

**NARODOWY PROGRAM ROZWOJU
MEDYCYNY TRANSPLANTACYJNEJ**

na lata 2006 – 2009

POLGRAFT
2006-2009
*Narodowy Program
Rozwoju
Medycyny Transplantacyjnej*

**NARODOWY PROGRAM ROZWOJU
MEDYCYNY TRANSPLANTACYJNEJ
na lata 2006 – 2009**

**POLGRAFT
2006-2009**
*Narodowy Program
Rozwoju
Medycyny Transplantacyjnej*

Wprowadzenie

Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006 – 2009 *Polgraft*, zwany dalej Programem, dotyczy niezwykle istotnego z punktu widzenia polityki ochrony zdrowia problemu leczenia schyłkowej niewydolności narządów i niektórych chorób krwi za pomocą przeszczepiania narządów i komórek krwiotwórczych oraz stosowania w celach leczniczych przeszczepów tkankowych i komórkowych. Fundusze na tę dziedzinę medycyny ograniczone szczupłością budżetu Państwa wystarczają jedynie na kontynuowanie przeszczepiania narządów i szpiku w zakresie znacznie mniejszym w stosunku do potrzeb. Nie ma zatem możliwości wprowadzania nowych sposobów leczenia, które istnieją w medycynie transplantacyjnej na świecie. Nie ma również żadnych możliwości inwestycyjnych, które są niezbędne dla rozwoju tej specjalności.

Nakłady na rozwój medycyny transplantacyjnej są niezbędne co zostało potwierdzone po przeprowadzonej w skali kraju analizie posiadanego sprzętu medycznego i laboratoryjnego w 28 ośrodkach przeszczepiania nerek oraz 1 – 2 ośrodkach przeszczepiania szpiku. Wykazała ona narastający niedobór sprzętowy i niedoinwestowanie tej dziedziny medycyny w Polsce. Większość aparatury i wyposażenia zakupiona została przed wieloma laty ze środków uzyskiwanych na projekty badawcze, a nie ze środków placówek ochrony zdrowia. Konieczne jest stworzenie jednego ośrodka w kraju, który byłby przygotowany do izolacji komórek trzustki i wątroby, oraz zakup niezbędnego wyposażenia. Równocześnie w ostatnim dziesięcioleciu, jako skutek wypadków komunikacyjnych, ponad dziesięciokrotnie wzrosło użycie allogenicznych biostatycznych przeszczepów (tkankowych) w leczeniu zmian pourazowych, zarówno uszkodzeń narządu ruchu, jak i rozległych oparzeń; przeszczepy kostne są też bardzo często stosowane do stabilizacji implantów. Jednakże przy niedoinwestowaniu publicznych banków allogenicznych przeszczepów biostatycznych w Polsce, nie będzie możliwe uzyskanie akredytacji (pozwolenia) na ich dalsze funkcjonowanie, co może spowodować zaprzestanie tak niezbędnej działalności i konieczność sprowadzania materiału przeszczepowego z innych krajów, po cenach wielokrotnie wyższych. Jednocześnie istniejące od lat banki tkanek i komórek wymagają pilnego doinwestowania w związku z uchwaleniem ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, która wprowadza wysokie wymagania bezpieczeństwa i jakości, jakie muszą spełnić banki tkanek i komórek, aby uzyskać akredytację dla swojej działalności. Wysokie wymagania wynikają z procesu dostosowania do przepisów Dyrektywy 2004/23/WE.

Projekt przedstawia:

- W części A projekt działań w latach 2007-2009 w zakresie epidemiologicznej oceny i leczenia schyłkowej niewydolności narządów za pomocą przeszczepiania, który będzie dotyczył:
 - ✓ rozwoju diagnostyki procesów immunologicznych warunkujących powodzenie przeszczepienia;
 - ✓ działań zmierzających do zwiększenia liczby zabiegów przeszczepienia narządów i szpiku;
 - ✓ wprowadzenia nowych metod leczenia w tej dziedzinie;
 - ✓ określenia niezbędnych potrzeb sprzętowych, warunkujących kontynuację oraz poszerzenie zakresu tej metody leczenia w Polsce.
- W części B projekt działań w roku 2006 który dotyczy wyłącznie zakresu dostosowania publicznych banków tkanek i komórek (allogenicznych przeszczepów tkankowych) do wymagań ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Będzie on stanowił pierwszy etap działania Programu i obejmie następujące zagadnienia:
 - ✓ przeprowadzenie niezbędnej modernizacji banków tkanek i komórek (allogenicznych przeszczepów tkankowych);
 - ✓ zakup specjalistycznego sprzętu i aparatury posiadających certyfikaty wymagane dla banków tkanek i komórek (m.in. specjalistycznych urządzeń chłodniczych, mikroskopów, liofilizatorów, dermatomów, systemów monitorowania);
 - ✓ wprowadzenie normy ISBT 128 dla znakowania komórek, tkanek i narządów używanych do przeszczepiania, poprzez zaprojektowanie systemu informatycznego (wykonanie oprogramowania, zakupy inwestycyjne w postaci serwerów, komputerów, czytników kodów kreskowych);
 - ✓ w związku z bardzo dużym zapotrzebowaniem na przeszczepy rogówkowe, zwiększenie ilości tych pobrań poprzez dofinansowanie banków tkanek oka na ten cel.

Przygotowując Program 2006-2009 przeprowadzono w skali kraju analizę posiadanego wyposażenia medycznego i laboratoryjnego w 28 ośrodkach przeszczepiania nerek oraz 1 – 2 ośrodkach przeszczepiania szpiku która wykazała narastające niedobory wyposażenia sprzętowego, gdyż aparatura i wyposażenie kupowane była przed wieloma

laty ulegając w tym czasie zużyciu technicznemu jak i technologicznemu. Konieczny jest również zakup niezbędnego wyposażenia, celem utworzenia jednego ośrodka w kraju, który byłby przygotowany do izolacji komórek trzustki i wątroby.

II. Część A: Medycyna transplantacyjna w Polsce. Potrzeby, możliwości i dostępność leczniczych procedur transplantacyjnych

II.1. Opis Problemu

Druga połowa ubiegłego wieku doprowadziła do dynamicznego rozwoju transplantologii klinicznej. Przeszczepianie nerek, serca i wątroby oraz jednoczesne przeszczepienie trzustki i nerki stanowi uznany sposób leczenia schyłkowej niewydolności tych narządów. Coraz częściej wykonuje się również przeszczepienie płuc oraz jelita. Przeszczepy szpiku ratują życie chorych na niektóre schorzenia hematologiczne. Przeszczepienie rogówki pozwala na przywrócenie wzroku. Stosowanie różnego typu przeszczepów biostatycznych poprawia jakość życia.

Wszystko to stało się możliwe dzięki wprowadzeniu przepisów prawnych, opracowaniu zasad rozpoznawania śmierci mózgu, nowych technik badania zgodności tkankowej, poznaniu mechanizmu niedokrwiennego uszkodzenia narządów i udoskonaleniu sposobów ich przechowywania przed przeszczepieniem, wprowadzeniu nowych leków i schematów leczenia immunosupresyjnego, wcześniejszemu rozpoznawaniu i skuteczniejszemu leczeniu procesu odrzucania, a także zapobieganiu i lepszemu leczeniu infekcji.

Przeszczepianie narządów przestało być osiągnięciem pojedynczych osób lub ośrodków. Stało się powszechnie stosowaną metodą leczenia schyłkowej niewydolności narządów i jest ono wynikiem ścisłej współpracy poszczególnych specjalistów - chirurgów, internistów, immunologów, bakteriologów i lekarzy innych specjalności. Nie wszyscy zdają sobie sprawę, że postęp w transplantologii, na przestrzeni ostatnich 50 lat przyczynił się również do rozwoju innych dziedzin medycyny.

