

## Standardní operační postup (SOP)

### CNRDD/N03/verze02

## Posouzení zdravotní způsobilosti dárce krvetočných buněk

### 1. Cíl

1. Posoudit zdravotní způsobilost a únosnost dárce k odběru krvetočných buněk. Dárce musí být v dobrém celkovém stavu, aby při odběru nedošlo k poškození jeho zdraví, a aby příjemce transplantátu byl ochráněn před poškozením zdraví přenosem infekčního, případně jiného, onemocnění.
2. Pravidla pro posouzení zdravotní způsobilosti jsou identická bez ohledu na typ odběru (periferní kmenové buňky nebo kostní dřeň).

### 2. Rozsah působnosti

lékař work-up centra registru  
koordinátor work-up centra

### 3. Kompetence a zodpovědnosti

- 3.1. lékař work-up centra: posuzuje zdravotní způsobilosti dárce k odběru
- 3.2. koordinátor work-up centra: připravuje podklady nezbytné pro zhodnocení zdravotního stavu dárce (náběry, evidence výsledků vyšetření, zajištění zdravotní dokumentace dárce), spolupracuje s lékaři

### 4. Zkratky a definice

- 4.1. způsobilost dárce k odběru: vyloučení rizika poškození zdravotního stavu příjemce, zejména ve smyslu přenosu infekčního onemocnění. Jako nezpůsobilý se označí dárce, u kterého:
  - nejsou kompletní výsledky vyšetření infekčních markerů (v průběhu 30 dnů před odběrem KD/PKB/DLI)
  - je některý sérologický test reaktivní
- 4.2. únosnost dárce k odběru: vyloučení rizika poškození zdravotního stavu dárce v důsledku odběru, které vyplývá z přidružených onemocnění dárce a zátěže spojené s odběrem
- 4.3. screening dárce: proces vyhodnocování rizikových faktorů spojených s přenosem infekčního onemocnění, zahrnuje: anamnézu, fyzikální vyšetření, výpis ze zdravotní dokumentace
- 4.4. testování dárce: proces laboratorního testování dárce na přítomnost infekčních onemocnění, která mohou být přenesena na příjemce
- 4.5. nekompletní vyšetření infekčních markerů:
  - markery nejsou kompletně vyšetřeny v průběhu 30 dnů před odběrem KD/PKB/DLI
  - markery nejsou vyšetřeny v laboratoři akreditované SÚKLEM
- 4.6. rizikové faktory dárce: jakákoliv odpověď v dotazníku dárce, fyzikální nález nebo záznam ve zdravotní dokumentaci, které indikují zvýšené riziko infekčního onemocnění. Toto zjištění musí být oznámeno příslušnému Transplantačnímu centru, které se vyjádří, zda i přes zjištění rizikový faktor dárce akceptuje.

## 5. Přístroje a materiál

NA

## 6. Postup

### 6.1. Obecná pravidla

- 6.1.1. Posouzení zdravotní způsobilosti se provádí u dárců, kteří byly na základě HLA typizace a rozhodnutím transplantačního centra vybráni jako vhodní pro daného příjemce.
- 6.1.2. Lékař work-up centra posuzuje stav dárce na základě:
  - anamnéza
  - fyzikální vyšetření
  - laboratorní a grafická vyšetření
  - výpis ze zdravotnické dokumentace dárce či telefonický kontakt s praktickým lékařem dárce
  - další vyšetření indikovaná lékařem k ověření zdravotního stavu dárce
- 6.1.3. Součástí posouzení zdravotní způsobilosti musí být také poučení dárce o účelu a metodě odběru a o možných zdravotních rizicích. Zároveň musí být získány potřebné souhlasy od dárce.
- 6.1.4. Po zhodnocení všech nálezů musí lékař stanovit, zda dárce je nebo není způsobilý k odběru.
- 6.1.5. V případě odběru PBSC musí lékař ve spolupráci s odběrovou sestrou stanovit únosnost periferních žil k aferézám a při indikaci centrálního žilního katétru toto zdůvodnit. Způsob žilního přístupu musí být zaznamenán do zprávy.

