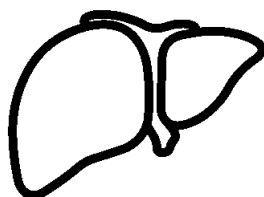


**ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ**

Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Μελέτης Μεταμοσχεύσεων Ήπατος



Πρόταση προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ.
για την κατάρτιση των

**Εθνικών Κριτηρίων Ένταξης
στο Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών
&
Κατανομής Ηπατικών Μοσχευμάτων
στους Υποψήφιους Λήπτες**

Αθήνα, Μάρτιος 2025

Αθήνα, 24 Μαρτίου 2025

Δυνάμει της από 17/01/2020 απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού και ήδη σύμφωνα με τον Ν. 5035/2023 (άρθρο 52) Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.), η οποία είχε εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση των παρ. 3 και 5 του Ν.3984/2011 συστήθηκε **Ειδική Επιστημονική Επιτροπή** για την μελέτη των σύγχρονων επιστημονικών δεδομένων, σχετικά με τα **Κριτήρια Ένταξης** των Υποψηφίων Ληπτών Ηπατικών Μοσχευμάτων στο Εθνικό Μητρώο και τα **Κριτήρια Κατανομής** τους στους υποψήφιους λήπτες, με τρόπο που να εξασφαλίζει τις αρχές της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και της δικαιοσύνης μεταξύ των υποψηφίων ληπτών, ώστε να υποβάλει σχετική εισήγηση προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. για την οριστικοποίηση των **Εθνικών Κριτηρίων Ένταξης στο Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών και Κατανομής Ηπατικών Μοσχευμάτων στους υποψήφιους λήπτες**.

Η ως άνω Επιτροπή που αποτελείται από τους:

- Γεώργιο Παπαθεοδωρίδη, Καθηγητή Παθολογίας-Γαστρεντερολογίας Ε.Κ.Π.Α. & Πρόεδρο του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, ως Πρόεδρο.
- Γεώργιο Τσουλφά, Καθηγητή Γενικής Χειρουργικής & Μεταμοσχεύσεων Α.Π.Θ.
- Ιωάννη Γουλή, Καθηγητή Γαστρεντερολογίας Α.Π.Θ.
- Γεώργιο Σωτηρόπουλο, Καθηγητή Γενικής Χειρουργικής & Μεταμοσχεύσεων Ε.Κ.Π.Α.
- Ευάγγελο Χολόγκιτα, Καθηγητή Παθολογίας-Ηπατολογίας Ε.Κ.Π.Α.
- Εμμανουήλ Σινάκο, Αν. Καθ. Παθολογίας – Ηπατολογίας Α.Π.Θ.
- Γεώργιο Κατσάνο, Αν. Καθ. Χειρουργικής Α.Π.Θ.
- Στρατηγούλα Σακελλαρίου, Αν. Καθ. Παθολογοανατομίας Ε.Π.Κ.Α.
- Νικόλαο Μαχαίρα, Επίκουρο Καθ. Χειρουργικής Ε.Κ.Π.Α.
- Κωνσταντίνα Τσαρούχα, Κεντρική Συντονίστρια Ε.Ο.Μ.
- Γεώργιο Τζαγκουρνή, Κεντρικό Συντονιστή Ε.Ο.Μ.

Διατυπώνει την ακόλουθη γνωμοδότηση:

Περιεχόμενα

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΝΤΑΞΗΣ ΣΤΟ Ε.Μ.Υ.Λ. & ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΗΠΑΤΟΣ ΣΤΟΥΣ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΛΗΠΤΕΣ	3
B. ΚΡΙΤΗΡΙΑ & ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	6
B.1. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΠΡΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΗΠΑΤΟΣ	6
B.2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΗΠΑΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ	10
B.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΓΙΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΗΠΑΤΟΣ	12
B.4 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΗΠΑΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ - ΥΠΟΨΗΦΙΟΙ ΛΟΓΩ ΧΡΟΝΙΑΣ ΝΟΣΟΥ	14
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	20
ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΤΑΞΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΗΠΑΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ...	20
ΕΝΤΥΠΟ ΔΗΛΩΣΗΣ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΗΠΑΤΟΣ.....	24
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ ΗΠΑΤΟΣ ΑΠΟ ΟΡΘΟΚΟΛΙΚΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ...	26

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΝΤΑΞΗΣ ΣΤΟ Ε.Μ.Υ.Λ. & ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΗΠΑΤΟΣ ΣΤΟΥΣ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΛΗΠΤΕΣ

Ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) τηρεί το Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών (Ε.Μ.Υ.Λ.) ανά συμπαγές όργανο το οποίο είναι ενιαίο για όλη την Επικράτεια.

Η εγγραφή σε αυτό αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για να μεταμοσχευθεί ο ασθενής. Η ένταξη του ασθενούς ως υποψήφιου λήπτη στο Ε.Μ.Υ.Λ. Ήπατος γίνεται κατόπιν αξιολόγησης και πιστοποίησης της καταλληλότητας για μεταμόσχευση από Μονάδα Μεταμόσχευσης Ήπατος (Μ.Μ.Η.) της επιλογής του, με βάση τα Κριτήρια Ένταξης και τη Διαδικασία που προτείνονται με την παρούσα γνωμοδότηση και θα καθορισθούν με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (Δ.Σ.) του Ε.Ο.Μ. (άρθρα 33 και 34 παρ. 4 του Ν. 5034/2023).

Διαδικασία Εγγραφής

Οι Μ.Μ.Η. αποστέλλουν στον Ε.Ο.Μ.

α) τα αποτελέσματα του διενεργηθέντος προμεταμοσχευτικού ελέγχου, τα οποία αποτυπώνονται στο Έντυπο Ένταξης στο Ε.Μ.Υ.Λ. Ηπατικών Μοσχευμάτων, συνοδευόμενα από i) το Έντυπο Αιμοδοσίας για την επιβεβαίωση της Ομάδας Αίματος και ii) τις απαραίτητες Εργαστηριακές Εξετάσεις που καθορίζουν τα Child-Pugh, MELD, MELD-Na scores.

β) τη Δήλωση Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης του υποψηφίου ως προς την ένταξή του στο Ε.Μ.Υ.Λ., καθώς και

γ) τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την ένταξη στο Ε.Μ.Υ.Λ., όπως θα καθορισθούν στην προβλεπόμενη στην παρ.8 του άρθρου 58 Υπουργική Απόφαση. Έως την έκδοση αυτής και σύμφωνα με τα ισχύοντα: Αντίγραφο Αστυνομικής Ταυτότητας ή Διαβατηρίου του υποψήφιου λήπτη και αίτηση ένταξης στο Ε.Μ.Υ.Λ.

Σε περίπτωση που ο υποψήφιος λήπτης είναι αλλοδαπός, προσκομίζονται επιπλέον

iii) Άδεια παραμονής σε ισχύ (η άδεια παραμονής θα πρέπει να είναι σε ισχύ και οποτεδήποτε κληθεί προς μεταμόσχευση και κατά τους τακτικούς επανελέγχους)

iv) Βεβαίωση από τον αντίστοιχο αρμόδιο φορέα μεταμοσχεύσεων ή Υπουργείο Υγείας της χώρας του ότι δεν είναι εγγεγραμμένος σε μητρώο αναμονής για ηπατικό μόσχευμα στη χώρα του.

Τα ανωτέρω έγγραφα τηρούνται από τον Ε.Ο.Μ. τηρείται σε ειδικό αρχείο (και ψηφιακά)

Επικαιροποίηση Στοιχείων Κλινικής Κατάστασης Υποψηφίου

Ο θεράπων ιατρός που έχει την ευθύνη της τακτικής παρακολούθησης του ασθενή ενταγμένου στο Ε.Μ.Υ.Λ. οφείλει να ενημερώνει τη Μονάδα Μεταμόσχευσης και τον Ε.Ο.Μ. κάθε φορά που η κλινική κατάσταση του ασθενή μεταβάλλεται με τρόπο που να επηρεάζει την καταλληλότητά του προς μεταμόσχευση. Στην περίπτωση αυτή, η Μονάδα Μεταμόσχευσης οφείλει να επαναξιολογήσει την πιστοποίηση καταλληλότητας του ασθενή ή της προτεραιότητάς του με βάση τα κριτήρια και σε περίπτωση που προκύψει απόφαση προσωρινής εξαίρεσης ή οριστικής διαγραφής από το Ε.Μ.Υ.Λ. να ενημερώσει τον Ε.Ο.Μ. Στην περίπτωση προσωρινής εξαίρεσης, η Μονάδα Μεταμόσχευσης έχει την ευθύνη της εκ νέου εισήγησης είτε για τη λήξη της εξαίρεσης είτε για τη μόνιμη διαγραφή του ασθενούς, για την οποία η Μονάδα Μεταμόσχευσης ενημερώνει τον Ε.Ο.Μ. αμελλητί.

Οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων οφείλουν να ενημερώνουν αμελλητί τον ασθενή για την αποδοχή ή την προσωρινή εξαίρεση ή οριστική διαγραφή του από το Ε.Μ.Υ.Λ.

Διαδικασία Κατανομής Ηπατικών Μοσχευμάτων

Η κατανομή των προσφερόμενων ηπατικών μοσχευμάτων από αποβιώσαντα δότη προς μεταμόσχευση, πραγματοποιείται με βάση την κατάταξη των υποψηφίων ληπτών του Ε.Μ.Υ.Λ., η οποία προκύπτει από την εφαρμογή συστήματος προτεραιοποίησης ανά όργανο.

