

بخش ۱

شبکه فراهم آوری اعضای پیوندی ایران

- ضرورت استفاده از پیوند کاداور در ایران
- جایگاه حقوقی و قانونی شبکه فراهم آوری اعضای پیوند
- سیستم های فراهم آوری اعضای پیوندی جهان
- تشکیل بانک اطلاعاتی
- پروتکل های علمی

فصل ۱

ضرورت استفاده از پیوند کاداور در ایران

پیشرفت در زمینه های علمی و تکنیکی پیوند اعضا و مقبولیت آن بعنوان بهترین درمان جایگزینی نارسایی پیشرفته اعضا باعث افزایش اهمیت چگونگی تأمین و فراهم آوری اعضا شده است. در حال حاضر بیش از یک میلیون نفر در جهان از این درمان یعنی پیوند عضو بهره مند می باشند و بقاء تعدادی از این بیماران به بیش از ۲۵ سال رسیده است. بقای ۵ ساله برای اغلب اعضای پیوندی نیز بیش از ۷۰٪ می باشد.

این موفقیت ها باعث افزایش بقای بیماران شده است و نبودن درمان های جایگزین دیگر برای نارسایی بعضی اعضا چون قلب و ریه و یا ارجحیت پیوند به روش های دیگر درمان جایگزین مانند دیالیز در نارسایی کلیه چه از نظر کیفیت زندگی و چه از نظر هزینه ها همگی در افزایش نیاز به پیوند عضو مؤثر بوده است. این حقایق موجب طولانی شدن لیست انتظار بیماران جهت پیوند شده و نیاز به تأمین اعضای پیوندی افزایش یافته است.

امروزه بدلیل نیاز روزافزون به اعضای پیوندی، موضوع فراهم آوری اعضا به اندازه دیگر فرآیندهای علمی و تکنیکی پیوند عضو چشمگیری پیدا کرده است که نیاز به تحقیق بیشتر، بررسی و تحول و توسعه دارد.

در این زمینه هر چند که چشم اندازهایی از پیوند حیوان به انسان (Xenotransplant) و یا پیشرفت در زمینه بن یاخته ها (Stem cell) می تواند در آینده ای نامشخص موجب تحولاتی گردد، اما هنوز پاسخ به نیازهای فعلی پیوند از طریق فراهم آوری اعضا از انسان صورت می گیرد.

➤ منابع فراهم آوری اعضای پیوندی

منابعی که جهت تأمین اعضاء پیوندی مورد استفاده قرار میگیرند به ترتیب شیوع در جهان عبارتند از :

۱. اهدا کنندگان مرگ (Heart Beating Brain dead Donor)

۲. اهدا کنندگان زنده فامیل (Living Related Donor) در مورد کلیه و کبد

۳. اهدا کنندگان زنده غیر فامیل: LURD (Living unrelated Donor)

۴. اهدا کنندگان بدون ضربان قلب (Non-Heart Beating Donor)

سیر پیشرفت پیوند اعضا و فرهنگ و قوانین کشورهای مختلف در رویکرد به شیوه های مختلف فراهم آوری اعضا تأثیر گذار بوده است و بعضاً همین عوامل در محدودیت های ایجاد شده در رشد پیوند نیز مؤثر بوده است.

بطور مثال در کشور ژاپن علیرغم پیشرفت های بعمل آمده در زمینه های پزشکی و انجام اولین پیوند قلب در ژاپن در سال ۱۹۶۷ و درست یکسال پس از اولین پیوند قلب در جهان، به دلیل مسائل فرهنگی و اعتقادی تصویب قانون مرگ مغزی و پیوند اعضا تا سال ۱۹۹۷ به تأخیر افتاد (قانون مربوطه در ایران در سال ۲۰۰۰ به تصویب رسیده است). در این فاصله پیشرفت علم پیوند در آن کشور با رکود مواجه شده و در

جهانی مانند پیوند کبد از اهدا کنندگان زنده (Partial) رشد قابل توجهی وجود داشته است. بهرحال علیرغم اینکه اولین پیوند موفق کلیه از اهدا کننده فامیل (دوقلو) بوده است و در سال‌های آغازین پیوند توجه زیادی به استفاده از افراد فوت شده (NHBD) بوده است، معذک بدلیل آسیب‌هایی که اعضا پس از توقف گردش خون پیدا می‌کنند، در شرایط کنونی بیشترین فراهم آوری عضو از بیماران مرگ مغزی می‌باشد. این نگرش با توجه به کمی اعضای اهدایی (organ shortage) در سال‌های اخیر با تغییر مواجهه بوده است، بطوریکه در بعضی کشورها سیستم فراهم آوری اعضا از NHBD پیشرفت خوبی داشته است. نتایج اهدا و پیوند کلیه از اهدا کنندگان زنده بهتر از کاداور می‌باشد اما در خصوص اعضای چون قلب و ریه که امکان اهدا از اهدا کنندگان زنده وجود ندارد نمی‌توان به این شیوه اهدا به تنهایی بسنده کرد. اهداء کلیه توسط افراد زنده از نظر زیست شناختی می‌تواند همراه عوارض باشد ولی پیگیری طولانی مدت اهدا کنندگان کلیه، علیرغم میکرو آلبومینوری و افزایش فشار خون نتایج امیدوار کننده و قابل قبولی داشته است. بر این اساس، اهداء کلیه توسط افراد زنده نه بدلیل مسائل علمی، بلکه بدلیل جنبه‌های اخلاقی و انسانی و نگرانی پیرامون خرید و فروش اعضا با محدودیت‌هایی مواجه شده است. همانگونه که اشاره شد منابع فراهم آوری اعضا پیوندی و گسترش پیوند اثر متقابل برهم داشته و فراهم آوری اعضا پیوندی متأثر از قوانین فرهنگی و موضوعات اجتماعی است.

موضوعات اجتماعی و اعتقادات در کشور ژاپن پیشرفت پیوند اعضا را با رکود مواجه ساخته است. در ایران نیز در سال‌هایی که قانون پیوند اعضا از افراد فوت شده وجود نداشت، پیوند کلیه از اهدا کنندگان زنده بعنوان شیوه‌ای برای رفع نیاز بیماران آغاز و با پیشرفت‌های قابل ملاحظه‌ای در سال‌های بعد همراه بود. استفاده از اهدا کنندگان زنده و سعی بر کاهش عوارض اجتماعی آن علاوه بر رفع نیاز بیماران و ارائه بهترین درمان جایگزین به ایشان موجب توسعه تجربه و علم پیوند در کشور گردید. در حال حاضر با انجام حدود ۱۶۰۰ مورد پیوند کلیه در سال، ۴۷٪ بیماران با نارسایی پیشرفته کلیه در ایران به این روش ادامه حیات می‌دهند و از زندگی تقریباً عادی برخوردار گردیده‌اند. این موضوع از آن جهت اهمیت پیدا می‌کند که در کشورهایی مثل ایالات متحده آمریکا که لیست انتظار طولانی برای پیوند کلیه و سایر اعضا دارند، تنها ۲۸٪ بیماران با نارسایی پیشرفته کلیه، پیوند کلیه شده‌اند. آمارهای اخیر بیانگر افزایش سالانه پیوند از اهدا کنندگان زنده می‌باشد.

از آنجا که بحث استفاده از اعضا اهدایی توسط اهدا کنندگان زنده همچنان ادامه دارد، سازمان بهداشت جهانی WHO و انجمن بین‌المللی پیوند اعضا بر آن شده‌اند تا با بررسی‌های جامع و با توجه به افزایش تمایل کشورهای مختلف به استفاده از اهدا کنندگان زنده و این واقعیت که در حال حاضر سالانه ۵۰٪ پیوند کلیه در جهان از اهدا کنندگان زنده تأمین می‌شود و همچنین توجه به کشورهایی مثل ایران که روش خاصی را برگزیده‌اند، در معیارهای انتخاب اهدا کنندگان زنده تجدید نظر بعمل آورند (مصوبه پنجاه و هفتمین اجلاس سازمان جهانی بهداشت در سال ۲۰۰۴). لذا بطور خلاصه به تاریخچه و ویژگی‌های آنچه به مدل ایرانی برای پیوند از اهدا کنندگان زنده معروف شده است، اشاره می‌کنیم.

➤ تاریخچه پیوند کلیه در ایران

پیوند کلیه قبل از انقلاب اسلامی در ایران در شهرهای شیراز و تهران انجام شده است. اولین مورد پیوند کلیه در شیراز در سال ۱۳۴۷ توسط آقای دکتر سناده‌زاده انجام گرفته است. موارد پیوند کلیه قبل از انقلاب ۸۰-۶۰ مورد بوده است. سه سال پس از انقلاب اسلامی فعالیت‌ها در زمینه پیوند کلیه شروع می‌شود که از اهدا کننده زنده فامیل (LRD) در بیمارستان هاشمی‌نژاد توسط آقای دکتر ایرج فاضل و اهدا کننده زنده غیر فامیل (LURD) در بیمارستان لبافی‌نژاد تهران توسط آقای دکتر ناصر سیم فروش آغاز گردیده است. پس از تأسیس اولین بخش پیوند کلیه در سال ۱۳۶۳ و آموزش متخصصین در زمینه پیوند کلیه این موضوع پیشرفت کرده چنانچه هم اکنون در ۲۵ بخش در سطح کشور و سالانه حدود ۱۶۰۰ مورد پیوند کلیه انجام می‌گیرد.

شروع منسجم پیوند کلیه در زمانی صورت گرفت که ایران در شرایط جنگی قرار داشت و مقارن با محاصره اقتصادی بود. در آن شرایط تدارک همودیالیز با توجه به محدودیت‌های مالی شدید بسیار دشوار و محدود بود و بیماران با نارسایی کلیه در وضعیت خطرناکی قرار داشتند. علاوه بر آن، در آن مقطع زمانی قانون مصوبی برای پیوند از کاداور و همچنین مقبولیت اجتماعی و فرهنگی در این خصوص وجود نداشت. در همان شرایط تأمین کلیه از خارج کشور با هزینه‌ای حدود ۸۰-۱۰۰ هزار دلار ممکن بود.

