



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

**Transplantul renal.
Donatorul potențial în viață**

Protocol clinic național

Chișinău 2013

**Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova din
24 octombrie 2013 proces verbal nr. 4**

**Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. din.10.2013,,Cu
privire la aprobarea Protocolului clinic național „Transplantul renal.
Donatorul potențial în viață”**

Elaborat de colectivul de autori

Adrian Tănase,	doctor habilitat în medicină, profesor universitar, șef catedră Urologie și Nefrologie chirurgicală, USMF „Nicolae Testemițanu”, Comisia de specialitate a MS în urologie și hemodializă
Petru Cepoida,	doctor în medicină, medic-nefrolog, Centrul Dializă și Transplant Renal, IMSP Spitalul Clinic Republican
Igor Codreanu	director, Agenția de Transplant, Comisia de specialitate a MS în transplantologie
Sergiu Gaibu	medic-urolog, Centrul Dializă și Transplant Renal, IMSP Spitalul Clinic Republican
Dorin Visterniceanu	medic-urolog, Centrul Dializă și Transplant Renal, IMSP Spitalul Clinic Republican

Recenzenți oficiali:

Grigore Bivol	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Victor Ghicavii	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Valentin Gudumac	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Iurie Osoianu	Compania Națională de Asigurări în Medicină
Alexandru Coman	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Maria Cumpănă	Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate

CUPRINS

ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT	4
PREFAȚĂ	5
A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ	5
A.1. Diagnosticul: Examinarea donatorilor potențiali de organe sau țesut. Donator de rinichi.	5
A.2. Codul bolii (CIM 10): Z00.5 sau Z52.4	5
A.3. Utilizatorii.....	5
A.4. Scopurile protocolului	6
A.5. Data elaborării protocolului: mai 2012	6
A.6. Data următoarei revizuirii: mai 2014	6
A.7. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului	6
PROTOCOLUL A FOST DISCUTAT, APROBAT ȘI CONTRASEMNAT	6
A.8. Definițiile, folosite în document	6
A.9. Informația epidemiologică.....	7
B. PARTEA GENERALĂ	8
B.1. Nivel de asistență medicală primară.....	8
B.2. Nivel de asistență medicală specializată de ambulator (nefrologi, urologi).....	8
B.3. Nivelul de staționar (instituțiile abilitate cu dreptul de transplant renal)	9
C.1. ALGORITMI DE CONDUITĂ	10
C.1.1. Algoritmul general de conduită al donatorului de rinichi în viață	10
C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR	11
C.2.1. Clasificarea clinică	11
C.2.2. Cerințe față de donator în viață al rinichiului și riscurile asociate donării	11
C.2.3. Profilaxia complicațiilor explantării renale	11
C.2.4. Screening-ul pentru donatori.....	12
C.2.5. Conduita pacientului.....	12
C.2.5.1. Anamneza.....	12
C.2.5.2. Examenul clinic	12
C.2.5.3. Examenul paraclinic	14
C.2.5.4. Selectarea donatorului în viață pentru donarea rinichiului	15
C.2.5.5. Criterii de spitalizare și de transfer.....	15
C.2.5.6. Tratamentul	15
C.2.5.6.1. Tratamentul nemedicamentos.....	15
C.2.5.6.2. Tratamentul chirurgical și medicamentos	16
C.2.5.7. Criterii de externare și transfer.....	18
C.2.5.8. Supravegherea pacienților	18
C.2.5.9. Donatorul de rinichi în viață: particularități evolutive	19
C.2.6. Complicațiile	19
D. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU IMPLEMENTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI	20
D.1. Instituțiile de asistență medicală primară	20
D.2. Instituțiile/ secțiile de asistență medicală specializată de ambulator	20
D.3. Instituțiile abilitate cu dreptul de transplant renal	20
E. INDICATORI DE PERFORMANȚĂ CONFORM SCOPURILOR PROTOCOLULUI	22
ANEXE	23
Anexa 1. Ghidul donatorului de rinichi în viață	23
Anexa 2. Formular pentru obținerea consimțământului pacientului	23
Anexa 3. Fișa de monitorizare a pacienților – formular de înregistrare a acțiunilor ulterioare legate de pacienți, efectuate în baza protocolului.....	23
Anexa 4. Sala de operații și instrumentele chirurgicale.....	24
Anexa 5. Lista documentelor, care guvernează activitățile în domeniul transplantului renal	25
BIBLIOGRAFIE	25

ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT

AGS	Analiza generală de sânge, hemoleucogramă desfășurată
AGU	Analiza generală de urină, urinograma desfășurată
ALT	Alaninaminotranferaza
AST	Aspartataminotransferază
anti-HBc	anticorpi către AgHBc
anti-HBs	anticorpi către AgHBs
anti-VHC	anticorpi către spectrul de proteine ale virusului hepatitei C
anti-VHD	anticorpi către spectrul de proteine ale virusului hepatitei D
BCR	Boala cronică de rinichi
CT	Tomografia computerizată
FCC	Frecvența contracțiilor cardiace
FR	Frecvența respiratorie
FG	Filtrație glomerulară
F.N.P.	Familia, numele, patronimicul
AgHBs	Antigenul HBs
HTA	Hipertensiune arterială
IMSP	Instituție medico-sanitară publică
IRA	Insuficiență renală acută
IRC	Insuficiență renală cronică
IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
ITU	Infecția tractului urinar
K/DOQI	Inițiativă de ameliorare a calității în managementul pacienților cu patologia renală (<i>Kidney Disease Outcome Quality Initiative</i>)
RIR	Renografia izotopică
SATI	Secție de anestezie și terapie intensivă
SIRS	Sindromul răspunsului inflamator de sistem (<i>systemic inflammatory response syndrome</i>)
TA	Tensiune arterială
TGI	Tractul gastro-intestinal
UIV	Urografie intravenoasă
USG	Ultrasonografie, ecografie
AgHBc	Antigenul <i>core</i> al virusului hepatitei B
AgHBe	Antigenul <i>e</i> al virusului hepatitei B
AgHBs	Antigenul de <i>suprafață</i> al virusului hepatitei B
AgHCV	Antigenul virusului hepatitei C
AgHDV	Antigenul virusului hepatitei D
Anti-HBc	Anticorpi față de AgHBc
Anti-HBe	Anticorpi față de AgHBe
Anti-HBs	Anticorpi față de AgHBs
Anti-HCV	Anticorpi față de AgHCV
Anti-HDV	Anticorpi față de AgHDV
CIC	Complexe imune circulante
CMV	citomegalovirus
HTO	hipertensiune oculară
HIV 1, 2	Virusul imunodeficienței umane 1,2 (human immunodeficiency virus 1,2)
HIV/ SIDA	infecția cu virusul imunodeficienței umane / sindromul imunodeficienței dobândite (human immunodeficiency virus infection / acquired immunodeficiency syndrome)
HLA	Antigenul uman leucocitar (human leukocyte antigen)
HTLV 1, 2	Virusul limfotrop de T-celule umane tip 1,2 (human T-cell lymphotropic virus type 1,2)
HSV tip I/II	Virusul herpesului uman tip I/II (<i>Herpes simplex virus type I/II</i>)
KP	keratoplastie
L	luna
MRS	reacția de microprecipitare la sifilis

PREFAȚĂ

Acest protocol a fost elaborat de grupul de lucru al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova (MS RM), constituit din reprezentanții Catedrei Urologie și Nefrologie Chirurgicală a Universității de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu” și Centrului de Dializă și Transplant renal al IMSP Spitalul Clinic Republican (Chișinău, Republica Moldova).

Protocolul clinic național a fost formulat în conformitate cu cunoștințele teoretice și practicile contemporane privind managementul donatorului în viață în caz de efectuare a transplantului renal izolat. Recomandările și algoritmele expuse corespund principiilor medicinei bazate pe dovezi și va servi drept bază pentru elaborarea protocoalelor instituționale. La recomandarea MS RM pentru monitorizarea protocoalelor instituționale pot fi folosite formulare suplimentare, care nu sunt incluse în protocolul clinic național.

A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ

A.1. Diagnosticul: Examinarea donatorilor potențiali de organe sau țesut. Donator de rinichi.

În diagnostic obligator vor fi reflectate următoarele compartimente:

1. **Entitatea nozologică** de bază: Donator de rinichi în viață. Înainte de efectuarea transplantului, diagnosticul sună „Donator de rinichi în viață (potențial)”;
2. **Intervenția chirurgicală:** Prelevarea (nefrectomia) rinichiului pe dreapta (stânga) pentru transplant renal;
3. **Complicațiile chirurgicale** (intra- și postoperatorii) ale nefrectomiei (dacă au fost înregistrate);
4. **Complicațiile medicale** (dacă au fost înregistrate);
5. **Bolile asociate și complicațiile lor.**

Exemple de diagnoze clinice:

- Examinarea donatorului de rinichi în viață (potențial).
- Donator de rinichi în viață. Prelevarea (nefrectomia) rinichiului pe stânga pentru transplant renal izolat înrudit. Supurația plăgii postoperatorii. Drenarea plăgii postoperatorii.
- Donator de rinichi în viață. Prelevarea (nefrectomia) rinichiului pe dreapta pentru transplant renal. Pancreatita cronică latentă, remisiune, funcția endo-și exocrină păstrată.