Το σύστημα προτεραιοποίησης ανά όργανο διαμορφώνεται με βάση τα προτεινόμενα στην παρούσα ιατρικά και λοιπά κριτήρια και εναρμονίζονται με τα ευρέως αποδεκτά και σύγχρονα δεδομένα της επιστήμης.

Το σύστημα προτεραιοποίησης, η διαδικασία κατανομής, η διαχείριση των επειγόντων περιστατικών που χρήζουν μεταμόσχευσης και η διαχείριση των περιπτώσεων ισοβαθμίας των υποψηφίων ληπτών του Ε.Μ.Υ.Λ., θα καθορισθούν με την απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. (άρθρο 33 ν. 5034/2023).

Επιμερισμός Ε.Μ.Υ.Λ.

Δεδομένου ότι το ήπαρ αποτελεί μόσχευμα με μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο ψυχρής ισχαιμίας μέχρι τη μεταμόσχευση μικρότερο από δώδεκα (12) ώρες, σε περίπτωση ύπαρξης περισσότερων της μιας μονάδων μεταμόσχευσης για λόγους διασφάλισης της βιωσιμότητας των προσφερόμενων μοσχευμάτων, το Ε.Μ.Υ.Λ. κατανέμεται ανά Μονάδα με κριτήρια που βασίζονται στον αριθμό

υποψήφίων ληπτών της κάθε Μονάδας και που αποφασίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Μ. κατόπιν γνώμης ειδικής επιτροπής του άρθρου 27^Α του ν. 3984/2011 (άρθρο 34 παρ. 5 Ν. 5034/23)

Επείγουσες Περιπτώσεις

Η αναγκαιότητα επείγουσας μεταμόσχευσης ήπατος, διαπιστώνεται στην περίπτωση άμεσου κινδύνου για τη ζωή του ασθενούς με βάσει ιατρικά κριτήρια που αναλύονται στη συνέχεια.

Οι ασθενείς των οποίων η κατάσταση χαρακτηρίζεται ως «Επείγουσα», είτε είναι ήδη εγγεγραμμένοι στο Ε.Μ.Υ.Λ., είτε εμφανίσουν οξεία ηπατική ανεπάρκεια, **προηγούνται όλων των υποψηφίων της τακτικής λίστας** και λαμβάνουν το πρώτο διαθέσιμο συμβατό ηπατικό μόσχευμα ανεξαρτήτως της μονάδας που είναι εγγεγραμμένοι ή εγγράφονται και ανεξαρτήτως Μ.Μ.Η. που είναι σε περίοδο χειρουργικής ετοιμότητας.

Η μεταμόσχευση ήπατος διενεργείται από τη Μ.Μ.Η. στην οποία είναι ενταγμένος ο ασθενής της επείγουσας λίστας.

Κίνδυνος Απώλειας Προσφερόμενων Οργάνων

Σε περιπτώσεις, που κατά την εξέλιξη της συντονιστικής διαδικασίας δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων προκύψει τεκμηριωμένος κίνδυνος απώλειας προσφερόμενων οργάνων, ο Πρόεδρος του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. ή ο νόμιμος αντικαταστάτης του δύναται να λαμβάνει τις αποφάσεις των προηγούμενων παραγράφων για τη διασφάλιση της αξιοποίησης των προσφερόμενων οργάνων (άρθρο 34 παρ.5 Ν. 5034/2023).

Μετάβαση στο Εξωτερικό

Ασθενής που αιτείται και λαμβάνει από τον Ε.Ο.Μ. βεβαίωση μετάβασης στο εξωτερικό για μεταμόσχευση ήπατος και εγγράφεται για το σκοπό αυτό στο Μητρώο υποψηφίων ληπτών της χώρας μετάβασης υποχρεούται να δηλώσει την εγγραφή αυτή αμελλητί στον Ε.Ο.Μ., ώστε να διαγραφεί από το Ε.Μ.Υ.Λ.

Η ταυτόχρονη εγγραφή υποψήφιου λήπτη στο Ε.Μ.Υ.Λ. και σε αντίστοιχο Μητρώο υποψηφίων ληπτών συμπαγών οργάνων χώρας του εξωτερικού απαγορεύεται.

Σε περίπτωση που η μετάβαση δεν λάβει χώρα ή ο ασθενής διαγραφεί από το αλλοδαπό μητρώο, ο ασθενής δύναται να επανεγγραφεί στο Ε.Μ.Υ.Λ.

B. ΚΡΙΤΗΡΙΑ & ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

B.1. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΠΡΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΗΠΑΤΟΣ

B.1.1. Γενικές Ενδείξεις

1. Οξεία ή υποξεία ηπατική ανεπάρκεια
2. Χρόνια ηπατική νόσος με:
 - α) επιπλοκές μη αντιρροπούμενης κίρρωσης
 - β) ηπατοκυτταρικό καρκίνο ή άλλα πρωτοπαθή νεοπλάσματα ήπατος μετά από αξιολόγηση
 - γ) μη ανεκτή ποιότητα ζωής
 - δ) συστηματικό νόσημα λόγω διαταραχών μεταβολισμού του ήπατος
 - ε) εκτεταμένη διήθηση ήπατος από μη καρκινωμάτωδεις βλάβες
 - στ) μεταστατική νόσο ήπατος από νευροενδοκρινείς όγκους
 - ζ) μεταστατική νόσο ήπατος από ορθοκολικό καρκίνο, μετά από αξιολόγηση και εφόσον εκπληρώνονται όλα τα κριτήρια του σχετικού πρωτόκολλου.

B.1.2. Αντενδείξεις

B.1.2.1. Απόλυτες Αντενδείξεις

1. Ηλικία >70 ετών
2. Μη ελεγχόμενη ενεργός λοίμωξη
3. Ενεργός (εντός της τελευταίας 5ετίας) νεοπλασματική νόσος μη ηπατικής προέλευσης
4. Ενεργός νεοπλασματική νόσος ηπατικής προέλευσης με εξω-ηπατική εντόπιση
5. Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος (π.χ. σοβαρή μη διορθούμενη στεφανιαία νόσος, μέση πνευμονική αρτηριακή πίεση >35 mmHg παρά τη φαρμακευτική θεραπεία, μερική πίεση O₂ <50 mmHg στον ατμοσφαιρικό αέρα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια υπό οξυγονοθεραπεία, σοβαρή πνευμονική ίνωση)
6. Ενεργός χρήση τοξικών ουσιών
7. Πρόσφατη (εντός τελευταίου 3μήνου) χρήση αλκοόλ σε ασθενείς με αλκοολική ηπατοπάθεια
8. Μεταστατική νόσος ήπατος (εκτός μεταστάσεων από ορθοκολικό καρκίνο υπό προϋποθέσεις και νευροενδοκρινείς όγκους όπου έχει εξαιρεθεί η πρωτοπαθής εστία και δεν υπάρχουν άλλες μεταστάσεις)
9. Γενικευμένη πυλαιοσπλαχνική θρόμβωση
10. Μη ελεγχόμενα μείζονα ψυχιατρικά νοσήματα
11. MELD-Na >35
12. Χολαγγειοκαρκίνωμα ή μικτό ηπατοκυτταρικό/χολαγγειοκαρκίνωμα, εκτός από μικρό (≤2 cm) ενδοηπατικό χολαγγειοκαρκίνωμα σε έδαφος πρωτοπαθούς σκληρυντικής χολαγγειίτιδας ή άλλης αιτιολογίας κίρρωσης-πυλαίας υπέρτασης
13. Ηπατοκυτταρικός καρκίνος με επίπεδα άλφα-εμβρυϊκής σφαιρίνης (αFP) >1000 ng/ml

B.1.2.2. Σχετικές Αντενδείξεις

1. Συνυπάρχοντα εξω-ηπατικά νοσήματα που αυξάνουν τον κίνδυνο θνητότητας ή επιπλοκών μετά τη μεταμόσχευση
2. Ηλικία 67-70 ετών (με συνεκτίμηση της γενικής κατάστασης του/της ασθενούς)
3. Κακή θρέψη
4. Σοβαρή οστεοπόρωση
5. Προβλήματα κοινωνικής υποστήριξης ή ανικανότητα συμμόρφωσης σε φαρμακευτική αγωγή πριν ή μετά τη μεταμόσχευση
6. TIPS με άνω όριο στην κάτω κοίλη φλέβα ή στο δεξιό κόλπο
7. MELD-Na 30-35
8. Προηγούμενες πολύπλοκες επεμβάσεις στην άνω κοιλία
9. Θρόμβωση πυλαίας φλέβας

B.1.3. Προσδιορισμός του Βαθμού Προτεραιότητας

Κωδικοποίηση της προτεραιότητας για μεταμόσχευση ασθενών με ηπατική νόσο.

ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗ ΛΙΣΤΑ ΗΠΑΤΟΣ	
Κωδικοί	
ΕΠ.	Επείγουσα/Οξεία ηπατική ανεπάρκεια
Χ.Ν.	Χρόνια Νόσος
Μ.Μ.	Προσωρινά ΜΗ Μεταμοσχεύσιμοι

Τα παιδιατρικά μοσχεύματα (δότες ηλικίας ≤14 ετών) δίνονται κατά προτεραιότητα σε παιδιά.

B.1.3.1. Επείγουσα Μεταμόσχευση Ήπατος (ΕΠ.)