توسعه سریع پیوند کلیه در ایران باعث شده است که حدود نیمی از بیماران (۴۷٪) با نارسایی پیشرفته کلیه، پیوند کلیه شده‌اند که در مقایسه با دیگر کشورها قابل توجه و چشمگیر است.

در بررسی‌های بعمل آمده مشخص شده است که ۵۰٪ گیرندگان کلیه از اقشار ضعیف جامعه از نظر اقتصادی بوده‌اند. با توجه به شیوه طراحی شده در ایران که پرداخت هدیه ایثار توسط دولت صورت می‌گیرد تأثیر عوامل سودجو کمتر بوده و تا حدود زیادی بحث تجارت از این منظر منتفی بوده است.

از ویژگی‌های دیگر پیوند کلیه از اهدا کنندگان زنده در ایران، دور بودن پزشکان معالج از هر گونه فرآیند و ارتباط فی‌مابین اهدا کنندگان و گیرندگان است. این امور توسط سازمان‌های خیریه غیر دولتی انجام می‌گیرد. از طرفی دولت نیز در سال‌های اخیر با طراحی و اجرای هدیه ایثار شکل نوینی از پرداخت دولتی را برای دور شدن از مباحث تجارت عضو در پیش گرفته است. همه این خصائص الزاماً نشانگر بدون عارضه بودن این فرآیند از لحاظ اجتماعی و اخلاقی نخواهد بود و لذا با اینکه این دست آورد رهگشای مشکلات بیماران و موجب حذف لیست انتظار طولانی مدت در سال‌های اخیر بوده است. باید با دقت و تعمق مشکلات موجود را شناسایی و در صدد رفع آنها برآییم به موازات این موضوع، ترویج و استفاده بهینه از اهدا کنندگان مرگ مغزی نیز از اولویت‌های زمان حال می‌باشد.

این امیدواری وجود دارد که علاوه بر کلیه با توسعه فراهم آوری اعضا از کاداور، شاهد رشد و پیشرفت پیوند سایر اعضا در کشور نیز باشیم.

➤ تاریخچه پیوند از کاداور در ایران سیر تدوین قانون تا تأسیس شبکه فراهم آوری اعضای پیوندی

پیوند کلیه و قرنیه که قبل از انقلاب اسلامی در ایران انجام شده است از کاداور بوده ولی کلیه پیوندی از کاداور از خارج کشور تأمین و به ایران منتقل شده است.

بعد از انقلاب و زمانی که پیوند کلیه در ایران با توسعه چشمگیری همراه گردید متخصصین و مسئولین برای ایجاد زمینه مناسب جهت پذیرش عمومی کسب فتاوی و تصویب قوانین لازم جهت استفاده از اعضاء مبتلایان مرگ مغزی تلاش نمودند.

همچنان که بعد از استفتاء از حضرت امام خمینی (ره) و کسب اجازه و بنابر فرمایش ایشان (بر فرض مذکور چنانچه حیات انسان دیگری متوقف بر این باشد با اجازه صاحب قلب یا کند و امثال آن جایز است)، به صورت موردی پیوندهای قلب، کلیه و کبد از مبتلایان بیماران مرگ مغزی در شیراز و بیمارستان‌های شریعتی، امام خمینی (ره) و سینا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت گرفته است.

در سال ۱۳۷۲ لایحه اجازه پیوند اعضای بدن فوت شدگان در موارد خاص تقدیم مجلس گردید ولی به تصویب نرسید. تا اینکه مجدداً در سال ۱۳۷۹ این قانون در مجلس ششم مطرح و به تصویب رسید اما با مسکوت ماندن اعلام نظر شورای نگهبان در مهلت قانونی با تأخیر و در تاریخ ۲۴ خرداد سال ۱۳۷۹ طبق مقررات بعنوان قانون توسط ریاست مجلس ابلاغ گردید.

در سال ۱۳۷۹ پروتکل مرگ مغزی به دستور وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین و ابلاغ گردید.

بعد از تصویب قانون، آئین نامه اجرایی این قانون تنظیم شد که در جلسات متعدد کارشناسی و بعد از مراجعات مکرر به مراجع ذیصلاح در تاریخ ۲۵ اردیبهشت سال ۱۳۸۱ در هیئت دولت تصویب گردید.

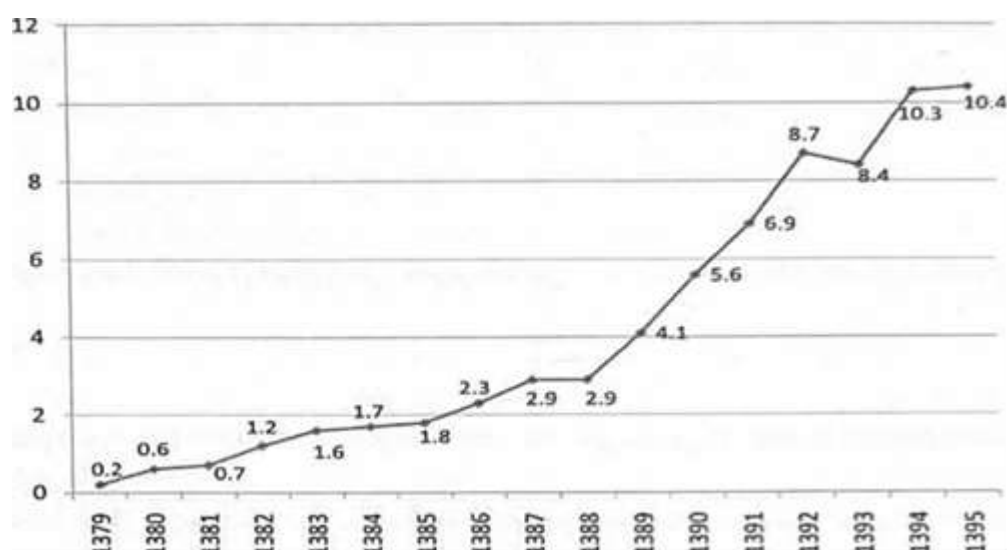
در طی فاصله تصویب قانون و آئین نامه اجرایی آن، بنا به حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با همکاری مرکز مدیریت پیوند و دانشگاه علوم پزشکی تهران در بیمارستان امام خمینی تهران، طرح پایلوت پیوند از جسد به اجرا درآمد.

همچنین در همان زمان در دانشگاه علوم پزشکی شیراز فراهم آوری عضو از کاداور و پیوند کبد و کلیه که از سال ۱۳۷۲ توسط دکتر سید علی ملک حسینی آغاز گردیده بود با سرعت بیشتری به فعالیت ادامه داد.

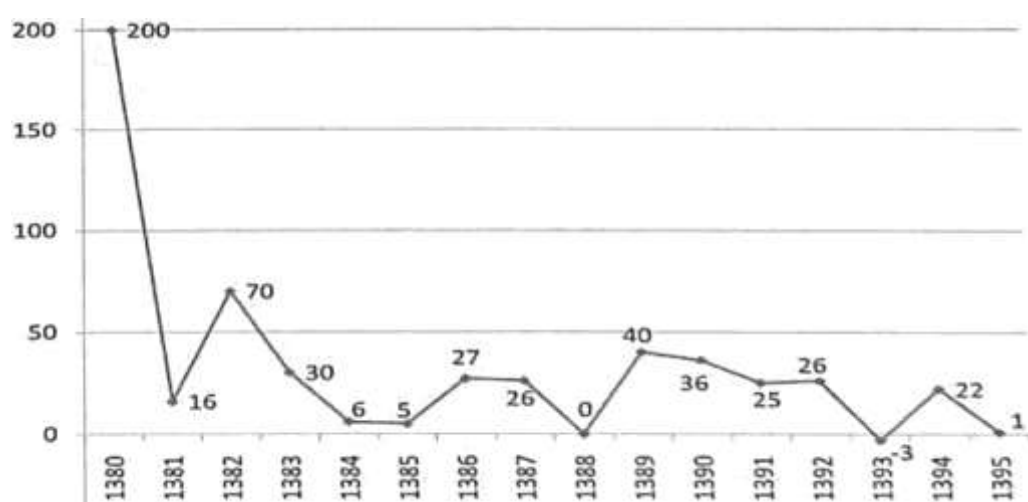
با تصویب آئین نامه اجرایی قانون "پیوند اعضای بیماران فوت شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنها مسلم است" زمینه توسعه آن فراهم و در سال ۱۳۸۱ شبکه فراهم آوری اعضای پیوندی ایران طراحی و به تدریج اجزای آن در تهران و شهرستان‌ها شکل گرفت و زمینه برای توسعه آن در همه استان‌ها فراهم گردید.

در سال ۱۳۸۲ با اعلام آئین نامه در اجلاس روسای دانشگاه‌های علوم پزشکی و تصویب قطعنامه‌هایی در رابطه با همکاری دانشگاه‌ها و ایجاد واحدهای شناسایی مرگ مغزی و واحدهای فراهم آوری اعضاء پیوندی، زمینه برای توسعه کشوری و انسجام آن فراهم گردید.

نمودار زیر نشانگر نرخ سالانه اهدا کنندگان مرگ مغزی (بر اساس میلیون نفر جمعیت کشور) از سال تصویب قانون (۱۳۷۹) تا ۱۳۹۵ می باشد.



این نمودار نیز نرخ رشد سالانه اهدا کنندگان مرگ مغزی (٪) را ترسیم می‌کند.



➤ مبانی شبکه‌ای فراهم آوری اعضای پیوندی

❖ محدود بودن عضو برای پیوند

مهمترین مسئله در فراهم آوری اعضا برای پیوند محدود بودن آن است. طبیعی است که مقصود کلی در اینجا پیوند از افراد فوت شده است تا برای اعضای که فقط از افراد فوت شده تأمین می‌شوند و هم برای اعضای مثل کلیه که امکان استفاده از پیوند زنده وجود دارد، پیوند از کاداور فراهم آید.