A.2. Codul bolii (CIM 10): Z00.5 sau Z52.4

- Examinarea donatorilor potențiali de organe sau țesut: Z00.5
- Donator de rinichi în viață: Z52.4

A.3. Utilizatorii

- Instituțiile medico-sanitare autorizate pentru transplant renal (transplantologi, urologi, chirurghi vasculari, nefrologi; asistentele medicale unităților medicale respective)
- Centrele de dializă și transplant renal (transplantologi, urologi, chirurghi vasculari, nefrologi; asistentele medicale unităților medicale respective).
- Secțiile de terapie, chirurgie, secțiile de reanimare și terapie intensivă (SATI), secțiile specializate din spitalele raionale, municipale și republicane (medici și asistente medicale);
- Medicii și asistentele medicale serviciilor de urgență;
- Oficiile medicilor de familie (medici de familie și asistente medicale);

A.4. Scopurile protocolului

- Unificarea principiilor de management a donatorilor de rinichi în viață și donatorilor de rinichi potențiali în viață la toate nivelurile de acordare a serviciilor medicale;
- Sporirea calității examinării clinice și paraclinice, acordarea asistenței medicale de înaltă calificare a donatorilor de rinichi în viață;
- Diminuarea incidenței complicațiilor cauzate de prelevarea rinichiului și majorarea supraviețuirii transplantului renal.

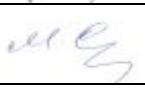
A.5. Data elaborării protocolului: noiembrie 2013

A.6. Data următoarei revizuirii: noiembrie 2015

A.7. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului

Numele	Funcția deținută
Dr. Adrian Tănase, doctor habilitat în medicină, profesor universitar	Șeful catedrei Urologie și Nefrologie chirurgicală, USMF „Nicolae Testemițanu”, Comisia de specialitate a MS în urologie și hemodializă
Dr. Petru Cepoida, doctor în medicină	medic-nefrolog, Centrul Dializă și Transplant Renal, IMSP Spitalul Clinic Republican
Dr. Igor Codreanu	Director, Agenția de Transplant, Comisia de specialitate a MS în transplantologie
Dr. Sergiu Gaibu	Medic-urolog, Centrul Dializă și Transplant Renal, IMSP Spitalul Clinic Republican
Dr. Dorin Visterniceanu	Medic-urolog, Centrul Dializă și Transplant Renal, IMSP Spitalul Clinic Republican

Protocolul a fost discutat, aprobat și contrasemnat

Denumirea instituției	Persoana responsabilă - semnătura
Societatea Urologilor din RM	
Comisia Științifico-Metodică de profil „Urologie, Anesteziologie și Reanimatologie”	
Asociația Medicilor de Familie din RM	
Agenția Medicamentului	
Consiliul de experți al MS RM	
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	
Compania Națională de Asigurări în Medicină	

A.8. Definițiile, folosite în document

Prelevare reprezintă procedeul prin care organele, țesuturile sau celulele donate devin utile pentru transplant. Intervenția chirurgicală în urma căreia este prelevat rinichiul se definește ca **prelevarea sau nefrectomia rinichiului pentru transplant renal**. **Donatorul** reprezintă subiectul în viață sau decedat de la care se prelevă organe, țesuturi și/sau celule în scop terapeutic. În caz de

donator în viață de rinichi, poate fi prelevat numai un singur rinichi. **Transplantul** este o activitate medicală cu scop de reconstituire a funcției organismului uman prin transfer echivalent de organe, țesuturi și celule de la un donator la un recipient. În caz de **transplant renal izolat** este transplantat exclusiv rinichiul cu vase și ureter, fără alte organe [2-10]. **Transplantarea renală** reprezintă operația de implantare a rinichiului în organismul recipientului. Sub **recipient** se subînțelege un subiect care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane. Pentru definițiile **bolii cronice de rinichi (BCR)**, **insuficienței renale cronice (IRC)**, **insuficienței renale cronice terminale (IRC terminală)** și **substituției funcției renale (SFR)** consultați **PCN „Insuficiența renală cronică terminală sub dializă”** [1-10].

