

**KLINIČKA BOLNICA MERKUR
CENTAR ZA TRANSPLANTACIJU SOLIDNIH ORGANA**

Zajčeva 19, 10000 Zagreb, Hrvatska

tel: 01 2353 980 (Transplantacijska ambulanta, 07:00-15:00)

fax: +385 1 2331 172

e-mail: transplantacija.bubrega@kb-merkur.hr

INFORMIRANI PRISTANAK ZA TRANSPLANTACIJU ORGANA

- BUBREG / GUŠTERAČA ili KOMBINIRANE TRANSPLANTACIJE

Ovaj dokument sadrži informacije o postupcima prije, tijekom i nakon transplantacije. **Važno je pažljivo pročitati cijeli dokument.** Ukoliko neke informacije nisu jasne ili sadržane molimo da se obratite članovima Transplantacijskog tima.

DOBROBIT TRANSPLANTACIJE ORGANA

Transplantacija organa je danas prihvaćena i katkad jedina terapijska opcija za liječenje akutnog ili kroničnog zatajenja organa. Uspješna transplantacija omogućava novi život ali i bolju kvalitetu života te se mnoge osobe vrate normalnim životnim i radnim aktivnostima. Transplantacije se mogu izvoditi sa mrtvog davatelja (moždano mrtva osoba) dok u nekim slučajevima darivatelji mogu biti i žive osobe (dio jetre, bubreg).

U KB Merkur se izvode slijedeće transplantacije:

1. transplantacija jetre
2. kombinirana transplantacija jetre i bubrega
3. kombinirana transplantacija gušterače i bubrega
4. transplantacija bubrega

Svakoju transplantaciji prethodi obrada bolesnika i stavljanje na listu čekanja pri čemu završnu evaluaciju vrše specijalisti Transplantacijskog tima KB Merkura.

INDIKACIJE ZA TRANSPLANTACIJU BUBREGA:

Presadivanje bubrega poduzima se u osoba s kroničnim (trajnim i nepovratnim) gubitkom bubrežne funkcije, kojima će u skorij budućnosti biti potrebno, ili već je potrebno bubrežno nadomjesno liječenje. Većina bolesnika kojima se presađuje bubreg u trenutku dolaska na listu čekanja već se liječi dijalizom.

OSNOVNE KONTRAINDIKACIJE ZA TRANSPLANTACIJU SU:

- ▶ sepsa tj. generalizirana infekcija koja nije pod nadzorom
- ▶ nepopravljiva oštećenja srca i pluća
- ▶ ovisnost o alkoholu i drogama (potrebna je apstinencija od najmanje 6 mjeseci)
- ▶ teške psihijatrijske bolesti koje onemogućuju normalno shvaćanje operacije i nužnost za trajnim uzimanjem imunosupresivne terapije

POZIV ZA TRANSPLANTACIJU

U trenutku kada donor postane dostupan, bit ćete kontaktirani od strane Transplantacijskog tima i s Vama će biti raspravljena ponuda, vaše trenutno stanje, kao i vrijeme dolaska u bolnicu. **Važno je ukoliko dođe do promjene vaših telefonskih kontakata da nam na vrijeme javite izmjene.** Po primitku poziva potrebno je da se u što kraćem vremenu organizirate i uputite u bolnicu. Pri tome vam nije potrebna dodatna uputnica. O terminu vašeg dolaska obavješteni su svi članovi Transplantacijskog tima. Može se desiti da nekoliko puta budete pozvani kao rezervni kandidat. Prvih nekoliko dana nakon transplantacije provodite na intenzivnom liječenju, gdje nije dozvoljena upotreba vlastitih stvari, stoga uzmite samo najnužnije, a ostalo neka Vam bude naknadno dostavljeno.

TRANSPLANTACIJA

Tijekom transplantacije bit ćete podvrgnuti općoj anesteziji i stavljeni na aparat koji će Vam pomoći disati. Anesteziolog će Vam prije transplantacije objasniti postupak. Pod anestezijom biti će postavljeni intravenski pristupi, mokraćni kateter i sonda (kroz nos) u želudac kojom će se drenirati sadržaj i spriječiti povraćanje. Na kraju operacije u Vašu trbušnu šupljinu biti će postavljeni drenovi koji će omogućiti oticanje tekućine i krvi. Nakon operacije normalno je za očekivati određeni gubitak krvi.