محدودیت عضو در همه کشورهایی که در این زمینه پیشرو هستند مانند اسپانیا و آمریکا بنا به دلایل زیادی از جمله تعداد افراد فوت شده واجد شرایط (مرگ مغزی) که اعضای آنها قابل استفاده باشد و همچنین فراهم بودن رضایت و شرایط قانونی دیگر به طور قابل توجهی به چشم می‌خورد.

اینکه گفته شود از آنجائیکه مرگ مغزی مثلاً به علت تصادف در کشور ما زیاد است پس به میزان کافی کاداور برای استحصال عضو پیوندی وجود دارد صحیح نیست، زیرا نه تنها افراد فوت شده باید در بیمارستان بستری باشند، بلکه علاوه بر آن فردی که مبتلا به مرگ مغزی شده است باید جهت تأیید مرگ مغزی ۲۴ ساعت در ICU همان شرایط را داشته باشد، در حالی که در ایران موارد تصادفی منجر به فوت قبل از رسیدن به بیمارستان فوت می‌کنند. بعلاوه اعضای بدن باید برای پیوند مناسب بوده و در نهایت روند قانونی و اخذ رضایت را طی کند. بر اساس آمارهای موجود ۱ تا ۵٪ مرگ‌های بیمارستانی و ۱۵-۱۰٪ مرگ‌های در ICU با تابلوی مرگ مغزی است.

❖ ارزش یک کاداور

اعضا و نسوج یک کاداور می‌تواند به بیش از ۵۰ نفر اهدا شود که سبب ادامه حیات و یا ارتقاء سلامتی آنها گردد و طبیعی است. در محل‌های دیگری باشند.

❖ ثبت متقاضیان بصورت متمرکز (ایجاد لیست انتظار ملی و فراگیر)

از آنجا که برای بقای پیوند و رسیدن به نتایج مطلوب سازگاری بافت اهمیت دارد هر چند که ممکن است اهمیت آن برای اعضا و نسوج مختلف فرق کند، لیکن برای بهره‌وری و رسیدن به شرایط مطلوب، ثبت نام متقاضیان و داشتن خصوصیات آنها لازم است. انتخاب گیرندگان در سطحی وسیع‌تر کشوری نسبت به محلی یافتن گیرندگان منطبق‌تر را ممکن می‌سازد.

❖ توزیع و اختصاص عادلانه عضو (انتخاب گیرنده مناسب)

با توجه به سازگاری عضو و شرایط دیگر، یک برنامه ملی و فراگیر می‌تواند معیارهایی را برای عادلانه‌ترین تخصیص عضو در نظر بگیرد. این معیارها بر حسب شرایط تغییر می‌کند و کمیته‌های فنی موضوع را بررسی خواهند نمود. اما بعنوان مثال امتیازات دیگری که علاوه بر شرایط بافتی و گروه خونی ممکن است تخصیص عضو را تحت تأثیر قرار دهد عبارتند از: زمان انتظار، وخامت شرایط بالینی، شرایط اورژانس، سن و

❖ جلوگیری از سودجویی و حفظ سلامت روند پیوند عضو

در دهه اخیر به علت تقاضای بیش از حد عضو و نیاز بیماران در دنیا، معضل تجارت عضو و پدیده نوینی به نام گردشگران پیوند به وجود آمده است از طرفی رفتار بخش‌های پیوند نیز بعضاً به لحاظ پیشرفت کار باعث تقویت این معضل شده است. لذا سیستم‌های بهداشتی و متولیان امر چه در سطح جهانی و چه در کشورهای در معرض خطر سعی کرده‌اند با ایجاد سیستم‌های تعویض عضو از این پدیده جلوگیری کنند.

❖ هماهنگی آموزش و افزایش مهارت‌های برداشت عضو

❖ انجام تحقیقات و کنترل کیفی و جمع آوری و ثبت اطلاعات مربوط به عضو پیوندی و گیرنده آن بعد از انجام پیوند و ایجاد

یک بانک اطلاعاتی

❖ برنامه ریزی جهت کلیه اقداماتی که منجر به افزایش اهدا عضو می‌شود

شماره: ۰۰۶/ق

تاریخ: ۱۳۷۹،۳،۲۴

بسمه تعالی

➤ قانون پیوند اعضاء بیماران فوت شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است

ماده واحده - بیمارستان‌های مجهز برای پیوند اعضاء پس از کسب اجازه کتبی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، می‌توانند از اعضاء سالم بیماران فوت شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان بر طبق نظر کارشناسان خبره مسلم باشد، به شرط وصیت بیمار یا موافقت ولی میت جهت پیوند به بیمارانی که ادامه حیاتشان به پیوند عضو یا اعضاء فوق بستگی دارد استفاده نمایند .

تبصره ۱- تشخیص مرگ مغزی توسط کارشناسان خبره در بیمارستانهای مجهز دانشگاههای دولتی صورت می‌گیرد. این کارشناسان با حکم وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی به مدت چهار سال منصوب می‌شوند .

تبصره ۲- اعضاء تیمهای تشخیص مرگ مغزی نبایستی عضویت تیمهای پیوند کننده را داشته باشند .

تبصره ۳ - پزشکان تیم از جهت جراحات وارده بر میت مشمول دیه نخواهند گردید .

آیین نامه اجرایی این قانون به وسیله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نماینده قوه قضائیه با هماهنگی سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و بنیاد امور بیماریهای خاص ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این قانون تهیه و به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید .

قانون فوق مشتمل بر ماده واحده و سه تبصره در جلسه علنی روز چهارشنبه مورخ هفدهم فروردین ماه یک هزار و سیصد و هفتاد و نه مجلس شورای اسلامی تصویب و تأییدیه شورای نگهبان در مهلت مقرر در اصل نود و چهارم (۹۴) قانون اساسی واصل نگردیده است .

▪ مهدی کربوبی

رئیس مجلس شورای اسلامی

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سلام علیکم

آیین نامه اجرایی قانون پیوند اعضاء بیماران فوت شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است مصوب هیئت محترم وزیران به تاریخ ۸۱،۲،۲۵ به پیوست ارسال میگردد. از آنجا که با تصویب این آئین نامه پیوند اعضاء از جسد شکل رسمی و اجرایی پیدا کرده است و با توجه به توانمندیهای موجود در عرصه پیوند در کشور و نیاز به استفاده از این منبع فراهم آوری اعضاء خواهشمند است ضمن نظارت کامل بر حسن اجرای این آیین نامه در آن دانشگاه به نکات زیر توجه گردد .

- ۱- از آنجا که اجرای این آیین نامه به عهده مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص گذاشته شده این مرکز شبکه فراهم آوری اعضا را طراحی و به اجرا گذاشته است .
- ۲- در مرحله اول دانشگاههای علوم پزشکی تهران - شهید بهشتی - شیراز - مشهد - تبریز و اصفهان پس از آمادگی های لازم در این شبکه فعالیت خواهند داشت .
- ۳- کلیه بیمارستان های دولتی و غیر دولتی مستقر در این استانها موظفند وقوع مرگ مغزی را بلافاصله بعد از تشخیص از طریق مسئول واحد فراهم آوری اعضاء دانشگاههای مربوطه به مرکز مدیریت پیوند اعلام نمایند .
- ۴- انتخاب گیرنده عضو و اولویت بندی آنان بر اساس برنامه تنظیمی مرکز فوق الذکر است .
- ۵- دانشگاهها در صورت آمادگی برای ایجاد تیم یا واحد فراهم آوری اعضا و بخشهای جدید پیوند مراتب را برای بررسی به مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص اعلام دارند .

▪ دکتر محمد اسماعیل اکبری
معاون سلامت

➤ آیین نامه اجرایی قانون پیوند اعضاء بیماران فوت شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است

شماره: ۲۴۸۰۴/ت/۹۹۲۹
تاریخ: ۱۳۸۱،۳،۷

جمهوری اسلامی ایران
تاریخ: ۱۳۸۱،۳،۷

تصویب نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هیأت وزیران در جلسه مورخ ۱۳۸۱،۲،۲۵ بنا به پیشنهاد شماره ۳۷۲۰ مورخ ۱۳۸۰،۳،۲۸ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و در اجرای تبصره (۳) ماده واحده قانون پیوند اعضاء بیماران فوت شده و یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است. مصوب ۱۳۷۹،۱،۱۷ و رعایت هماهنگی با دستگاههای مقرر در تبصره یاد شده آیین نامه اجرایی قانون مذکور را به شرح ذیل تصویب نمود :

آیین نامه اجرایی قانون پیوند اعضاء بیماران فوت شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است

ماده ۱- مرگ مغزی عبارت است از قطع غیر قابل برگشت کلیه فعالیتهای مغزی کورتیکال قشر مغز (لایه زیر قشر مغز و

ساقه مغزی بطور کامل

تبصره - شرایط احراز مرگ مغزی و ضوابط و معیارهای آن توسط وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی طی دستورالعملی در چارچوب این آیین نامه تعیین و ابلاغ خواهد شد .

ماده ۲- تشخیص و تأیید مرگ مغزی بر اساس ضوابط این آیین نامه توسط چهار پزشک متشکل از یک متخصص نورولوژی یک متخصص جراحی مغز و اعصاب یک متخصص داخلی و یک متخصص بیهوشی صورت می گیرد .

تبصره ۱- متخصصان فوق الذکر در هر یک از دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استانها که دارای بیمارستانهای مجهز باشند توسط وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی انتخاب و احکام آنان برای مدت چهار سال صادر خواهد شد .

تبصره ۲- هر کدام از پزشکان صدر الذکر این ماده جداگانه بیمار را معاینه نموده برگه مخصوص این امر را تکمیل امضا و مهر می نمایند و در صورت اتفاق آراء مرگ مغزی بیمار مسلم خواهد بود .

تبصره ۳- تأیید پزشک قانونی در حیطه وظایف و مسئولیتهای مربوط در زیر برگه مخصوص یاد شده در تبصره (۲) فوق - ضروری است .

