

Organizacja banków tkanek oka w Polsce

Organization of Eye Tissue Banks in Poland

Iwona Grabska-Liberek, Dorota Polak

Bank Tkanek Oka w Warszawie

Dyrektor: prof. dr hab. n. med. Iwona Grabska-Liberek

Summary:

Eye Tissue Banks in Poland establishing was the response for increasing asking for keratoplasty procedures number, as the result of the long list of patients waiting for transplantation.

All eye bank workers are well educated and trained on collection and preservation of the eye tissue, confirmed by certificates.

Banks possesses very well equipped laboratories and specialistic equipment enabling properly collected and preserved ocular tissues to be stored in special conditions in cool temperature.

Slit lamp and endothelial microscope enables complete morphological evaluation of the collected corneo-scleral buttons, serological tests of the blood samples taken from donors enables to exclude infectious diseases.

Eye banks also conducts corneas distribution to the transplantation centers in Poland.

Polish eye banks goal is increase number of ocular tissues collections for patients registered on the lists in all transplantation centers all over Poland and to give high quality services in collection, testing, preservation and distribution of the corneas.

Key words:

Słowa kluczowe:

eye tissue banking, cornea, corneal donors, eye tissue, endothelial cell density, specular microscopy, corneal preservation.

bankowanie tkanek oka, rogówka, dawcy rogówek, tkanka oczna, gęstość komórek śródbłonka, mikroskop śródbłonkowy, przechowywanie rogówek.

Historia bankowania

Historia pozyskiwania tkanek oka ze zwłok ludzkich sięga 1944 roku. Wtedy właśnie w Stanach Zjednoczonych powstał pierwszy na świecie bank tkanek ocznych. W Europie natomiast początki pobierania i przetwarzania tkanek oka sięgają lat 70. poprzedniego stulecia. Metody ich pobierania i przetwarzania, które były wówczas praktykowane, znacznie odbiegały od tych, które są stosowane obecnie. Początkowo pobierano całą gałkę oczną. Była ona przechowywana w komorze wilgotnej w temperaturze około 4°C maksymalnie przez 48 godzin. To zmuszało niestety do szybkiej preparatyki i równie szybkiego wykonania przeszczepu. W Polsce pierwsze banki tkanek oka zaczęły powstawać dopiero 20 lat później, a więc na początku lat 90.

Wymogi prawne

Ustawa transplantacyjna z dnia 1 lipca 2005 r., Dz.U. z 2020 r. poz. 2134, nakłada na banki tkanek: gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję oraz dopuszczenie do obiegu lub prowadzenia działalności przywózowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.

Pozwolenia na prowadzenie ww. czynności udziela bankom minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu go przez Krajową Radę Transplantacyjną, jeżeli wnioskodawca spełnia określone warunki. Pozwolenia są udzielane na okres 5 lat.

Banki tkanek muszą zatrudniać osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów ustawy transplantacyjnej oraz zasad określonych w systemie zapewnienia jakości. Pracownicy banku wykonujący bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem tkanek muszą posiadać wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.

Banki tkanek muszą również być wyposażone w pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymogom fachowym i sanitarnym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 – rozporządzenie ws. wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek.

Kolejnym wymogiem dla banków tkanek jest posiadanie projektu systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29 ustawy transplantacyjnej – rozporządzenie ws. wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek.

Pozyskiwanie dawców

Banki pracują 7 dni w tygodniu przez 24 godziny na dobę. Miejscom pozyskiwania materiału ocznego są Zakłady Anatomopatologii w szpitalach, Zakłady Medycyny Sądowej oraz bloki operacyjne w przypadku pobrania narządowych. Pracownicy kilka razy w ciągu doby zbierają informacje na temat medycznej historii choroby i danych osobowych potencjalnych dawców. Następnie sprawdzają w Centralnym Rejestrze Sprzeciwów oraz w dwóch innych źródłach, czy osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu w odniesieniu do pobrania komórek, tkanek lub narządów. W przypadku dawców z Zakładu Medycyny Sądowej jest uzyskiwane stanowisko prokuratora odnośnie do możliwości pobrania tkanek. Jest również nawiązywany kontakt z osobą bliską zmarłemu, w celu zebrania wywiadu społecznego.

Nie każdy zmarły kwalifikuje się do pobrania tkanek. Istnieje mnóstwo przeciwwskazań do pobrania. Rogówek nie pobiera się z powodu nieznanego przyczyny zgonu oraz jeżeli u potencjalnego dawcy stwierdzono aktywne infekcje. Przeciwwskazaniem do pobrania są także choroby ośrodkowego układu nerwowego o nieznanym etiologii, zatrucia łożem, rtęcią i glikolem, schorzenia uniemożliwiające pobranie tkanek w sposób aseptyczny, np. uogólniona

łuszczyca, a ponadto choroby przenoszone drogą płciową. Rogówek nie pobiera się również od osób, u których stwierdzono choroby oczu: aktywne zapalenia spojówek, twardówki, tęczy, naczyń, ciała szklistego i siatkówki, powstałe wskutek chorób nowotworowych, jak również zabiegów chirurgicznych na rogówce.