A.9. Informația epidemiologică

Pe plan global la finele anului 2011 au fost înregistrați 2,786,000 de pacienți cu IRC terminală tratați prin metode de substituție a funcției renale, inclusiv 22,3% cu transplant renal. Transplantul renal reprezintă metoda cea mai fiziologică de tratament a insuficienței renale cronice terminale și asigură o calitate de viață net superioară altor metode de substituție a funcției renale (hemodializa, hemofiltrarea, dializa peritoneală).

În Republica Moldova au fost efectuate mai multe operații de transplant renal, cu rinici atât de la donator în viață, cât și de la donator cadaveric. Între anii 1982-1999 în Centrul de Dializă și Transplant renal a IMSP Spitalul Clinic Republican au fost examinați 301 donatori potențiali și au fost efectuate 196 de prelevări de rinichi de la cadavru „în moarte biologică”. În total au fost efectuate 242 de operații de transplant renal, inclusiv 15 retransplantări (171 de bărbați și 71 de femei). Vârsta medie a recipientilor a fost $32,6 \pm 6,0$ ani ($M \pm SD$) și a variat de la 15 până la 60 de ani. Durata tratamentului prin dializă înainte de operație a fost $13,0 \pm 2,6$ ani ($M \pm SD$). Supraviețuirea transplantului timp de 12 luni între anii 1982-1991 a fost 61%, iar între anii 1992-1999 – 85,6%. În 2000-2008, în legătură cu schimbarea legislației, caracterul activității de transplant s-a schimbat radical: au fost efectuate numai 4 prelevări de rinichi de cadavru în „moarte cerebrală” și 6 operații de transplant renal cu rinichi cadaveric. În același timp au fost efectuate 15 prelevări de rinichi de la donator înrudit și un același număr de intervenții chirurgicale de transplant renal. În total au fost efectuate 21 de operații de transplant renal [8].

Beneficiile respectării protocolului clinic.

Respectarea protocolului clinic național va ameliora evaluarea și conduita donatorilor de rinichi în viață, optimizând distribuirea resurselor umane și materiale și în același timp asigurând acordarea ajutorului medical de înaltă calificare.