OPORAVAK NAKON TRANSPLANTACIJE

Nakon transplantacije bit ćete premješteni u Jedinicu intenzivnog liječenja gdje ćete biti intenzivno nadzirani. Ondje ćete provesti, prema potrebi, jedan ili više dana, tijekom kojih će se pratiti Vaš oporavak od anestezije i operacije, funkcija presađenog organa kao i moguće komplikacije. Neposredno nakon transplantacije normalno je za očekivati određeni stupanj nelagode i bolova, koje je moguće kontrolirati lijekovima. Kod većine primatelja bolovi se smanjuju 2-3 dana nakon operacije.

Vaš boravak u bolnici ovisit će o brzini Vašeg oporavka koji je odraz stanja vašeg organizma prije transplantacije kao i komplikacija koje se mogu razviti nakon operacije. Ostat ćete u bolnici dok vaši liječnici smatraju da je to potrebno. Većina bolesnika napušta bolnicu u prosjeku 10 dana nakon transplantacije. Pri otpustu iz bolnice bit će vam propisani lijekovi za sprečavanje odbacivanja presatka (imunosupresivni lijekovi) kao i ostala terapija uz upute o prehrani kojih se je potrebno pridržavati. Također ćete biti naručeni na prvi kontrolni pregled. Postupni oporavak slijedi kroz slijedećih nekoliko tjedana nakon otpusta iz bolnice. Nakon transplantacije potrebno je provoditi redovite kontrole kako bi se pratilo vaše stanje i funkcija presađenog organa i spriječile moguće komplikacije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Transplantacija predstavlja oblik terapije koji spašava život, međutim potencijalna dobrobit ovakvog liječenja ne može biti rezultat samo operativnog zahvata nego je također potrebno slijediti upute i primjenjivati terapiju. Mnogi bolesnici imaju uredan poslijeoperacijski tijek. Međutim, čak i *tada* postoje rizici i komplikacije kojih kandidat mora biti svjestan, a koje mogu uključivati ozbiljna tjelesna oštećenja i smrt. Vaši liječnici ne mogu točno predvidjeti kako će vaš organizam reagirati na transplantaciju. Operativni zahvat je složen i predstavlja povećan rizik za većinu bolesnika.

Neke komplikacije zahtijevaju dodatne dijagnostičke pretrage koje mogu biti neinvazivne (ultrazvuk, rendgensko snimanje), ali i invazivne (*dodatna operacija*, biopsija, angiografija).

Komplikacije se mogu rješavati operativnim načinom ili lijekovima te može doći do produžene hospitalizacije.

1. Kirurške komplikacije

- ▶ Krvarenje
- ▶ Tromboza krvnih žila
- ▶ „propuštanje“ žuči na spoju glavnog žučnog voda kod transplantacije jetre
- ▶ „propuštanje“ urina na spoju mokraćovoda kod transplantacije bubrega
- ▶ „propuštanje“ soka gušterače kod transplantacije gušterače

Većina kirurških komplikacija zahtijeva ponovnu operaciju.

2. Odbacivanje

Odbacivanje predstavlja odgovor imunološkog sustava primatelja na transplantirani organ. Odbacivanje ne mora *uvijek* dovesti do *trajnog* oštećenja i/ili gubitka organa već može predstavljati *prolazno stanje* do adaptacije organizma primatelja na „strani“ organ. Po vremenu nastanka može biti akutno ili kronično te posredovano stanicama (celularno odbacivanje) ili antitijelima u krvi (humoralno odbacivanje). Epizoda akutnog odbacivanja se najčešće manifestira porastom određenih nalaza (transaminaze kod jetre, kreatinin kod bubrega, amilaze i glukoza kod gušterače) ili potpunim prestankom funkcije *organa* (potreba za dijalizom kod transplantiranog bubrega).

Osim promjena laboratorijskih nalaza, za postavljanje točne dijagnoze odbacivanja mora se učiniti biopsija presatka. U cilju prevencije odbacivanja obavljaju se i planirane tzv. protokolarne biopsije 2 mj., 6 mj. i 12 mj. nakon transplantacije kada je i najveća mogućnost odbacivanja organa te pri svakom neobjašnjivom porastu gore navedenih nalaza.