Τα κριτήρια ένταξης στη λίστα για Επείγουσα Μεταμόσχευση ήπατος είναι:

1. Οξεία ηπατική ανεπάρκεια με βάση τα κριτήρια του King's College
2. Οξεία ανεπάρκεια ηπατικού μοσχεύματος (τουλάχιστον 2 από τα παρακάτω κριτήρια εντός των πρώτων 7 ημερών μετά τη μεταμόσχευση: AST >10.000 IU/L, INR >3.0, γαλακτικό οξύ >3 mmol/L, απουσία παραγωγής χολής)
3. Ταχέως εξελισσόμενη νόσος Wilson
4. Θρόμβωση ηπατικής αρτηρίας εντός των πρώτων 14 ημερών μετά τη μεταμόσχευση
5. Ταχέως εξελισσόμενο σύνδρομο Budd-Chiari

Κριτήρια King's College για οξεία ηπατική ανεπάρκεια	
Οξεία ηπατική ανεπάρκεια από δηλητηρίαση με παρακεταμόλη	• pH <7,3 (ανεξάρτητα βαθμού εγκεφαλοπάθειας) ή • χρόνος προθρομβίνης >100 sec ή INR >6,5 και • κρεατινίνη ορού >3,4 mg/dL (>300 μmol/L) και • εγκεφαλοπάθεια βαθμού III ή IV
Άλλα αίτια οξείας ηπατικής ανεπάρκειας	• χρόνος προθρομβίνης >100 sec ή INR >6,5 (ανεξάρτητα βαθμού εγκεφαλοπάθειας) ή • 3 από τις παρακάτω 5 καταστάσεις (ανεξάρτητα βαθμού εγκεφαλοπάθειας): - ηλικία <10 ετών ή >40 ετών - ολική χολερυθρίνη ορού >17,5 mg/dL (>300 μmol/L) - έναρξη ικτέρου >7 ημέρες από την έναρξη της εγκεφαλοπάθειας - χρόνος προθρομβίνης >50 sec ή INR >3,5 - αιτίες οξείας ηπατικής ανεπάρκειας αγνώστου αιτιολογίας ή αλοθάνη ή φαρμακευτική τοξικότητα (πλην παρακεταμόλης)

B.1.3.2. Χρόνια Νόσος (X.N.)

Στη λίστα μεταμόσχευσης ήπατος λόγω χρόνιας νόσου εντάσσονται (εφόσον δεν έχουν κάποια αντένδειξη):

A. Ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση και Child-Pugh σκορ ≥ 7 ή MELD σκορ ≥ 10 που έχουν προσδόκιμο επιβίωσης χωρίς μεταμόσχευση <18 μήνες και πενταετή επιβίωση μετά τη μεταμόσχευση ήπατος >50%.

B.1. Ασθενείς με κίρρωση και ηπατοκυτταρικό καρκίνο (ανεξαρτήτως Child-Pugh ή MELD score) εντός κριτηρίων Μιλάνου (1 εστία, διαμέτρου ≤ 5 cm, ή μέχρι 3 εστίες, διαμέτρου ≤ 3 cm έκαστη, με ταυτόχρονη απουσία μακροσκοπικής αγγειακής προσβολής και εξωηπατικής νόσου) με $\alpha\text{FP} \leq 1000$ ng/ml .

B.2. Ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνο εκτός κριτηρίων Μιλάνου (1 εστία, διαμέτρου >5 cm αλλά ≤ 8 cm, ή μέχρι 2-3 εστίες διαμέτρου ≤ 5 cm έκαστη και συνολικής διαμέτρου ≤ 8 cm, ή μέχρι 4-5 εστίες διαμέτρου ≤ 3 cm έκαστη και συνολικής διαμέτρου ≤ 8 cm) με απουσία μακροσκοπικής αγγειακής προσβολής και εξωηπατικής νόσου και τιμή $\alpha\text{FP} < 1000$ ng/ml, που υποβλήθηκαν σε επιτυχή θεραπεία μείωσης φορτίου νόσου (downstaging) με σταθερή νόσο (εντός κριτηρίων Μιλάνου) για 3 μήνες.

Γ. Ασθενείς με μη ανεκτή ποιότητα ζωής κυρίως λόγω

- Συχνών επεισοδίων ηπατικής εγκεφαλοπάθειας
- Ανθεκτικού ασκίτη με συχνές παρακεντήσεις μεγάλου όγκου
- Χρόνιου χολοστατικού νοσήματος με μη ελεγχόμενο ανθεκτικό στα φάρμακα κνησμό ή υποτροπιάζοντα επεισόδια μικροβιακής χολαγγειίτιδας
- Πολυκυστικής νόσου με υποτροπιάζοντα επεισόδια λοίμωξης των κύστεων, υποθρεψία ή έντονα πιεστικά φαινόμενα
- Ηπατικού υδροθώρακα
- Πυλαιοπνευμονικής υπέρτασης/ Ηπατοπνευμονικού συνδρόμου χωρίς αντένδειξη μεταμόσχευσης

Δ. Ασθενείς με σοβαρό συστηματικό νόσημα λόγω διαταραχών μεταβολισμού του ήπατος (π.χ. γλυκογονίαση, σύνδρομο Crigler-Najjar, γαλακτοζαιμία, υπεροξαλουρία τύπου Ι, κυστική ίνωση).

Ε. Ασθενείς με εκτεταμένη διήθηση ήπατος από μη καρκινωμάτωδεις βλάβες (π.χ. ηπατικό αιμαγγειοενδοθηλίωμα, πολλαπλά ηπατικά αδενώματα, νευροενδοκρινείς όγκοι ήπατος, οικογενής αιμορραγική τηλαγγειεκτασία).

ΣΤ. Ασθενείς με ηπατικές μεταστάσεις από νευροενδοκρινείς όγκους

Ζ. Ασθενείς με ηπατικές μεταστάσεις από ορθοκολικό καρκίνο, που εκπληρώνουν όλα τα κριτήρια του σχετικού πρωτόκολλου.

B.1.3.3. Προσωρινά ΜΗ Μεταμοσχεύσιμοι (Μ.Μ.)

Οι ασθενείς που είναι Προσωρινά ΜΗ Μεταμοσχεύσιμοι παραμένουν εκτός λίστας λόγω αντένδειξης που δυνητικά μπορεί να υποστραφεί. Οι ασθενείς αυτοί αφαιρούνται από την ενεργό λίστα και η επανένταξή τους εξετάζεται κατά περίπτωση.

B.1.3.4. Μόνιμη Διαγραφή από το Ε.Μ.Υ.Λ.

Διαγράφονται μόνιμα από το Ε.Μ.Υ.Λ. μεταμόσχευσης ήπατος οι ασθενείς που α) παρουσιάζουν σοβαρή μη αναστρέψιμη επιβάρυνση της ηπατικής ανεπάρκειας με MELD-Na >35 ή β) επιβαρύνονται με νέο νόσημα το οποίο τους καθιστά μη μεταμοσχεύσιμους (αντένδειξη για μεταμόσχευση) ή γ) παρουσιάζουν βελτίωση της ηπατικής τους λειτουργίας και δεν έχουν πλέον ένδειξη μεταμόσχευσης ήπατος ή δ) έχουν επιπλοκή που επιδεινώνεται και υπερβαίνει τις ενδείξεις μεταμόσχευσης ήπατος (π.χ. ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνο).

B.2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΗΠΑΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ

Τα 3 βασικά κριτήρια για την επιλογή του καταλληλότερου λήπτη για ένα συγκεκριμένο ηπατικό μόσχευμα είναι κατά σειρά προτεραιότητας τα ακόλουθα: α) ο βαθμός προτεραιότητας της ένδειξης για μεταμόσχευση ήπατος, όπως περιγράφεται αναλυτικά προηγουμένως και συνοπτικά στη συνέχεια, β) η συμβατότητα της ομάδας αίματος, όπως περιγράφεται στη συνέχεια και γ) ο χρόνος αναμονής στο Ε.Μ.Υ.Λ. μεταμόσχευσης ήπατος.

B.2.1. Ιεραρχική Αξιολόγηση των Ενδείξεων

1. Επείγουσα/Οξεία ηπατική ανεπάρκεια (ΕΠ.)

2. Χρόνια νόσος (Χ.Ν.)

Ειδικά για τους ασθενείς με χρόνια νόσο, για την ιεραρχική αξιολόγηση λαμβάνονται υπόψη:

1. Ο βαθμός και η ταχύτητα επιδείνωσης της ηπατικής λειτουργίας, σύμφωνα με τα διεθνή συστήματα σταδιοποίησης (Child-Pugh, MELD, MELD-Na).
2. Η παρουσία και/ή εμφάνιση σοβαρών επιπλοκών της κίρρωσης (ηπατοκυτταρικός καρκίνος, ανθεκτικός ασκίτης, κίρρωτικός υδροθώρακας, υποτροπιάζοντα επεισόδια σοβαρής εγκεφαλοπάθειας, υποτροπιάζοντα επεισόδια αυτόματης βακτηριδιακής περιτονίτιδας, ηπατονεφρικό σύνδρομο)

B.2.2. ABO Συμβατότητα

Ομάδα αίματος δότη	Κατάλληλοι λήπτες
A	A (AB)
B	B (AB)
AB	AB
O	O (A, B, AB).

Οι μεταμοσχεύσεις ήπατος σε λήπτη με συμβατή αλλά όχι ταυτόσημη ομάδα αίματος με την ομάδα αίματος του δότη (ομάδες αίματος σε παρένθεση) επιτρέπονται μόνον όταν ο συγκεκριμένος υποψήφιος λήπτης έχει ενταχθεί στο Ε.Μ.Υ.Λ. λόγω μη αντιρροπούμενης κίρρωσης και έχει πολύ σοβαρότερη ηπατική ανεπάρκεια (υψηλότερο κατά ≥ 7 MELD-Na σκορ) σε σχέση με τους υποψήφιους λήπτες με ταυτόσημη ομάδα αίματος.