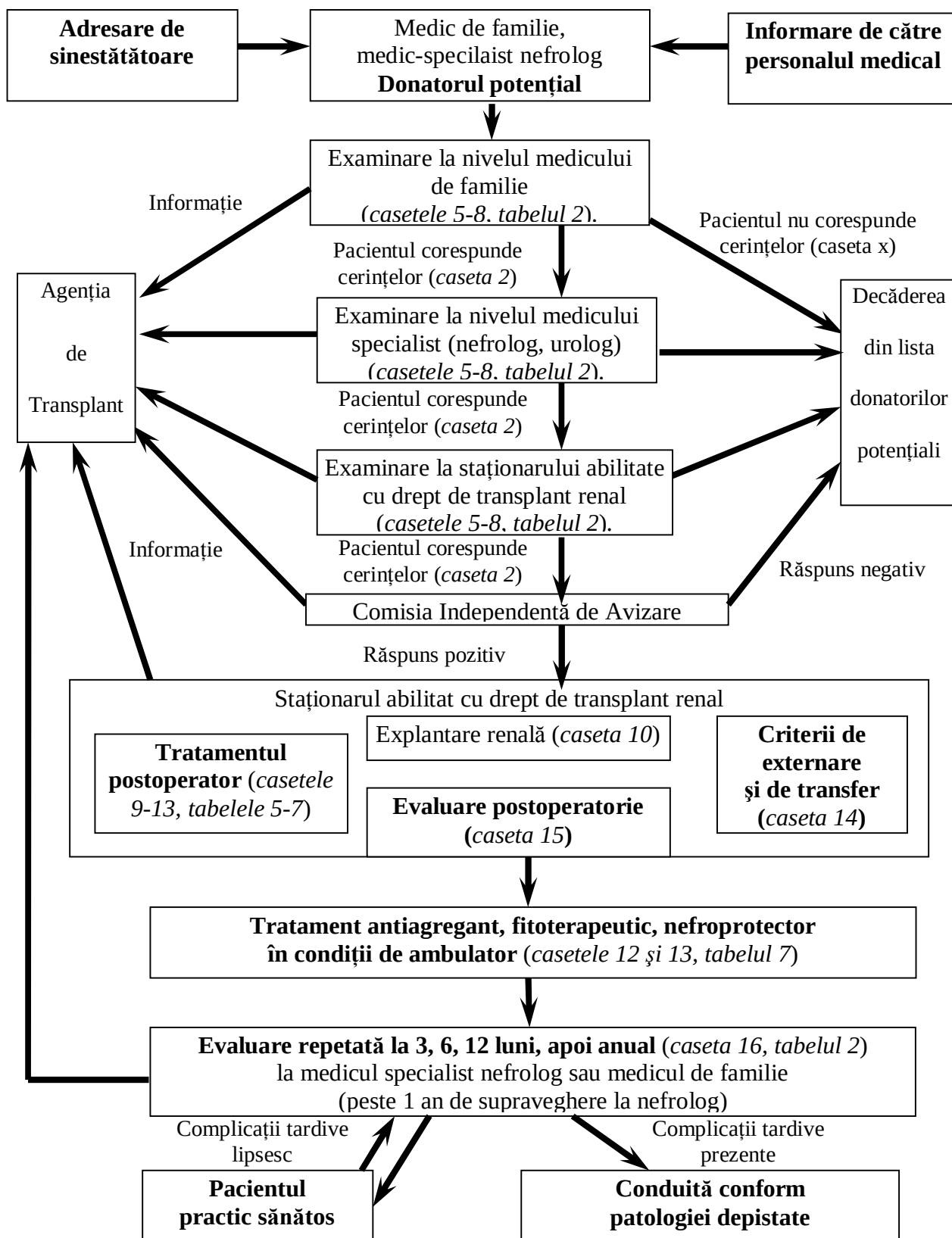
B. PARTEA GENERALĂ

B.1. Nivel de asistență medicală primară		
Descriere (măsur)	Motive (repere)	Pași (modalități și condiții de realizare)
1. Screening-ul C.2.4	Evidențierea donatorilor potențiali renali în viață	Screening-ul se efectuează conform cerințelor speciale (casetele 2 și 5)
2. Selectarea donatorului potențial renal în viață C.2.5.1-C.2.5.5. algoritmul C.1.1.	Evaluarea prezumtivă a donatorului potențial renal în viață conform cerințelor speciale	- Anamneza și examenul clinic (casetele 6, 7) - Investigațiile paraclinice (tabelul 2) - Consultația altor specialiști (la necesitate)
3. Îndreptarea donatorului potențial renal la specialist C. 2.5.5.	Asigurarea continuării evaluării donatorului potențial renal în viață	Criteriile de consultație la medicul-specialist sau de spitalizare (algoritmul C.1.1., tabelul 3)
4. Supravegherea C 2.5.8. algoritmul C.1.1.	Prevenirea complicațiilor tardive ale explantării renale	Supravegherea se efectuează conform algoritmilor speciale (algoritmul C.1.1., caseta 16)
B.2. Nivel de asistență medicală specializată de ambulator (nefrologi, urologi)		
Descriere (măsur)	Motive (repere)	Pași (modalități și condiții de realizare)
1. Profilaxia primară și secundară C.2.3.	Prevenirea și reducerea complicațiilor tardive ale donării renale de către donator în viață	Implementarea complexului de măsuri profilactice (caseta 4)
2. Screening-ul C.2.4	Evidențierea donatorilor potențiali renali în viață	Screening-ul se efectuează conform cerințelor speciale (casetele 2 și 5)
3. Selectarea donatorului potențial renal în viață C.2.5.1-C.2.5.5. algoritmul C.1.1.	Evaluarea prezumtivă a donatorului potențial renal în viață conform cerințelor speciale	- Anamneza și examenul clinic (casetele 6, 7) - Investigațiile paraclinice (tabelul 2) - Consultația altor specialiști (la necesitate)
4. Îndreptarea donatorului potențial rena la specialist C. 2.5.5.	Asigurarea continuării evaluării donatorului potențial renal în viață	Criteriile de consultație la medic-specialist sau de spitalizare (algoritmul C.1.1., tabelul 3)
5. Supravegherea C 2.5.8. algoritmul C.1.1.	Prevenirea complicațiilor tardive ale explantării renale	Supravegherea se efectuează conform algoritmilor speciale (algoritmul C.1.1., caseta 16)