Komplikacije kod biopsije su rijetke, a najčešće je krvarenje iz mjesta uboda. Ono se u većini slučajeva samo zaustavi i nije potrebna kirurška intervencija. Većina epizoda akutnog odbacivanja se liječi lijekovima i adaptacijom doze glavnih immunosupresivnih lijekova dok se kod humoralnog odbacivanja vrši i plazmafereza kojom se odstranjuju antitijela iz krvi.

3. Usporena funkcija transplantiranog organa

Transplantirani organi su izuzetno osjetljivi na proces „čuvanja“ u posebnoj tekućini i ledu do trenutka implantacije u organizam primatelja te na operativne uvjete. To može dovesti do usporene funkcije koja se manifestira: žutilom kože kod bolesnika s transplantiranom jetrom, oskudnijim mokrenjem i potrebom za dijalizom nakon transplantacije bubrega te povišenim šećerima i potrebom za inzulinom kod transplantacije gušterače.

4. Infekcije

Zbog primanja immunosupresivnih lijekova i smanjene funkcije imunološkog sustava velika je sklonost infekcijama (bakterijske, virusne, gljivične), osobito u prvih godinu dana nakon transplantacije. Najčešće su bakterijske infekcije u neposrednom poslijeoperacijskom periodu, koje su češće što je bolesnik u težem stanju prije operacije ili na duljem bolničkom liječenju te ima razne vrste katetera. Nakon tri mjeseca veća je sklonost virusnim infekcijama od kojih su najčešći herpes virusi i citomegalovirus.

U cilju sprječavanja infekcija, tijekom hospitalizacije se primjenjuju antibiotici i antiviralni lijekovi, a neke bolesnik uzima i po odlasku kući.

5. Neželjene posljedice imunosupresiva

▶ neurotoksičnost (ciklosporin, takrolimus) - utjecaj na živčani sustav koji se u najblažem obliku ispoljava kao smetnje ponašanja, nemir, dezorijentiranost te smetnje govora, a u najtežem obliku se mogu javiti slabosti ekstremiteta pa i koma.

Neurotoksičnost se najčešće javlja kod transplantacije jetre i to kod osoba koje su prije transplantacije imale znakove encefalopatije zbog smanjene detoksikacijske uloge bolesne jetre.

▶ nefrotoksičnost (ciklosporin, takrolimus) - pogoršanje bubrežne funkcije. Kod bolesnika kod kojih nakon transplantacije dođe do porasta kreatinina, modificira se transplantacijski protokol i smanji doza ciklosporina ili takrolimusa.

▶ povišeni arterijski tlak - mnogi bolesnici nakon transplantacije moraju uzimati 1 ili više lijekova za regulaciju tlaka.

▶ šećerna bolest - neposredno nakon transplantacije mnoge osobe imaju povišene vrijednosti šećera u krvi pod utjecajem imunosupresiva (osobito kortikosteroida) koje se najbolje reguliraju inzulinom. Neke osobe još određeno vrijeme nakon dolaska kući moraju uzimati inzulin nakon čega se s vremenom, vrijednosti šećera stabiliziraju i uz dijetetske mjere, osobe više ne moraju uzimati inzulin. Osobe koje u terapiji uzimaju takrolimus imaju veću učestalost pojave šećerne bolesti.

▶ osteoporoza - mnogim bolesnicima se propisuju kapi vitamina A i D.

▶ povišenje masnoća u krvi - mnogim bolesnicima se propisuju lijekovi za sniženje masnoća.

OPĆENITI RIZICI OPERACIJE

Svi operativni zahvati, osobito pod općom anestezijom donose određeni rizik. Mnoge manje komplikacije samostalno se vremenom riješe. U nekim slučajevima mogu se razviti ozbiljne komplikacije koje zahtijevaju dodatnu operaciju ili daljnje postupke.

Krvarenje nakon operativnog zahvata može zahtijevati nadoknadu krvnih preparata koje mogu sadržavati viruse i bakterije. Iako rijetko, na taj način može doći do infekcije HIV-om, hepatitisom B ili C.