Σε μεταμόσχευση ήπατος από δότη με ομάδα αίματος O, οι λήπτες είναι κατάλληλοι ανεξαρτήτως ομάδας αίματος εφόσον πρόκειται για παιδιά ή διαιρεμένη (split) μεταμόσχευση.

Σε επείγουσα μεταμόσχευση προηγείται ο υποψήφιος λήπτης με ABO συμβατότητα, αλλά σε απουσία λήπτη με ABO συμβατότητα, το μόσχευμα μπορεί να δοθεί και ανεξαρτήτως ABO συμβατότητας κατά την κρίση των υπευθύνων της Μ.Μ.Η.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να πραγματοποιηθεί μεταμόσχευση σε ασθενή με ασύμβατη ομάδα αίματος εφόσον αιτιολογηθεί επαρκώς από την εμπλεκόμενη Μονάδα Μεταμόσχευσης και ληφθεί σχετική έγκριση από τον Ε.Ο.Μ.

B.2.3. Χρόνος Αναμονής στο Ε.Μ.Υ.Λ. Μεταμόσχευσης Ήπατος

Ο Χρόνος Αναμονής είναι το χρονικό διάστημα από την οριστική ημερομηνία ένταξης του ασθενούς στο Ε.Μ.Υ.Λ. μεταμόσχευσης ήπατος. Σχετική ενημέρωση της ένταξης του ασθενούς στο Ε.Μ.Υ.Λ. θα πρέπει να αποστέλλεται από την Μ.Μ.Η. στον Ε.Ο.Μ. εντός 72 ωρών.

B.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΓΙΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΗΠΑΤΟΣ

Σε κάθε Μ.Μ.Η. λειτουργεί Συμβούλιο Αξιολόγησης της ένταξης και προτεραιότητας των υποψηφίων για Μεταμόσχευση Ήπατος, στο οποίο συμμετέχουν εκπρόσωποι όλων των εμπλεκόμενων ειδικοτήτων. Τα μέλη του Συμβουλίου Αξιολόγησης γνωστοποιούνται στον Ε.Ο.Μ. Το Συμβούλιο Αξιολόγησης συνέρχεται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα και αξιολογεί την ένδειξη, ή μη, του κάθε υποψηφίου για ένταξη στο Ε.Μ.Υ.Λ. για μεταμόσχευση ήπατος και το βαθμό προτεραιότητάς του. Δεδομένης της δυνητικά συνεχώς μεταβαλλόμενης κατάστασης των υποψηφίων για μεταμόσχευση ήπατος λόγω πιθανής αλλαγής της σοβαρότητας της ηπατικής τους λειτουργίας και/ή προσωρινής αντένδειξης (προσωρινά μη μεταμοσχεύσιμοι), η λίστα αναμονής-προτεραιότητας επαναξιολογείται και δυνητικά τροποποιείται διαρκώς από το Συμβούλιο Αξιολόγησης της κάθε Μ.Μ.Η.. Η κάθε απόφαση καταγράφεται στη φόρμα του προμεταμοσχευτικού ελέγχου του ασθενούς και ενημερώνεται ο Ε.Ο.Μ. εντός 72 ωρών.

Ειδικά για τη μεγαλύτερη ομάδα ασθενών που εντάσσονται στο Ε.Μ.Υ.Λ. λόγω Χρόνιας Νόσου, δημιουργείται μία λίστα προτεραιότητας για κάθε ομάδα αίματος. Οι λίστες προτεραιότητας φυλάσσονται στο γραφείο συντονισμού της κάθε Μ.Μ.Η. και στον Ε.Ο.Μ..

Σε κάθε διαθέσιμο μόσχευμα, η επιλογή γίνεται ανάμεσα στους υποψήφιους λήπτες με ίδια ομάδα αίματος με την ομάδα αίματος του δότη. Το μόσχευμα δίνεται κατά προτεραιότητα σε ασθενή με συμβατή αλλά όχι ταυτόσημη ομάδα αίματος με την ομάδα αίματος του δότη όταν ο ασθενής αυτός έχει ενταχθεί στο Ε.Μ.Υ.Λ. λόγω μη αντιρροπούμενης κίρρωσης και έχει πολύ σοβαρότερη ηπατική ανεπάρκεια (υψηλότερο κατά ≥ 7 βαθμούς MELD-Na) σε σχέση με τους υποψήφιους λήπτες με ταυτόσημη ομάδα αίματος. Σε περίπτωση που υπάρχουν περισσότεροι τους ενός υποψήφιοι λήπτες με συμβατή, μη ταυτόσημη ομάδα αίματος και MELD-Na ≥ 7 βαθμούς σε σχέση με το MELD-Na των υποψηφίων ληπτών με ταυτόσημη ομάδα αίματος, ακολουθούνται οι γενικοί κανόνες προτεραιοποίησης (προηγείται όποιος ανήκει σε υψηλότερη ομάδα MELD-Na και μεταξύ της ίδιας ομάδας όποιος έχει μεγαλύτερη αναμονή στην ομάδα αυτή). Η τελική απόφαση για τον λήπτη που είναι στο Ε.Μ.Υ.Λ. λόγω Χρόνιας Νόσου λαμβάνεται την ημέρα που βρίσκεται το μόσχευμα, αφού ληφθούν υπόψιν οι παρακάτω παράγοντες:

1. Η προτεραιότητα του υποψηφίου στο Ε.Μ.Υ.Λ. ανάλογα με τα προαναφερθέντα κριτήρια κατανομής ηπατικών μοσχευμάτων (ιεραρχική αξιολόγηση των ενδείξεων, ομάδα αίματος, χρόνος αναμονής),
2. Οι σωματομετρικές συσχετίσεις δότη και λήπτη,

3. Η τρέχουσα γενική κατάσταση του υποψηφίου, μετά από αξιολόγηση και άμεση επικοινωνία με τον θεράποντα ιατρό του,
4. Η εκτίμηση του Αναισθησιολόγου και/ή του Ιατρού της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας (Μ.Ε.Θ.) ως προς την προοπτική ανταπόκρισης του υποψηφίου στις απαιτήσεις της επέμβασης και της άμεσης μετεγχειρητικής περιόδου στη Μ.Ε.Θ.,
5. Ο κίνδυνος πρωτοπαθούς μη λειτουργίας ή δυσλειτουργίας του ηπατικού μοσχεύματος (προβλεπόμενος χρόνος ψυχρής ισχαιμίας, ηλικία δότη, χρόνος παραμονής στη Μ.Ε.Θ., ανάγκη για ινóτροπα, εργαστηριακές εξετάσεις, βαθμός στεάτωσης στις απεικονιστικές εξετάσεις και, αν κριθεί απαραίτητο, ιστολογική εξέταση του μοσχεύματος),
6. Οι προβλεπόμενες εγχειρητικές ιδιαιτερότητες του κάθε ασθενούς και η συσχέτισή τους με τα ανωτέρω (π.χ. θρόμβωση πυλαίας φλέβας και ανάγκη για διενέργεια φλεβικών παρακάμψεων, ύπαρξη συνδρόμου Budd Chiari, TIPS και ανάγκη για εξωσωματική κυκλοφορία, προηγούμενα χειρουργεία κ.α.),
7. Η αποδοχή οριακού ή αυξημένου κινδύνου μοσχεύματος με βάση τα κριτήρια που περιγράφονται παρακάτω, το οποίο είναι προτιμότερο να διατίθεται σε λήπτη με σχετικά σταθερή ηπατική λειτουργία που θα μπορούσε να ανεχθεί πιθανή πρώιμη δυσλειτουργία του μοσχεύματος (π.χ. ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνο),
8. Ο χειρουργός, ο οποίος φέρει και την όλη περιεγχειρητική ευθύνη, θα πρέπει να λαμβάνει τα παραπάνω υπόψη του κατά τη διαμόρφωση της τελικής απόφασης επιλογής.

Οριακό ή υψηλού κινδύνου μόσχευμα χαρακτηρίζεται μόσχευμα από δότη με τουλάχιστον ένα από τα μείζονα ή τουλάχιστον τρία από τα ελάσσονα παρακάτω κριτήρια.

Μείζονα Κριτήρια

1. Μακροκυτταρική στεάτωση >40%
2. Προβλεπόμενος χρόνος ψυχρής ισχαιμίας >12 ωρών
3. Σηπτική κατάσταση δότη ή πολυανθεκτικά μικρόβια σε καλλιέργεια αίματος του δότη
4. Εξωηπατική νεοπλασία δότη

Ελάσσονα Κριτήρια

1. Ηλικία δότη >65 έτη
2. Παχυσαρκία δότη (δείκτης μάζας σώματος >30 kg/m²)
3. Παρατεταμένα επεισόδια υπότασης δότη διάρκειας 1 ώρας με μέση αρτηριακή πίεση 60 mmHg και μεγάλη ανάγκη για υποστήριξη με ινóτροπα
4. Ιστορικό καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης δότη

5. Επίπεδα νατρίου δότη >165 mEq/L
6. Ολική χολερυθρίνη δότη >3 mg/dL
7. ALT δότη >170 IU/L και/ή AST δότη >150 IU/L
8. Χρόνια λοίμωξη με ιό ηπατίτιδας B του δότη

Η τελική επιλογή αιτιολογείται με επιστολή της Μ.Μ.Η. προς τον Ε.Ο.Μ. εντός 72 ωρών.