تبصره ۴ - برگه تعیین و تأیید مرگ مغزی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و در اختیار مراکز تشخیص دهنده مرگ مغزی قرار خواهد گرفت .

تبصره ۵- تشخیص قطعی مرگ مغزی باید در بیمارستانهای مجهز^۱ دانشگاهی دولتی انجام شود .

ماده ۳- اعضای تیمهای تشخیص و تأیید مرگ مغزی نباید عضو تیمهای پیوند کننده باشند .

ماده ۴- کلیه بیمارستانهای کشور موظفند موارد وقوع مرگ مغزی را به مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی گزارش دهند تا مراتب توسط تیم تشخیص دهنده مرگ مغزی تأیید گردد .

ماده ۵- پس از مشخص شدن مرگ مغزی مراحل بعدی در صورت وصیت بیمار یا موافقت ولی میت انجام خواهد شد .

ماده ۶ - وصیت بیمار در چارچوب قوانین مربوط میتواند به دو صورت کتبی یا شفاهی باشد و با اعلام کتبی یک نفر از وراث قانونی قابل احراز است. در حالتی که اصل وصیتنامه در دسترس نباشد از وراث قانونی که وصیت نامبرده را مبنی بر اعطای عضو محرز بدانند، طبق برگه تهیه شده از سوی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی باید صورتجلسه تنظیم و توسط افراد مطلع امضا شود .

ماده ۷ - ولی میت همان وراث کبیر قانونی میباشد که میتوانند رضایت خود را مبنی بر پیوند اعضا اعلام نمایند. رضایت کلیه شده لازم است .

تبصره ۱ - موافقت ولی میت باید کتبی صورت گیرد و در پرونده ضبط شود .

تبصره ۲- احراز ولی میت باید بر اساس مدارک مثبت باشد .

ماده ۸- ایجاد هماهنگی های لازم در اجرای این آیین نامه به عهده مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی میباشد .

تبصره - انتخاب گیرندگان و اولویت بندی آنان جهت انجام پیوند طبق برنامه تنظیمی و توسط مرکز فوق الذکر انجام خواهد شد .

ماده ۹- وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی برای تأمین هزینه های مترتب بر امر پیوند اعضا (هزینه های ICU ، انتقال متوفی، تهیه و انتقال عضو و انجام عمل پیوند و همچنین انجام امور فرهنگی پیشنهادات لازم را به سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور اعلام و سازمان مذکور نیز اعتبارات لازم را در هر سال تحت عنوان ردیفی خاص و در قانون بودجه کل کشور پیش بینی می نماید .

ماده ۱۰- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در چارچوب قانون مربوطه و این آیین نامه سایر دستورالعملهای لازم را صادر و به مبادی ذیربط ابلاغ خواهد نمود .

■ محمدرضا عارف

معاون اول رئیس جمهور

➤ قطعنامه پیوند اعضا در چهل و نهمین اجلاس روسای دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور

در چهل و نهمین اجلاس روسای دانشگاه ها ، دانشکده های علوم پزشکی سراسر کشور قطعنامه «پیوند اعضا» به شماره ارداع ، پ ۴۹ ق ۱۲ و تاریخ ۱۳۸۲،۱۱،۹ به شرح ذیل مورد تصویب قرار گرفت

چهل و نهمین اجلاس روسای دانشگاه ، دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی پس از استماع گزارش، بحث و بررسی تشکیل گروه کاری

۱ - از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی انتظار دارد :

۱-۱ - برنامه مدون پایش و ارزشیابی عملکرد دانشگاه ها را تدوین و بر همکاری تمام و کمال سازمان های مرتبط تحت پوشش تأکید نماید .

۱-۲ - سازمان انتقال خون را موظف به انجام آزمایشات فوری مورد نیاز واحدهای فراهم آوری اعضا نماید .

۲ - از دانشگاه ، دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی انتظار دارد :

۱-۲ - واحد شناسایی مرگ مغزی در کلیه دانشگاه ها تا پایان سال جاری دایر و در جهت تشکیل واحد فراهم آوری اعضا تلاش نمایند .

۲-۲ - طبق ماده ۴ آئین نامه اجرایی قانون پیوند از بیماران فوت شده یا مرگ مغزی کلیه بیمارستانهای دولتی و غیر دولتی موارد مرگ مغزی را از طریق واحدهای شناسایی دایر شده در دانشگاه به مرکز مدیریت پیوند اعلام نمایند .

۳-۲ - کلیه واحدهای فراهم آوری و شناسایی مرگ مغزی مستقر در دانشگاه ها جزء شبکه فراهم آوری اعضای پیوندی هستند .

۴-۲ - بر اساس ماده ۸ آئین نامه اجرایی قانون پیوند از بیماران فوت شده یا مرگ مغزی مصوب هیئت وزیران) عضو فراهم آوری شده طبق لیست انتظار تشکیل شده در مرکز مدیریت پیوند تخصیص خواهد یافت .

➤ اهداء لوح حامی «سلامت» به مناسبت طراحی شبکه فراهم آوری اعضا پیوندی

در روز جهانی بهداشت (۱۳۸۳،۱۱،۱۸) از هفته سلامت (۱۸-۲۴) فروردین مراسمی با حضور ریاست جمهور جناب آقای سید محمد خاتمی دکتر مسعود پزشکیان وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی و دکتر محمد اسماعیل اکبری معاون سلامت وزارت بهداشت و درمان و سایر معاونین مدیران کل مسئولان و مدعوین در فرهنگسرای بهمن برگزار گردید. در گوشه ای از این مراسم جهت تقدیر از عملکرد و تثبیت شبکه فراهم آوری اعضای پیوندی ایران لوح یادبودی به عنوان حامی سلامت» به دکتر سید محمد کاظمینی رئیس مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص اهدا گردید. متن این لوح به این شرح است .

لوح حامی سلامت

جناب آقای دکتر سید محمد کاظمینی

مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص

بی تردید امروز تأمین سلامت در نیل به توسعه پایدار نقش محوری دارد و با تأمین سلامت است که می توان ابعاد اجتماعی روانی، معنوی و جسمانی جامعه سالم را بنیان نهاد .

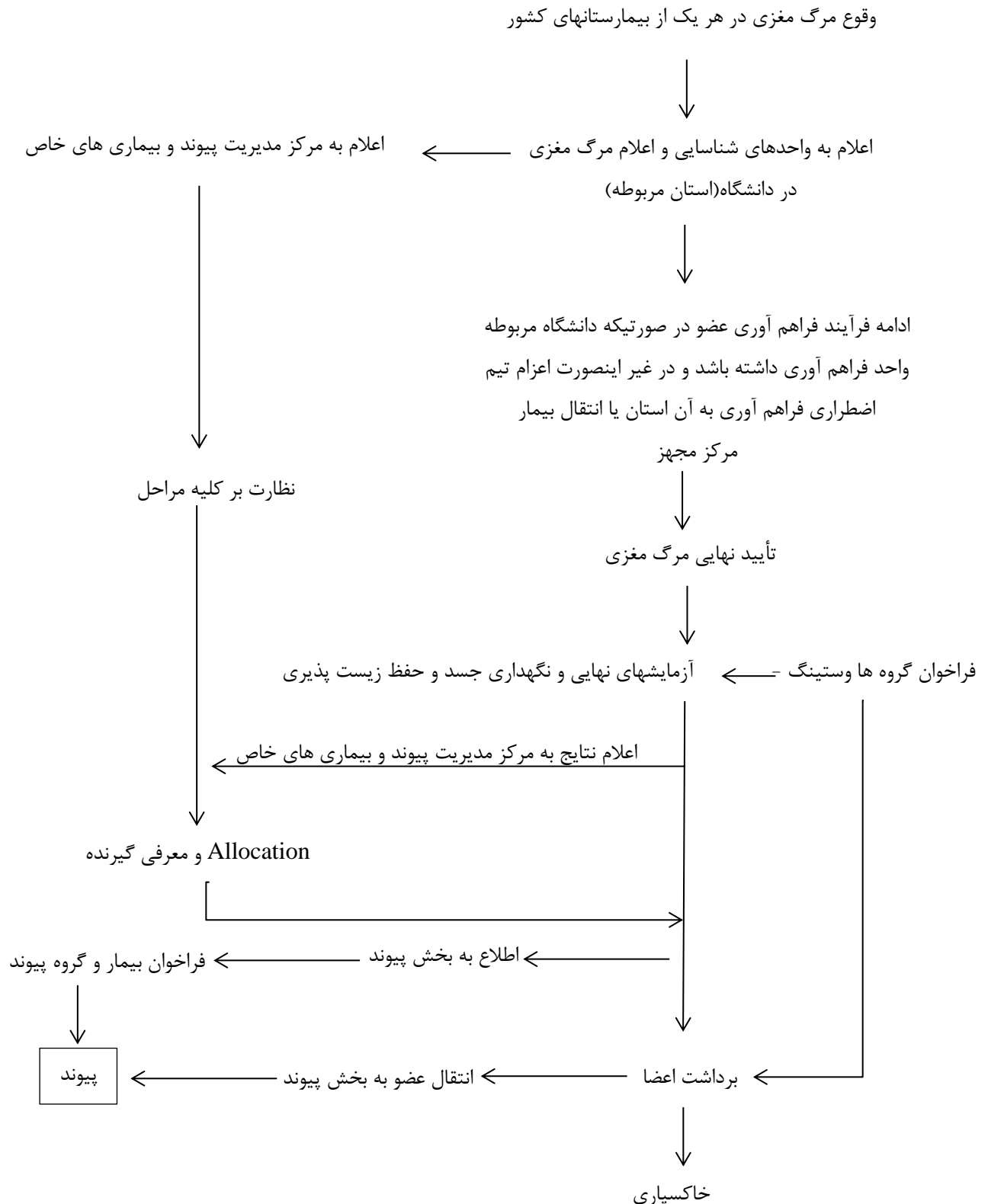
این آرمان زمانی تحقق می یابد که کلیه نهادهای دولتی غیر دولتی و خصوصی با یک رسالت مشترک و همکاری تنگاتنگ در این راستا اهتمام ورزند. اینک که جنابعالی در کمک به تحقق این هدف و طراحی شبکه فراهم آوری اعضا و ارتقاء کیفیت و کمیت شبکه پیوند تلاش شایسته ای را انجام داده اید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لوح سلامت» را که مبین اهتمام حضرتعالی در ارتقاء سلامت جامعه است به جنابعالی اهدا می کند. امید آنکه همه با هم برای تحقق اهداف عالیه نظام مقدس جمهوری اسلامی ایران اهتمام ورزیم