Współczesne osiągnięcia medycyny transplantacyjnej stały się możliwe dzięki badaniom naukowym prowadzonym w ostatnim stuleciu przez setki badaczy na całym świecie. Dotyczyły one opracowania i udoskonalania techniki przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, poznania antygenów zgodności tkankowej i doboru dawcy i biorcy, zrozumienia mechanizmów odpowiedzi immunologicznej i sposobów rozpoznawania i leczenia procesu odrzucania, poznania mechanizmów niedokrwiennego uszkodzenia

narządów, sposobów ich przechowywania przed zabiegiem, wykrycia leków o działaniu immunosupresyjnym i stworzenia optymalnych schematów leczenia oraz, co bardzo ważne, poznania wczesnych i odległych powikłań stosowania immunosupresji, w tym zakażeń bakteryjnych, grzybiczych i wirusowych, oraz działania onkogenne leków immunosupresyjnych. Badania dotyczące przeszczepiania komórek, tkanek i narządów nie tylko pozwoliły na szerokie stosowanie tej metody leczenia w klinice, ale wywarły ogromny wpływ na rozwój nauk medycznych.

W USA, oraz w wielu krajach europejskich w klinikach chirurgicznych wydzielono specjalistyczne pododdziały chirurgii transplantacyjnej, w których przeszczepiane są pojedyncze narządy jamy brzusznej (wątroba, trzustka, nerki), wykonuje się jednoczasowe przeszczepienie wątroby i jelita, lub wątroby i serca, podejmowane są próby przeszczepiania jelita. W tych samych ośrodkach prowadzone są prace badawcze z dziedziny transplantologii klinicznej.

Dzięki tym osiągnięciom przeszczepianie narządów stało się bezpieczną, skuteczną i bardzo potrzebną metodą leczenia. Na świecie żyje ponad milion ludzi z przeszczepionym narządem. Co roku wykonuje się ponad 50 000 takich zabiegów, Lista chorych oczekujących na ten zabieg rośnie w postępie geometrycznym. Co czternaście minut kwalifikowany jest nowy chory do zabiegu, a codziennie kilkanaście osób umiera nie mogąc doczekać operacji przeszczepienia serca, wątroby lub nerki. Podstawowym problem obecnie jest niedobór narządów do przeszczepienia w stosunku do potrzeb.

Programy przeszczepiania; nerek prowadzone są aktualnie w 14 ośrodkach, wątroby 5 ośrodków, trzustki 3 ośrodki, serca 5 ośrodków i płuc w 1 ośrodku. Rozmieszczenie ośrodków transplantacyjnych narządów nie jest równomierne, a liczba ośrodków przeszczepiania wątroby i trzustki powinna zostać zwiększona. Wyniki przeszczepiania narządów i szpiku są w Polsce zbliżone do osiągnięć najlepszych ośrodków europejskich jak i światowych.

Do końca 2004 roku w 24 ośrodkach transplantacyjnych w Polsce wykonano ponad 9000 przeszczepień nerki, ponad 1000 przeszczepień serca, 115 zabiegów przeszczepienia nerki i trzustki, oraz ponad 800 operacji przeszczepienia wątroby.

Dane epidemiologiczne dotyczące wskazań do przeszczepienia narządu u chorych w ich przewlekłej schyłkowej niewydolności wskazują, że zapotrzebowanie na tę metodę leczenia w Polsce na takim poziomie jak w innych krajach europejskich. Z danych tych wynika, że w przeliczeniu na milion mieszkańców należałoby wykonywać corocznie: 80 przeszczepień

nerek, 15 przeszczepień wątroby, 6 przeszczepień serca, oraz 2 przeszczepienia trzustki i płuc.

Medycyna transplantacyjna, a zwłaszcza przeszczepianie narządów pobranych od zmarłych może odbywać się jedynie przy pełnej akceptacji społecznej.

Przeszczepianie szpiku w Polsce

Transplantacja szpiku jest zabiegiem ratującym życie chorym na niektóre schorzenia hematologiczne nie poddające się leczeniu innymi metodami. W okresie ostatnich 14 tu lat liczba różnych form transplantacji szpiku wzrosła w Polsce wielokrotnie a liczba ośrodków wykonujących transplantacje komórek krwiotwórczych wynosi obecnie 16 w tym są: 4 ośrodki w Warszawie, 3 we Wrocławiu, po 2 w Lublinie, Poznaniu i Krakowie oraz po jednym w Gdańsku, Katowicach i Bydgoszczy. Wszystkie polskie ośrodki posiadają akredytację w rejestrze europejskim (EBMT) a ośrodek w Katowicach i Wrocławiu posiada również akredytację amerykańską (NMDP). Akredytacje te zapewniają dostęp do największych rejestrów niespokrewnionych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych jak również do najnowszych technik i technologii stosowanych w tej dziedzinie transplantologii.

Liczba ośrodków wykonujących transplantacje komórek krwiotwórczych wzrosła w kraju do 16-tu, w tym 5 wykonujących zabiegi wyłącznie u dzieci oraz 2 wykonujące transplantacji u dorosłych i u dzieci. Do 2004 roku tylko jeden ośrodek wykonywał przez 3 kolejne lata ponad 160 transplantacji, 4 inne powyżej 60 transplantacji rocznie, 5 wykonywało 20-60 i 4-w fazie rozwoju poniżej 20 zabiegów na rok. Wskazuje to na dosyć korzystny rozwój, tzn tworzenie ośrodków o co najmniej średniej wielkości, która daje szansę akredytacji dla tych ośrodków. Koszt pozyskania szpiku w rejestrach europejskich i amerykańskich jest wielokrotnie wyższy niż w rejestrach polskich które obecnie są niewielkie i w najbliższych latach należy zwrócić uwagę na ich dalszy i dynamiczny rozwój.

Liczba docelowa i proporcje różnych typów transplantacji ulega zmianom, co jest związane z postęпом w medycynie, nie ulega jednak wątpliwości, że w Polsce potrzebne jest zwiększenie liczby transplantacji szpiku i komórek krwiotwórczych, docelowo dwukrotnie tj do około 1500/rok w tym co najmniej 550 allogenicznych. Z ostatnich raportów EBMT wynika, że liczba transplantacji szpiku, głównie od niespokrewnionych dawców ulega nadal wzrostowi wskutek zwiększenia dostępności dawców. Dlatego w nadchodzących latach konieczne jest zapewnienie dalszego rozwoju tej formy leczenia również w Polsce. Wymaga to równoległego rozwijania laboratoriów HLA, rejestrów dawców i systemu poszukiwania dawców.

II.2. Organizacja i dostępności do procedur transplantacyjnych

Raporty Krajowej Rady Transplantacyjnej zawierające analizy dotyczące pobierania i przeszczepiania narządów oraz szpiku przedstawiane w oparciu o dane Centrum Koordynacyjno – Organizacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i inne jednostki zajmujące się w/w problematyką wskazują na konieczność podjęcia następujących działań organizacyjnych mających na celu:

- promocję dawstwa narządów i komórek od żywych dawców;
- zwiększenie ilości przeszczepień nerek od dawców żywych;
- zwiększenie ilości pobrań narządów od zmarłych; w poszczególnych województwach, zwłaszcza w podkarpackim i świętokrzyskim;
- zwiększenie ilości wykonywanych przeszczepień nerek i wątroby;
- zorganizowanie ośrodka przygotowującego izolowane komórki trzustki do przeszczepienia.

II.3. Oczekiwane efekty Programu

Realizacja Programu pozwoli na:

- Zwiększenie ilości przeszczepianych narządów, zwłaszcza nerek i wątroby;
- Zwiększenie ilości zabiegów przeszczepiania szpiku;
- Upowszechnienie skutecznych i efektywnych kosztowo metod typowania tkankowego i diagnostyki immunologicznej przed i po przeszczepieniu narządów;
- Wdrożenie metody leczenia cukrzycy przeszczepianiem komórek wysp Langerhansa.

II.4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej

Transplantacja jest technologią medyczną pozwalającą na uratowanie życia lub znaczącą poprawę jego jakości dla 2-3 tysięcy osób w skali roku. Przeszczepianie nerek jest dwukrotnie tańszą metodą leczenia niż dializoterapia, a jakość życia po takim zabiegu jest nieporównywalnie większa. Zwiększenie nakładów na przeszczepianie nerek pozwoli na znaczące oszczędności w skali kraju. Dla chorych oczekujących przeszczepienia płuc, wątroby i serca nie ma innej alternatywy poza przeszczepieniem narządu.