### 6.2. Anamnéza a fyzikální vyšetření („donor screening“)

- 6.2.1. Při hodnocení anamnézy se vychází z údajů, které dárce uvede v *Dotazníku o zdravotním stavu dárce krvetočivých buněk* (N06), a z údajů, které vyplynou z rozhovoru s dárce.
- 6.2.2. Zvláštní pozornost musí být věnována následujícím bodům:
  - výskyt infekčních onemocnění, včetně výskytu onemocnění získaných při cestách do zahraničí nebo podezření na ně,
  - výskyt zhoubných nádorových onemocnění,
  - rizikové chování (intravenózní aplikace návykových látek, rizikové sexuální chování),
  - výskyt prionových onemocnění nebo podezření na ně (při léčbě přirozeným růstovým hormonem, transplantát tvrdé pleny mozkové, rohovky nebo skléry),
  - závažná geneticky podmíněná onemocnění (která mohou ohrozit zdraví nebo život dárce při odběru, zdraví nebo život příjemce po transplantaci nebo kvalitu štěpu),
  - systémová autoimunitní, neurodegenerativní nebo neuropsychická onemocnění nebo onemocnění neznámého původu,
  - předchozí expozice zdraví škodlivým chemickým látkám nebo ionizujícímu záření
  - pobyt v oblastech s vysokou incidencí infekce HTLV I/II (regiony mimo Evropu – zejména: Severní a Jižní Amerika, Austrálie, Japonsko a jihovýchodní Asie, Afrika, Blízký Východ), týká se i sexuálních partnerů a rodičů
- 6.2.3. Musí být zjištěny informace o:
  - současném a předchozím užívání léčivých přípravků,
  - imunizaci živými vakcínami v předchozích 6 měsících,

- provedení krevní transfúze nebo aplikaci krevního derivátu v uplynulých 12 měsících,
- provedení piercingu nebo tetování v uplynulých 12 měsících,
- alergických onemocněních
- profesionální zátěži

6.2.4. Musí být provedeno kompletní fyzikální vyšetření (včetně změření TK + P).

### 6.3. Laboratorní a grafická vyšetření („donor testing“)

6.3.1. Musí být proveden následující komplex laboratorních vyšetření (v rámci tzv. druhých náběrů):

- krevní skupina
- nepravidelné protilátky
- u dárců s malou inkompatibilitou v ABO systému titr isoaglutininů
- krevní obraz s diferenciálem + rtc → minimální parametry krevního obrazu nutné pro provedení odběru jsou:

typ odběru		Hb g/l	PLT x 10 <sup>9</sup> /l
kostní dřeň	alogenní	fyzilog. rozmezí	100
PKB	alogenní	fyzilog. rozmezí	100

- koagulace (APTT, INR, FBG)
- biochemický screening (bilirubin celk., bilirubin konj., AST, ALT, ALP, GMT, LD, urea, kreatinin, kys.močová, Na, K, Cl, Ca, Mg, Fe, ferritin, celková bílkovina, albumin, cholesterol, TG, glykémie, CRP, ELFO séra, moč + sediment)
- sérologie: anti-HIV1/2, p24Ag, anti-HCV, HCV Ag, HBsAg, anti-HBc, syfilis, anti-CMV, anti-EBV
- sérologie: HTLV I/II – pouze u rizikových dárců (viz. bod 6.2.2.) *nebo na požadavek TC*
- další vyšetření (např. HBV-PCR, HCV-PCR, HIV-PCR, toxoplasmoza) jsou doplněna dle požadavků TC (formulář N16-IDM testing to be performed during Donor Workup)
- hladina HCG u fertálních žen
- HLA konfirmace