دکتر محمد اسماعیل اکبری

معاون سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

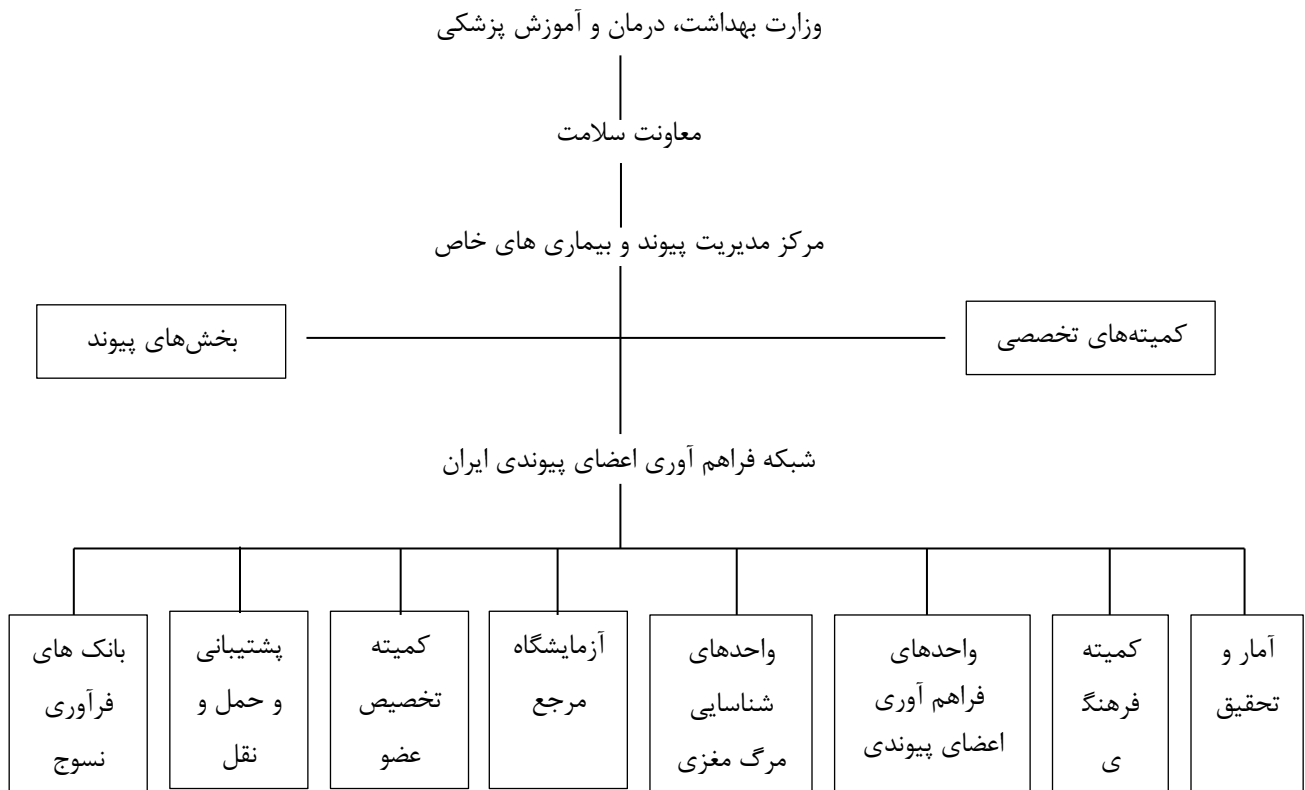
➤ گردش کار شبکه فراهم آوری اعضای پیوندی ایران

طراحی شبکه با رویکرد یک ساختار عملیاتی همراه است که محدودیت آن بر اساس آئین نامه اجرایی شامل دو موضوع، الزام اعلام مرگ مغزی توسط بیمارستانها و انتخاب گیرنده عضو بصورت متمرکز توسط مرکز مدیریت پیوند وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی میباشد. روند کار به شکل زیر است .



➤ ساختار شبکه

در این شبکه واحدهای استانی یا دانشگاهی در نوع کامل آن به نام واحد فراهم آوری اعضا شناخته می شود. با توجه به نحوه اداره بیمارستانهای دانشگاهی و قوانین و ضوابطی که در یک دپارتمان مستقل داخل بیمارستانی مشابه سایر بخش ها وجود دارد واحد مسئول بطور مستقل با حکم ریاست دانشگاه و تحت نظر رئیس بیمارستان فعالیت میکند. ساختار کلی شبکه بصورت زیر قابل ترسیم است .



➤ اجزاء شبکه

- مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مدیریت شبکه
- واحدهای فراهم آوری اعضا و نسوج پیوندی
- واحدهای شناسایی مرگ مغزی
- هماهنگ کنندگان اهدا کننده تیم های تأیید مرگ مغزی
- تیم های برداشت اعضا (Harvesting)
- ICU و تیم های نگهداری و مراقبت از کاداور
- تیم های اضطراری پشتیبانی کننده
- Allocation (کمیته تخصیص)
- بخش های پیوند
- گروهها و کمیته های مشورتی تخصصی و نظارت
- آزمایشگاه مرجع Tissue Typing کمیته فرهنگی با همکاری NGO ها گروه آمار و تحقیق
- نقل و انتقال (Transport) عضو یا کاداور و تیم های اضطراری

➤ شرح وظایف مرکز مدیریت پیوند بعنوان مدیریت شبکه

تهیه لیست انتظار فراگیر برای هر یک از اعضای پیوندی با اطلاعات کامل

انتخاب گیرنده مناسب (Allocation)

ایجاد تسهیلات نقل و انتقال عضو پیوندی

نظارت بر واحدهای فراهم آوری اعضا

نظارت و ارتباط مستقیم با واحدهای شناسایی مرگ مغزی

برنامه ریزی و اقدامات لازم برای ارتقاء و استفاده از اعضای فراهم آوری شده

ترویج فرهنگ پیوند از جسد با همکاری NGO ها

بانک اطلاعات کامل پیوند

کنترل کیفی و تحقیقات در پیگیری اعضای پیوند شده

هماهنگی برای آموزش و مهارت هماهنگ کنندگان و تیم های نگهداری و برداشت عضو

تدوین پروتکل مراحل مختلف پیوند از جسد مرگ مغزی - هاروست - نگهداری - ارزیابی و

تهیه فرمهای جمع آوری اطلاعات تأیید مرگ مغزی و رضایت

کارت اهداء اعضا پس از مرگ

➤ واحدهای فراهم آوری اعضا و نسوج پیوندی

مهمترین رکن شبکه واحد فراهم آوری اعضا نسوج پیوندی است که بصورت یک دپارتمان مستقل در یک بیمارستان دانشگاهی (استانی) تشکیل میگردد که مسئول آن با حکم ریاست دانشگاه منصوب میشود ولی آن واحد هماهنگ و تحت نظر رئیس بیمارستان فعالیت نموده و بر اساس چگونگی عملکرد خود از طریق ردیف مربوطه در مرکز مدیریت پیوند بودجه دریافت می کند.

در این دپارتمان پزشکان پرستاران مددکاران اجتماعی و سایرین که در قالب تیم های تشخیص مرگ مغزی نگهداری و ها روست شکل گرفته اند در راستای تأمین اعضای پیوندی و تبدیل حداکثر موارد فوت شده به اهدا کنندگان عضو یا نسج با کیفیت مطلوب بر اساس استانداردهای موجود همکاری مینمایند برداشت عضو یا نسوج و توزیع آن بر اساس معیارهای علمی - اخلاقی قانونی مصوبات و دستورالعمل های کشوری است.

این دپارتمان بطور دانشگاهی فعالیت نموده و ارتباطش با سایر بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی و استان مربوطه از طریق هماهنگ کنندگان اهدا کننده صورت میگیرد. هر چند بر اساس قانون همه بیمارستانها موظف به اعلام وقوع مرگ مغزی می باشند، معذالک یک هماهنگ کننده اهدا کننده فعال در آن واحد روزانه از بخشهای اورژانس را نیماسیون و بویژه ICU برای یافتن اهدا کنندگان محتمل (۷) (GCS) و بالقوه (۳) = (GCS) خبرگیری و یا حتی بازدید بعمل آورده و پیگیری های لازم را جهت بررسی مواردیکه میتواند اهدا کننده بالقوه را به بالفعل تبدیل نماید انجام می دهد.

بعضاً در شهرهای بزرگ هماهنگ کنندگان آن واحد میتوانند در هر بیمارستان رابطهای را که حداقل دارای مدرک پرستاری باشند، انتخاب کرده و جهت بررسی این روند و ادامه کار بطور مرتب با آنها در ارتباط باشند که به این رابط بیمارستانی فرد کلیدی اهدا گفته می شود.

۱- Key Donation Person

➤ چگونگی نحوه تشکیل واحد فراهم آوری

اعلام آمادگی ریاست دانشگاه

۲- معرفی

ه الف: مسئول واحد

به انتخاب و معرفی گروه تأیید مرگ مغزی جهت صدور احکام مربوطه از طرف وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ج معرفی سایر گروههای مرتبط گروه نگهدارنده مرگ مغزی - هاروست

تهیه تجهیزات مورد نیاز

آمادگی و تجهیز مطلوب واحد مراقبتهای ویژه مرگ مغزی و آزمایشگاه های تخصصی پیوند

شرح وظایف واحد فراهم آوری اعضا

کلیه فرآیند فراهم آوری عضو در این واحدها انجام می گیرد .