III. Cele Główne Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej *Polgraft* na lata 2006-2009 w zakresie medycyny transplantacyjnej narządów unaczynionych i szpiku

Zasadniczym celem Programu jest zwiększenie ilości wykonywanych transplantacji narządów i szpiku, zmniejszenie umieralności chorych ze schyłkową niewydolnością narządów i niektórymi chorobami krwi zmniejszenie liczby powikłań poprzyszczepowych, oraz opracowanie i wdrożenie nowych sposobów leczenia w tej dziedzinie medycyny.

Realizacja tego celu wymagać będzie:

- Zwiększenia ilości pobieranych narządów od zmarłych i promocji przeszczepiania nerek i fragmentu wątroby od dawców żywych;
- Poprawy wyposażenia i infrastruktury niezbędnych do przeszczepiania narządów i szpiku;
- Rozwoju nowych metod diagnostyki immunologicznej niezbędnej w przeszczepianiu narządów i szpiku;
- Edukacji społecznej i środowiskowej w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

IV. Cele szczegółowe Programu

Do zasadniczych celów Programu należeć będą:

1. Promowanie znaczenia medycyny transplantacyjnej i wyników przeszczepiania;
2. Zwiększenia liczby narządów pobieranych od zmarłych;
3. Zwiększenie liczby transplantacji narządów i szpiku od dawców żywych;
4. Wdrożenie metody przeszczepiania jelita;
5. Wdrożenie nowych sposobów zabezpieczenia narządów przed niedokrwieniem;
6. Wdrożenie nowych sposobów monitorowania immunologicznego przed i po przeszczepieniu narządu;
7. Opracowanie i wdrożenie nowych metod i schematów leczenia immunosupresyjnego u chorych o wysokim ryzyku immunologicznym;

8. Wdrożenie metody przeszczepiania wysp trzustki w leczeniu cukrzycy;
9. Wdrożenie nowych metod leczenia za pomocą komórek krwiotwórczych i macierzystych;
10. Wdrożenie nowych metod leczenia u chorych z ostrą niewydolnością wątroby;
11. Wdrożenie metody przeszczepiania kończyny górnej.

1. Promowanie znaczenia medycyny transplantacyjnej i wyników przeszczepiania, uzyskiwanych w porównaniu z innymi krajami Unii Europejskiej w społeczeństwie i środowisku lekarskim. Analiza potrzeb w zakresie przeszczepiania narządów. Ocena kosztów leczenia.

Przeszczepianie narządów jest niezwykle potrzebną, skuteczną i bezpieczną metodą leczenia schyłkowej niewydolności narządów. Przeszczepianie szpiku może uratować życie tysięcy ludzi. Należą one do bardzo nowoczesnych technologii medycznych. Postępy transplantologii doprowadziły do rozwoju immunologii, lepszego zrozumienia procesów ontogenezy, udoskonalenia sposobów leczenia chorób zakaźnych oraz rozwoju szeregu innych specjalności klinicznych. Nie będzie przesadą stwierdzenie, że dzięki postępom medycyny transplantacyjnej doszło do poprawy podstawowej opieki medycznej. Dlatego właśnie, w wielu krajach systemy ochrony zdrowia przywiązują duże znaczenie do rozwoju medycyny transplantacyjnej.

W rozwoju programów transplantacyjnych w Polsce istnieje szereg barier, które ograniczają stosowanie tej metody leczenia. Należą do nich bariery obyczajowe i zbyt małe w stosunku do potrzeb, nakłady finansowe. W Polsce liczba chorych oczekujących na przeszczepienie narządu lub szpiku znacznie przekracza liczbę dostępnych narządów.

Wyniki przeszczepiania narządów i szpiku w Polsce są zbliżone do najlepszych ośrodków amerykańskich i europejskich a przeżycie pięcioletnie po przeszczepieniu nerki, serca lub wątroby sięga 80%.

Koszt przeszczepienia serca lub wątroby czy płuca jest wysoki, jednak dla chorych tych alternatywą jest śmierć. Przeszczepienie nerki zapewnia dwukrotnie dłuższe przeżycie (50% chorych żyje 16 lat, daje nieporównanie lepszą jakość życia i jest o 60% tańsze (począwszy od drugiego roku) niż leczenie dializami. W 2004 roku leczono dializami ponad 12 000 chorych. Ogromnym osiągnięciem Resortu Zdrowia jest to, że wszyscy potrzebujący takiego

leczenia mają je zapewnione. Trzeba jednak pamiętać, że koszt roczny takiego leczenia wynosi ponad 800 000 mln PLN a koszty związane z przeprowadzeniem pobrania i przeszczepienia nerki i leczeniem po takim zabiegu prawie 8000 pacjentów wynoszą około 240 000 mln PLN. Jest zatem oczywiste, że zarówno znacznie lepsze wyniki jak i niższe koszty przemawiają za rozwojem programu przeszczepiania nerek.

Nakłady na przeszczepianie narządów i szpiku są znacznie niższe od niezbędnych dla zaspokojenia podstawowych potrzeb społeczeństwa. Dane epidemiologiczne wskazują na znacznie większe potrzeby w zakresie przeszczepiania narządów. Niewystarczające fundusze na przeszczepianie narządów i szpiku mogą spowodować zgon szeregu osób oczekujących na taki sposób leczenia.

Założenia programu przewidują:

- Opracowanie danych epidemiologicznych dotyczących rzeczywistych potrzeb przeszczepiania nerek, wątroby, serca i płuc w Polsce
- Przygotowanie wyceny kosztów przeszczepiania nerek i leczenia dializami z uwzględnieniem wyników leczenia i jakości życia w okresie 1 i 5 lat.
- Przygotowanie wyceny kosztów przeszczepiania wątroby i serca z uwzględnieniem wyników leczenia i jakości życia w okresie 1 i 5 lat.
- Opracowanie potrzebnej skali rocznych nakładów finansowych na przeszczepianie narządów i szpiku
- Opracowanie skali rocznych nakładów finansowych na zapewnienie opieki chorym po przeszczepieniu narządów i szpiku w kolejnych latach po przeszczepieniu
- Koordynacja programów edukacyjnych dla środowiska medycznego i społeczeństwa
- Badanie przyczyny negatywnych postaw wobec przeszczepiania narządów od zmarłych w społeczeństwie, oraz w środowisku medycznym

2. Zwiększenie liczby narządów pobieranych od zmarłych

Aktualnie liczba oczekujących na przeszczep narządu jest wielokrotnie większa od liczby dostępnych narządów. Przyczyny zbyt małej liczby narządów pobieranych od zmarłych leżą w sferze obyczajowej.

Przepisy prawne od 10 lat uregulowały problemy związane ze stosowaniem tej metody leczenia. Pobieranie narządów od zmarłych jest dopuszczalne w sytuacji, gdy

człowiek za życia nie wyraził sprzeciwu. Opracowano kryteria rozpoznawania zgonu człowieka w oparciu o rozpoznanie śmierci mózgu. Wprowadzenie uregulowań prawnych nie mogło mieć bezpośredniego wpływu na zmianę świadomości w społeczeństwie, ale dzięki kilkuletnim wysiłkom całego środowiska transplantacyjnego w ostatnich dwu latach obserwuje się znaczną poprawę akceptacji pobierania narządów od osób zmarłych. Tym nie mniej w niektórych obszarach Polski (np. w województwie kieleckim i podkarpackim) prawie w ogóle nie pobiera się narządów od zmarłych.

Niezrozumiałe dla społeczeństwa aspekty medycyny transplantacyjnej obejmują:

- *Rozpoznawanie zgonu człowieka w oparciu o kryteria śmierci mózgu.*
- *Kwestię zgody na pobranie narządów.*
- *Obawę przed komercjalizacją związaną z pobieraniem i przeszczepianiem narządów.*

Założenia programu w tym zakresie przewidują:

- Opracowanie optymalnego programu edukacyjnego do wykorzystania w środowisku medycznym;
- Opracowanie i wdrożenie programu edukacji społecznej (wykłady w szkołach, seminariach duchownych, broszury informacyjne, filmy oświatowe) poruszającego wszystkie wrażliwe społecznie aspekty tej metody leczenia (zgoda na pobranie narządów, kryteria rozpoznawania zgonu);
- Przygotowanie programu do wykorzystania przez media (radio i telewizja). Przeprowadzanie 1 raz w roku w miastach w których znajdują się ośrodki transplantacyjne spotkań z dziennikarzami;
- Uzyskanie akceptacji i poparcia ze strony Kościoła Katolickiego (i kościołów innych wyznań). W oparciu o inicjatywę Arcybiskupa Życińskiego, po uzyskaniu zgody Hierarchów poszczególnych Diecezji, nawiązanie kontaktu z kapelanami szpitalnymi.