6.3.2. Před odběrem musí být dále provedena následující vyšetření:

- rentgen srdce a plic
- EKG
- v případě podezření na kardiální onemocnění echokardiografické vyšetření
- odběr autotransfúze (dárce kostní dřeně) *s výjimkou dle posouzení lékaře (např. při odběru pro dítě či nemocného s výrazně nižší hmotností než dárce)*

6.3.3. Laboratorní vyšetření (zejména sérologické) nesmí být starší více než 30 dní před odběrem. Pokud je tato lhůta z jakéhokoliv důvodu překročena, musí se provést nové vyšetření. Pouze ve výjimečných případech pokud jde o rozdíl pouze několika dní lze po domluvě s TC staší výsledky akceptovat.

6.3.4. Organizace náběrů a vyšetření je odpovědností koordinátora work-up centra, který zajišťuje také kompletnost výsledků a jako celek je předkládá lékaři.

### 6.4. Zdravotní dokumentace dárce

6.4.1. Při posuzování zdravotní způsobilosti dárce kontaktuje lékař work-up centra praktického lékaře dárce a konzultuje s ním záznamy v jeho zdrav.dokumentaci.

6.4.2. V případě, že je dárce sledován ve specializované ambulanci, kontaktuje i příslušného odborného lékaře (endokrinolog, psychiatr apod.)

- 6.4.3. O konzultaci stran zdravotní dokumentace dárce je proveden záznam v souhrnné zprávě týkající se posouzení zdrav.způsobilosti dárce ( založena v koordinační složce dárce).

## 6.5. Další vyšetření

- 6.5.1. Lékař posuzující zdravotní způsobilost dárce může na základě zjištěných informací o zdravotním stavu dárce indikovat další potřebná vyšetření.
- 6.5.2. Vyšetření musí ověřit, zda dárce netrpí onemocněním nebo stavem vylučujícím dárcovství (= vyloučit riziko poškození zdravotního stavu příjemce) nebo zda jeho onemocnění nebrání vystavit dárce zátěži spojené s odběrem (= vyloučit riziko poškození zdravotního stavu dárce).

## 6.6. Poučení dárce a souhlasy

- 6.6.1. Součástí posouzení zdravotní způsobilosti je také poučení dárce o účelu a metodě odběru a o možných zdravotních rizicích. Zároveň musí být získány potřebné souhlasy od dárce.
- 6.6.2. Koordinátor předá dárci k prostudování *Souhlas a poučení o.....* popisující postup při odběru.
- 6.6.3. Lékař provádějící posouzení zdravotní způsobilosti musí poskytnout dárci poučení o účelu darování, o způsobu odběru a o možných rizicích spojených s darováním a odběrem. Srozumitelně musí zodpovědět všechny dárcovy otázky.
- 6.6.4. Dárce i lékař musí podepsat souhlasy a dokumenty založit do koordinační složky dárce. Zodpovídá koordinátor.

## 6.7. Posouzení únosnosti k odběru

- 6.7.1. Vedle zdravotní způsobilosti musí lékař zhodnotit také únosnost dárce k odběru. Pro stanovení únosnosti nejsou stanovena jednoznačná kritéria a posuzuje se individuálně u každého dárce. Smyslem je rozhodnout, zda celkový zdravotní stav dárce a jeho eventuální onemocnění mu umožňují podstoupit leukaferezu nebo celkovou anestézií.
- 6.7.2. Pro vyšetření dárce před odběrem kostní dřeně a celkovou anestézií se uplatňují specifická pravidla stanovená v příloze 1. *Pravidla pro vyšetření dárce před odběrem kostní dřeně a celkovou anestézií.*
- 6.7.3. Pokud existují pochybnosti o zdravotní způsobilosti nebo spíše únosnosti dárce k odběru, konzultuje lékař work-up centra příslušné nálezy s vedoucím lékařem odběrového centra a společně posoudí zátěž danou odběrem u konkrétního dárce.
- 6.7.4. Pochybnosti o únosnosti dárce k odběru znamenají vyloučení dárce z dárcovství.
- 6.7.5. Pozornost musí být věnována zejména onemocněním a stavům uvedeným v bodu 12.4. a dle jejich výskytu musí být dle potřeby indikována u dárce další vyšetření resp. vyjádření specialistů v příslušných oborech.