Β.4 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΗΠΑΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ -ΥΠΟΨΗΦΙΟΙ ΛΟΓΩ ΧΡΟΝΙΑΣ ΝΟΣΟΥ

Στο παρόν κείμενο αποσαφηνίζονται περαιτέρω τα κριτήρια κατανομής των ηπατικών μοσχευμάτων σε υποψήφιους λήπτες λόγω Χρόνιας Νόσου, οι οποίοι αποτελούν τη μεγαλύτερη ομάδα υποψηφίων ληπτών ηπατικών μοσχευμάτων. Γενικώς, η κατανομή των ηπατικών μοσχευμάτων πρέπει να είναι δίκαιη, αναλογική και να ακολουθεί κανόνες που εξασφαλίζουν τη μεγιστοποίηση του οφέλους για τον ασθενή και την κοινωνία. Τα κριτήρια κατανομής πρέπει να είναι κατά το δυνατόν αντικειμενικά και συμβατά με τα επιστημονικά δεδομένα της εποχής.

Όπως έχει αναφερθεί, σε κάθε Μ.Μ.Η. λειτουργεί Συμβούλιο Αξιολόγησης της ένταξης και προτεραιότητας των υποψηφίων για μεταμόσχευση ήπατος, στο οποίο συμμετέχουν εκπρόσωποι όλων των εμπλεκόμενων ειδικοτήτων. Δεδομένης της δυνητικά συνεχώς μεταβαλλόμενης κατάστασης των υποψηφίων για μεταμόσχευση ήπατος λόγω πιθανής αλλαγής της σοβαρότητας της ηπατικής τους λειτουργίας και/ή προσωρινής αντένδειξης (προσωρινά μη μεταμοσχεύσιμοι), το μητρώο αναμονής-προτεραιότητας επαναξιολογείται και δυνητικά τροποποιείται διαρκώς από το Συμβούλιο Αξιολόγησης της κάθε Μ.Μ.Η. Η κάθε απόφαση καταγράφεται στη φόρμα του προμεταμοσχευτικού ελέγχου του ασθενούς και η Μ.Μ.Η. ενημερώνει τον Ε.Ο.Μ. εντός 72 ωρών.

Ειδικά για τους ασθενείς που εντάσσονται στο μητρώο αναμονής λόγω Χρόνιας Νόσου, δημιουργείται μία λίστα προτεραιότητας για κάθε ομάδα αίματος. Σε κάθε διαθέσιμο μόσχευμα, η επιλογή γίνεται από τους υποψήφιους λήπτες με ίδια ομάδα αίματος με την ομάδα αίματος του δότη. Επιπρόσθετα, το μόσχευμα δίνεται κατά προτεραιότητα σε ασθενή με συμβατή αλλά όχι ταυτόσημη ομάδα αίματος με την ομάδα αίματος του δότη, εφόσον ο ασθενής αυτός έχει ενταχθεί στο Ε.Μ.Υ.Α. λόγω μη αντιρροπούμενης κίρρωσης και έχει πολύ σοβαρότερη ηπατική ανεπάρκεια (υψηλότερο κατά ≥ 7 MELD-Na σκορ) σε σχέση με τους υποψήφιους λήπτες με ταυτόσημη ομάδα αίματος. Σε περίπτωση που υπάρχουν περισσότεροι ενός υποψήφιοι λήπτες με συμβατή, μη ταυτόσημη ομάδα αίματος και MELD-Na ≥ 7 βαθμούς σε σχέση με το MELD-Na των υποψηφίων ληπτών με ταυτόσημη ομάδα αίματος, ακολουθούνται οι γενικοί κανόνες προτεραιοποίησης

(προηγείται όποιος ανήκει σε υψηλότερη ομάδα MELD-Na και μεταξύ της ίδιας ομάδας όποιος έχει μεγαλύτερη αναμονή στην ομάδα αυτή). Η τελική απόφαση για τον λήπτη που είναι στο μητρώο αναμονής λόγω Χρόνιας Νόσου λαμβάνεται την ημέρα που βρίσκεται το μόσχευμα, αφού ληφθούν υπόψη διάφοροι παράγοντες, που έχουν ήδη περιγραφεί («ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΗΠΑΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ» του Ε.Ο.Μ.), συμπεριλαμβανομένης της προτεραιότητας του υποψηφίου στο μητρώο αναμονής.

Τα κριτήρια προτεραιότητας ληπτών ηπατικών μοσχευμάτων διακρίνονται σε εκείνα που αφορούν υποψήφιους λήπτες οι οποίοι έχουν ενταχθεί στο μητρώο αναμονής λόγω α) μη αντιρροπούμενης κίρρωσης (Child-Pugh σκορ ≥ 7 ή MELD σκορ ≥ 10) και β) συνήθων και μη συνήθων εξαιρέσεων. Τα κριτήρια προτεραιότητας αφορούν όλους τους υποψήφιους λήπτες εφόσον πρόκειται για σύνθετες ηπατικό μόσχευμα, αλλά αφορούν περιορισμένο αριθμό υποψήφιων ληπτών εφόσον πρόκειται για οριακό μόσχευμα (αναπτύσσεται στη συνέχεια).

B.4.1 Κριτήρια Προτεραιότητας Υποψήφιων Ληπτών με Μη Αντιρροπούμενη Κίρρωση

Η προτεραιότητα των υποψηφίων ληπτών αυτής της ομάδας βασίζεται στη σοβαρότητα της ηπατικής τους ανεπάρκειας κατά τη χρονική στιγμή που διατίθεται το μόσχευμα. Με βάση τα υπάρχοντα επιστημονικά δεδομένα, το σκορ MELD-Na φαίνεται να σχετίζεται καλύτερα με τη σοβαρότητα και να προβλέπει ακριβέστερα την (τουλάχιστον 3μηνη) επιβίωση των ασθενών με τέτοια ηπατοπάθεια τελικού σταδίου. Συνεπώς, το MELD-Na συστήνεται ως το βασικό κριτήριο προτεραιότητας αυτής της ομάδας των υποψήφιων ληπτών. Για πρακτικούς λόγους, συστήνεται η ομαδοποίηση του MELD-Na και η αξιολόγηση της βαρύτητάς του ανά ομάδες, ως εξής: Ε: 11-15, Δ: 16-20, Γ: 21-25, Β: 26-30, Α: 31-35.

Σε ηπατοπαθείς τελικού σταδίου με πολύ επιβαρυνμένη ηπατική ανεπάρκεια και MELD-Na >35 , η έκβαση της μεταμόσχευσης ήπατος σχετίζεται με μεγάλη μετεγχειρητική θνητότητα. Γι' αυτό, οι ασθενείς αυτοί θεωρούνται «μη μεταμοσχεύσιμοι» και πρέπει να αφαιρούνται από το «ενεργό μητρώο αναμονής». Δεδομένης της έλλειψης ηπατικών μοσχευμάτων, ακόμη και οι ασθενείς με MELD-Na >30 , μπορεί να θεωρούνται μόνιμα ή προσωρινά μη μεταμοσχεύσιμοι, αναλόγως άλλων χαρακτηριστικών τους, αφού και σε αυτούς παρατηρείται επίσης σχετικά αυξημένη μετεγχειρητική θνητότητα.

Για να αντανakλά καλύτερα την τρέχουσα κλινική κατάσταση του ασθενούς, το MELD-Na πρέπει να επανυπολογίζεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Ο επανυπολογισμός του MELD-Na πρέπει να γίνεται ανά τρίμηνο σε ασθενείς με MELD-Na σκορ 10-15, ανά δίμηνο σε ασθενείς με MELD-Na

σκορ 16-20, ανά μήνα σε ασθενείς με MELD-Na σκορ 21-25 και ανά 15ήμερο σε ασθενείς με MELD-Na σκορ 26-35, ή όποτε θεωρείται κλινικά επιβεβλημένο.

Κατά τη στιγμή διάθεσης του μοσχεύματος, ο υποψήφιος λήπτης επιλέγεται με βάση το υψηλότερο ομαδοποιημένο MELD-Na σκορ μεταξύ των υποψήφιων ληπτών με ίδια ομάδα αίματος (ή συμβατή ομάδα αίματος εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που έχουν περιγραφεί παραπάνω) και συμβατά σωματομετρικά χαρακτηριστικά. Εφόσον υπάρχουν περισσότεροι του ενός υποψήφιοι λήπτες με ίδιο ομαδοποιημένο MELD-Na σκορ και ίδια ομάδα αίματος και σωματομετρικά χαρακτηριστικά, επιλέγεται ο υποψήφιος με το μεγαλύτερο χρόνο αναμονής. Ο χρόνος αναμονής μηδενίζεται κάθε φορά που το MELD-Na σκορ του ασθενούς αναπροσαρμόζεται προς τα πάνω (μεταπίπτει σε υψηλότερη ομάδα), ενώ συνεχίζει να μετρά όταν το MELD-Na σκορ μειώνεται. Η τελική επιλογή του υποψήφιου λήπτη μπορεί αιτιολογημένα να επηρεασθεί και από πρόσθετους παράγοντες, που έχουν ήδη περιγραφεί («ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΗΠΑΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ» του Ε.Ο.Μ.).

