. Eye (2020), <https://doi.org/10.1038/s41433-020-0939-4>
2. S-C Loon, S C B Teoh, L L E Oon, S-Y Se-Thoe, A-E Ling, Y-S Leo. The severe acute respiratory syndrome coronavirus in tears. Br J Ophthalmol 2004;88:861–863. doi: 10.1136/bjo.2003.035931
3. Jordan D. Desautels, Majid Moshirfar, Tanisha Martheswaran, Kathryn M. Shmunes, Yasmine C. Ronquillo Risks Posed to Corneal Transplant Recipients by COVID-19-Affected Donors. Ophthalmol Ther, <https://doi.org/10.1007/s40123-020-00254-w>
4. Dragoslav Domanovic, ECDC Stockholm, COVID-19 and SoHO safety Update from ECDC, presentation on Competent Authorities for Tissues and Cells Meeting 19.05.2020
5. Philip Maier on behalf of the European Eye Bank Association. Impact of the coronavirus pandemic on cornea donation and transplantation, presentation on Competent Authorities for Tissues and Cells Meeting 19.05.2020
6. Stanowisko Poltransplantu dotyczące wykorzystania narządów, tkanek i komórek innych niż komórki krwiotwórcze do przeszczepienia w związku z zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 (2020.05.05.) https://poltransplant.pl/Download/covid/2020_05_05_Stanowisko_Poltransplantu_ws_Covid_19.pdf
7. Koronawirus SARS-CoV-2 Ankieta potencjalnego zmarłego dawcy narządów i tkanek, https://poltransplant.pl/Download/covid/Ankieta_05052020_v3.pdf

Członkowie Zespołu, którzy w pełni poparli prezentowane stanowisko:

- Prof. dr hab. n. med. Iwona Grabska-Liberek – Dyrektor Banku Tkanek Oka w Warszawie
- dr n. med. Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz – Z-ca dyrektora ds. medycznych, KCBTiK
- dr hab. n. med. Jarosław Czerwiński - Z-ca dyrektora ds. medycznych, Poltransplant

- dr hab. n. med. Artur Kamiński – Dyrektor KCBTiK i Poltransplant

Członek Zespołu, który złożył zdanie odrębne dotyczące zapisów w pkt 3 i 5

- Prof. dr hab. n. med. Marek Rękas – Krajowy Konsultant w dziedzinie Okulistyki



Artur Kamiński
Dyrektor KCBTiK i Poltransplant