## 6.8. Závěr posouzení

- 6.8.1. Na závěr protokolu musí lékař zaznamenat, zda dárce je nebo není způsobilý k odběru. Pokud dárce trpí onemocněním nebo stavem, který vylučuje zdravotní způsobilost (viz. bod 12.1.), musí být vyhodnocen automaticky jako nezpůsobilý.
- 6.8.2. Dokumenty musí být založeny do dokumentační složky dárce. Kopie musí být zároveň odeslány do koordinačního centra registru. Zodpovídá koordinátor work-up centra.

- 6.8.3. Zároveň musí být uvedeny organizační záležitosti týkající se odběru (datum, typ odběru, hospitalizace dárce, žilní přístup atd.) a musí být určeno dávkování G-CSF a zajištěna jeho aplikace (dárce periferních kmenových buněk).
- 6.8.4. Lékař musí upozornit na nutnost ochrany před otěhotněním před odběrem.
- 6.8.5. Uplyne-li více než 8 týdnů od kompletního vyšetření, musí být vyšetření za účelem posouzení způsobilosti dárce zopakováno ( s výjimkou RTG plic – posoudí lékař), při kratším intervalu postačí zopakovat pouze sérologické vyšetření.
- 6.8.6. Výsledky všech vyšetření a anamnestických zjištění sumarizuje lékař následujících dokumentech:
- *Donor final clearance* (N25)
  - protokol *Vyšetření potencionálního dárce za účelem posouzení zdravotní způsobilosti k odběru krvetočných buněk* v klinickém informačním systému odběrového centra
- 6.8.7. Dokumenty musí být založeny do dokumentační složky dárce. Formulář N25 musí být zároveň odeslána do koordinačního centra registru a do odběrového centra. Zodpovídá koordinátor work-up centra.
- 6.8.8. Předání dokumentů odběrovému centru zajišťuje koordinátor registru dárců.

## 6.9. Abnormální nálezy u dárce

- 6.9.1. Pokud jsou u dárce v rámci předodběrového vyšetření zjištěny abnormální nálezy, musí je lékař work-up centra zaznamenat do dokumentace včetně vhodného doporučení.
- 6.9.2. Koordinátor nebo lékař (dle charakteru nálezu) musí informovat dárce o charakteru nálezu, vydat mu kopii zprávy s výsledky a doporučit ho k vyšetření k praktickému lékaři. Informování dárce a předání dokumentace musí být zaznamenáno.
- 6.9.3. *Dále je nutno informovat TC:*
- *V případě abnormálního nálezu, který nekontraindikuje dárce k odběru, ale může ho kontraindikovat vzhledem k příjemci, vyplní lékař formulář N14 – Abnormal donor finding letter, kam se TC vyjádří, zda dárce akceptuje.*
  - *V případě neuschopnění dárce k odběru se tato informace sdělí TC na formuláři N15 – Notification unable to clear donor.*

## 6.10. Dodatečné posouzení zdravotní způsobilosti dárce (look- back)

- 6.10.1. Dodatečné posouzení zdravotní způsobilosti dárce indikuje lékař work-up centra v případě, že:
- se u příjemce vyskytne infekční onemocnění, které v době odběru nebylo u dárce zjištěné
- 6.10.2. Pro tyto případy musí být sérum dárce určené pro sérologické vyšetření uchováváno minimálně 10 let od transplantace (zajišťuje virologická laboratoř TO, skladování při teplotě  $\leq -40^{\circ}\text{C}$ ).
- 6.10.3. Zároveň musí být provedeno kontrolní sérologické vyšetření u dárce, pokud je dostupný.
- 6.10.4. Naopak v případě, že u dárce dojde po odběru k rozvoji onemocnění, které by mohlo představovat dodatečné zdravotní riziko pro příjemce, *předá lékař provádějící dispenzarizaci* tuto informaci koordinačnímu centru registru,  *které ji odešle do příslušného TC.*

