**ПРОТОКОЛ**

ЗА ПОВЕДЕНИЕ В УСЛОВИЯТА НА ПАНДЕМИЯ ОТ COVID-19 ПРИ ОРГАННО ДОНОРСТВО И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

1. **Общи положения**

На 30 януари 2020 г. СЗО обяви избухването на пандемия от нов коронавирус (COVID-19) и постави световната трансплантологична общност и пациентите, чакащи за органна трансплантация пред сериозно предизвикателство. Трансплантираните пациенти са изключително податливи на инфекции в резултат на имуносупресията и инфектиранорането може да бъде фатално. В световната научна литература липсват данни за влиянието на новият вирус при трансплантирани пациенти. Липсата на ефективно лечение прави предпазването от заразяване единствената стратегия към момент. Вирусът се предава по въздушно-капков път, като липсва достатъчно научни доказателства за предаването му по други пътища. Органната трансплантация се извършва съгласно утвърдените протоколи и медицински стандарти, като се предприемат следните допълнителни мероприятия:

* 1. Ясно дефиниране на отношението полза-риск
	2. Осигуряване безопасност на реципиентите
	3. Осигуряване безопасност на живите донори
	4. Осигуряване на безопасност за трансплантационните екипи (експлантационни, траснплантационни)
	5. Логистика свързана с реанимационните отделения (липса на легла или персонал в реанимация)
	6. Безкомпромисно спазване правилата за хигиена, противоепидемичните мерки и препоръките на здравните власти

КОВИД 19 е остро респираторно заболяване, причинено от нов корона вирус, с наименование SARS-CoV-2. След изолиране на генома му е установено, че принадлежи към групата на Beta – коронавируси. Той е третият патогенен такъв, преминал от животински вид към човек – след SARS и MERS, които предизвикаха световни епидемии през 2003 и 2012 г.

Инкубационен период – 5 – 6 дни средно, с граници 2 – 14 дни. Има единични описани случаи на демонстриране на заболяването след 28 и 33 дни след контакт.

Симптоми – леки: хрема, болки в гърлото, суха кашлица, умора и отпадналост, повишена продукция на храчки, мускулни и ставни болки, главоболие, повишена температура;

Тежки: висока температура над 38 гр С, затруднено дишане, пневмония, АРДС, септичен шок;

Други: при около 18% има диария, гадене и повръщане, коремни болки са забелязани при някои пациенти; загуба на усещане за вкус и мирис; при 36.8% са регистрирани неврологични симптоми – главоболие, унесеност, атаксия, епилепсия, остро нарушение на мозъчното кръвообръщение; при около 9% има периферни нервни усложнения, вкл. Синдром на Гилен Баре;

Патогенеза и тропизъм – постъпва в клетката и се реплицира там, чрез АСЕ2 рецептори

Предаване – разпространява се капково,чрез капчици, които се емитират при кашляне, кихане, говорене и дишане. Заразяване е възможно също чрез аерозол-генериращи процедури, като интубация, неинвазивна вентилация, трахеостомия, КПР, мануална вентилация преди интубация, бронхоскопия, ендотрахеална аспирация и др. възможно е предаване на инфекцията и след докосване на заразена повърхност с ръце и след това докосване на лице, очи, нос или уста. При около 48% от пациентите е доказан причинител във фецес, като вирусна РНК е доказвана по-често при пациенти с гастроинтестинални симптоми, отколкото при такива без.

Инфекциозен период – много неща остават неизвестни. Протичането е твърде пъстро и не позволява към момента категорични заключения. Ясно е, че колкото е по-голям вирусният товар, толкова контагиозността е по-висока. Протичането обаче зависи от организма на гостоприемника, а не от товара вируси. Най-контагиозно е заболяването до около ден 5 от начало на симптомите. Вирусният товар постепенно намалява след първата седмица. Възрастни пациенти и такива с коморбидитет вероятно имат по-висок товар и вероятно разпространяват вируса по-дълго време. При някои пациенти вирусна РНК се доказва и около ден 20 след старт на симптомите, но това няма връзка с тежестта на протичане. Описани са и асимптомни протичания при някои заразени. Пресимптомно заразяване се приема за възможно между ден 1 и 3 преди поява на оплаквания.

Имунитет – антитела започват да нарастват средно около 10 дни след начялото на симптомите. При повечето пациенти сероконверсия се наблюздава в рамките на първите три седмици след първа изява на симптоми. За момента не е известно, колко продължително имунитетът остава активен след инфекцията.

Издържливост на вируса извън гостоприемник и инактивация – вирусът е стабилен в капките и върху повърхности – в лабораторни условия е установено стабилно състояние върху пластмасови, стоманени, медни и картови повърхности за няколко дни, описани са до 9 дни. Дезинфекция с натриев хипохлорид и алкохол 62-71% редуцира сигнификантно наличието му.