۱. شناسایی اهدا کننده و اعلام به شبکه

۲. تشخیص مرگ مغزی

۳. ارزیابی اهدا کننده

۴. ارزیابی زیست پذیری

۵. مراقبت و نگهداری اهدا کننده

۶. رضایت خانواده

۷. مجوز قانونی

۸. برداشت عضو

۹. بسته بندی

۱۰. تخصیص و انتقال عضو با هماهنگی مسئول تخصیص در مدیریت شبکه

۱۱. نیروی انسانی مورد نیاز واحد فراهم آوری

۱۲. فضای مورد نیاز

۱۳. سیستم پرداخت حق الزحمه و منابع مالی

البته این موضوع از اهمیت خاصی برخوردار است و سیستم آن نهایی نشده است اما بر اساس آنچه که فعلاً آغاز شده است. بر اساس عملکرد واحدها در زمینه فراهم آوری اعضاء از ردیف متمرکز پیوند از جسد به آن واحد پرداخت می شود. تعیین تعرفه ها و ثبات این ردیف و تأمین اعتبار مورد نیاز آن که بر اساس آئین مربوطه مصوب هیئت دولت میباشد توسط مرکز مدیریت پیوند وزارت بهداشت پیگیری خواهد شد .

➤ واحدهای شناسایی مرگ مغزی

به منظور پوشش کامل شناسایی موارد مرگ مغزی در سراسر کشور و نظر به اینکه همه مناطق و استانها توانایی راه اندازی واحد فراهم آوری اعضاء پیوندی را در مراحل ابتدایی ندارند اینگونه طراحی گردیده است که در هر یک از دانشگاههای علوم پزشکی کشور که فاقد واحد فراهم آوری اعضاء پیوندی میباشد واحد شناسایی و تأیید مرگ مغزی تشکیل گردد. در این واحد که متشکل از متخصصین تأیید کننده مرگ مغزی و هماهنگ کنندگان اهدا اعضا میباشد موارد مرگ مغزی در بیمارستانهای تابعه دانشگاهها شناسایی و در صورت تأیید مرگ مغزی و اخذ رضایت از خانواده اهدا کننده بقیه مراحل با هماهنگی واحدهای فراهم آوری دانشگاههای همجوار انجام می گیرد.

گاه شمار و موارد انجام شده پیوند اعضا و نسوج در ایران

عضو ، نسج	تاریخ اولین پیوند در کشور	تعداد پیوند انجام شده (از ابتدا تا پایان ۱۳۹۴)
قرنیه	۱۳۱۴	بیشتر از پنجاه هزار
کلیه	۱۳۴۷	۴۱۹۶۹
مغز استخوان ، سلول های بنیادی خونساز	۱۳۷۰	بیشتر از ده هزار
سایر نسوج (دریچه قلب عضلانی اسکلتی...)	۱۳۷۲	بیشتر از پنجاه هزار
کبد	۱۳۷۲	۳۹۶۶
قلب	۱۳۷۲	۷۷۷
ریه	۱۳۷۹	۱۳۳
پانکراس	۱۳۸۵	۲۱۲
روده	۱۳۸۹	۴۹

فصل ۳

سیستم‌های فراهم آوری اعضای پیوندی جهان

افزایش نیاز به اعضای پیوندی موجب بوجود آمدن رویکردها و شیوه‌های متفاوت در کشورهای مختلف جهان در زمینه فراهم آوری اعضای پیوندی شده است. ساختارهای متفاوت در فراهم آوری اعضای پیوندی هر یک واجد مزایایی اختصاصی می باشند و اختلاف آماری عملکرد هر یک نیز منبعث از این اختلافات ساختاری و تفاوت‌های فرهنگی میباشد .

با بررسی تمامی سیستم‌های موجود در جهان مشخص میگردد که موفق ترین شیوه‌ها نیز قادر به تأمین صددرصد نیاز روز افزون به اعضای پیوندی نمیباشند و در اعضایی چون کبد و کلیه استفاده از اهدا کنندگان زنده با رعایت موازین علمی و بویژه اخلاقی رو به رشد بوده است .

➤ واحد ، سازمان ، سیستم فراهم آوری اعضای پیوندی

وجود یک مرکز جهت هماهنگی ملی و تخصیص متمرکز اعضا وجود واحد فراهم آوری در هر بیمارستان واجد بخش پیوند ولی غیر وابسته و مستقل از آن ارتباط با بیمارستانهای فاقد بخش پیوند و پوشش کشوری وجوه مشترک واحدهای فراهم آوری اعضای پیوندی در کشورهای مختلف میباشد تفاوت‌هایی نیز در مراحل مختلف فراهم آوری اعضای پیوندی که در بعد اشاره می گردد وجود دارد، و این تفاوتها در قالب پروتکل‌های تدوین شده در این خصوص مشخص میگردد. یکی از موضوعات متمایز کننده، شیوه اخذ رضایت در کشورهای مختلف میباشد. بطور کلی اگرچه شیوه اخذ رضایت را میتوان به دو گروه مفروض (presumed opting out) و رضایت مثبت (آگاهانه Informed) (opting in) تقسیم بندی کرد اما در عمل نوع سومی نیز در کشورهای با رضایت مفروض وجود دارد که علیرغم فقدان محدودیت قانونی صرفاً به دلیل رعایت موازین اخلاقی از نزدیکان نیز رضایت جهت اهداء گرفته می شود .

انواع رضایت در کشورهای مختلف

رضایت مفروض	اخذ رضایت (رضایت مثبت)	اخذ رضایت از خانواده علیرغم قانون رضایت مفروض	رضایت از فرد و هم خانواده	وصیت یا رضایت ولی میت
فنلاند	ایالات متحده آمریکا	اسپانیا	ژاپن	ایران
پرتغال	آمریکای لاتین	ایتالیا		
اتریش	انگلستان	یونان		
سوئد	ایرلند	بلژیک		
جمهوری چک	دانمارک	لوکزامبورگ		
جمهوری اسلواکی	هلند	فرانسه		
مجارستان	آلمان			
لهستان				

در بررسی های بعمل آمده مشخص شده است که اهداء اعضا در کشورهای با رضایت مفروض تقریباً ۱۵٪ آسانتر است. اما حتی با یک قانون و یک سازمان ملی تفاوت‌های منطقه ای نیز در یک کشور مانند فرانسه ایتالیا، اسپانیا در میزان رضایت وجود دارد و علیرغم تصور مبنی بر بالاتر بودن میزان اهدا در کشورهای با رضایت مفروض این میزان در کشورهایی چون اسپانیا و آمریکا که رضایت گرفته میشود بالاترین میزان را در جهان دارد فلذا مشخص میگردد که نوع رضایت نیز در مقایسه با شیوه عملکرد واحدها آگاهی مردم و وجود افراد آموزش دیده در این زمینه از اهمیت کمتری برخوردار است .

در سال ۱۹۹۸ متوسط میزان اهدا از جسد در اروپا ۱۵ PMP ، آمریکا ۲۲ PMP و بطور پیشرو در کشور اسپانیا به میزان ۳۱٫۵ PMP بوده است.

➤ تشکیلات فراهم آوری

سیستمهای منسجم فراهم آوری اعضای پیوندی در جهان دارای سازمان ، واحد تبادل عضو می باشند که در کشورها و مناطق مختلف اسامی Organization National de Transplant یا OEUE (Organ) Exchange organization & unit در اسپانیا UNOS یا OEUE (Organ) Exchange organization & unit در آمریکا و ONT متفاوتی دارند

در Saudi Center for Organ Tx یا SCOUT در ایالات متحده و United Network for organ sharing عربستان سعودی و Japan Organ Transplant Network (JOTNW) در ژاپن نمونه هایی از این مراکز میباشند. مدیریت با حمایت متمرکز و توزیع اعضا وجوه مشترک عملکردی این واحدها سازمانها میباشند ضرورت هماهنگی مستمر بین واحدهای فراهم آوری و بخشهای پیوند توزیع عادلانه اعضا بر اساس پروتکلهای مصوب ارتباط با شبکه های فراهم آوری سایر کشورها فلسفه های وجودی مراکز فوق الذکر میباشند. هم اکنون این ارتباطات بین المللی موجب اهدا عضو به منطبق ترین و در عموم موارد به بدحال ترین بیماران شده است .

➤ سیستم ایران

در کشور ایران مدیریت متمرکز پیوند و تخصیص اعضا در شبکه فراهم آوری اعضای پیوندی ایران که در مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل گردیده است اعمال میگردد. لیست انتظار بیماران کاندید دریافت اعضای پیوندی در این مرکز تنظیم و به روز میگردد و در زمان اهدا تخصیص اعضا توسط این مرکز و با رعایت سیاست کلی تخصیص محلی منطقه ای و کشوری در موارد غیر اورژانس صورت می گیرد .

سیستم طراحی شده برای ایران به صورت واحدهای فراهم آوری مستقل در هر یک از دانشگاههای علوم پزشکی میباشد. هر یک از واحدهای فراهم آوری به واسطه مسئول واحد و در موارد اهداء با مرکز مدیریت پیوند ارتباط برقرار کرده و هماهنگی لازمه در این خصوص اعمال می گردد .

تأیید کنندگان مرگ مغزی هر واحد بر اساس قانون و آیین نامه اجرایی مربوطه با حکم مقام وزارت بهداشت و درمان منصوب می شوند و هیچیک عضو تیم های پیوند نمی باشند .

در این سیستم دو گروه هماهنگ کننده پیوند (TC) انجام وظیفه می کنند

فراهم آوری : Transplant procurement Coordinator: TPC

گیرنده : Clinical or Recipient Tx Coordinator

با توجه به تخصیص (Allocation) متمرکز اعضا در واقع Sharing Coordination در شبکه فراهم آوری اعضای پیوندی صورت می گیرد. هر دانشگاه دارای لیست انتظار اختصاصی بوده و عضو اعضا فراهم آوری شده در ابتدا در محل فراهم آوری و بعد در منطقه مربوطه تحت پوشش دانشگاه پیوند میگردد و در صورت عدم امکان انجام پیوند با نبودن گیرنده منطبق عضو به سایر نقاط کشور ارسال می گردد .