## 7. Kontrola kvality

NA

## 8. Očekávané výsledky

8.1. Nesmí dojít k odběru dárce neúnosného nebo nezpůsobilého dárcovství.

## 9. Dokumentace

9.1. Složka dokumentů dárce work-up centra ČNRDD.

## 10. Formuláře

- 10.1. Vyšetření potencionálního dárce za účelem posouzení zdravotní způsobilosti k odběru krvetočných buněk.
- 10.2. Dotazník o zdravotním stavu dárce krvetočných buněk (N06)
- 10.3. Souhlas a poučení o dárcovství kostní dřeně (N19)
- 10.4. Souhlas a poučení o dárcovství a odběru (leukaferéze) periferních krvetočných buněk (N22)
- 10.5. Souhlas a poučení o dárcovství lymfocytů a aferéze (N24)
- 10.6. Souhlas se zavedením centrálního žilního katétru (N23)
- 10.7. Donor final clearance (N25)
- 10.8. Pravidla pro vyšetření dárce před odběrem kostní dřeně a celkovou anestézií (příloha 1.)

## 11. Související SOP

- 11.1. CNRDD/O01 *Sledování dárce po odběru*
- 11.2. ČNRDD/P09 *Indikace použití centrálního žilního katetru pro aferézu*

## 12. Různé

### 12.1. Nemoci a stavy vylučující zdravotní způsobilost dárce

Následující onemocnění, vady a stavy, pokud jsou přítomné u dárce, vylučují dárce automaticky z dárcovství:

- Nákaza nebo séropozitivita HIV, anebo chování zvyšující riziko nákazy HIV.
- Rizikové chování dárce ( s informováním příslušného Transplantačního centra a dle jeho vyjádření).
- Závažný septický stav neovlivnitelný léčbou.
- Aktivní zhoubné nádorové onemocnění jakékoli lokalizace, s výjimkou histologicky ověřeného místně ohraničeného basocelulárního karcinomu kůže, in situ karcinomu dělohy.
- Systémová a autoimunitní onemocnění (např. kolagenózy, vaskulitida).
- Creutzfeld-Jakobova nemoc nebo jiná prionová onemocnění nebo podezření na ně (rychlá progresivní demence nebo degenerativní neurologické onemocnění atd.).
- Virová hepatitida B (HBsAg pozitivita); příjemci s virovou hepatitidou B lze darovat štěp od dárce s virovou hepatitidou B, virová hepatitida C; příjemci s virovou hepatitidou C lze darovat štěp od dárce s virovou hepatitidou C.
- Syfilis.
- Potencionálně přenosná vrozená onemocnění.
- Chronická hemodialýza v anamnéze.
- Těhotenství nebo laktace u dárce.

### 12.2. Odběr u nezpůsobilého dárce („urgent medical need“).

- 12.2.1. Pokud je zvažován odběr u dárce nenaplnujícího některé kritérium zdravotní způsobilosti, musí lékař transplantačního centra písemně zdůvodnit takovýto výběr dárce.
- 12.2.2. Tato situace může nastat v okamžiku, kdy transplantace představuje život zahraňující léčebný postup a pro daného příjemce není k dispozici alternativní dárce.
- 12.2.3. Dárce musí být informován se situací a musí souhlasit s odběrem. Příjemce musí být informován o problému ve zdravotní způsobilosti dárce a musí s podáním transplantátu od daného dárce vyjádřit souhlas. Souhlasy musí být dokumentovány.
- 12.2.4. Musí být učiněn záznam do dokumentace dárce (zodpovídá koordinátor registru) vysvětlující volbu nezpůsobilého dárce.