B.4.2 Κριτήρια Προτεραιότητας Υποψήφιων Ληπτών με Συνήθεις και Μη Συνήθεις Εξαίρεσεις [Standard/Non-Standard Exceptions (SE/NSE)]

Οι ενδείξεις μεταμόσχευσης ήπατος που εμπίπτουν στις SE (έχουν ήδη αναφερθεί –«ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΠΡΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΗΠΑΤΟΣ» του Ε.Ο.Μ.) είναι:

- Ηπατοκυτταρικός καρκίνος (εντός κριτηρίων Μιλάνου ή μετά από downstaging ανάλογα με τα κριτήρια ένταξης).
- Σοβαρά συστηματικά νοσήματα λόγω διαταραχών μεταβολισμού του ήπατος (π.χ. γλυκογονίαση, σύνδρομο Crigler-Najjar, γαλακτοζαιμία, υπεροξαλουρία τύπου Ι)
- Ηπατικό αιμαγγειοενδοθηλίωμα
- Πολλαπλά ηπατικά αδενώματα
- Νευροενδοκρινείς όγκοι ήπατος
- Οικογενής αιμορραγική τηλαγγειεκτασία
- Μετεγχειρητικές επιπλοκές μεταμόσχευσης ήπατος
- Κυστική ίνωση με επιπλοκές πυλαίας υπέρτασης (ειδικά σε $FEV_1 < 70\%$ της προβλεπόμενης FEV_1) χωρίς άλλη αντένδειξη από το αναπνευστικό σύστημα
- Ηπατικές μεταστάσεις από ορθοκολικό καρκίνο, που εκπληρώνουν όλα τα κριτήρια του σχετικού πρωτόκολλου.

Στην κατηγορία των NSE εντάσσονται επίσης και ασθενείς με χρόνια ηπατοπάθεια/κίρρωση των οποίων η εργαστηριακή εικόνα είναι σχετικά καλή (MELD-Na ≤ 15), αλλά παρουσιάζουν μη ανεκτή ποιότητα ζωής λόγω της υποκείμενης ηπατοπάθειας. Σε αυτή την κατηγορία ανήκουν ασθενείς (έχουν ήδη περιγραφεί –«ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΠΡΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΗΠΑΤΟΣ» του Ε.Ο.Μ.) που παρουσιάζουν:

- Συχνά επεισόδια ηπατικής εγκεφαλοπάθειας
- Ανθεκτικό ασκίτη με συχνές παρακεντήσεις μεγάλου όγκου
- Χρόνιο χολοστατικό νόσημα με μη ελεγχόμενο ανθεκτικό στα φάρμακα κνησμό ή υποτροπιάζοντα επεισόδια μικροβιακής χολαγγειίτιδας
- Πολυκυστική νόσο του ήπατος (με υποτροπιάζοντα επεισόδια λοίμωξης των κύστεων, υποθρεψία ή έντονα πιεστικά φαινόμενα)
- Ηπατικό υδροθώρακα
- Πυλαιοπνευμονική υπέρταση/Ηπατοπνευμονικό σύνδρομο (μερική πίεση O_2 < 60 mmHg στον ατμοσφαιρικό αέρα) χωρίς αντένδειξη μεταμόσχευσης

Οι ασθενείς με SE/NSE συζητούνται στο Συμβούλιο Μεταμόσχευσης της κάθε Μ.Μ.Η. και, εφόσον ενταχθούν στο μητρώο αναμονής μεταμόσχευσης ήπατος, λαμβάνουν κατά την ένταξή τους MELD-Na σκορ 12 (ή το δικό τους MELD-Na σκορ, εφόσον είναι υψηλότερο). Ειδικά οι ασθενείς με SE λόγω ηπατοκυτταρικού καρκίνου λαμβάνουν κατά την ένταξή τους MELD-Na σκορ 16 (ή το δικό τους MELD-Na σκορ, εφόσον είναι υψηλότερο), ενώ οι ασθενείς με ηπατικές μεταστάσεις από ορθοκολικό καρκίνο λαμβάνουν κατά την ένταξή τους MELD-Na σκορ 20.

Ανά δίμηνο παραμονής στο μητρώο αναμονής, το MELD-Na των ασθενών αυτών αυξάνεται κατά 1 πόντο φθάνοντας μέχρι το μέγιστο των 30 πόντων. Ειδικά σε ασθενείς με SE λόγω ηπατοκυτταρικού καρκίνου, το MELD-Na των ασθενών αυτών αυξάνει κατά 2 πόντους ανά δίμηνο (χωρίς ανώτατο όριο) αρχής γενομένης μετά την παρέλευση του πρώτου εξαμήνου κατά την διάρκεια του οποίου δεν λαμβάνουν κανέναν πόντο. Σε ασθενείς με ηπατικές μεταστάσεις από ορθοκολικό καρκίνο το MELD-Na αυξάνει κατά 2 πόντους ανά δίμηνο από την ένταξή τους στο Ε.Μ.Υ.Λ.

Κατά τα λοιπά, η προτεραιοποίηση των ασθενών αυτών και η κατανομή των ηπατικών μοσχευμάτων γίνονται με βάση όσα αναφέρονται στην ομάδα υποψήφιων ληπτών με μη αντιρροπούμενη κίρρωση.

B.4.3 Κριτήρια Κατανομής Οριακών Μοσχευμάτων

Οριακό ή υψηλού κινδύνου μόσχευμα ήπατος (ο ορισμός έχει ήδη περιγραφεί - «ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΗΠΑΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ» του Ε.Ο.Μ.) χαρακτηρίζεται μόσχευμα από δότη με τουλάχιστον ένα από τα μείζονα ή τουλάχιστον τρία από τα ελάσσονα παρακάτω κριτήρια.

Μείζονα Κριτήρια

1. Μακροκυτταρική στεάτωση >40%
2. Προβλεπόμενος χρόνος ψυχρής ισχαιμίας >12 ωρών
3. Σηπτική κατάσταση δότη ή πολυανθεκτικά μικρόβια σε καλλιέργεια αίματος του δότη
4. Εξωηπατική νεοπλασία δότη

Ελάσσονα Κριτήρια

1. Ηλικία δότη >65 έτη
2. Παχυσαρκία δότη (δείκτης μάζας σώματος >30 kg/ m²)
3. Παρατεταμένα επεισόδια υπότασης δότη διάρκειας 1 ώρας με μέση αρτηριακή πίεση 60 mmHg και μεγάλη ανάγκη για υποστήριξη με ινότροπα
4. Ιστορικό καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης δότη
5. Επίπεδα νατρίου δότη >165 mEq/L
6. Ολική χολερυθρίνη δότη >3 mg/dL
7. ALT δότη >170 IU/L και/ή AST δότη >150 IU/L
8. Χρόνια λοίμωξη με ιό ηπατίτιδας Β του δότη

Τα οριακά μοσχεύματα θα διατίθενται κατά προτεραιότητα σε υποψήφιους λήπτες με πραγματικό MELD-Na ≤20 και χωρίς πλήρη θρόμβωση της πυλαίας φλέβας:

- α) που έχουν ενταχθεί στο μητρώο αναμονής λόγω SE/NSE και/ή
- β) έχουν παρουσία σχετικής/ών αντένδειξης/αντενδείξεων (έχουν ήδη περιγραφεί στα «ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΠΡΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΗΠΑΤΟΣ» του Ε.Ο.Μ.).

Ειδικά τα μοσχεύματα από HBsAg θετικούς δότες πρέπει να διατίθενται κατά προτίμηση σε ασθενείς με θετικό HBsAg και/ή θετικό anti-HBc.

Τα μοσχεύματα από anti-HCV θετικούς δότες, ανεξαρτήτως επιπέδων HCV RNA ορού, δεν κατατάσσονται πλέον στα οριακά μοσχεύματα λόγω της διαθεσιμότητας των αντικών με υψηλή

(>95%) πιθανότητα εκρίζωσης του HCV και μπορούν να δοθούν σε οποιονδήποτε λήπτη μετά από ενημέρωση και συγκατάθεσή του.

Τα στεατωτικά μοσχεύματα (στεάτωση >40%) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν το BAR-score, που βασίζεται σε χαρακτηριστικά του δότη, του λήπτη και του μοσχεύματος, είναι >9.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΤΑΞΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ
ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΗΠΑΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ:

ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΛΗΠΤΗ

ΕΠΩΝΥΜΟ:	ΟΝΟΜΑ:		
ΟΝΟΜΑ ΠΑΤΕΡΑ:	ΑΡΡΕΝ / ΘΗΛΥ		
ΗΜΕΡ. ΓΕΝΝΗΣΗΣ:			
ΤΟΠΟΣ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:		ΙΘΑΓΕΝΕΙΑ:	
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ	ΟΔΟΣ:	ΑΡΙΘ.:	
ΠΕΡΙΟΧΗ:	ΠΟΛΗ:	Τ.Κ.:	
ΤΗΛΕΦΩΝΑ:			
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ:			
ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:		ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΚΝΩΝ:	
ΑΣΦΑΛ. ΦΟΡΕΑΣ:	Α.Μ.Κ.Α.:		
ΑΡΙΘ. ΜΗΤΡΩΟΥ	☐ ΑΝΑΣΦΑΛΙΣΤΟΣ		
ΚΙΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ:			
ΘΕΡΑΠΩΝ ΙΑΤΡΟΣ :		ΤΗΛ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ :	

- Να επισυνάπτεται στο παρόν αντίγραφο της Αστυνομικής Ταυτότητας / του Διαβατηρίου του υποψηφίου.
- Ειδικότερα σε περίπτωση Αλλοδαπών πολιτών, απαιτείται αντίγραφο του Διαβατηρίου καθώς και αντίγραφο της Άδειας Παραμονής στη χώρα. Για την εγγραφή τους στο εγχώριο Μητρώο, απαιτείται βεβαίωση από τον αντίστοιχο αρμόδιο φορέα ή Υπουργείο της χώρας τους, ότι δεν είναι εγγεγραμμένοι σε μητρώο αναμονής για μεταμόσχευση ήπατος στη χώρα τους. **Προσοχή:** Οι υποψήφιοι με Άδεια Παραμονής, οφείλουν κάθε φορά που η άδειά τους ανανεώνεται, να αποστέλλουν αντίγραφο της ανανεωμένης άδειας στη Μονάδα Μεταμόσχευσης, όπου είναι εγγεγραμμένοι, ώστε ο φάκελός τους να παραμένει επικαιροποιημένος. Σε περίπτωση κλήσης προς μεταμόσχευση θα πρέπει να βεβαιώνεται η ΕΝΕΡΓΟΣ Άδεια Παραμονής, με ευθύνη της Μονάδας Μεταμόσχευσης. Η ενεργός άδεια παραμονής αποστέλλεται στον ΕΟΜ μαζί με το έντυπο της μεταμόσχευσης.