➤ مدل ایالات متحده در فراهم آوری اعضای پیوندی

در سال ۱۹۸۴ کنگره ایالات متحده قانون پیوند اعضا را تصویب کرد که در راستای آن شبکه فراهم آوری و پیوند ایجاد شد. در سال ۱۹۸۶ UNOS یا شبکه تخصیص اعضا ایالات متحده بعنوان یک موسسه غیر انتفاعی و خصوصی هماهنگی امور مربوط به پیوند و فراهم آوری را بعهده گرفت.



در عرض دهه های گذشته با افزایش نیاز به اعضای پیوندی و رشد فراهم آوری چند عضوی فعالیتهای سازمانهای فراهم آوری اعضای پیوندی در زمینه های مختلف افزایش یافته است و هم اکنون شامل آموزش گروههای حرفه ای توسعه بیمارستانی و فعالیت های مربوط به ترغیب و ترویج اهدا اعضا می باشد .

مأموریت کلی UNOS بهبود اثر بخشی اهداء اعضا انسانی فراهم آوری، تخصیص و پیوند است .

UNOS مراکز پیوند، سازمانهای فراهم آوری و آزمایشگاههای مستقل انطباق بافتی خود در سطح ایالات متحده را به ۱۱ منطقه در سطح کشور تقسیم کرده است. این شبکه همچنین دارای کمیته هایی در وجوه مختلف پیوند می باشد. این کمیته ها عبارتند از :

۱. مشورتی تخصیص اعضا
۲. کمیته ارتباطات
۳. کمیته اخلاق پزشکی
۴. کمیته انطباق بافتی
۵. کمیته پیوند کلیه پانکراس
۶. کمیته پیوند روده کبد
۷. کمیته استانداردهای حرفه ای و عضویت
۸. کمیته امور اقلیت ها
۹. کمیته سازمان فراهم آوری اعضا
۱۰. کمیته برنامه ریزی شبکه فراهم آوری و پیوند اعضا
۱۱. کمیته امور بیماران
۱۲. کمیته اطفال
۱۳. کمیته مشورتی علمی
۱۴. کمیته پیوند اعضای قفسه سینه ای

به تعبیر دیگر در ایالات متحده سازمانی مستقل از مراکز یا بخشهای پیوند و در دو بخش یکی مربوط به گیرنده (Recipient) و دیگری امور مربوط به اهدا کننده و فراهم آوری (opo) فعالیت می کند .

شبکه ای است که با (Organ procurement & Transplantation Network) OPTN شبکه بازیافت و پیوند عضو UNOS همکاری دارد و هر مرکز پیوند با یکی از سازمانهای فراهم آوری اعضای پیوندی همکاری می نماید.

وظایف اصلی Host OPO شامل موارد زیر است

۱. شناسایی ارزیابی و مراقبت اهدا کننده
 ۲. اخذ رضایت از نزدیکان اهدا کننده و انجام مراحل قانونی
 ۳. تأیید مرگ مغزی
 ۴. صدور مجوز برای تیم جراحی جهت ورود به اتاق عمل و خارج کردن اعضا
 ۵. نظارت و تضمین و تأیید کلیه اقدامات نگهدارنده بسته بندی و انتقال عضو انجام کلیه آزمایشات و انطباق بافتی
 ۶. تخصیص اعضای پیوندی (Sharing)
- در ایالات متحده هر روز ۱۵ بیمار که در لیست انتظار پیوند هستند فوت میکنند بیشتر از ۷۵ هزار مرد زن و بچه در انتظار پیوند هستند. هر ۱۶ دقیقه ۱ نفر به لیست انتظار اضافه میشود. فقط ۲۵ تا ۳۵ کسانی که نیاز به پیوند مغز استخوان دارند، اهداء کننده منطبق پیدا می کنند .

➤ مدل اسپانیا در فراهم آوری اعضای پیوندی

سال ۱۹۸۵، اولین تیم هماهنگی پیوند اسپانیا در بیمارستان کلینیک شهر بارسلون ایجاد شد. این مدل بتدریج به سایر مراکز سایر مناطق و کل کشور توسعه یافت و باعث ایجاد یک دپارتمان مستقل در هر بیمارستان تحت عنوان دپارتمان هماهنگی پیوند گردید. این دپارتمان متشکل از مدیر (متخصص) فراهم آوری اعضای پیوندی (TPM)، هماهنگ کنندگان پیوند و سایر پرسنل می باشد که مشخص شده است در افزایش موارد اهدا و فعالیتهای پیوند نقش موثری دارند.

➤ عملکرد مدیر فراهم آوری اعضای پیوندی

اعمال شامل مراقبتهای طبی آموزش تحقیق مدیریت و کنترل کیفیت میباشد. وجوه پایه ای مراقبتهای طبی که در حیطه وظایف TPM می باشد، عبارتند از:

I. مراقبت های طبی

- ۱ - شناسایی اهدا کنندگان بالقوه یا محتمل (اطلاع از پتانسیل اهدا در منطقه تحت پوشش بر اساس تعداد تخت های ICU موارد مرگ در سال
- ۲- تسهیل در تشخیص مرگ مغزی
- ۳- مراقبت از اهدا کننده مطالعات زیست پذیری اعضا و نسوج
- ۴- مصاحبه با خانواده - رعایت جنبه های قانونی
- ۵- هماهنگی در برداشت اعضا و نسوج، توزیع اعضا و نسوج

II. آموزش

این موضوع از دغدغه های بسیار مهم مدیر فراهم آوری اعضای پیوندی است بطور ایده آل آموزش کودکان و نوجوانان یازده تا نوزده سالگی Teenagers در جامعه در خصوص اهدا و پیوند و هماهنگی با تمام شاخه ها و گروه ها در جامعه که در جایگاه ترویج دانش در جامعه هستند بسیار مهم است. آموزش گروههای حرفه ای پزشکان پرستاران مددکاران اجتماعی و ... در موضوع پیوند و آموزش از اصول پایه ای میباشد.

III. تحقیق و توسعه

هدف متخصص TPM در زمینه تحقیق و توسعه افزایش تعداد و ارتقاء کیفیت اعضا و نسوج پیوندی است که این موضوعات در کنار و به همراه بهبود شیوه های شناسایی اهدا کنندگان میباشد. آشنایی با مباحث نسبتاً جدید مانند NHBD و استفاده از اعضای اهدا کنندگان حاشیه ای (Marginal) از دیگر موضوعات مرتبط با این موضوع می باشد.

IV. مدیریت

مدیریت منابع از وظایف مدیر فراهم آوری اعضای پیوندی است که شامل شناسایی منابع مورد نیاز انسانی - تجهیزاتی - مالی و اعتباری، چگونگی بدست آوردن این منابع و برنامه ریزی میباشد.

در مدل اسپانیا مناسب ترین محل برای فعالیت واحد فراهم آوری اعضای پیوندی در مقایسه با سایر مدلها درون بیمارستان و بصورت یک دپارتمان و مجزا از بخش پیوند پیش بینی شده است.

در این مدل تعداد مورد نیاز مدیر فراهم آوری اعضای پیوندی در هر مرکز منطقه یا کشور برای سازماندهی و انجام امور محوله بین ۱ تا ۵ PMP متغیر است که این تغییر بر اساس ظرفیت بالقوه اهدا (۶۰ - ۳۰ مرگ مغزی (PMP) و اهداء بالفعل می باشد (TPM: بازه هر ۱۲ اهدا کننده بالفعل)

نقش TPM و معیارهای اثر بخشی در یک سیستم پیوند تعداد اهدا کنندگان موارد پیوند و بقای بیمار و اعضای پیوندی میباشد.

سایر

علاوه بر دو شکل کلی اشاره شده در خصوص واحد سازمان فراهم آوری اعضای پیوندی نوع سومی از این ساختار نیز وجود دارد. در این

شکل فراهم آوری اعضای پیوندی بعهده گروهی از افراد شاغل در بخش پیوند میباشد که رویکرد چندانی در سالهای اخیر در بکارگیری این شیوه در کشورهای مختلف وجود نداشته و محدود به چند بخش پیوند می باشد .

➤ سیستم فراهم آوری اعضا پیوندی در ژاپن

اگر چه مباحث مربوط به پیوند اعضا در ژاپن چه در سطح عموم و چه در محافل علمی تخصصی از حدود ۳ دهه قبل، پس از انجام اولین پیوند قلب در سال ۱۹۶۸ میلادی در دانشگاه شهر Soporō آغاز گردید، لیکن آغاز فعالیت منسجم در زمینه تأمین اعضا پیوندی به سال ۱۹۹۵ با تاسیس شبکه پیوند کلیه ژاپن (Japan Kidney Transplant Network) بر میگردد. این شبکه پس از تصویب قانون پیوند اعضا در سال ۱۹۹۷ میلادی تحت عنوان شبکه پیوند اعضا ژاپن (Japan Organ Transplant (Network) JOTNW) فعالیت خود را گسترش داد .

پیش از تصویب قانون مذکور بدلیل محدودیت در تأمین اعضا پیوندی از اهدا کنندگان زنده و وجود موانع قانونی در استفاده از اعضا بیماران مرگ مغزی و نیز جسد بیماران نیازمند ناچار به سفر به سایر کشورها نظیر چین جهت دریافت عضو پیوندی بودند .