3. Zwiększenie liczby transplantacji od dawców żywych

Liczba chorych, potencjalnych biorców, wzrasta co roku. W ostatnim pięcioleciu liczba przeszczepianych nerek od dawców żywych na całym świecie wzrosła w znaczący sposób. Aktualnie na świecie pobiera się nerki nie tylko od dawców genetycznie spokrewnionych, ale również od wszystkich osób bliskich, a nawet w niektórych krajach, od osób całkowicie obcych.

W przeciwieństwie do przeszczepienia nerki pobranej ze zwłok, przeszczep nerki od żywego dawcy może być odpowiednio planowany i przeprowadzany w optymalnym stanie

klinicznym chorego, zmniejsza ryzyko pooperacyjnej niedokrwiennej niewydolności przeszczepu ze względu na krótki czas niedokrwienia, ułatwia przeprowadzenie dokładnych badań zgodności tkankowej, wyraźnie zwiększa szansę na wieloletnią funkcję przeszczepu i wreszcie umożliwia próby wywołania tolerancji.

W Polsce odsetek zabiegów przeszczepienia nerki od dawcy rodzinnego był do niedawna znikomy (0.8%), w porównaniu do USA i Norwegii 45% wszystkich nerek do przeszczepienia pochodzi od dawców żywych, zaś w Europie średnio 20% takich zabiegów jest wykonywanych od dawców rodzinnych. Dopiero w ostatnich 3 latach wykonuje się w Polsce od 20 do 35 takich zabiegów rocznie, nadal jednak odsetek przeszczepień nerek pobieranych od dawców rodzinnych nie przekracza 2%. Wydaje się, że zjawisko to stanowi odzwierciedlenie znikomej świadomości problemu w społeczeństwie, obawy o stan zdrowia po oddaniu jednej nerki, oraz sytuacji ekonomicznej kraju (obawa przed utratą pracy). Nie bez znaczenia jest niedostateczna współpraca środowiska transplantacyjnego z lekarzami zajmującymi się dializoterapią.

Założenia programu przewidują:

- Ustalenie przyczyn małej liczby przeszczepień od dawców żywych;
- Opracowanie programów edukacyjnych dla środowiska medycznego;
- Opracowanie materiałów informacyjnych dla pacjentów i ich rodzin;
- Promowanie w mediach przeszczepiania nerek od dawców żywych.

4. Opracowanie wskazań i wdrożenie przeszczepiania jelita

W okresie ostatnich trzydziestu lat przeszczepianie jelita uległo, przy określonych wskazaniach, przekształceniu z procedury doświadczalnej w zabieg leczący. Zasadniczym wskazaniem do przeszczepienia jelita jest brak możliwości utrzymania chorego przy życiu za pomocą pełnego dożylnego żywienia pozajelitowego. U takich chorych udane przeszczepienie jelita (lub jelita i wątroby) stwarza szansę normalnego życia. W ponad 70% przypadków zabieg ten wykonuje się u dzieci.

Założenia programu przewidują:

- Ustalenie potrzeb w zakresie przeszczepiania jelita, oraz jelita i wątroby w Polsce oraz kosztów takich zabiegów;
- Opracowanie i wdrożenie sposobu zabezpieczenia pobranego narządu przed następstwami niedokrwienia;

- Opracowanie schematów leczenia immunosupresyjnego, diagnostyki procesu odrzucania i występującej w niektórych przypadkach choroby GvH;
- Przygotowanie zasad współpracy z największym ośrodkiem światowym w USA (Miami, prof. Tzakis) oraz szkolenia polskich specjalistów.

5. Opracowanie i wdrożenie nowych sposobów zabezpieczenia narządów przed niedokrwieniem

Przechowywanie narządów pomiędzy pobraniem a przeszczepieniem jest nieuniknione. Czas ten niezbędny jest do przetransportowania organu z miejsca pobrania do oddziału, w którym dokonane zostanie przeszczepienie, dobrania (poprzez typowanie tkankowe) i przygotowania biorcy do zabiegu oraz – czasem bardzo pracochłonnego – chirurgicznego opracowania samego narządu przed wykonaniem zespołów naczyniowych, moczowych, żółciowych czy jelitowych. Na czynność narządu po przeszczepieniu ma oczywiście wpływ również czas i sposób jego przechowywania; narządy przechowywane przez krótszy czas efektywniej podejmują czynność po przeszczepieniu.

W Polsce czas niedokrwienia narządów z powodów organizacyjno- logistycznych jest długi.

Założenia programu przewidują:

- Wdrożenie metody przechowywania nerek za pomocą perfuzji pulsacyjnej w hipotermii w 3 kolejnych ośrodkach;
- Opracowanie i wdrożenie sposobu oceny stopnia niedokrwienego uszkodzenia narządu w trakcie jego przechowywania;
- Opracowanie i wdrożenia przechowywania wątroby w perfuzji normotermicznej;
- Opracowanie i wdrożenie przechowywania trzustki z zastosowaniem metody dwóch warstw (UW/perfluorokarbon).

6. Opracowanie i wdrożenie nowych sposobów monitorowania immunologicznego przed i po przeszczepieniu narządu

Badanie zgodności tkankowej przed przeszczepieniem ma na celu jak najlepszy dobór narządu dawcy dla właściwego biorcy. Stosowane jest przede wszystkim w przypadku przeszczepiania nerek, oraz nerek i trzustki. Poza zgodnością w zakresie antygenów grupowych ABO oraz antygenów HLA niezwykle istotne znaczenie ma upewnienie się czy w surowicy

biorky znajdują się przeciwciała skierowane przeciw antygenom układu HLA dawcy i jaka jest ich swoistość. Badanie takie powinno być wykonywane okresowo u wszystkich potencjalnych biorców nerek. Przed samym zabiegiem wykonuje się dodatkowo próbę krzyżową upewniając się, czy w surowicy biorky nie ma przeciwciał skierowanych przeciw antygenom dawcy. W przypadku wyniku dodatniego konieczne jest również ustalenie, czy przeciwciała te są klasy IgG czy IgM. Wykonanie tego badania, wbrew panującym w Polsce poglądom ma znaczenie nie tylko przed przeszczepieniem nerek ale również i innych narządów.

Założenia programu przewidują:

- Standaryzację metod typowania tkankowego w doborze dawców i biorców narządów unaczynionych;
- Opracowanie i wdrożenie czułych metod próby krzyżowej między biorką i dawcą przed przeszczepieniem nerki i innych narządów unaczynionych;
- Opracowanie sposobów oceny swoistości przeciwciał w surowicach biorców przed i po przeszczepieniu.

7. Opracowanie nowych metod i schematów leczenia immunosupresyjnego u chorych o wysokim ryzyku immunologicznym

Pomimo, że wyniki przeszczepiania nerek są w Polsce bardzo dobre, istnieje grupa chorych wysokiego ryzyka (aktualnie około 600 osób), którzy utracili pierwszy lub kolejny przeszczep w wyniku odrzucania, chorych wysoko immunizowanych oraz chorych, którym przeszczepia się narząd zmieniony niedokrwiennie od tzw. marginalnego dawcy. Jedynym sposobem poprawy wyniku zabiegu przeszczepienia nerki u tych chorych jest stosowanie odmiennych od standardowych schematów immunosupresji. Dlatego konieczne jest opracowanie i wdrożenie optymalnego schematu immunosupresji u chorych wysokiego ryzyka, który pozwoliłby na poprawę wyników przeszczepiania w tej grupie pacjentów (przeżycie jednoroczne i długoterminowe pacjentów i przeszczepów, poprawa jakości życia, ograniczenie kosztów leczenia za pomocą dializ).