B.3. Nivelul de staționar (instituțiile abilitate cu dreptul de transplant renal)		
Descriere (măsuri)	Motive (repere)	Pași (modalități și condiții de realizare)
1. Profilaxia primară și secundară C.2.3.	Prevenirea și reducerea complicațiilor tardive ale donării renale de către donator în viață	Implementarea complexului de măsuri profilactice (caseta 4)
2. Screening-ul C.2.4	Evidențierea donatorilor potențiali de rinichi în viață	Screening-ul se efectuează conform cerințelor speciale (casetele 2 și 5)
3. Selectarea donatorului potențial renal în viață C.2.5.1-C.2.5.5. algoritmul C.1.1.	Evaluarea prezumptivă a donatorului potențial renal în viață conform cerințelor speciale	- Anamneza și examenul clinic (casetele 6, 7) - Investigațiile paraclinice (tabelul 2) - Consultația altor specialiști (la necesitate)
4. Spitalizare și transfer C. 2.5.5. și C.2.5.7.	- Confirmare finală a corespunderii cerințelor de donare a rinichiului - Asigurarea efectuării prelevării de rinichi în condiții optime	- Necesitatea și direcția spitalizării se efectuează conform criteriilor de spitalizare (tabelul 3) - Evaluarea criteriilor de transfer în SATI (tabelul 4) - Evaluarea criteriilor de transfer în alte secții (caseta 14)
4. Tratamentul C 2.5.7. și C.2.6. algoritmul C.1.1	- Efectuarea prelevării de rinichi - Prevenirea dezvoltării complicațiilor precoce - Minimizarea riscului complicațiilor tardive	- Modificare de regim (tabelul 6) și tratamentul nemedicamentos (tabelul 5) - Tratamentul conservator (casetele 11-13, tabelul 7) - Tratamentul chirurgical (caseta 10)
5. Supravegherea C 2.5.8. algoritmul C.1.1.	Prevenirea complicațiilor precoce și tardive ale prelevării de rinichi	Supravegherea se efectuează conform algoritmilor speciale (algoritmul C.1.1., caseta 15)
6. Externare sau transfer C.2.5.7.	- Revenirea pacientului în câmpul de muncă - Asigurarea condițiilor de recuperare eficientă în continuare	Evaluarea criteriilor de externare și de transfer (caseta 14)

C.1. ALGORITMI DE CONDUITĂ

C.1.1. Algoritmul general de conduită al donatorului de rinichi în viață



Notă 1: Partea organizatorică și administrativă este guvernată conform listei documentelor prezentate în Anexa 5

Notă 2: Donatorul potențial poate refuza continuarea investigațiilor sau efectuarea transplantului la orice etapă

C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR

C.2.1. Clasificarea clinică

Caseta 1. Clasificarea transplantului renal de la donator în viață [2-9]

- Relație donator/ recipient:
 - ✓ Transplantul de la donator în viață înrudit;
 - ✓ Transplantul de la donator în viață non-înrudit;
- Metoda de explantare a rinichiului:
 - ✓ Laparoscopică;
 - ✓ Deschisă retroperitoneală;
 - ✓ Deschisă transabdominală.

Tabelul 1. Clasificarea riscului letal din cauza complicațiilor infecțioase [2-9]

Indice/ Risc	Risc scăzut	Risc moderat	Risc sporit
SIRS	Lipsa SIRS	SIRS + proces infecțios (= sepsis)	sepsis sever, șoc septic, insuficiență poliorganică

Nota1: Prezența complicațiilor purulente / necrotice plasează pacientul în grupa de risc sporit;

Nota2: Pentru clasificarea și conceptul SIRS consultați PCN „Pielonefrita acută la adulți”;

C.2.2. Cerințe față de donatorul de rinichi în viață și riscurile asociate donării

Caseta 2. Cerințe pentru donatorul de rinichi în viață

- Acordul informat al donatorului (forma specială – Anexa 2)
- Dosarul donatorului (forma specială – Anexa 3)
- Absența clinic confirmată a contraindicațiilor către explantarea renală (boala cronică de rinichi, indiferent de etiologie, patologii somatice și mintale grave asociate);
- În caz de prezența maladiilor somatice asociate cronice ușoare – compensarea lor;
- În caz de prezența anterioară a afecțiunilor acute renourinare – normalizarea modificărilor patologice înregistrate după tratamentul corespunzător, conform unei reevaluări peste 3 luni;
- Corespunderea legislației și regulamentelor actuale (Anexa 5).

Caseta 3. Riscurile asociate donării renale (pentru donatori în viață)

- Riscurile generale ale intervenției chirurgicale majore
 - ✓ Chirurgicale: hemoragia, supurația plăgii postoperatorii, etc.;
 - ✓ Anestezilogice: encefalopatia posthipoxică, complicații pulmonare, etc.
- Riscurile la distanță:
 - ✓ Insuficiență renală a unicului rinichi chirurgical;
 - ✓ Complicații cardiovasculare: HTA, ateroscleroza precoce etc.;
 - ✓ Stări depresive de durată.