Usprkos profilaksi protiv zgrušavanja krvi, u nogama se mogu razviti ugrušci, koji se povremeno mogu odvojiti i završiti u srcu i plućima. U plućima uzrokuju ozbiljne smetnje s disanjem koje mogu dovesti do smrti. Krvni ugrušci liječe se s lijekovima protiv zgrušavanja krvi, a samo liječenje može biti dugotrajno.

Tijekom operacije može doći do povrede živaca, bilo zbog zahvata u trbušnoj šupljini, bilo zbog pritiska ili položaja na ruke, noge i leđa tijekom zahvata. Povreda živaca može dovesti do neosjetljivosti, slabosti, paralize ili boli u tom području. U većini slučajeva tegobe su prolazne, ali ponekad mogu zaostati *trajno* nakon operacije.

Druge moguće komplikacije uključuju: ozljede organa u trbušnoj šupljini, ozljede arterija i vena, oštećenja kože zbog položaja tijela, upala pluća, srčani udar i moždani udar.

IMUNOSUPRESIVNI LIJEKOVI

Primjenjuju se doživotno s ciljem sprečavanja odbacivanja presatka.

Lijekovi se primjenjuju u kombinacijama kako bi postigli zadovoljavajući učinak (sprečavanje odbacivanja) te kako bi se umanjile njihove nuspojave. **Važno je znati da neće svaki primatelj razviti nuspojave lijekova.** Nuspojave su uglavnom ovisne o dozi i smanjuju se (vremenom) smanjenjem doze lijeka, a ukoliko su i dalje prisutne potrebno je korigirati imunosupresivnu terapiju. Pojedinačne nuspojave lijekova možete raspraviti s članovima transplantacijskog tima.

KALCINEURINSKI INHIBITORI (ciklosporin i takrolimus)

CIKLOSPORIN (moguće nuspojave)

- neurotoksičnost – tremor ruku, glavobolje, vrtoglavice, parestezije, neuropatije itd.
- nefrotoksičnost – oštećenje bubrežne funkcije
- metabolički poremećaji: poremećaj regulacije šećera, masnoća, elektrolita (K, Mg)
- mučnina, proljevi, gubitak apetita
- povišen krvni tlak
- pojačan rast kose, otekline zubnog mesa
- toksični učinak na koštanu srž (smanjen broj krvnih stanica)
- bolovi u zglobovima i mišićima
- sklonost razvitku infekcija
- sklonost razvoju tumora

TAKROLIMUS (moguće nuspojave)

- neurotoksičnost – tremor ruku, glavobolje, vrtoglavice, parestezije, neuropatije itd.
- nefrotoksičnost – oštećenje bubrežne funkcije
- metabolički poremećaji: poremećaj regulacije šećera, masnoća, elektrolita (K, Mg)
- mučnina, proljevi, gubitak apetita
- povišen krvni tlak
- toksični učinak na koštanu srž (smanjen broj krvnih stanica)
- bolovi u zglobovima i mišićima
- sklonost razvitku infekcija
- sklonost razvoju tumora

KORTIKOSTEROIDI, prednizolon (moguće nuspojave)

- metabolički poremećaji: šećerna bolest
- dobitak na tjelesnoj težini
- razvitak akni
- sklonost razvitku infekcija
- usporeno cijeljenje rana
- sklonost razvitku erozija i ulkusa želuca i dvanaesnika
- pojačano zadržavanje soli i tekućine u organizmu
- povećan krvni tlak
- bolovi i slabost mišića
- psihičke smetnje (promjene raspoloženja)
- osteoporoza
- očna katarakta

MIKOFENOLAT MOFETIL I MIKOFENOLAT NATRIJ (moguće nuspojave)

- toksični učinak na koštanu srž (smanjen broj krvnih stanica)
- poremećaji probave: proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu
- sklonost razvitku infekcija

- neurotoksičnost (tremor, vrtoglavice)
- metabolički poremećaji
- sklonost razvoju tumora

DRUGI IMUNOSUPRESIVNI LIJEKOVI

Osim gore navedenih, u započinjanju imunosupresije (pri samom zahvatu transplantacije i unutar nekoliko dana nakon transplantacije) koriste se i drugi lijekovi kao što su basiliksimab, antitimocitni globulin, alemtuzumab i rituksimab. U održavanju imunosupresije ponekad se mogu koristiti i drugi imunosupresivni lijekovi kao što su everolimus, sirolimus, u kombinaciji s ciklosporinom ili takrolimusom, odnosno s mikofenolatom.