Założenia programu przewidują:

- Stworzenie oddzielnej bazy danych dla chorych wysokiego ryzyka z całego kraju oczekujących na przeszczepienie nerki, zawierającej dokładne informacje dotyczące

stanu uczulenia (nie tylko odsetek przeciwciał cytotoksycznych, ale i swoistość przeciwciał skierowanych przeciw antygenom HLA klasy I i II);

- Stworzenia specjalistycznej dedykowanej bazy danych uwzględniającej wyjściowe parametry badanej populacji, oraz dane zbierane w trakcie badania pozwalające na krótko - i długoterminowe monitorowanie wyników;
- Opracowanie czułych metod próby krzyżowej wykonywanej przy akceptacji dawcy narządu;
- Opracowanie optymalnego schematu przygotowania chorego o wysokim ryzyku do zabiegu przeszczepienia za pomocą plazmaferez i stosowania leków i preparatów biologicznych o działaniu immunosupresyjnym. Sprawdzenie, jakie znaczenie miałyby usunięcie śledziony przed przeszczepieniem nerki;
- Ocenę stosowania dożylnego preparatów immunoglobulin przed zabiegiem;
- Opracowanie optymalnego wyboru leków immunosupresyjnych i schematu ich stosowania po zabiegu;

8. Wdrożenie przeszczepiania wysp trzustki w leczeniu cukrzycy

Cukrzyca insulinozależna jest chorobą autoimmunologiczną do której dochodzi w wyniku zniszczenia komórek beta wysp Langerhansa. Leczeniem z wyboru jest stosowanie insuliny, ale nawet intensywna insulinoterapia i odpowiednie leczenie dietetyczne nie zapobiegają rozwojowi powikłań. Najskuteczniejszym sposobem zapewnienia właściwej czynności endokrynnej jest przeszczepienie trzustki lub izolowanych wysp Langerhansa. Metoda ta nie tylko stanowić będzie uzupełnienie przeszczepiania trzustki jako całego narządu, zwłaszcza u chorych większego ryzyka oraz u pacjentów po przeszczepieniu samej nerki, ale pozwoli na leczenie chorych, u których usunięto trzustkę z powodu jej przewlekłego zapalenia.

W Polsce izolacją wysp trzustkowych zajmują się dwie pracownie (w Warszawie w Instytucie Transplantologii oraz w Gdańsku). Nie wykonano jednak dotąd przeszczepienia izolowanych wysp u człowieka. Podstawowym celem jest opracowanie izolacji wysp z trzustki ludzkiej powtarzalną metodą w celu możliwości otrzymania takiej liczby wysp z jednej trzustki dawcy, która będzie wystarczająca dla jednego biorcy z cukrzycą typu I. Izolacja od wielu dawców wysepek z trzustki w celu przeszczepienia jednemu biorcy wymaga bankowania wysp przed ich transplantacją lub w jednym czasie pozyskania kilku trzustek ze zwłok.

Założenia programu przewidują:

- Opracowanie standardu wyposażenia pracowni izolacji wysp trzustki człowieka w celu ich przeszczepienia, spełniającej wymagania międzynarodowe;
- Stworzenie jednego ośrodka w Polsce, który przygotowywałby izolowane wyspy na potrzeby innych ośrodków;
- Opracowanie i wdrożenie sposobu izolacji, oraz opracowanie techniki oczyszczania na poziomach gradientów i oceny czynnościowej wysp przed przeszczepieniem;
- Opracowanie i wdrożenie nowych sposobów przechowywania izolowanych komórek (przechowywanie w dwu warstwach, zamrażanie w niskich temperaturach);
- Opracowanie metod: hodowli izolowanych wysp ludzkich oraz metody bankowania (zamrażanie i rozmrażanie) dla potrzeb transplantacji;
- Opracowanie protokołu biocy wysp trzustkowych dla schematów: jednoczasowego przeszczepiania nerki i wysp lub po przeszczepieniu nerki oraz razem z przeszczepieniem wątroby włączając standardową immunosupresję;
- Opracowanie protokołu leczenia odrzucania oraz powikłań w bezpośrednim okresie po przeszczepieniu izolowanych wysp.

9. Opracowanie i wdrożenie nowych metod leczenia za pomocą komórek krwiotwórczych i macierzystych

Założenia dla rozwoju transplantacji szpiku w Polsce:

1. Mediana liczby przeszczepów szpiku w wysoko rozwiniętych krajach Unii Europejskiej wynosi 450/ 10 mln/rok, w tym 314 autoprzeszczepów i 136 alloprzeszczepów. Mediana liczby przeszczepów szpiku w Polsce jest nadal ponad 2-krotnie niższa.
2. Biorąc pod uwagę potrzeby, tendencje do wzrostu proporcji alloprzeszczepów od dawców niespokrewnionych w stosunku do wszystkich alloprzeszczepów, stabilizację zastosowań autoprzeszczepów i wydolność uzasadniony jest roczny ogólny wzrost liczby przeszczepów o co najmniej 15%, co pozwoliło by osiągnąć wskaźniki zbliżone do UE po około 6-ciu latach.
3. Aby w części spełnić postulaty podane w punktach 2 i 3 konieczne jest doraźne dofinansowanie programu transplantacji szpiku rzędu 50%, a w następnych latach stopniowe zwiększanie nakładów o 15-20% / rok. Pozwoli to na: urealnienie kosztów zabiegu,

pokrywanie kosztów preparatyki szpiku z zagranicy i zmniejszenie czasu oczekiwania na zabiegi.

4. Równolegle konieczne jest rozwijanie krajowego rejestru dawców, sieci laboratoriów typowania tkankowego i systemu poszukiwania dawców.

Zamierzeniem Programu będzie:

- Opracowanie i wdrożenie nowych technologii i procedur m.i.: wprowadzenie kondycjonowania mieloablacyjnego o niskiej toksyczności oraz nie mieloablacyjnego
- Rozszerzenie możliwości stosowania przeszczepów od dawców nie optymalnych dzięki wprowadzeniu techniki przeszczepiania kontrolowanej liczby limfocytów
- Opracowanie i wdrożenie metody pozwalającej na zwiększenie efektywności przeciwnowotworowej przeszczepu poprzez stosowanie immunoterapii adoptywnej Ocenę niezbędnych nakładów na stworzenie nowych jednostek transplantacyjnych, laboratoriów i współpracujących ośrodków (rehabilitacyjnych, pozyskujących komórki krwiotwórcze z krwi pępowinowej, poszukujących dawców, statystycznych itp.).
- Ocenę niezbędnych nakładów na stworzenie nowych jednostek transplantacyjnych, laboratoriów i współpracujących ośrodków (rehabilitacyjnych, pozyskujących komórki krwiotwórcze z krwi pępowinowej, poszukujących dawców, statystycznych itp.).
- Opracowanie i wdrożenie systemu doboru dawcy z uwzględnieniem roli czynników innych niż HLA (genotyp KIR, małe antygeny transplantacyjne)

Konieczne będzie w tym celu:

- Zapewnienie niezbędnego finansowania dla procesu akredytacji JACIE (ok. 30000 zł/ośrodek)
- Rozwijanie rejestrów dawców niespokrewnionych
- Rozwijanie pracowni HLA i umożliwienie im akredytacji EFI
- Rozwijanie bankowania krwi pępowinowej
- Utworzenie rejestru przeszczepów szpiku

10. Opracowanie i wdrożenie nowych metod leczenia u chorych z ostrą niewydolnością wątroby

Ostra piorunująca niewydolność wątroby spowodowana czynnikami chemicznymi, zatruciem grzybami lub ostrym jej zapaleniem wirusowym prowadzi do zgonu prawie w 100

% przypadków. Spowodowane jest to prawie całkowitym ustaniem czynności wątroby i niewydolnością wielonarządową. Przeszczepienie wątroby wykonywane doraźnie u takich chorych obarczone jest prawie 60% śmiertelnością. Zdarza się również, po planowym przeszczepieniu wątroby, że narząd nie podejmuje czynności. Wykonanie retransplantacji w takich warunkach jest jedynym sposobem leczenia chorego. Niestety nie zawsze w odpowiednim czasie możliwe jest pobranie kolejnego narządu od osoby zmarłej. Dlatego też konieczne jest wdrożenie sposobu czasowego podtrzymania czynności wątroby.