Czas od śmierci do pobrania płatków rogówkowo-twardówkowych wynosi 24 godziny. Maksymalny wiek dawców to 85 lat.

Pobieranie i przetwarzanie tkanek w czasie pandemii

Każdy dawca tkanek oka jest traktowany jako osoba potencjalnie zakażona SARS-CoV-2. Każdorazowo zatem jest wykonywany test PCR. Dodatkowo zbiera się wywiad epidemiologiczny od osoby bliskiej zmarłemu. Zebranie wywiadu jest dokumentowane w ankiecie „Koronawirus SARS-CoV-2. Ankieta potencjalnego dawcy narządów i tkanek”, której wypełniona kopia trafia do dokumentacji medycznej dawcy oraz do archiwum sieciowego w przypadku zmarłych dawców narządów.

Pracownicy banku stosują środki ochrony osobistej podczas całego procesu pobierania i przetwarzania tkanek.

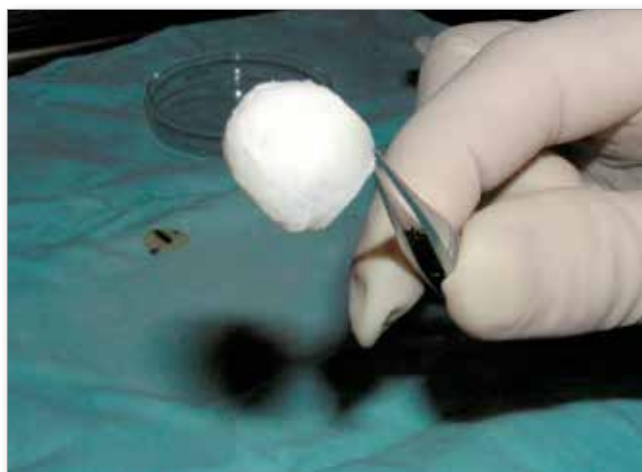
Metody pobierania

Istnieją dwie metody pozyskiwania tych tkanek oka. Najczęściej, i w zasadzie głównie, jest stosowana metoda ekscyzji (ryc. 1.) – wycięcie samego płatka rogówkowo-twardówkowego w miejscu jego pobrania, czyli w prosektorium szpitalnym, na bloku operacyjnym bądź w sali sekcyjnej w przypadku dawców z Zakładu Medycyny Sądowej.

Jeżeli pobranie ma na celu uzyskanie twardówki (ryc. 2.), stosuje się enukleację, czyli pobranie całej gałki ocznej, która w banku w warunkach laboratoryjnych w klasie czystości B jest preparowana. Obecnie ta metoda jest rzadko stosowana ze względu na niewielkie zapotrzebowanie na ten rodzaj tkanki.



Ryc. 1. Płatek rogówkowo-twardówkowy.
Fig. 1. Corneo-scleral button.



Ryc. 2. Twardówka.
Fig. 2. Sclera.

Przyjęcie pobranego materiału do banku

Pobrane ze zwłok płatki rogówkowo-twardówkowe i krew w probówkach są transportowane do banku w specjalnym pojemniku transportowym. Pracownik banku przyjmujący tkanki rozpakowuje paczkę, uzupełniając listę kontrolną (ang. check list). Buteleczyki, w których znajdują się rogówki, są dezynfekowane środkiem odkażającym, oklejane pilotką z numerem donacji, oznaczane „Lewa/ Prawa”, zafoliowane, a następnie umieszczane w lodówce, na odpowiedniej półce z napisem „kwarantanna”, na czas badań serologicznych, morfologicznych lub oczekiwania na wyniki sekcji sądowo-lekarskich.

Płynem konserwującym stosowanym przez banki jest Eusol-C. Czas przechowywania w nim tkanek wynosi maksymalnie 14 dni, temperatura przechowywania od +2°C do +8°C. W celu kontroli temperatury jest stosowany stały monitoring, z powiadamianiem na telefon w przypadku odchylenia od normy.

Stosowany płyn dostarcza podstawowych czynników takich jak: aminokwasy, antyoksydanty, witaminy, czynniki wzrostu, antybiotyki, które wpływają na podtrzymanie żywotności rogówek do momentu ich przeszczepienia oraz zabezpieczają przed ewentualnym rozwinieniem się zakażenia bakteryjnego podczas przechowywania.

Twardówka natomiast po wypreparowaniu jest umieszczana w 97-procentowym alkoholu. Czas przechowywania – 1 rok.

Krew pobrana od dawcy zostaje odwirowana, a wypełniona nią probówka oklejona pilotką z numerem donacji i zanesiona wraz ze skierowaniem do zewnętrznego akredytowanego laboratorium w celu przeprowadzenia badań ukierunkowanych na wykrycie antygenu HBsAg, przeciwciał HCV, HIV, kiły – testem swoistym, HBCore Total. Istnieje możliwość dalszej diagnostyki w przypadku uzyskania dodatniego wyniku HBCore – wówczas wykonywane są badania molekularne HBV PCR. Zgodnie z obowiązującymi wymogami 1 ml osocza zostaje zamrożony na 30 lat.

Rejestracja donacji

Rejestracja donacji odbywa się w międzynarodowym systemie kodowania tkanek ISBT128. Każda donacja to tzw. nr SEC, niepowtarzalny jednolity kod donacji. Zawiera on kod kraju, kod banku, numer donacji, identyfikator systemu kodowania, rodzaj tkanek, numer podziału i datę ważności.

Przykładowy numer SEC (ryc. 3.):

PL 001272 Z420520000240 A 00V0004 001 20201015

PL – kod ISO kraju

001272 – nr BT

Z420520000240 – nr donacji

A – identyfikator systemu kodowania

00V0004 – rodzaj tkanek (Cornea Hypothermic Storage)
4L/0003P
001 – nr podziału
20201015 – data ważności



Ryc. 3. Etykieta dystrybucyjna z numerem SEC.

Fig. 3. Distribution label with SEC number.

System ISBT pozwala na stałe gromadzenie danych dawcy, z możliwością pełnego wglądu w dowolnej chwili. Ten program jest chroniony przed ingerencją osób trzecich. Hasła są zmieniane co 1 miesiąc. Dokumentacja dawców jest przechowywana zgodnie z wymogami w formach elektronicznej i papierowej przez 30 lat od klinicznego wykorzystania pobranego materiału lub upłynięcia daty terminu jego ważności.

Ocena pobranego materiału (ryc. 4.)

Ocena odbywa się w pomieszczeniu w klasie czystości C. Jest to system zamknięty, to oznacza, że rogówka pobrana i umieszczona w płynie konserwującym nie jest wyjmowana do oceny. Ocena odbywa się przez przeziernie denko buteleczki, w której rogówka jest umieszczona.

Do oceny są wykorzystywane lampa szczelinowa i mikroskop śródbłonkowy.



Ryc. 4. Ocena płatków rogówkowo-twardówkowych.

Fig. 4. Evaluation of the corneo-scleral buttons.

Płatki rogówkowo-twardówkowe ocenia się według 5-stopniowej skali: doskonała, bardzo dobra, dobra, dostateczna, nie-nadająca się do przeszczepu. Ocenie podlegają grubość rogówki, liczba i jakość komórek śródbłonka oraz charakterystyczne cechy poszczególnych warstw anatomicznych rogówki.

Za pomocą lampy szczelinowej są oceniane: nabłonek – pod kątem przymglenia, wysuszenia i ubytku (umieszczenie ubytku, jego rozległość i stopień zaawansowania), warstwa właściwa – pod kątem przezierności, przymglenia oraz obwódki starczej i jej wielkości, błona Descemeta – pod kątem obecności fałdów, ich liczby i rozmieszczenia.

Bardzo istotne znaczenie ma śródbłonek rogówki, który jest oceniany za pomocą mikroskopu śródbłonkowego. Pod uwagę są brane średnia gęstość komórek, ich kształt oraz wielkość.

Kwalifikacja do przeszczepu

Na podstawie oceny w lampie szczelinowej oraz mikroskopie śródbłonkowym plątek rogówkowo-twardówkowy jest kwalifikowany do konkretnego rodzaju zabiegu. Może to być przeszczep drążący, tylny, przedni, leczniczy pełnej grubości. Wartość śródbłonka powyżej 2 tys. komórek na mm² pozwala zakwalifikować plątek rogówkowo-twardówkowy do pełnowartościowego przeszczepu, niższa natomiast niż 2 tys. komórek na mm² decyduje o przeszczepie leczniczym. W przypadku kwalifikacji tkanki do przeszczepu tylnego istnieje możliwość wykonania przez bank procedury PRE CUT, czyli wyjęcia pod laminarem, w klasie czystości B, tylnej warstwy rogówki.

Kwarantanna płatków rogówkowo-twardówkowych (ryc. 5.)

Wszystkie rogówki po pobraniu oczekują na alokację i dystrybucję w kwarantannie. Zwolnienie tkanki do dystrybucji następuje



Ryc. 5. Kwarantanna rogówek.

Fig. 5. Corneas quarantine.

po uzyskaniu wyników oceny morfologicznej, badań serologicznych, sekcji sądowo-lekarskiej (jeżeli była wykonywana) oraz testu PCR w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Potwierdzenie zakażenia SARS-CoV-2 za pomocą testu PCR wyklucza możliwość przeszczepienia ze względu na nieakceptowalne ryzyko przeniesienia wirusa.

Jak szybko tkanki są udostępniane do przeszczepu? Najszybciej są udostępniane rogówki z pobrań narządowych – około 4. doby od pobrania (oczekiwanie na wynik testu swoistego kły). Podobnie z pobrań szpitalnych. Rogówki pobrane w Zakładzie Medycyny Sądowej są alokowane w 5.–7. dobie od pobrania (oczekiwanie na wyniki sekcji sądowo-lekarskiej).

Dokumentacja

Po otrzymaniu wszystkich niezbędnych wyników jest kompletowana dokumentacja dawcy oraz są przygotowywane dokumenty wysyłkowe.

Alokacja

Alokacja rogówek zakwalifikowanych do przeszczepu odbywa się na podstawie Krajowej Listy Osób oczekujących na przeszczep. Każdy bank posiada dostęp do strony www.rejestrytx.gov.pl. Po zalogowaniu się jest uzyskiwany dostęp do listy pacjentów oczekujących na przeszczep w całej Polsce. Są widoczne dwie listy: planowa oraz pilna. Lista pilna ma zasięg ogólnokrajowy, to oznacza, że ośrodek przeszczepowy dostaje rogówkę z każdego banku w Polsce bez podziału na regiony. Rogówki na listę planową podlegają alokacji i dystrybucji zgodnie z podziałem na regiony, z których pochodzi pobrany materiał. Ośrodek przeszczepowy zaangażowany w pobieranie tkanek oka otrzymuje zwrot pobranych rogówek przetworzonych przez bank i zakwalifikowanych do przeszczepu. Każda alokacja i dystrybucja odbywają się wyłącznie do tych ośrodków transplantacyjnych w Polsce, które posiadają pozwolenie na przeszczepianie.

Dystrybucja

Jest dopuszczalna warunkowa dystrybucja tkanki przed otrzymaniem wyniku testu w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 jedynie w przypadku pilnego wskazania, za wyłączną i pisemnie

potwierdzoną zgodą lekarza przeszczepiającego i po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta na wykorzystanie do przeszczepienia tkanki z niezakończonym procesem kwalifikacji do przeszczepienia.

Pakowanie

Pakowanie rogówek do transportu odbywa się na wydzielonej do tego celu powierzchni. Płatki rogówkowo-twardówkowe są transportowane w styropianowym pudełku z kostkami lodu. Pudełka są zwalidowane, to oznacza, że podczas transportu utrzymują temperaturę 2–8°C przez 48 godzin. Droga rogówki jest monitorowana w specjalnej aplikacji firmy transportowej, z którą bank współpracuje, z powiadomieniem w chwili jej dostarczenia do odbiorcy.

Raport pooperacyjny

Ośrodki przeszczepowe mają obowiązek przesłania do banku „Raportu Pooperacyjnego” wykorzystanej tkanki, a do Poltransplantu – „Protokołu Wyboru Biorcy”.

Podsumowanie

Nie każdy zgon to pobranie. Nie każde pobranie to przeszczep. Średnio 75% pobranych przez bank płatków rogówkowo-twardówkowych jest przekazywane do przeszczepienia. Pozostałe są dyskwalifikowane z powodu niewystarczającej oceny morfologicznej, dodatknych wyników badań laboratoryjnych, wyników sekcji sądowo-lekarskiej, uniemożliwiających zakwalifikowanie tkanki do przeszczepienia, a także z powodu dodatknych wyników testów w kierunku SARS CoV-2.

Liczba pobieranych tkanek oka wciąż jest niewystarczająca względem potrzeb. Często rodzina zmarłego sprzeciwia się pobraniu tkanek oka. Dodatkowym utrudnieniem w czasie pandemii jest znalezienie potencjalnego dawcy, u którego ujemne były wynik testu wykonanego w dniu przyjęcia do szpitala lub wywiad epidemiologiczny.

Również przepisy RODO – niestety, często źle interpretowane przez niektóre podmioty współpracujące z bankami, przysparzają trudności w pozyskiwaniu dawców i w konsekwencji ograniczają możliwość zwiększenia liczby rogówek przekazywanych do przeszczepów.

Adres do korespondencji/ Reprint requests to:

prof. dr hab. n. med. Iwona Grabska-Liberek (e-mail: bto@post.pl)
Bank Tkanek Oka w Warszawie
Al. Solidarności 67, 03-401 Warszawa