Svi imunosupresivni lijekovi primjenjuju se radi sprečavanja odbacivanja transplantiranog organa i zbog potiskivanja obrambenog (imunološkog) odgovora organizma povećavaju rizik od infekcija i od tumora. Ukoliko imate bilo kakvo pitanje vezano uz postupak transplantacije, neželjene posljedice lijekova ili samog postupka transplantacije pitajte članove transplantacijskog tima.

OČEKIVANI ISHOD TRANSPLANTACIJE BUBREGA ILI KOMBINIRANE TRANSPLANTACIJE BUBREGA S JETROM I BUBREGA S GUŠTERAČOM

Transplantacija bubrega (s ili bez istodobno presađene gušterače ili jetre) u KB Merkur rezultira prosječnim preživljenjem bolesnika u 1. god. nakon transplantacije od oko 95%. Očekivano prosječno preživljenje transplantiranog bubrega u 1. godini iznosi također oko 95%. Preživljenje jetre u 1. godini nakon transplantacije u kombinaciji s bubregom iznosi oko 90 %, dok je preživljenje gušterače lošije i iznosi oko 85% u 1. godini nakon transplantacije. *Prosječno očekivano* preživljenje bolesnika je znatno bolje nego pri nastavku liječenja dijalizom. Prosječno očekivano trajanje transplantiranog bubrega s umrlog darivatelja iznosi više od 10 god. Slično je i očekivano trajanje funkcije transplantirane jetre ili gušterače, presađene u kombinaciji s bubregom.

Valja istaknuti da su ovi statistički podaci dobiveni analizom ishoda transplantacije u velikog broja pacijenata transplantiranih u KB Merkur. Međutim, obilježja bolesnika su individualna i svaki bolesnik se razlikuje s obzirom na dob, pridružene bolesti, duljinu liječenja dijalizom, rizik od odbacivanja (imunološki rizik), preboljele bolesti, itd. Zbog toga je vjerojatnost uspjeha transplantacije (preživljenje bolesnika i transplantiranog organa) različita u pojedinim pacijenata te je potrebno statističke podatke o ishodu transplantacije uzimati samo kao okvirne. Prilikom razgovora o transplantaciji s Vašim transplantacijskim liječnikom razgovarajte o procjeni Vaše rizičnosti za postupak transplantacije. Vrlo je važno i korisno da razgovoru o opravdanosti, koristima i rizicima transplantacije prisustvuju i članovi Vaše obitelji.

BIOPSIJA BUBREGA

Kako je navedeno u poglavlju o odbacivanju, jedna od glavnih metoda praćenja stanja presatka bubrega je biopsija bubrega. Za postavljanje točne dijagnoze u praćenju transplantiranog bolesnika biopsija bubrega je često neophodna. Obavljaju se dvije vrste biopsija – protokolarne i indikacijske. Protokolarne biopsije učine se kod svakog transplantiranog bolesnika 2 mj., 6 mj. i 12 mj. nakon transplantacije. Indikacijske biopsije učine se prilikom sumnje na odbacivanje, povrat bubrežne bolesti, odn. druga stanja koja je moguće dijagnosticirati samo analizom tkiva bubrega (npr. BK virusna nefropatija).

Nakon pranja mjesta uboda, aplicira se lokalna anestezija pod kožu bolesnika. Potom se pod kontrolom ultrazvuka bioptičkom iglom uzmu dva do tri komadića tkiva transplantiranog bubrega te se pošalju na patohistološku analizu.

Novija metoda analize transplantiranog tkiva obavlja se korištenjem takozvanog 'molekularnog mikroskopa, a temelji se na analizi ekspresije pojedinih gena bolesnika. Ova metoda je komplementarna standardnoj patohistološkoj analizi tkiva te može pomoći kod postavljanja dijagnoze odbacivanja presatka.

Kod određenog broja bolesnika, kod kojih se patohistološkom analizom tkiva ne postavi točna dijagnoza, korisno je učiniti i ovu dodatnu metodu analize tkiva.