Ημερομηνία ένταξης στο Μητρώο για Μ.Η.:/...../.....

(η ημερομηνία ένταξης στο Μ.Η. θεωρείται η ημερομηνία ενημέρωσης του Ε.Ο.Μ.)

Ομάδα αίματος: (να επισυναφθεί έντυπο αιμοδοσίας)

Βάρος: κιλά **Ύψος:**εκ.

ΓΕΝΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ Μ.Η. (να επιλέγεται μόνο ένα από τα παρακάτω):

1. Χρόνια ηπατική νόσος με:

- α) επιπλοκές μη αντιρροπούμενης κίρρωσης
- β) ηπατοκυτταρικό καρκίνο ή άλλα πρωτοπαθή νεοπλασμάτα ήπατος μετά από αξιολόγηση
- γ) μη ανεκτή ποιότητα ζωής
- δ) συστηματικό νόσημα λόγω διαταραχών μεταβολισμού του ήπατος
- ε) ηπατικές μεταστάσεις από νευροενδοκρινείς όγκους ή ορθοκολικό καρκίνο

Scores*:

Child-Pugh:	MELD:	MELD-Na:
-------------	-------	----------

* θα πρέπει να επισυνάπτονται οι αντίστοιχες εργαστηριακές εξετάσεις

** άμεση ενημέρωση Ε.Ο.Μ. σε οποιαδήποτε αλλαγή

Ημερομηνία εκτίμησης:/...../..... Ιατρός

2. Οξεία ή υποξεία ηπατική ανεπάρκεια (ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ Μ.Η. – Συμπληρώνετε πίνακα σελ. 3)

1. ΧΡΟΝΙΑ ΗΠΑΤΙΚΗ ΝΟΣΟΣ

Αιτία χρόνιας ηπατικής νόσου:

- Εάν πρόκειται για ασθενή με χρόνια ηπατική νόσο και **(α) επιπλοκές μη αντιρροπούμενης κίρρωσης** ή **(β) ηπατοκυτταρικό καρκίνο** ή άλλα πρωτοπαθή νεοπλασμάτα ήπατος, σημειώστε εάν υπάρχει κάποια από τις παρακάτω επιπλοκές:

Σοβαρές επιπλοκές κίρρωσης (επιλέγονται όσες ισχύουν)	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Ανθεκτικός ασκίτης		
Κίρρωτικός υδροθώρακας		
Υποτροπιάζοντα επεισόδια σοβαρής εγκεφαλοπάθειας		
Ηπατονεφρικό σύνδρομο		
Ηπατοκυτταρικός καρκίνος		
Άλλο νεόπλασμα ήπατος:		
Αρ. επεισοδίων αυτόματης βακτηριδιακής περιτονίτιδας :		

- Εάν πρόκειται για ασθενή με χρόνια ηπατική νόσο και **(γ) μη ανεκτή ποιότητα ζωής**

Διευκρινίστε αιτία/αιτίες μη ανεκτής ποιότητας ζωής:

1. Συχνά επεισόδια ηπατικής εγκεφαλοπάθειας
2. Συχνές παρακεντήσεις ασκίτικης συλλογής μεγάλου όγκου
3. Χρόνιο χολοστατικό νόσημα με μη ελεγχόμενο ανθεκτικό στα φάρμακα κνησμό
4. Υποτροπιάζοντα επεισόδια μικροβιακής χολαγγειίτιδας
5. Πολυκυστική νόσος με υποτροπιάζοντα επεισόδια λοίμωξης των κύστεων, υποθρεψία ή έντονα πιεστικά φαινόμενα
6. Άλλο, διευκρινίστε:

- Εάν πρόκειται για ασθενή με χρόνια ηπατική νόσο και **(δ) συστηματικό νόσημα λόγω διαταραχών μεταβολισμού του ήπατος**

Συστηματικό νόσημα:

Επιπλοκές συστηματικού νοσήματος:

2. ΟΞΕΙΑ/ΥΠΟΞΕΙΑ ΗΠΑΤΙΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ - ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΗΠΑΤΟΣ

Διευκρινίστε την ΑΙΤΙΑ της οξείας/υποξείας ηπατικής ανεπάρκειας:

.....

Κριτήρια ένταξης στο Εθνικό Μητρώο για **Επείγουσα Μ.Η.**:

1. Οξεία ηπατική ανεπάρκεια με βάση των κριτηρίων του King's College

A. Οξεία ηπατική ανεπάρκεια από δηλητηρίαση με παρακεταμόλη

- pH <7,3 (ανεξάρτητα βαθμού εγκεφαλοπάθειας) ή
- χρόνος προθρομβίνης >100 sec ή INR >6,5 και
- κρεατινίνη ορού >3,4 mg/dL (>300 μmol/L) και
- εγκεφαλοπάθεια βαθμού III ή IV βαθμού

B. Άλλα αίτια οξείας ηπατικής ανεπάρκειας

- χρόνος προθρομβίνης >100 sec ή INR >6,5 (ανεξάρτητα βαθμού εγκεφαλοπάθειας) ή 3 από τις παρακάτω 5 καταστάσεις (ανεξάρτητα βαθμού εγκεφαλοπάθειας):
- ηλικία <10 ετών ή >40 ετών
- ολική χολερυθρίνη ορού >17,5 mg/dL (>300 μmol/L)
- έναρξη ικτέρου >7 ημέρες από την έναρξη της εγκεφαλοπάθειας
- χρόνος προθρομβίνης >50 sec ή INR >3,5
- αιτίες οξείας ηπατικής ανεπάρκειας αγνώστου αιτιολογίας ή αλοθάνη ή φαρμακευτική τοξικότητα (πλην παρακεταμόλης)

2. Οξεία ανεπάρκεια ηπατικού μοσχεύματος (<7 ημέρες μετά τη μεταμόσχευση)

3. Ταχέως εξελισσόμενη νόσος Wilson

4. Θρόμβωση ηπατικής αρτηρίας εντός των πρώτων 14 ημερών μετά τη μεταμόσχευση

5. Ταχέως εξελισσόμενο σύνδρομο Budd-Chiari

* Θα πρέπει να επισυνάπτονται οι αντίστοιχες εργαστηριακές εξετάσεις

**άμεση ενημέρωση Ε.Ο.Μ. σε οποιαδήποτε αλλαγή

Ημερομηνία εκτίμησης:/...../..... Ο Ιατρός

Σε περίπτωση αναγκαιότητας **διπλής μεταμόσχευσης** διευκρινίστε όργανο:

Βεβαιώνονται τα ως άνω ως απαραίτητα και **ακριβή στοιχεία** για την ένταξη και κατάταξη του ασθενούς στο Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών για Μεταμόσχευση Ήπατος.

Σε κάθε **αλλαγή της κατάστασης του ασθενούς**, που επηρεάζει με οποιονδήποτε τρόπο τη σειρά κατάταξής του, **θα πρέπει να ενημερώνεται ο Ε.Ο.Μ.** Σχετικές αλλαγές κατά την εξέλιξη περιστατικού δωρεάς οργάνων δεν λαμβάνονται υπόψη.

Ο Δ/τής Ηπατολόγος της Μ.Μ.Η.

Ο Δ/τής Χειρουργός της Μ.Μ.Η.

.....

.....

Ημερομηνία & Υπογραφή

Ημερομηνία & Υπογραφή

Σύνοψη ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ συνημμένων δικαιολογητικών:

1. Αντίγραφο Αστ. Ταυτ. / Διαβατηρίου
2. Αλλοδαποί: Ενεργός Άδεια Παραμονής
3. Αλλοδαποί: Βεβαίωση μη εγγραφής σε αντίστοιχο μητρώο στη χώρα προέλευσης
4. Έντυπο Αιμοδοσίας για Ομάδα Αίματος
5. Εργαστηριακές Εξετάσεις που καθορίζουν τα Child-Pugh, MELD, MELD-Na scores

Δήλωση Ενημέρωσης & Συγκατάθεση Υποψήφιου Λήπτη

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος/η υποψήφιος/α λήπτης ηπατικού μοσχεύματος

.....,
βεβαιώνω ότι ενημερώθηκα πλήρως από τους αρμόδιους ιατρούς της Μονάδας Μεταμόσχευσης Ήπατος (Μ.Μ.Η.) του Νοσοκομείου για τις προϋποθέσεις ένταξής μου στο Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών (Ε.Μ.Υ.Λ.) Ηπατικού Μοσχεύματος, για τον τρόπο κατανομής των οργάνων από αποβιώσαντες δότες, για τα οφέλη αλλά και τους κινδύνους που εγκυμονεί μια μεταμόσχευση ήπατος και επιθυμώ να ενταχθώ στο Ε.Μ.Υ.Λ. για μεταμόσχευση ήπατος στο μητρώο της Μονάδας Μεταμοσχεύσεων του Νοσοκομείου.