C.2.3. Profilaxia complicațiilor explantării renale

Caseta 4. Profilaxia primară și secundară a complicațiilor explantării renale [2-9]

- Selectare bine fundamentată a eventualului donator în viață, cu evaluarea contraindicațiilor cunoscute (caseta 2);
- Efectuarea operației de explantare renală de către o echipă special antrenată în condiții optime, monitorizare postoperatorie adecvată (casele 10 și 15);
- Tratament antibacterian adecvat în perioada pre- și postoperatorie (caseta 11);
- Fitoterapia și administrarea dezagreganților, utilizarea tehnicilor nefroprotecției în perioada postoperatorie la donatorii actuali de rinichi (casele 12-13, tabelul 7).

C.2.4. Screening-ul pentru donatorii

Caseta 5. *Screening-ul pentru donatorii potențiali de rinichi* [2-9]

- Toți pacienți cu BCR st. IV și V trebuie să fie informați de către medici de familie sau de specialiști (nefrologi, cardiologi, endocrinologi) despre posibilitatea efectuării transplantului renal;
- Evidențierea persoanelor-eventual donatori de rinichi prin adresarea lor de sinestătătoare sau după informare de către personalul medical:
 - ✓ Părinții, frații, soții/soțiile;
 - ✓ Alte rude ca: unchi, mătuși, bunici, fiice, fii, veri;
 - ✓ Prieteni, colegi de muncă, anonimi;
- Evaluarea clinico-biologică a donatorului potențial de rinichi (*casetele 6-7, tabelul 2*).

C.2.5. Conduita pacientului

C.2.5.1. Anamneza

Caseta 6. *Anamneza eventualului donator de rinichi* [2-9]

Anamnesticul

- Antecedentele bolii cronice de rinichi indiferent de etiologia ei (prezența lor exclude posibilitatea donării renale);
- Antecedentele maladiilor acute ale aparatului renourinar (prezența lor solicită acordarea unei atenții deosebite în excluderea bolii cronice de rinichi);
- Prezența patologiilor somatice și mintale severe asociate (prezența lor exclude posibilitatea donării renale);
- Prezența patologiilor somatice extrarenale ușoare (*ex. gastrita cronică*) (solicită modificarea consecutivă a conduitei periooperatorii a donatorului renal în viață).

Acuzele

- Prezența acuzelor caracteristice pentru sindroame de afectare a sistemului renourinar. Prezența unor astfel de acuze solicită reevaluare repetată la distanță de 3 luni (dacă la donatorul potențial de rinichi sunt absente antecedentele bolii cronice de rinichi);
- Acuze caracteristice pentru patologii extrarenale somatice sau mintale grave (prezența lor exclude posibilitatea donării renale);
- Acuze caracteristice pentru patologii somatice ușoare (prezența lor solicită reevaluarea pacientului după o cură de tratament respectiv, la distanță de 3 luni).

C.2.5.2. Examenul clinic

Caseta 7. *Examenul clinic al donatorului potențial de rinichi în viață* [2-9]

- **Excluderea semnelor de boala cronică de rinichi** (sindromul inflamației locale, nefrotic, nefritic, hematurie, piurie, proteinurie, sindromul urinar izolat etc.);
- **Excluderea semnelor de patologie acută a aparatului renourinar;**
- **Excluderea semnelor reacției inflamatorii generalizate** (SIRS): febră, frisoane, tahipnee, performanța de muncă scăzută, astenizare, grețuri, vome;
- **Sistemul cardiovascular:** TA (hipo- sau hipertensiune), Ps și FCC, matitatea absolută și relativă a cordului, statusul volemic;
- **Aprecierea stării altor organe și sisteme**, cu evidențierea manifestărilor patologice, caracteristice pentru patologii somatice și mintale grave asociate (exclud posibilitatea nefrectomiei) sau patologii somatice ușoare (solicită reevaluarea pacienților după o cură de tratament corespunzător).