ویژگی های قانون پیوند اعضا در ژاپن

این قانون که در سال ۱۹۹۷ میلادی به تصویب رسید تنها در مورد پیوند عضو از جسد و بیماران مرگ مغزی میباشد و هیچگونه اشاره ای به پیوند از اهدا کنندگان زنده (Living Donor) ندارد. انجام پیوند از اهدا کنندگان زنده در حال حاضر تابع دستورالعملی است که توسط انجمن پیوند اعضا ژاپن میباشد .
سایر ویژگی های این قانون عبارتند از :

۱. **کارت تصمیم گیری در مورد اهداء عضو:** همانگونه که از نام این کارت مشخص است این کارت بیانگر نظر و تصمیم افراد در مورد اهدا عضو میباشد بگونه ای که فرد میتواند رضایت و نیز عدم رضایت خود را از اهداء عضو بیان نماید. ضمناً در این کارت افراد میتوانند بر اساس نظر تشخیصی خود در مورد مرگ که آیا توقف کامل فعالیت مغز است توقف تنفس) و یا توقف کامل فعالیت مغز و قلب موافقت و یا مخالفت خود را برای اهداء عضو پس از مرگ قلبی تنفسی و یا مرگ مغزی و نیز نوع عضوی که تمایل به اهداء آنرا دارند اعلام نمایند. از نکات متمایز کننده این کارت این است که محلی برای امضاء فرد و نیز محل دیگری برای امضاء خانواده وجود دارد.

۲. **مسئله رضایت:** بر اساس قانون مذکور نه تنها رضایت خود فرد بلکه رضایت خانواده نیز در اهداء عضو از شروط پیش بینی شده میباشد. بنابراین چنانچه کارت اهداء عضو فقط به امضاء اهداء کننده عضو رسیده باشد و فاقد امضاء خانواده فرد باشد، کارت اهداء عضو فاقد ارزش قانونی میباشد. لازم به ذکر است که حتی با وجود کارت اهداء عضو با امضاء خانواده طبق قانون از خانواده بیمار مجدداً رضایت اخذ می گردد .

۳. **محدودیت سنی برای اهداء عضو:** برداشت عضو از کودکان زیر ۱۵ سال بر اساس قانون پیوند اعضا ژاپن ممنوع میباشد. و کارت اهدا عضو در مورد آنها معتبر نخواهد بود. مبنای حقوقی آن نیز قانون اساسی ژاپن میباشد که کودکان زیر ۱۵ سال را فاقد توانایی لازم برای یک چنین تصمیم گیریهایی میداند. این مسئله موجب گردیده است که در بسیاری از موارد کودکان نیازمند به دریافت عضو پیوندی نتوانند عضو مناسب پیوند را بیابند. در قانون مذکور به والدین کودکان نیز حق تصمیم گیری در مورد این داده نشده است در حالی که بنظر میرسد واگذاری حق تصمیم گیری در مورد اهداء عضو از کودکان مرگ مغزی می تواند سبب حل معضل پیوند اعضا در کودکان گردد .

۴. **منع خرید و فروش:** اعضا بدن و نیز پیش بینی های لازم به منظور برخورد با متخلفین نیز از مواردی است که در این قانون بدان تصریح شده است .

نقش شبکه پیوند اعضا

بر طبق قانون وظایف شبکه اعضا که یک سازمان غیر دولتی و غیر انتفاعی میباشد شامل

۱. ارائه آموزشهای عمومی در زمینه اهداء عضو و پیوند اعضا در سطح جامعه

۲. توزیع کارت تصمیم گیری در مورد اهداء عضو

۳. جمع آوری اطلاعات مربوطه به اهدا کنندگان عضو
 ۴. اطلاع به خانواده بیمار و نیز انجام مراحل قانونی اخذ رضایت
 ۵. انجام تستهای آزمایشگاهی مربوطه به اهدا کنندگان
 ۶. تعیین گیرنده عضو
 ۷. هماهنگی بین بیمارستان اهدا کننده عضو و گیرنده عضو
 ۸. انتقال عضو پیوندی
 ۹. ارائه مشاوره های تخصصی به خانواده ها پس از انجام پیوند عضو
- در حال حاضر این شبکه در سطح ژاپن دارای ۷ مرکز و یک مرکز فرعی میباشد و فعالیتهای آن تحت نظارت مستقیم وزارت بهداشت بوده و در اصل بازوی اجرایی پیوند اعضا میباشد .
- هم اکنون با وجود گذشت ۶ سال از تصویب قانون پیوند اعضا جامعه ژاپن به دلیل مسائل فرهنگی و باورهای اجتماعی آنچنان که باید از این مسئله استقبال ننموده است و این امر سبب شده است تا علیرغم توان بالای علمی تخصصی در انجام پیوند اعضا آمار موارد پیوند از بیماران مرگ مغزی تنها ۲۲ مورد بوده در حالیکه در حدود ۱۳۰۰۰ بیمار در لیست انتظار ثبت نام نموده اند.

فصل ۵

پروتکل‌های علمی

از دیگر وظایف شبکه فراهم آوری اعضای پیوندی، تدوین پروتکل‌های علمی مرتبط با فرآیند اهدا و پیوند اعضا می‌باشد که این امر در گروه‌های مشورتی مرکز مدیریت پیوند و بیماری‌های خاص و یا پیرو برگزاری کارگاه‌های مختلف علمی محقق می‌گردد .
برای استقرار واحد فراهم آوری اعضای پیوندی در هر منطقه وجود پروتکل‌های علمی ضروری است و تدوین پروتکل‌های علمی که شامل پروتکل‌های تشخیص مرگ مغزی، ارزیابی، مراقبت و برداشت اعضای پیوندی می‌باشد، در این راستا بوده است .

➤ پروتکل تعیین مرگ مغزی

پیرو مصوبه کمیته تدوین پروتکل مرگ مغزی بدینوسیله معیارهای تعیین و تأیید مرگ مغزی در ۶ بند و سه تبصره بشرح ذیل اعلام می‌گردد .

۱. تعریف مرگ مغزی

مرگ مغزی عبارتست از قطع غیر قابل برگشت کلیه فعالیت‌های مغزی کورتیکال، ساب کورتیکال و ساقه مغزی بطور همزمان منطبق با شرایط و مشخصه‌های بالینی و پاراکلینیک عنوان شده در بندهای مرتبط با رعایت تبصره‌های ملحوظ

۲. شرایط تلقی مرگ مغزی سه مورد می‌باشند

- الف) بیمار در اغمای عمیق باشد .
- I. شواهدی دال بر مصرف داروهای تضعیف کننده دستگاه عصبی مرکزی وجود نداشته باشد .
 - II. شواهدی دال بر هیپوترمی (دمای کمتر از ۳۲ درجه سانتی گراد) به عنوان عامل اغما وجود نداشته باشد .
 - III. اختلالات متابولیک توکسیک اندوکراین عامل اغمای بیمار نباشند .
- ب) قطع کامل تنفس و عدم وجود تنفس خود بخودی که موجب وابستگی و نیاز قطعی به دستگاه تنفس مصنوعی (ونتیلاتور) گردیده است. در این مورد رد مصرف داروهای شل کننده (عوامل مهار کننده عصبی عضلانی) و سایر داروها بعنوان عامل نارسایی تنفسی ضروری است .
- ج) با اقدامات معمول علت اغما حتی الامکان مشخص شده باشد .

۳. بررسی‌های بالینی لازم عبارتند از :

- الف) عدم حرکات خود بخودی و عدم پاسخ به شدیدترین تحریکات دردناک
- ب) فقدان بازتاب‌های ساقه مغز (Absent Brain Stem Reflexes)
- I. قطر مردمک‌ها ثابت بوده و به تحریکات نوری با شدت‌های متفاوت پاسخی مشاهده نمیشود (Absent pupillary reflex) .
 - II. عدم وجود واکنش به تحریک قرنیه (Absent corneal reflex)
 - III. عدم وجود Doll's eye
 - IV. عدم وجود واکنش چشمی دهلیزی آزمون کالریک یا (Oculovestibular)
- عدم وجود واکنش گاگ

۴. تأیید نهایی یافته‌های بالینی با انجام و اثبات آزمون‌های پاراکلینیک تکمیلی صورت می‌پذیرد :

- الف) تست آینه مثبت به شرح مقابل: ۱۰ دقیقه قبل از جدا شدن از دستگاه ونتیلاتور (تنفس مصنوعی) به بیمار اکسیژن ۱۰۰٪ داده میشود و پس از جدا شدن از دستگاه اکسیژن به میزان ۶ لیتر در دقیقه داده شده و اجازه داده می‌شود تا به حد 60 میلی متر جیوه برسد. در صورت عدم مشاهده هر گونه فعالیت تنفسی، تست آینه مثبت و مؤید مرگ مغزی می‌باشد .
- ب) انجام EEG در دو نوبت و حداقل به فاصله شش ساعت و هر نوبت به مدت بیست دقیقه. ایزوالکتریک بودن EEG در دو نوبت مؤید مرگ مغزی می‌باشد .

۵. کلیه یافته های بالینی و آزمونها باید به مدت ۲۴ ساعت بدون تغییر بمانند .

۶. پزشکان تعیین کننده مرگ مغزی که تکمیل کننده برگه مخصوص تأیید مرگ مغزی می باشند :

شامل دو پزشک متخصص نورولوژی و یا یک متخصص نورولوژی و یک متخصص جراحی مغز و اعصاب میباشد که هر کدام جداگانه بیمار را معاینه و بررسی نموده و برگه مخصوص را تکمیل ممهور و امضا مینمایند. همچنین برگه مذکور توسط یک پزشک متخصص بیهوشی، یک متخصص داخلی و پزشک نماینده سازمان پزشکی قانونی کشور ممهور و امضا می گردد .

تبصره ۱ - در مورد کودکان زیر پنج سال، زمان نگهداری بیمار تحت دستگاه تنفس مصنوعی حداقل هفتاد و دو ساعت میباشد .

تبصره ۲- شروع بررسی مرگ مغزی با درخواست پزشک معالج و از طریق مشاوره پزشکی انجام می گیرد .

تبصره ۳ - فرم ضمیمه در مورد هر مرگ مغزی باید کاملاً تکمیل و به مرکز ملی مدیریت پیوند و دیالیز ارسال گردد.

دکتر محمد فرهادی

وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۱۳۷۹،۶،۱۳