Zamierzeniem programu będzie:

- Wdrożenie czasowego podtrzymywania czynności wątroby za pomocą dializy albuminowej (Mars, Prometheus) i opracowanie sposobu leczenia niewydolności wielonarządowej u tych chorych.
- Podjęcie próby stworzenia bioreaktora z użyciem izolowanych komórek wątroby pozwalającego na oczyszczanie krwi chorego z metabolitów i toksyn.

11. Opracowanie i wdrożenie przeszczepiania kończyny górnej

Pierwszą udaną transplantację przedramienia wykonano we Francji (Lyon) w 1998 roku. Od tego czasu do końca 2004 roku wykonano przeszczepienia 24 rąk i jednego palca u 18 pacjentów. Żadna z dotychczas zaprojektowanych protez nie zastępuje w wystarczającym stopniu czynności kończyny górnej. Ponadto, cena zaawansowanych technicznie protez (ponad 50 000 euro) znacznie przekracza możliwości finansowe przeciętnej polskiej rodziny. Należy zatem przyjąć, że pacjenci z amputacją obu rąk, ale także młodzi ludzie po amputacji jednej, dominującej kończyny są kandydatami do przeszczepiania w naszym kraju.

Z technicznego punktu widzenia transplantacja jest zabiegiem nie różniącym się niczym od replantacji kończyny, a nawet łatwiejszym za względu na bardziej komfortowe warunki jej wykonywania (brak zniszczenia kończyny przez uraz, możliwość przygotowania dwóch zespołów operacyjnych i anestezjologicznego). Wydaje się, że jednostki które w naszym kraju wykonują replantacje kończyn amputowanych są technicznie wystarczająco przygotowane do przeszczepienia.

Założenia programu przewidują:

- Opracowanie precyzyjnych wskazań do przeszczepienia rąk
- Opracowanie zasad doboru biorców (dobry stan zdrowia, wiek, stabilna konstrukcja psychiczna, zdecydowana motywacja, odpowiedni kikut kończyny, brak zakażeń

wirusowych) i od dawcy (zgodność grupy krwi z biorcą, zgodność antygenów HLA, podobny kształt i długość ręki, zgoda na pobranie kończyny, brak zakażeń wirusowych)

- Ustalenie zasad organizacji ośrodka przeszczepiania rąk i wybór 2-3 takich ośrodków i określenie potrzeb dotyczących wyposażenia.
- Dostosowanie opracowanych już zasad opieki w okresie pooperacyjnym, schematów leczenia immunosupresyjnego i leczenia ew. odrzucania.
- Nawiązanie współpracy z europejskimi ośrodkami przeszczepiania rąk; we Francji, Austrii i Belgii w celu zapewnienia pomocy merytorycznej i technicznej w pierwszym okresie wykonywania tych operacji oraz szkolenia.

V. Część B: Przygotowywanie allogenicznych biostatycznych przeszczepów tkankowych

V. 1. Opis problemu

Dynamiczny rozwój chirurgii odtwórczo-naprawczej spowodował, że w ciągu ostatnich lat znacząco wzrosło zapotrzebowanie na przeszczepy tkankowe, które stosowane są w wielu specjalnościach zabiegowych, takich jak ortopedia, chirurgia urazowa, neurochirurgia, kardiochirurgia, chirurgia plastyczna, okulistyka, laryngologia czy urologia, a także w leczeniu rozległych oparzeń.

Ze względu na ograniczoną dostępność tkanek własnych pacjenta (materiału autogenicznego) od wielu lat w praktyce klinicznej stosowane są allogeniczne przeszczepy tkankowe, takie jak np. rogówek, naczyń i zastawek serca, przeszczepy tkanki kostnej, chrząstki, ścięgien, opony twardej, skóry i owodni. Na szczególne podkreślenie zasługuje fakt, iż w ostatnim dziesięcioleciu ponad dziesięciokrotnie wzrosło użycie przeszczepów tkankowych w leczeniu zmian pourazowych, zarówno uszkodzeń narządu ruchu, jak i rozległych oparzeń, co jest związane ze wzrostem liczby wypadków komunikacyjnych. Przeszczepy kostne są także masowo używane do stabilizacji implantów, szczególnie stawu biodrowego. Liczba osób oczekujących na przeszczep rogówki wynosi około 4 000 (czas oczekiwania na przeszczep nawet do 8 lat).

Wymienione przeszczepy tkankowe, zwane *biostatycznymi* (nie zawierają żywych komórek), przygotowywane są w bankach tkanek i stosowane szeroko w wyżej wspomnianych dziedzinach medycyny. W kraju działa obecnie dziewięć banków tkanek. Są to oprócz Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o charakterze szkoleniowo-badawczym, dwa wielospecjalistyczne banki tkanek działające przy Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach i Kielcach oraz sześć monospecjalistycznych banków tkanek, zajmujących się konserwacją jednego rodzaju tkanki lub narządu: trzy banki zastawek serca, w tym jeden niepubliczny (w Krakowie, Zabrzu i Warszawie), dwa banki rogówek (w Warszawie i Lublinie) oraz jeden bank skóry w Bydgoszczy.

Sytuacja finansowa banków tkanek jest szczególnie trudna. Wynika ona z faktu, iż zakłady opieki zdrowotnej, które pobierają przeszczepy tkankowe do transplantacji nie zwracają bankom tkanek należnych środków finansowych. Brak środków finansowych uniemożliwia przeprowadzenie jakichkolwiek modernizacji, zakup potrzebnego sprzętu specjalistycznego czy inwestycji w infrastrukturę informatyczną.

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz koniecznością dostosowania do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r., konieczne jest spełnienie przez banki tkanek wysokich wymagań dotyczących jakości i bezpieczeństwa. Aby spełnić te wymagania i umożliwić w ten sposób uzyskanie akredytacji (pozwolenia), a jednocześnie ze względu na rosnące zapotrzebowanie na przeszczepy tkankowe zwiększyć do nich dostępność, konieczne jest podjęcie wielorakich działań w zakresie:

- ✓ przeprowadzenia niezbędnej modernizacji banków tkanek i komórek;
- ✓ zakupu specjalistycznego sprzętu i aparatury;
- ✓ wprowadzenia normy ISBT 128 dla znakowania komórek, tkanek i narządów używanych do przeszczepiania, poprzez zaprojektowanie i wdrożenie systemu informatycznego;
- ✓ zwiększenia liczby pobrań rogówek poprzez dofinansowanie banków tkanek oka (w Warszawie i Lublinie) ze względu na bardzo duże zapotrzebowanie na ten rodzaj przeszczepów.

V. 2. Oczekiwane efekty

- Dostosowanie banków tkanek i komórek w zakresie systemów bezpieczeństwa i jakości umożliwi spełnienie wymogów niezbędnych do **uzyskania akredytacji** (pozwolenia).

Nie spełnienie kryteriów wymaganych dla banków tkanek, a co za tym idzie nie uzyskanie akredytacji (pozwolenia) na działalność, doprowadziłoby do zaprzestania bankowania przeszczepów biostatycznych w Polsce. W krótkim czasie pojawiłaby się konieczność sprowadzania przeszczepów z zagranicy po wielokrotnie wyższych kosztach i zaniechania tak ważnej dla polskich pacjentów (dla dzieci i dorosłych) działalności w zakresie opieki zdrowotnej.

- Wprowadzenie systemu znakowania ISBT 128 dla komórek, tkanek i narządów używanych do przeszczepiania umożliwi wypełnienie obowiązku **monitorowania stanu tkanek i komórek** w drodze pomiędzy dawcą a biorcą, tak aby maksymalnie zabezpieczyć zdrowie osoby, która otrzyma przeszczep tkankowy.

Norma ISBT 128 została zaakceptowana przez instytucje na całym świecie i jest obecnie stosowana jako międzynarodowy standard wymiany informacji w zakresie transplantologii oraz transfuzjologii.

- **Zapewnienie większej dostępności** do allogenicznych przeszczepów tkankowych pozwoli na wykonywanie większej liczby przeszczepów rogówek, tak obecnie potrzebnych, a także operacji odtwórczych w wielu specjalnościach zabiegowych takich jak przede wszystkim ortopedia i traumatologia.