Диагностични инструменти – молекулярна диагностика – RT-PCR, серологични тестове, лабораторни показатели

**ОБОБЩЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ COVID 19**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Инкуб. Период | Средно 5-6 дни | Граници 2 – 14 дни  |
| Симптоми | Леки тежки | Хремаболки в гърлосуха кашлицаотпадналостповишено храчкообразуванемускулни и ставни болкиглавоболиеповишена темп. до 38 гррядко – годене и повръщане, аносмия, дисгеузиятемпература над 38 грзатруднено дишанепневмонияАРДСсептичен шок |
| Диагностика | директнаиндиректна | - PCR- Серология,СТ, - лаборатория (повишен СRP, абсолютна лимфопения <1500) |
| Предаване | Директноиндиректно | Чрез капки, продуцирани от кашлица, кихане, говорене, дишане, както при обикновен грипчрез аерозоли от аерозол-продуциращи процедурипри допир и пренасяне от заразена повърхност |
| Рискови фактори | - Заболявания на дихателните пътища и б. Дроб- Хронични сърдечни заболявания- захарен диабет- Хронични бъбречни заболявания, хемодиализа и бъбречна трансплантация- редуциран имунитет при автоимунни заболявания, след органна трансплантация, хематологични заболявания, вродени заболявания или терминални състояния- затлъстяване |  |
| Имунитет | Сероконверсия след поне 10 дни от началото на симптомите |  |
|  |  |  |

1. **Мерки, свързани с донора**

Осъществяването на всяка донорска ситуация се извършва съгласно утвърдените медицински протоколи и стандарти. В допълнение към тях задължително се извършват следните допълнителни мероприятия:

* 1. Снемане подробна епидемиологична анамнеза за донора:
		1. Известна инфекция с SARS-CoV2 (предходни тестове)
		2. Карантина по повод на SARS-CoV2 – текуща или изтекла преди по-малко от 28 дни.
		3. контакт с инфектирани пациенти SARS-CoV2 през последните 28 дни
		4. контакт с пациенти подложени на карантина през последните 28 дни
		5. пребиваване на места с висока честота на инфектирани – постоянно или през последните 28 дни.
		6. пътуване в чужбина (последните 14 дни)
		7. други рискови фактори
	2. До донора не се допуска друг персонал, освен членовете на екипа, оказващ пряко грижа за него и необходимите консултанти. Препоръчително е членовете на екипа да бъдат сведени до минимум и да не бъдат променяни до приключване на донорската ситуация.
	3. Екипът, полагащ грижи за донора, задължително използва лични предпазни средства в пълен обем (маска, шлем, ръкавици) и спазва правилата за хигиена. Спазват се всички указания за безопасност в лечебното заведение, в което е донорът.
	4. Клиничен преглед и активно търсене на симптоми на инфекция със SARS-CoV2
		1. Наличие на фебрилитет
		2. Наличие на грипоподобни състояния, кашлица, хрема, ринит
	5. Лабораторни изследвания
		1. Изследване на секрет от носоглътка или трахео-бронхиално дърво за наличие на вируса с PCR тест, максимум 72 часа преди експлантацията.
		2. Пълна кръвна картина (обръща се специално внимание на броя на лимфоцити)
		3. Пълен биохимичен скрининг (включително феритин)
		4. Изследване на разширена хемостаза и Д-димери

Всички изследвания се предоставят на трансплантационния екип, който може да поиска допълнителни изследвания или проследяване на резултатите в динамика.

* 1. Образни изследвния
		1. Рентген на бял дроб
		2. КАТ на белия дроб

**АБСОЛЮТНИ КОНТРАИНДИКАЦИИ:**

- потвърден случай на COVID-19 – активна инфекция

- донор, който е живял или е посещавал район с потвърдени случаи на COVID-19 през последните 28 дни и проявява клинични симптоми на заболяването;

- донор, които е имал контакт с потвърден случай през последните 28 дни и проявява симптоми на заболяването. За контакт следва да се счита и престой в интензивно отделение или лечебно заведение с потвърдени случаи на COVID-19;

- донор, който е живял или е посещавал район с потвърдени случаи на COVID-19 през последните 28 дни, но НЕ проявява симптоми на заболяването задължително следва да бъде тестван за инфекция със SARS-CoV-2. При положителен или неубедителен резултат НЕ се пристъпва към експлантация.

- донор, който е имал контакт с потвърден случай през последните 28 дни и НЕ проявява симптоми на заболяването, задължително следва да бъде тестван за инфекция със SARS-CoV-2 (PCR метод). При положителен или неубедителен резултат НЕ се пристъпва към експлантация.

Резултатите от епидемиологичното проучване и проведените изследвания се обобщават във „Форма за проверка на риск от COVID-19 – потенциален донор“, която се използва при преценката за възможността за реализиране на донора. Формата се попълва на базата на анамнеза, вписана в история на заболяването на пациента, резултати от проведени изследвания при постъпването, по време на престоя и по време на кондиционирането, както и от анкета на близки на донора.