### 12.3. Odběr u dárce s neúplným posouzením zdravotní způsobilosti

- 12.3.1. Pokud v době odběru nejsou k dispozici některé údaje nezbytné pro posouzení zdravotní způsobilosti (zejména infekční markery), může být odběr proveden a zpracován.
- 12.3.2. Personál laboratoře odběrového centra musí být informován, že posouzení zdravotní způsobilosti není kompletní a který test/y nejsou k dispozici.
- 12.3.3. Výsledky testů jsou zpravidla k dispozici do doby propouštění produktů k aplikaci. V opačném případě se uvolňuje produkt k aplikaci v režimu podmíněného propuštění.
- 12.3.4. Ošetřující lékař musí být informován, které údaje nejsou dostupné a tyto mu musí být sděleny ihned, jakmile jsou k dispozici. Zodpovídá lékař odběrového centra.

### 12.4. Únosnost dárce k odběru – vyhodnocení rizik

- 12.4.1. Kardiovaskulární onemocnění
  - arteriální hypertenze – musí být na léčbě normotenzní
  - ICHS – asymptomatická, event. konzultovat kardiologa (event. doplnění koronarografie)
- 12.4.2. Neurologická onemocnění
  - CMP – nezpůsobilý
  - epilepsie – dlouhodobě bez záchvatu, vždy konzultovat neurologa, zvážit farmakologické zajištění
- 12.4.3. Metabolická onemocnění
  - diabetes mellitus – nesmí být ve stádiu komplikací, musí být kompenzovaný dietou či PAD
- 12.4.4. Plicní onemocnění
  - COPD – doplnit funkční vyšetření plic k posouzení ventilační poruchy

### 12.5. Vyloučení těhotenství u dárek

- 12.5.1. Těhotenství musí být vyloučeno před odběrem u všech dárek ve fertilním věku.
- 12.5.2. Musí být vyšetřeno HCG v rámci vyšetření před odběrem (viz. donor testing) a dárekyně musí být poučeny o nutnosti chránit se před otěhotněním.
- 12.5.3. Před zahájením vysocedávkované chemoterapie u příjemce ( často ve shodě či jen několik dní před event.mobilizací dárce) musí být těhotenství znovu vyloučeno pomocí těhotenského testu. Test obdrží dárekyně při předodběrovém vyšetření. Lékař work-up centra sdělí den, kdy má být kontrolní test proveden, a dárekyni poučí. Testy jsou dárekyním vydány dva, druhý test dárekyně provádí v den přijetí k vlastnímu odběru
- 12.5.4. Koordinátor work-up centra musí aktivně (telefon, mail) zjistit výsledek testu a zapsat ho do dokumentace dárce.

12.5.5. Při pozitivitě testu koordinátor work-up centra zajistí další kroky: náběr HCG a dle výsledku event. změnu v načasování odběru a transplantace.

12.5.6. Eventuální takto zjištěné těhotenství dárkyně řeší lékař work-up centra s koordinátorem registru.

### 13. Reference

- 13.1. Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), 97/2019 Sb.
- 13.2. Vyhláška MZ 422/2008 Sb. Kterou se stanoví bližší podmínky posuzování zdravotní způsobilosti a rozsah vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací).
- 13.3. World marrow donor association international standards for unrelated hematopoietic stem cell donor registries.
- 13.4. Technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells (3/08/2004).

### ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
1.1.2009	Lysák/DL		implementace SOP
1.1.2010	Lysák/DL		<b>Výroční revize SOP, beze změn.</b>
1.1.2011	Lysák/DL		<b>Výroční revize SOP, beze změn.</b>
1.1.2012	Lysák/DL		<b>Výroční revize SOP, beze změn.</b>
1.1.2013	Hrabětová/MH		<b>Výroční revize SOP, úprava 6.3.1., 6.3.2</b>
1.1.2014	Hrabětová/MH		<b>Výroční revize SOP, přidáno 6.1.5. a odkaz na SOP P09, úprava 6.4, vznik nové verze02.</b>
1.9.2016	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP, úprava 6.3.1- tabulka a náběry, úprava 12.5.4, 12.5.5 compliance se std WMDA 2017</b>
1.1.2018	Hrabětová/MH		<b>Výroční revize SOP, vyjádření transpl.centra k příp.rizikovému faktoru u dárce, posouzení stavu perif.žil odběr.sestrou, termíny těhotenských testů</b>
25.5.2020	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP, vznik nové verze 03, úprava 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.8.5, 6.9.3, 6.10.4, 13.1, compliance se std WMDA 2020</b>

\* silně vyznačeny pravidelné roční revize



příloha 2.:

## Pravidla pro vyšetření dárce před odběrem kostní dřeně a celkovou anestézií

1. Rozhodnutí o odběru kostní dřeně je plně v kompetenci lékaře work-up centra. Odběr kostní dřeně v celkové anestézii mohou podstoupit pouze zdraví dárce s rizikem ASA I.
2. Při předodběrovém vyšetření za účelem posouzení zdravotní způsobilosti k odběru se u VŠECH dárců, u kterých jsou pochybnosti o únosnosti k celkové anestézii, musí provést anesteziologické konsiliární vyšetření. Konsiliáři musí být poskytnuty výsledky všech provedených vyšetření. Pokud je abnormální výsledek některého vyšetření zjištěn až dodatečně, musí jej lékař work-up centra konzultovat s anesteziologem.
3. Mladí zdraví dárce bez abnormálních nálezů nemusí být v rámci předodběrového vyšetření odesíláni na anesteziologické konsilium.
4. Dárce kostní dřeně musí obdržet informovaný souhlas „Celková anestezie“, který si předem prostuduje a při předanestetickém vyšetření den před samotným odběrem podepíše.
5. V případě rizik zjištěných při anesteziologickém konsiliu či předanestetickém vyšetření (ASA > I) musí lékař work-up centra písemně v indikaci k odběru uvést, že vzal rizika na vědomí. Zároveň musí dárce znovu písemně vyjádřit informovaný souhlas s odběrem při znalosti těchto rizik, která mu lékařem odběrového centra musí být srozumitelně vysvětlena.
6. Pokud musí být odběr z důvodu neúnosnosti dárce odložen, musí lékař work-up centra informovat koordinační centrum ČNRDD.

### **Příloha - Riziko ASA podle Věstníku MZ ČR z července 1997**

#### **ASA I**

- Zdravý pacient bez patologického klinického (psychosomatického) a laboratorního nálezu. Chorobný proces, jenž je indikací k operaci, je lokalizovaný a nezpůsobuje systémovou poruchu.  
(mortalita do 7. pooperačního dne = 0,06 %)

#### **ASA II**

- Mírné až středně závažné systémové onemocnění, pro které je pacient operován, případně vyvolané jiným patofyziologickým procesem (např. lehká hypertenze, diabetes mellitus, anemie, pokročilý věk, obezita, chronická bronchitida, lehká forma ICHS)  
(mortalita do 7. pooperačního dne = 0,47 %)

#### **ASA III**

- závažné systémové onemocnění jakékoliv etiologie, omezující aktivitu nemocného (např. angina pectoris, stav po infarktu myokardu, závažná forma diabetu, srdeční selhání)  
(mortalita do 7. pooperačního dne = 4,39 %)

#### **ASA IV**

- závažné, život ohrožující systémové onemocnění, které není vždy operací řešitelné (srdeční dekompenzace, nestabilní angina pectoris, akutní myokarditida, pokročilá forma plicní, ledvinné, jaterní a endokrinní nedostatečnosti, hemoragický šok, peritonitida, ileus)

(mortalita do 7. pooperačního dne = 23,48 %)

**ASA V**

- moribundní nemocný, u něhož je operace poslední možností záchrany života  
(mortalita do 7. pooperačního dne = 50,77 %)