Obok leczenia wad wrodzonych (niedorozwój stawów biodrowych, skrzywienia kręgosłupa), rozległych nowotworów łagodnych i złośliwych kości na szczególne podkreślenie zasługuje stale wzrastające zapotrzebowanie na allogeniczne przeszczepy kostne, które używane są w rekonstrukcji zmian pourazowych oraz w operacjach rewizyjnych po obluźowaniu protez stawu biodrowego i kolanowego.

- Większa dostępność przeszczepów biostatycznych przyczyni się do **zmniejszenia stopnia kalectwa** u osób czekających na przeszczep rogówki, wymagających odtwórczych operacji ortopedycznych i innych wymagających zastosowania przeszczepów allogenicznych.
- Rehabilitacja osób niepełnosprawnych nie powinna ograniczać się tylko do możliwości oferowania im protez, czy wózka inwalidzkiego, ponieważ w wielu przypadkach zastosowanie w odpowiednim czasie allogenicznych przeszczepów tkankowych doprowadza bądź do znacznego zmniejszenia kalectwa, bądź wręcz do jego całkowitego wyeliminowania, a więc do **zmniejszenia liczby osób niepełnosprawnych**.
- Ceny allogenicznych przeszczepów tkankowych przygotowywanych przez wspomniane banki wielospecjalistyczne są **10-krotnie niższe** niż ceny przeszczepów oferowanych przez banki tkanek z krajów Unii Europejskiej lub USA.
- Zastosowanie przeszczepów tkankowych **skraca czas leczenia**, eliminuje lub zmniejsza stopień kalectwa, a tym samym przyczynia się do zmniejszenia liczby osób niepełnosprawnych.

Wstępna ocena niezbędnych nakładów oraz potrzeb bieżących wskazuje, że minimalny budżet niezbędny do realizacji w roku 2006 części B Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2006-2009, powinien wynosić 6 154 000 PLN w roku 2006.

V. 3. Uzasadnienie potrzeby modernizacji banków tkanek

W związku z nową ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, niezbędny jest rozwój banków tkanek poprzez dostosowanie do spełnienia wymogów bezpieczeństwa i jakości stosowanych w Polsce

przeszczepów biostatycznych. Ze względu na duże zapotrzebowanie na przeszczepy biostatyczne, niezbędny jest też wzrost ich dostępności. Jednocześnie przeszczepy biostatyczne stanowią ważne ogniwo w walce z kalectwem. U ponad 90% pacjentów zastosowanie przeszczepów tkankowych ma korzystny efekt terapeutyczny skracając czas leczenia i usuwając lub znacznie zmniejszając stopień kalectwa.

Dostosowanie banków tkanek do spełnienia wymagań jakości i bezpieczeństwa umożliwi kontynuowanie ich działalności, bez konieczności uzależniania się od zagranicznych banków tkanek, których przeszczepy tkankowe są wielokrotnie droższe.

V. 4. Cele ogólne w zakresie przygotowywania allogenicznych biostatycznych przeszczepów tkankowych

- Zasadniczym celem Programu w tym zakresie jest umożliwienie kontynuowania pracy przez banki tkanek po wejściu w życie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, poprzez spełnienie jej wymogów bezpieczeństwa i jakości tkanek używanych do przeszczepiania.
- Osiągnięcie wysokiego stopnia jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek stosowanych do przeszczepiania u ludzi, a przez to zmniejszenie możliwości wystąpienia istotnych reakcji i zdarzeń niepożądanych podczas stosowania przeszczepów biostatycznych (rogówka, materiał kostny, zastawki serca, naczynia krwionośne) poza ochroną zdrowia pacjentów przyniesie wymierne korzyści ekonomiczne).
- Celem programu jest też zmniejszenie stopnia kalectwa u osób wymagających przeszczepów rogówki, odtwórczych operacji ortopedycznych i innych związanych z zastosowaniem allogenicznych biostatycznych przeszczepów tkankowych poprzez zapewnienie większej dostępności do przeszczepów tkankowych dla leczenia wad wrodzonych, zmian pourazowych, nowotworów łagodnych i złośliwych kości oraz innych jednostek chorobowych wymagających zastosowania tego rodzaju przeszczepów.

Realizacja tych celów wymagać będzie:

- 1) wykonania prac modernizacyjno-remontowych w bankach tkanek, tak aby zapewnić w nich funkcjonowanie systemów uzyskiwania wymaganych klas czystości powietrza w laboratoriach i pracowniach,

- 2) zakupu specjalistycznego sprzętu i aparatury posiadających certyfikaty wymagane dla banków tkanek m.in. urządzeń chłodniczych, mikroskopów, liofilizatorów, dermatomów, systemów monitorowania,
- 3) zaprojektowania oprogramowania i zakupu sprzętu komputerowego łącznie z czytnikami kodów paskowych w celu wprowadzenia normy ISBT 128 w Polsce,

V. 5. Cele szczegółowe w zakresie przygotowywania allogenicznych biostatycznych przeszczepów tkankowych

- Wykonanie prac modernizacyjno-remontowych zostanie przeprowadzone w następujących w bankach tkanek, tak aby zapewnić w nich funkcjonowanie systemów **między innymi** uzyskiwania wymaganych klas czystości powietrza w laboratoriach i pracowniach:
 - Bank Tkanek przy Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
 - Bank Tkanek przy Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
 - Bank Tkanek Oka w Warszawie;
 - Bank Tkanek Szpitala im. Bizuela w Bydgoszczy;
 - Kriobank Homogennych Zastawek Serca Kliniki Kardiologii „Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
 - Pracownia Konserwacji i Głębokiego Mrożenia Tkanek z Bankiem Homogennych Zastawek Serca Kliniki Chirurgii Serca, Naczyń i Transplantologii CM Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie;
 - Bank Tkanek Oka Samodzielnego Publicznego szpitala Klinicznego nr 1 w Lublinie.
- Zakup specjalistycznego sprzętu i aparatury posiadających certyfikaty wymagane dla banków tkanek zostanie przeprowadzony dla następujących banków tkanek:
 - Bank Tkanek przy Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;

- Bank Tkanek przy Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
 - Bank Tkanek Szpitala im. Bizuela w Bydgoszczy;
 - Kriobank Homogennych Zastawek Serca Kliniki Kardiochirurgii „Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka”;
 - Pracownia Konserwacji i Głębokiego Mrożenia Tkanek z Bankiem Homogennych Zastawek Serca Kliniki Chirurgii Serca, Naczyń i Transplantologii CM UJ;
 - Bank Tkanek Oka Samodzielnego Publicznego szpitala Klinicznego nr 1 w Lublinie;
 - Bank Tkanek Oka w Warszawie.
- Zakup sprzętu komputerowego łącznie z czytnikami kodów paskowych w celu wprowadzenia normy ISBT 128 w Polsce obejmie następujące banki tkanek:
 - Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie;
 - Bank Tkanek przy Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
 - Bank Tkanek przy Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
 - Bank Tkanek Oka w Warszawie;
 - Bank Tkanek Szpitala im. Bizuela w Bydgoszczy;
 - Kriobank Homogennych Zastawek Serca Kliniki Kardiochirurgii „Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka”;
 - Pracownia Konserwacji i Głębokiego Mrożenia Tkanek z Bankiem Homogennych Zastawek Serca Kliniki Chirurgii Serca, Naczyń i Transplantologii CM UJ;
 - Bank Tkanek Oka Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 w Lublinie.

Jednocześnie należy nadmienić, iż uzyskane efekty, wynikające z przeprowadzonej modernizacji banków tkanek, mogą przynieść znaczne oszczędności pochodzące między innymi z wymiany komórek i tkanek z innymi krajami. Pozwoli to w większym stopniu na zastosowanie szeregu tańszych metod leczenia, a nakłady poniesione w związku z wdrożeniem podwyższonych norm jakościowych i bezpieczeństwa w niezbyt odległym czasie mogą być całkowicie zrekompensowane.

VI. Plan działań Programu

Program POLGRAFT 2006 - 2009 przedstawia główne kierunki zadań umożliwiających pokonanie nadal istniejących barier społecznych i środowiskowych ograniczających stosowanie tej metody leczenia, opracowanie i wdrożenie nowych technik stosowanych w zakresie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

Wykonanie zadań szczegółowych musi być rozłożone na 4 lata (2006-2009). Dlatego konieczne będzie podzielenie programu na etapy. Zostanie to wykonane po zatwierdzeniu Programu przez Kierownictwo Resortu i informacji co do przeznaczonych nakładów.

Przewiduje się następujące etapy realizacji programu w roku 2006 i w latach 2007-2009:

1. Pierwszy etap w roku 2006 będzie obejmować modernizację banków tkanek i komórek oraz zaprojektowanie i wdrożenie ogólnopolskiego systemu znakowania komórek, tkanek i narządów. Na realizację pierwszego etapu przewiduje się kwotę 6 154 000 PLN (4 000 000 PLN wydatki majątkowe i 2 154 000 wydatki bieżące).
2. Drugi etap obejmie działania w 2007 r.:
 - a) modernizacja lub zakup zużytego technicznie lub technologicznie sprzętu medycznego i laboratoryjnego (70% zaplanowanych na ten rok środków);
 - b) rozpoczęcie wdrażania nowych metod transplantacyjnych, leczniczych i laboratoryjnych (30% zaplanowanych na ten rok środków).
3. Trzeci etap obejmie działania w latach 2008-2009, które będą kontynuacją rozpoczętego programu.

Planowane nakłady środków finansowych przewidziane w drugim i trzecim etapie realizacji programu, czyli w latach 2007-2009 wyniosą 70 000 000 PLN/rocznie (razem 210 000 000 PLN).

Zakłada się, że realizatorami poszczególnych zadań będą jednostki wyłonione w drodze konkursu ofert. Program musi być koordynowany centralnie przez wybraną w drodze postępowania konkursowego jednostkę, ze względu na nierównomierne rozmieszczenie i aktywność ośrodków transplantacyjnych oraz na konieczność koordynacji świadczeń zdrowotnych.

VII. Zarządzanie Programem

Za zarządzanie Programem odpowiedzialny jest Minister Zdrowia, kierujący działem Ochrona Zdrowia i będący dysponentem środków budżetowych przeznaczonych na realizację programów polityki zdrowotnej w części 46 – Zdrowie, ustawy budżetowej. Realizację Programu będzie koordynowała wybrana w drodze konkursu jednostka ochrony zdrowia. Z upoważnienia Ministra Zdrowia nadzór nad realizacją Programu będzie sprawował Departament Polityki Zdrowotnej, ściśle współpracujący z nadzorującym prace Departamentu członkiem Kolegium Ministra. Zgodnie z postanowieniami zarządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zasad prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych, Minister Zdrowia będzie dokonywał akceptacji wyboru realizatorów poszczególnych zadań Programu, wybieranych przez powołane w tym celu Komisje Konkursowe.

Minister Zdrowia powoła Radę Programu, której zadaniem będzie koordynacja, monitorowanie oraz ocena merytoryczna realizowanych zadań. W skład Rady wejdzie przedstawiciel Ministra Zdrowia i powołani zarządzeniem Ministra Zdrowia członkowie Zespołu Ekspertów. Rada Programu będzie przedstawiać Ministrowi Zdrowia projekt zadań niezbędnych do realizacji w poszczególnych latach oraz projekt podziału środków przeznaczonych na realizację Programu w danym roku budżetowym, z uwzględnieniem ich podziału na poszczególne dziedziny oraz grupy zadań.

Rada Programu będzie dokonywać także oceny merytorycznej projektów badawczo-wdrożeniowych pod kątem ich przydatności do osiągnięcia celów zakładanych w Programie. Rada Programu może wnosić też o wprowadzenie do Programu nowych, wcześniej niezgodnionych zadań, których realizacja w sposób istotny może przyczynić się do osiągnięcia zakładanych celów. Przedstawiciele Rady Programu, z głosem doradczym mogą brać udział w Komisjach Konkursowych mających na celu wyłonienie realizatorów poszczególnych zadań Programu. W celu koordynacji i obsługi administracyjnej Programu wyłoniony zostanie koordynator Programu na podstawie konkursu ofert. Koordynator Programu będzie stanowił również obsługę administracyjną Rady Programu, jego zadaniem będzie też opracowywanie całościowych sprawozdań merytorycznych z realizacji zadań Programu, w terminach i okresach określonych w umowach.

VIII. Finansowanie. Proponowana struktura wydatków.

Podstawowym źródłem finansowania jest budżet Ministra Zdrowia. Zadania o charakterze organizacyjnym, opracowywanie i wdrażanie nowych sposobów i metod leczenia w zakresie medycyny transplantacyjnej będą finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia. Zakup aparatury medycznej finansowany będzie z budżetu Ministra Zdrowia.

Przewiduje się, że udział finansowy w realizacji części Programu dotyczącej promocji pobierania narządów od zmarłych oraz edukacji społecznej i środowiskowej wezmą również samorządy terytorialne. Podział środków na poszczególne zadania – w ramach rocznego budżetu przeznaczanego przez Ministerstwo Zdrowia na realizację Programu będzie dokonywany w oparciu o opinię Rady Programu i Krajowej Rady Transplantacyjnej. Rada Programu będzie wnioskowała o podział środków z budżetu Ministra Zdrowia oraz określała priorytety i zadania do wykonania na poszczególnych etapach realizacji Programu.

Opracowanie szczegółowych kosztorysów realizacji poszczególnych zadań (etapowych planów rzeczowo – finansowych) jest obowiązkiem realizatorów poszczególnych zadań.

W ramach budżetu przeznaczanego na 2006-2009 rok na realizację Programu proponuje się następujący podział wydatków:

1. Uzupelnienie wyposazenia w specjalistyczny sprzet i aparature oraz modernizacje infrastruktury bankow tkanek i komorek w wysokoosci 70% planowanych sredkow;
2. Opracowanie i wdrozenie ogolnopolskiego systemu znakowania komorek, tkanek i narzadow oraz dofinansowanie procedur celem zwiakszenia ilosci pobran tkanek np. rogowkowo-twardowkowych w wysokoosci 30 % planowanych sredkow.
3. W latach 2007-2009 kontynuacja w/w zadani, w zaleznoosci od wysokoosci przydzielonych sredkow

W ramach budżetu przeznaczanego na lata 2007 – 2009 na realizację Programu proponuje się następujący podział wydatków:

1. Dzialania majace na celu zwiakszenie liczby pobieranych narzadow od zmarlych i rozwoju przeszczepiania nerek i fragmentu watroby od dawcow zywych, oraz edukacja spoleczna i sredowiskowa - 2% planowanych sredkow.
2. Uzupelnienie wyposazenia i modernizacja infrastruktury niezbednych w jednostkach dokonujacych przeszczepiania narzadow i szpiku - 70% planowanych sredkow.
3. Wdrozenie nowych metod diagnostyki immunologicznej i leczenia odczulajacego niezbednych w przeszczepianiu narzadow - 8% planowanych sredkow.

4. Wdrożenie nowych schematów leczenia immunosupresyjnego u chorych wysokiego ryzyka - 5% planowanych środków.
5. Przeszczepianie kończyny górnej – 2% planowanych środków.
6. Przeszczepianie płuc 3% planowanych środków.
7. Przeszczepianie wysp trzustkowych – 3% planowanych środków.
8. Przeszczepianie komórek macierzystych 2% planowanych środków.
9. Środki rezerwowe – 5% planowanych środków.

IX. Ewaluacja i Monitorowanie

Ocenę efektywności i skuteczności oraz monitorowanie Programu POLGRAFT prowadzić będzie Rada Programu we współpracy z Departamentem Polityki Zdrowotnej Ministerstwa i Koordynatorem Programu. Każdy z Realizatorów zadań przedstawia sprawozdanie kwartalne do 15 dnia pierwszego miesiąca następnego kwartału. Do 20 grudnia roku kalendarzowego Realizatorzy zadań przedstawiają końcowe (całoroczne) sprawozdanie finansowe i merytoryczne z ich realizacji do oceny przez Radę Programu.

Do 30 stycznia następnego roku Koordynator wspólnie z Radą Programu dokonuje oceny realizacji podjętych zadań w poprzednim roku. Analiza ta zostaje przedstawiona Ministrowi Zdrowia do dnia 10 lutego wraz z planem dalszych działań i propozycją podziału środków.