**ФОРМА**

 **ЗА ПРОВЕРКА НА РИСК от COVID 19 - ПОТЕНЦИАЛЕН ДОНОР**

ПОТЕНЦИАЛЕН ДОНОР .......................................................................

ПРОТОКОЛ МС .......................................................................................

Моля попълнете с „Х“ правилния отговор

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Симптоми през последните 28 дни** |  **ДА** | **НЕ** | **Забележка** |
| Повишена температура |  |  |  |
| Хрема |  |  |  |
| Зачервяване и парене на очите |  |  |  |
| Мускулни/ставни болки |  |  |  |
| Суха кашлица |  |  |  |
| Затруднено дишане |  |  |  |
| Болки/бодежи в гърдите |  |  |  |
| Посиняване на устните на лицето |  |  |  |
| Гадене, повръщане, коремни болки |  |  |  |
| Световъртеж, замаяност |  |  |  |
| Загуба на вкус и обоняние |  |  |  |
| Умора, отпадналост |  |  |  |
| Контакт с потвърден COVID 19 |  |  |  |
| Пребиваване в друга държава |  |  |  |
| Контакт с поставен под карантина  |  |  |  |
| PCR тест |  |  |  |
| Имунологичен тест |  |  |  |
| CRP |  |  |  |
| Лимфоцитен брой |  |  |  |
| СТ на бял дроб |  |  |  |
| Заключение COVID 19 |  |  |  |
| Пребивавал ли е в друга държава последните 28 дни |  |  |  |
| Имал ли е контакт с лица положителни за ковид последните 28 дни |  |  |  |
| Имал ли е контакт с лице поставено под карантина последните 28 дни |  |  |  |
|  |  |  |  |

Извършил анкетата ( семейство ) …..........................................................................

ПОДПИС …............................................................................................

ДАТА .............................................................................................................................

КООРДИНАТОР ..........................................................................................................

По отношение на **живите донори** всеки трансплантационен център извършва индивидуална оценка на съотношението полза/риск за конкретната двойка „донор – реципиент“. В случай, че се пристъпи към живо донорство:

- следва да се спазват всички по-горе описани мерки. Изборът на образно изследване е по преценка на трансплантационния екип.

- донорът е необходимо да подпише информирано съгласие за даряване в условията на разпространение на COVID-19, след разясняване на рисковете, които произтичат от интервенцията;

- препоръчително е активно проследяване на състоянието на донора до 14 дни след даряването за проява на симптоми, свързани с COVID-19.

1. **Мерки, свързани с реципиента**

Осъществяването на органна трансплантация се извършва съгласно утвърдените медицински протоколи и стандарти. В допълнение към тях задължително се извършват следните допълнителни мероприятия:

* 1. Снемане подробна епидемиологична анамнеза на реципиента
		1. Известна инфекция с SARS-CoV2 (предходни тестове)
		2. Карантина по повод на SARS-CoV2 – текуща или изтекла преди по-малко от 28 дни.
		3. контакт с инфектирани пациенти SARS-CoV2 през последните 28 дни
		4. контакт с пациенти подложени на карантина през последните 28 дни
		5. пребиваване на места с висока честота на инфектирани – постоянно или през последните 28 дни.
		6. пътуване в чужбина (последните 14 дни)
		7. други рискови фактори
	2. Изолиране на реципиента в отделен бокс/стая и ограничаване достъпа до него
	3. Екипът полагащ грижи за реципиента, задължително използва лични предпазни средства в пълен обем (маска, шлем, ръкавици) и спазва правилата за хигиена. Не се допуска контакт на реципиента с други пациенти! Спазват се всички указания за безопасност в лечебното заведение, в което е настанен реципиентът.
	4. Клиничен преглед и активно търсене на симптоми на инфекция със SARS-CoV2
		1. Наличие на фебрилитет
		2. Наличие на грипоподобни състояния, кашлица, хрема, ринит
	5. Лабораторни изследвания
		1. Изследване на секрет от носоглътка или трахео-бронхиално дърво за наличие на вируса с PCR тест максимум до 48 часа преди трансплантацията
		2. Пълна кръвна картина (обръща се специално внимание на броя на лимфоцити)
		3. Пълен биохимичен скрининг (включително феритин)
		4. Изследване на разширена хемостаза и Д-димери

Всички изследвания се предоставят на трансплантационния екип, който може да поиска допълнителни изследвания или проследяване на резултатите в динамика.

* 1. Образни изследвания
		1. Рентген на бял дроб или
		2. КАТ на белия дроб

(по преценка на трансплантационния екип).

Реципиентът подписва изрично информирано съгласие за трансплантация при условията на разпространение на COVID-19 след разясняване на потенциалните рискове от провеждането й.