Γνωρίζω ότι σε περίπτωση μη συμμόρφωσής μου με την προτεινόμενη θεραπεία και τους τακτικούς ελέγχους καθώς και επί επανειλημμένων αρνήσεών μου να προσέλθω στη Μ.Μ.Η. για έλεγχο ή για μεταμόσχευση ήπατος, σε περίπτωση κλήσεως, ο υπεύθυνος της Μ.Μ.Η. μπορεί να προβεί σε προσωρινή ή μόνιμη εξαίρεσή μου από το Μητρώο Υποψηφίων.

Επίσης γνωρίζοντας ότι ο Ε.Ο.Μ., στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του, ως φορέας αρμόδιος για τη χάραξη και υλοποίηση της εθνικής πολιτικής στον τομέα της δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, καθώς και για την κατάρτιση και διαχείριση του Ε.Μ.Υ.Λ., επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα των υποψηφίων ληπτών μοσχεύματος συμπαγών οργάνων, δίνω τη συγκατάθεσή μου ως προς την ως άνω επεξεργασία.

Ο/Η υποψήφιος/α λήπτης*

.....

Ημερομηνία & Υπογραφή

Ο/Η ιατρός που παρέχει την ενημέρωση στον υποψήφιο

.....

Ημερομηνία & Υπογραφή

*Σε επείγουσες περιπτώσεις όπου ο ασθενής, λόγω επιβαρυνμένης κατάστασης δεν είναι σε θέση να λάβει ενημέρωση και να συναινέσει στην ένταξή του στο Μ.Η., αποδέχεται τα ως άνω και υπογράφει αντί αυτού, ο πλησιέστερος συγγενής δηλώνοντας ονοματεπώνυμο, ημερομηνία γέννησης, Α.Δ.Τ. και συγγένεια με τον ασθενή.

ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ



Αίτημα για ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΗΠΑΤΟΣ*

Παρακαλούμε σημειώστε το **κριτήριο στο οποίο εντάσσεται ή πλησιάζει να ενταχθεί** ο/η ασθενής. Τα κριτήρια ένταξης στο Επείγον Μητρώο για Μεταμόσχευση ήπατος είναι αποκλειστικά τα κάτωθι:

1	Οξεία ηπατική ανεπάρκεια με βάση τα κριτήρια του King's College
2	Οξεία ανεπάρκεια ηπατικού μοσχεύματος (τουλάχιστον 2 από τα παρακάτω κριτήρια εντός των πρώτων 7 ημερών μετά τη μεταμόσχευση: AST >10.000 IU/L, INR >3.0, γαλακτικό οξύ >3 mmol/L, απουσία παραγωγής χολής)
3	Ταχέως εξελισσόμενη νόσος Wilson
4	Θρόμβωση ηπατικής αρτηρίας εντός των πρώτων 14 ημερών μετά τη μεταμόσχευση
5	Ταχέως εξελισσόμενο σύνδρομο Budd-Chiari

Τα **κριτήρια King's College για οξεία ηπατική ανεπάρκεια** είναι:

A. Οξεία ηπατική ανεπάρκεια από δηλητηρίαση με παρακεταμόλη

- pH <7,3 (ανεξάρτητα βαθμού εγκεφαλοπάθειας)
ή
- χρόνος προθρομβίνης >100 sec ή INR >6,5 και
- κρεατινίνη ορού >3,4 mg/dL (>300 μmol/L) και
- εγκεφαλοπάθεια βαθμού III ή IV βαθμού

B. Άλλα αίτια οξείας ηπατικής ανεπάρκειας

- χρόνος προθρομβίνης >100 sec ή INR >6,5 (ανεξάρτητα βαθμού εγκεφαλοπάθειας)
ή 3 από τις παρακάτω 5 καταστάσεις (ανεξάρτητα βαθμού εγκεφαλοπάθειας):
- ηλικία <10 ετών ή >40 ετών
- ολική χολερυθρίνη ορού >17,5 mg/dL (>300 μmol/L)
- έναρξη ικτέρου >7 ημέρες από την έναρξη της εγκεφαλοπάθειας
- χρόνος προθρομβίνης >50 sec ή INR >3,5
- αιτίες οξείας ηπατικής ανεπάρκειας αγνώστου αιτιολογίας ή αλοθάνη ή φαρμακευτική τοξικότητα (πλην παρακεταμόλης)

Ταυτόχρονα ο ασθενής δεν θα πρέπει να έχει καμία από τις ακόλουθες απόλυτες αντενδείξεις:

1. Ηλικία >70 ετών
2. Μη ελεγχόμενη ενεργός λοίμωξη
3. Ενεργός (εντός της τελευταίας 5ετίας) νεοπλασματική νόσος μη ηπατικής προέλευσης
4. Ενεργός νεοπλασματική νόσος ηπατικής προέλευσης με εξω-ηπατική εντόπιση
5. Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος (π.χ. σοβαρή μη διορθούμενη στεφανιαία νόσος, μέση πνευμονική αρτηριακή πίεση >35 mmHg παρά τη φαρμακευτική θεραπεία, μερική πίεση O₂ <50 mmHg στον ατμοσφαιρικό αέρα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια υπό οξυγονοθεραπεία, σοβαρή πνευμονική ίνωση)
6. Ενεργός χρήση τοξικών ουσιών
7. Πρόσφατη (εντός τελευταίου 3μήνου) χρήση αλκοόλ σε ασθενείς με αλκοολική ηπατοπάθεια
8. Μεταστατική νόσος ήπατος (εκτός μεταστάσεων από ορθοκολικό καρκίνο υπό προϋποθέσεις και νευροενδοκρινείς όγκους όπου έχει εξαιρεθεί η πρωτοπαθής εστία και δεν υπάρχουν άλλες μεταστάσεις)
9. Γενικευμένη πυλαιοσπλαχνική θρόμβωση
10. Μη ελεγχόμενα μείζονα ψυχιατρικά νοσήματα
11. MELD-Na >35
12. Χολαγγειοκαρκίνωμα ή μικτό ηπατοκυτταρικό/χολαγγειοκαρκίνωμα, εκτός από μικρό (≤ 2 cm) ενδοηπατικό χολαγγειοκαρκίνωμα σε έδαφος πρωτοπαθούς σκληρυντικής χολαγγειίτιδας ή άλλης αιτιολογίας κίρρωσης-πυλαίας υπέρτασης
13. Ηπατοκυτταρικός καρκίνος με επίπεδα άλφα-εμβρυϊκής σφαιρίνης (αFP) >1000 ng/ml

***Το αίτημα πρέπει να συνοδεύεται από αναλυτικό ιατρικό ιστορικό και κλινικοεργαστηριακά δεδομένα**

Ονοματεπώνυμο ασθενούς:.....

Ηλικία:Ομάδα Αίματος:.....

Νοσοκομείο:

Κλινική:.....

Θεράπων Ιατρός:

Τηλ. Επικοινωνίας:

e-mail:Ημερομηνία.....

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟΥ ΚΟΛΟΟΡΘΙΚΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Για να ενταχθεί στο ΕΜΥΛ ήπατος ένας ασθενής με μεταστατικό κολο-ορθικό καρκίνο πρέπει να εκπληρώνει όλα τα παρακάτω κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού, καθώς και τις γενικές αντενδείξεις (απόλυτες και σχετικές) της μεταμόσχευσης ήπατος.

A. Κριτήρια Ένταξης

- Ηλικία 18-65 ετών
- Performance Status ECOG 0-1
- Φυσιολογική συνθετική λειτουργία του ήπατος (MELD <9, στον υπολογισμό του MELD σε ασθενείς υπό αντιπηκτικά το INR θεωρείται ότι είναι ίσον με 1)
- Φυσιολογική καρδιοαναπνευστική λειτουργία (ASA score: I-III)
- Υψηλού επιπέδου ογκολογική χειρουργική εκτομή του πρωτοπαθή όγκου, όπως ορίζεται από:
 - Ασφαλές όριο εκτομής (R0)
 - Θεραπευτική εκτομή του πρωτοπαθή όγκου σύμφωνα με τις ογκολογικές αρχές
 - Επαρκής σταδιοποίηση TNM
- Σύγχρονες ή μετάγχρονες ηπατικές μεταστάσεις
- Ιστολογικά επιβεβαιωμένο αδενοκαρκίνωμα στο πρωτοπαθές νεόπλασμα, χωρίς μετάλλαξη του BRAF
- Απουσία ανιχνεύσιμης εξωηπατικής νόσου (CT, MRI, PET Scan) (ερευνητική λαπαροσκόπηση για αποκλεισμό περιτοναϊκής νόσου)
- Μεταστάσεις που κρίνονται ανεγχείρητες από το αρμόδιο ογκολογικό συμβούλιο
- ≥4 κύκλοι χημειοθεραπείας με ένδειξη σταθερής νόσου, σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST
- ≤3 γραμμές χημειοθεραπείας για μεταστατική νόσο και διάρκεια αυτής για ≥6 μήνες πριν την εκτίμηση για ένταξη
- CEA <80 ng/ml
- Αιμοπετάλια >80.000 /mm³
- Λευκά αιμοσφαίρια >2500 /mm³

B. Κριτήρια Αποκλεισμού

- Πρωτοπαθής όγκος δεξιού κόλου
- Ηπατική μετάσταση >10 cm
- Γνωστή αλλεργία ή δυσανεξία στη ραπαμυκίνη
- Κύηση