Komplikacije kod biopsije su rijetke, a najčešće je krvarenje iz mjesta uboda. Ono se u većini slučajeva samo zaustavi i nije potrebna dodatna intervencija. Vrlo rijetko krvarenje može biti ozbiljno, tako da je potrebna transfuzija krvi, uz kiruršku ili radiološku intervenciju radi zaustavljanja krvarenja. Iznimno, krvarenje nakon biopsije bubrega može dovesti i do potrebe odstranjenja bubrega. Prilikom izvođenja biopsije bubrega zatražit ćemo Vas dodatni informirani pristanak.

OBRADA I ZAŠTITA OSOBNIH PODATAKA

Vaši podaci će se prikupljati, obrađivati i pohranjivati za potrebe Nacionalnog transplantacijskog programa, u skladu s čl.33 Zakona o presađivanju organa u svrhu liječenja NN 144/12 i Ugovorom o suradnji s Eurotransplantom, čija je svrha međunarodna suradnja kojom se omogućuje pravovremeno pronalaženje, bolja podudarnost, veća iskoristivost i dostupnost darivanih organa primateljima na listi čekanja.

Ministarstvo zdravstva i Centar za transplantaciju solidnih organa KB Merkur postupat će s Vašim osobnim podacima u skladu s Zakonom o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka NN 42/18 i Općom uredbom o zaštiti podataka 679/2016 EU.

PRAVA PACIJENATA I MOGUĆNOST OPOZIVA SUGLASNOSTI

Informiran/na sam o pravima propisanim Zakonom o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja NN 144/12 i pripadajućim pravilnicima na web stranici KB Merkur (Informacije za pacijente > Prava pacijenata) te da u bilo koje vrijeme mogu slobodno do početka uzimanja organa odnosno ulaska u operacijsku salu i primjenu anestezije, opozvati svoj pristanak pri čemu opoziv suglasnosti moram potpisati na obrascu izjave o odbijanju transplantacije organa (obrazac navedene izjave će prema potrebi isprintati liječnik iz bolničkog informacijskog sustava).

SUGLASNOST PRIMATELJA ORGANA

Primio/la i pročitao/la sam informirani pristanak o postupku presađivanja (transplantaciji) solidnog organa, te sam imao/la priliku postaviti pitanja na koja mi je, na meni razumljiv način, odgovoreno. Obaviješten/a sam o kriterijima i postupku obrade i prijave na nacionalnu listu čekanja za transplantaciju solidnog/ih organa, dostupnosti organa (uključujući i granično prihvatljive organe-marginalni donori), postupku presađivanja, medicinskog praćenja (uključujući laboratorijske i radiološke metode dijagnostike te biopsiju bubrega) te liječenja prije i nakon transplantacije. Upoznat/a sam s prednostima transplantacijskog liječenja te rizicima pobola i smrtnosti od navedenog postupka. Suglasan/na sam da se podaci dobiveni navedenim postupkom, odnosno dijagnostičkim i terapijskim postupcima koriste i u znanstveno-istraživačke svrhe prema pravilima dobre medicinske prakse. Suglasan/na sam da se anonimno, podaci dobiveni mojoj transplantacijom i poslijetransplantacijskim liječenjem mogu slati u domaće i međunarodne stručne registre (npr. registar Eurotransplanta i registri u kojima sudjeluje Eurotransplant).

Izjavljujem da slobodnom voljom, utemeljenoj na potpunoj obavijesti o prirodi, svrsi i tijeku zahvata, vjerojatnosti njegove uspješnosti i uobičajenih rizika dajem suglasnost za primanje organa:

- **JETRA** - **BUBREG** - **PANKREAS** - **TANKO CRIJEVO**

(zaokružiti organ koji se prima)

Mjesto i datum:

Ime i prezime primatelj-a/ice (bolesnika):

Datum rođenja primatelj-a/ice:

Ime i prezime zakonskog zastupnika:

Ime i prezime skrbnika:

Potpis primatelj-a/ice:

Potpis zakonskog zastupnika ili skrbnika:

Potpis skrbnika:

Potpis liječnika koji je obavio razgovor i pečat zdravstvene ustanove: