

Komender, Janusz

Sprawozdanie z działalności Towarzystwa w 1992 r. : Sprawozdanie z działalności Wydziałów : Wydział V nauk lekarskich : Referaty i streszczenia : Bankowanie tkanek w roku 1992

Rocznik Towarzystwa Naukowego Warszawskiego 55, 89-96

1992

Artykuł został zdigitalizowany i opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych oraz w kolekcji mazowieckich czasopism regionalnych mazowsze.hist.pl.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

REFERATY I STRESZCZENIA

Janusz Komender

BANKOWANIE TKANEK W ROKU 1992

Banki tkanek w Polsce

Od roku 1963 działają w Polsce wyspecjalizowane laboratoria, *banki tkanek* przygotowujące przeszczepy biostatyczne, allo- lub ksenogeniczne dla potrzeb wielu działów medycyny zabiegowej (J. Komender, PTL, XLV, 46, 1990). Obecnie, ponad 250 szpitali w kraju korzysta z ich usług. Do tej pory liczba przygotowanych przez *banki tkanek* przeszczepów sięga blisko 300 tysięcy, z których wszystkie zostały użyte do różnego typu operacji odtwórczych.

Działalność w dziedzinie konserwacji tkanek, dla potrzeb klinicznych w Polsce, rozpoczął w roku 1963 Centralny Bank Tkanek przy Akademii Medycznej w Warszawie. Bank Tkanek przy Centralnym Szpitalu Klinicznym WAM w Warszawie utworzono w roku 1966, Bank Tkanek przy Wojewódzkiej Stacji Krwiodawstwa w Katowicach zaczął działać w roku 1967, a Ośrodek Kardiologiczny Wojewódzkiej Stacji Krwiodawstwa w Kielcach w roku 1979. Ponadto istnieją także lokalne banki tkanek przygotowujące przeszczepy dla potrzeb własnego oddziału, są to np.: rogówki lub kosteczki słuchowe. Banki tkanek przygotowują również inne produkty tkankowe np. ksenogeniczną chrząstkę sproszkowaną, kolagen i inne biopreparaty używane w leczeniu.

Metody konserwowania są zależne od rodzaju tkanki, jej przeznaczenia, sposobu pobierania materiału ze zwłok i możliwości technicznych danego ośrodka konserwacji.

Najpopularniejsze obecnie sposoby konserwacji tkanek oparte są na technikach kriogenicznych (A. Komender, *Przeszczepy Biostatyczne*, PZWL, 33, 1977). Opracowano także technikę sterylizacji radiacyjnej zamrożonych przeszczepów biostatycznych (J. Komender i H. Malczewska, *Przeszczepy Biostatyczne*, PZWL, 67, 1981). Korzysta się z niej

konserwując kości, chrząstki, skórę i inne. Sterylizacja radiacyjna jest efektywną i bardzo wygodną metodą w praktyce banków tkanek (A. Dziezic-Gocławska, *Przeszczepy Biostatyczne*, PZWL, 50, 1977). Stosowanie jej łączy problematykę badawczą konserwowania tkanek z zagadnieniami radiobiologicznymi. Sterylizacja radiacyjna chociaż jest metodą podstawową nie stanowi jednak jedynej metody wyjaławiania przeszczepów. Nadal stosowane są metody sterylizacji chemicznej np. z użyciem tlenku etylenu, cialitu lub innych roztworów antyseptycznych (A. Kukwa i A. Jeziorny, *Przeszczepy Biostatyczne*, PZWL, 111, 1981).

W wielu sytuacjach sterylizacja przeszczepów nie jest możliwa. Np.: przy przeszczepianiu anatomicznych fragmentów kości z powierzchniami stawowymi zachowuje się żywe komórki chrząstki stawowej (R. G. Burwell i wsp., *Clin. Orthop.*, 268: 141, 1985). Również, przy przeszczepianiu allogenicznych zastawek serca wg obecnych zasad należy zachować żywe komórki śródbłónka (D. Śladowski, w druku). Sterylizacja jest także wykluczona w przypadku bankowania żywych keratynocytów (E. Bell, E. Rosenberg, *Transpl. Proc.*, 22:971, 1990) lub komórek szpiku (P. J. Stiff i wsp., *Cryobiology*, 20: 17, 1983). Wtedy, dla ochrony pacjenta przed przeniesieniem zakażenia stosuje się postępowanie antyseptyczne lub dodaje odpowiednie antybiotyki do roztworów konserwujących.

O ile jednak stosowanie zabiegów sterylizacyjnych nie jest możliwe powstaje konieczność skrupulatnych kontroli bakteriologicznych i biologicznych. Zwłaszcza ogromny nacisk kładzie się na wyeliminowanie możliwości przeniesienia wirusa HIV, wywołującego nieślęchanie groźny „zespół nabytej niewydolności układu immunologicznego”.

Nadal, jedną z podstawowych technik konserwacyjnych jest liofilizacja tkanek. Zliofilizowane tkanki można bowiem przechowywać bardzo długo, a także przesyłać w normalnych warunkach. Jest ona także najpewniejszą techniką przechowywania dużego zapasu przeszczepów, zwłaszcza na wypadek masowych urazów. Kości liofilizowane wykazują jednak mniej korzystne własności mechaniczne w porównaniu z przeszczepami zamrożonymi (A. Komender, *Materia Med. Pol.*, 26: 1, 1976).

Ponieważ wiele zamrożonych lub liofilizowanych tkanek ulega po przeszczepieniu szybkiej resorpcji, co nie zawsze jest pożądanym efektem leczniczym, niektóre przeszczepy wymagają zastosowania innych metod konserwacji np.: stabilizacji w alkoholu lub aldehydzie glutarowym i przechowywania w odpowiednich płynach. Dotyczy to między innymi chrząstki allogenicznej, także zastawek serca.

Istotnymi ulepszeniami wprowadzonymi od niedawna do niektórych metod konserwacji tkanek są : inkubacja z enzymami (A. Komender i E. Lesiak-Cyganowska, Arch. Imm. Ther. Exp., 26: 1065, 1978), lub kwasem solnym i detergentami (A. Pawłowski i wsp., Otolaryng. Pol., 40: 25, 1986). Takie traktowanie powoduje usunięcie niektórych komponentów tkankowych bądź komórkowych w celu obniżenia immunogenności lub szybkości resorpcji przeszczepów.

Przeszczepy biostatyczne i inne produkty tkankowe znajdują zastosowanie w wielu specjalnościach medycznych, szczególnie do wszelkiego rodzaju zabiegów chirurgii odtwórczo-naprawczej. Najczęściej stosowane są w rekonstrukcjach narządów ruchu, trzewioczaszki, opon mózgowo-rdzeniowych, odtworzeniu aparatu przenoszącego pobudzenia dźwiękowe, operacjach serca, gałki ocznej, leczeniu oparzeń i owrzodzeń. Należy podkreślić, że przeszczepy biostatyczne umożliwiają wykonanie wielu operacji odtwórczych u dzieci, u których pobranie autoprzeszczepu jest utrudnione lub wręcz niemożliwe.

Konserwacja tkanek wymaga współdziałania specjalistów z wielu dziedzin. Oprócz lekarzy także mikrobiologów, immunologów, farmaceutów, chemików radiacyjnych i kriobiologów. Stanowi więc ona specjalność integrującą wiele gałęzi nauki.

Prawne aspekty bankowania tkanek

Prawo polskie zezwala na pobieranie tkanek ze zwłok w celach leczniczych (Ustawa z dn. 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej, art. 24, punkt 2. *Dopuszcza się pobranie ze zwłok narządów lub tkanek dla celów leczniczych, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.*)

Ten sam akt Art. 25, punkty 2 i 3) upoważnia lekarzy do pobrania narządów lub tkanek przed upływem 12 godzin od chwili śmierci pod warunkiem komisyjnego stwierdzenia zgonu, przy czym lekarze, którzy mają narząd lub tkankę przeszczepić nie mogą uczestniczyć w komisji stwierdzającej zgon.

Cytowane wyżej przepisy są powtórzeniem zasad zawartych we wcześniejszej Ustawie z 1949 roku, w której rozszerzono przepis (Rozporządzenie Prezydenta R.P. z roku 1928), mówiący o sekcji zwłok, o zasadę brzmiącą podobnie do tej z 1991 roku. Przepis ten wprawdzie sankcjonuje pobieranie narządów i tkanek ze zwłok osób zmarłych, ale w zasadzie dotyczy przeprowadzania sekcji zwłok, nie precyzuje praw dawcy narządu i jego rodziny ani uprawnień lekarza, nie określa zasad konserwowania i dystrybucji przeszczepów. Ponadto inny przepis prawny uzależnia działalność lekarza od zgody prokuratora lub sądu, w przypadku sekcji sądo-lekarskich. Z tego wynika, że prawo traktuje potrzeby transplantologiczne w sposób ortodoksyjny nie ułatwiający działalności lekarzy.

Z tych względów środowiska medyczne przygotowały projekt „Ustawy o pobieraniu i przeszczepianiu narządów i tkanek”, który został przedłożony Sejmowi R.P. jako projekt rządowy, zgłoszony przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej. Ustawa ta powinna rozstrzygnąć kilka ważnych problemów.

Najważniejszą sprawą, w zasadzie rozstrzygnięta, w naszych warunkach jest ciągle dyskutowana: czy tzw. „domniemana zgoda” denata, tzn. brak sprzeciwu wyrażony za życia, wystarczy do pobrania narządów i tkanek ze zwłok? Obecnie ta zasada została zapisana w Ustawie o zakładach opieki zdrowotnej i obowiązuje. Ale często jest wyrażana opinia, że za życia rzadko myśli się o losie własnego ciała po śmierci, a nawet jeśli ktoś jest w zasadzie przeciwny pobieraniu tkanek ze zwłok na ogół nie robi odpowiedniej adnotacji w dokumentach. I jego wola może być naruszona po śmierci. Ponadto znaczna część społeczeństwa wyraża opinię, że to rodzina zmarłego powinna zdecydować czy narządy lub tkanki mogą być użyte do przeszczepienia. W szeregu krajów, w tym w USA, zgoda przedstawiciela rodziny jest wymagana, nawet w sytuacji gdy denat nosił przy sobie

deklarację oferującą jego ciało do dyspozycji lekarzy. W Belgii np. prawo mówi, że każdy jest potencjalnym dawcą, chyba że zgłosił za życia sprzeciw, ale w praktyce o ile rodzina nie wyrazi zgody odstępuje się od pobrania czegokolwiek ze zwłok. Na ogół jednak, w krajach o wysokim stopniu rozwoju, lekarze starający się o pobranie narządów lub tkanek ze zwłok spotykają się ze zrozumieniem, które w Polsce jest rzadkim zjawiskiem. Z tych względów panuje w naszych zespołach opinia, przyjęcie zasady „zgody domniemanej” stwarza większe szanse lekarzom niż uzależnienie pobrania narządów i tkanek od jednoznacznie wyrażonej zgody lub od zgody rodziny.

Drugą ważną sprawą, która powinna znaleźć rozwiązanie w Ustawie jest sprawa sposobu określenia śmierci. W wielu środowiskach uważa się, że zachowana akcja oddechowa i akcja serca, nawet przy płaskim zapisie EEG, świadczy o tym, że pacjent żyje i że lekarz powinien traktować go jako ciężko chorego wymagającego szczególnej troski, a nie jako potencjalnego dawcę narządów, co zmniejsza jego zainteresowanie utrzymaniem przy życiu pacjenta. Z tych względów Ustawa powinna określić sposób postępowania przy uznawaniu pacjenta za zmarłego, z pominięciem kryteriów, bo te mogą się zmieniać. Czyli w zasadzie powinien powstać przepis mówiący o sposobie ustalenia „śmierci mózgowej”, ta bowiem decyduje o tym, że mamy do czynienia ze śmiercią osoby, chociaż poszczególne tkanki i komórki mogą obumierać znacznie później.

Trzecią ważną sprawą jest ustalenie zasad pobierania narządów i tkanek do przeszczepienia od żyjącego dawcy. Obecnie uważa się, że można pobrać od żyjącego człowieka narząd do przeszczepienia o ile: (1) on sam wystąpi z takim wnioskiem i wniosek ten w żaden sposób nie został na nim wymuszony, (2) jest w pełni zdolny do działań prawnych (więźniowie i osoby o ograniczonej poczytalności są wykluczone), (3) jest osobą bliską genetycznie lub emocjonalnie biorcy i (4) zna zagrożenia wynikające z oddania narządu. Osobnym zagadnieniem jest możliwość pobrania szpiku od dziecka. W tej sprawie powinien wypowiedzieć się sąd uwzględniając wszystkie okoliczności i uzasadnienie konieczności pobrania szpiku od dziecka.

Czwartą sprawą wymagającą ustawowego określenia jest jednoznaczne ustalenie, że narząd czy tkanka pobrane od zmarłego lub żyjącego dawcy nie może być przedmiotem handlu w jakiegokolwiek formie. Prawodawstwo Stanów Zjednoczonych zgadza się na pobieranie narządów i tkanek do przeszczepienia pod warunkiem, że będzie to „dar życia” na rzecz dawcy lub dawców. Wszystkie kraje Wspólnoty Europejskiej ustaliły, że pobieranie narządów i tkanek ma się odbywać na zasadzie nieodpłatnej donacji. Opinia Światowego Zgromadzenia Zdrowia z roku 1991 potwierdza zasadę nieodpłatnej donacji narządów i tkanek do przeszczepiania. Takie rozwiązanie jest więc zgodne z przyjętymi współcześnie zasadami i ustawowe potwierdzenie zasady niehandlowego traktowania ludzkich narządów i tkanek jest spodziewane.

Inną zupełnie sprawą jest jednak określenie kosztów pobrania, konserwowania, kontroli mikrobiologicznej i transportu przeszczepów, które są wysokie i w kosztach leczenia muszą być uwzględniane. Sprawia to, że nawet przy zasadzie niehandlowego (non profit) traktowania bankowania tkanek i narządów ich cena jako zwrot kosztów pracy i materiałów zużytych do ich przygotowywania powinna być skalkulowana.

Kolejną ważną sprawą wymagającą ustawowego rozwiązania jest ustalenie, że przy obecnym stanie wiedzy pobieranie narządów i tkanek ze zwłok jest nie tylko dopuszczalne, ale jest wymagane od systemu ochrony zdrowia, bowiem stwarza to możliwość udzielania efektywnej pomocy pacjentom. Przepis taki powinien zobowiązywać wszystkich lekarzy do współdziałania z jednostkami pobierającymi narządy i tkanki, a może nawet ustalić sankcje za niewywiązywanie się z tego obowiązku. Dotychczas zbyt często traktuje się pracowników banków tkanek i jednostek transplantologicznych jako podejrzanych o chęć osiągnięcia osobistego zysku lub zaspokojenia osobistych ambicji, czyli moralnie podejrzanych. Tymczasem wiadomo powszechnie, że zaniechanie działań dla uratowania życia lub zdrowia człowieka jest niezgodne z prawem i wymogami etyki zawodowej i powinno to dotyczyć również sprawy pobierania narządów i tkanek do przeszczepienia.

Na całym świecie pobieranie i konserwowanie narządów i tkanek do przeszczepienia wymaga zawodowych uprawnień. Wynikają one z tego, że istnieją liczne ograniczenia w kwalifikacji dawców, ze względu na ich przeszłość kliniczną. Głównie należy się tu obawiać transmisji chorób zakaźnych. Wiadomo również, że w trakcie konserwowania tkanek można modyfikować ich własności. Wynika z tego, że konserwowanie tkanek powinno być wykonywane profesjonalnie, zgodnie z obowiązującymi standardami. A więc w projekcie ustawy powinien się znaleźć również zapis mówiący o kwalifikacjach zawodowych i trybie ich zdobywania.

Należy się spodziewać, że pomimo znacznego zaawansowania prac nad projektem ustawy uzgodnienie tak wielu spraw zabierze jeszcze dużo czasu.

Kodeks etyczno-deontologiczny a transplantologia

Kodeks Etyki Lekarskiej uchwalony w 1991 roku sprawy transplantologiczne omawia w czterech artykułach (Art. 33-36, wg Gazety Lekarskiej, nr 1, 1992). Zasadnicze treści zawarte w tych artykułach mówią o tym, że pobieranie narządów i tkanek musi być wykonane zgodnie z obowiązującym prawem, że lekarz jest upoważniony do podtrzymywania krążenia, w przypadkach śmierci mózgowej o ile przewidywane jest pobranie narządów do przeszczepienia i przedstawia warunki pozyskiwania narządów od żyjących dawców. W zasadzie przedstawione reguły etyczne nie stanowią ograniczenia działalności lekarzy i gwarantują bezpieczeństwo żywych dawców. Takie zasady odpowiadają współczesnym poglądom i potrzebom.

Wyniki kliniczne osiągane przy stosowaniu przeszczepień

Efektywność terapeutyczna przeszczepiania tkanek w układzie allogenicznym ulega stałej poprawie. Ocena wyników uzyskiwanych przy przeszczepianiu narządów żywych nie jest przedmiotem tego opracowania. Należy jednak wspomnieć, że wyniki uzyskiwane przy przeszczepianiu nerek i serca są porównywalne z uzyskiwanymi w Europie zachodniej.

ob. Przeszczepy biostatyczne służą głównie w odtwórczych operacjach ortopedycznych, zwłaszcza u młodocianych. Analizy skutków terapeutycznych przeszczepiania konserwowanych kości świadczą o wysokiej skuteczności. Dla przykładu warto wspomnieć ocenę skuteczności przeszczepiania liofilizowanej, radiacyjnie sterylizowanej kości allogenicznej (J. Komender i wsp. Clin. Orthop., 272: 38, 1991). Opierając się na analizie 27 zmiennych cech 1014 pacjentów, którym wszczepiono kości stwierdzono, że: (1) w 91% przypadków wynik leczenia był bardzo dobry lub dobry a u 5% niezadowolający, (2) chociaż przewagę stanowili pacjenci młodzi lub dzieci nie ma prostej zależności pomiędzy wiekiem i wynikiem przeszczepiania kości, (3) wyraźna natomiast zależność dotyczyła wyniku leczenia i rozpoznania klinicznego, lepsze wyniki uzyskano przy operowaniu guzów łagodnych i zniekształceń wrodzonych niż w chorobach degeneracyjnych lub zmianach pourazowych, (4) lokalizacja zmian również miała znaczenie dla wyników leczenia, lepsze wyniki uzyskano przy operacjach biodra, ramienia i kręgosłupa niż podudzia lub przedramienia, (5) liczba niezadowolających wyników wzrasta wraz z czasem obserwacji po operacji, jest też większa im dłuższy jest czas choroby przed operacją, (6) choroby towarzyszące nie zawsze są przeciwwskazaniem do przeszczepienia kości, (7) najważniejszymi czynnikami przy prognozowaniu wyników leczenia jest postęp w przebudowie wszczepionej kości, dobry stan ogólny i miejscowy po operacji.

Z innych analiz (W. Zasacki, Clin. Orthop., 272: 82, 1991) wynika, że konserwowane przeszczepy kostne dobrze służą w licznych operacjach odtwórczych, nie wywołując niekorzystnych zmian w okresie pooperacyjnym, natomiast skracając okres leczenia i usuwając lub zmniejszając bardzo kalectwo.