Tabelul 2. Hepatitele virale B și C și efectuarea transplantului renal

Rezultatele testelor	Concluzie	Conduita în evaluarea posibilității transplantului renal
HbSAg+, AntiHBc-, AntiHBc IgM-, AntiHbs ±	Viremia cu VHB. Este posibilă transmiterea VHB.	Transplant numai după indicații vitale la un recipient deja infectat cu VHB cu tratament antiviral pe viitor.
HbSAg-, AntiHBc+, AntiHBc IgM+, AntiHbs-	Este imposibil de exclus viremia cu VHB. Este posibilă transmiterea VHB.	Transplant numai după indicații vitale la un recipient deja infectat cu VHB cu tratament antiviral pe viitor.
HbSAg+, AntiHBc+, AntiHBc IgM-, AntiHbs±	Viremia cronică cu VHB. Este posibilă transmiterea VHB.	Transplant numai după indicații vitale la un recipient deja infectat cu VHB cu tratament antiviral pe viitor.
HbSAg-, AntiHBc+, AntiHBc IgM-, AntiHbs+	Infecția hepatocitelor. De obicei viremia lipsește. Transmitere este puțin probabilă.	Se recomandă pentru transplant la pacienții deja infectați cu VHB sau vaccinați. Se acceptă transplant și la alți receptienți, fără tratament antiviral, dar cu supraveghere pe viață.
HbSAg-, AntiHBc+, AntiHBc IgM-, AntiHbs-	Infecția hepatocitelor. De obicei viremia lipsește. Transmitere este puțin probabilă.	Se recomandă pentru transplant la pacienții deja infectați cu VHB sau vaccinați. Se acceptă transplant și la alți receptienți, fără tratament antiviral, dar cu supraveghere pe viață.
HbSAg-, AntiHBc-, AntiHBc IgM-, AntiHbs-	Infecția cu VHB lipsește.	Nu influențează conduita transplantului renal
AntiHCV-	Infecția cu VHC lipsește.	Nu influențează conduita transplantului renal
AntiHCV+ inițial, AntiHCV- după centrifugare cu viteze înalte și testul dublu negativ, ARN HCV-	Infecția cu VHC lipsește.	Nu influențează conduita transplantului renal
AntiHCV+ inițial și repetat, ARN HCV+	Viremia cronică cu VHC. Este posibilă transmiterea VHC.	Transplant numai după indicații vitale la un recipient deja infectat cu VHC, eventual cu tratament antiviral pe viitor.
AntiHCV+ inițial și repetat, ARN HCV-	Infecție cronică cu HVC, dar fără viremie. Este posibilă transmiterea VHC.	Transplant numai după indicații vitale la un recipient deja infectat cu VHC, eventual cu tratament antiviral pe viitor.

Notă: „+” reactivitate; „-” lipsa reactivității; „±” rezultatul nu este important în contextul activităților ulterioare; VHB – virusul hepatitei B, VHC – virusul hepatitei C.

C.2.5.3. Examenul paraclinic

Tabelul 3. Investigații instrumentale și de laborator la donatorii potențiali de rinichi [2-9]

Metoda de examinare	Manifestare clinică	Nivelul asistenței medicale		
		MF	AS	CTR
Analiza generală de sânge ^{I, Rp, U, M}	Prezența modificărilor patologice solicită corecția lor cu reevaluare peste 3 luni	O	O	O
Analiza generală de urină, albuminuria ^{I, Rp, U, M}	Prezența modificărilor patologice ale urinei și/sau sedimentului urinar permit obiectivizarea BCR (contraindicație pentru donare renală) sau unei afecțiuni renourinare acute (reevaluare peste 3 luni)	O	O	O
Filtrația Glomerulară ^{I, Rp, M}	Gradul de afectare a funcției de filtrație (în prezența diurezei nocturne cel puțin 500 ml) Ambulator se calculează după formula MDRD sau Cockcroft-Gault	-	R	O
Proba Zimnițki	Evaluarea capacității renale de concentrație	-	-	O
Analize biochimice (sânge) ^{I, Rp, U, M}	Creatinina, ureea (<i>afecarea funcției renale</i>), glicemia (<i>diabet zaharat</i>), ALT, AST, coagulograma (<i>afecțiunile hepatice</i>), bilirubina (<i>afectarea căilor biliare</i>), lipaza (<i>afectare pancreatică</i>), colesterol, trigliceride, ionograma (Na, K, Ca, Cl).	R	O	O
Examinări imunologice de bază ^{I, Rp}	AgHBs, anti-HBs, anti-VHC, anti-HBc IgG+M, anti-VHD (<i>patologia hepatică</i>), analiza HIV, reacția MRS; grup sangvin, Rh-factor (<i>transfuziile de sânge</i>), HIV 1 și 2; determinarea ARN și ADN la virusul B, C (la necesitate).	R	O	O
Teste de bază	Cross-match, tipizarea HLA, nivelul anticorpilor preexistenți	-	R	O
ECG ^{I, Rp, U, M}	Prezența afecțiunilor cardiace (<i>contraindicație pentru transplant renal</i>)	R	O	O
EcoCG ^{I, U}	Prezența eventualei patologii cardiace (<i>contraindicație pentru transplant renal</i>)	-	R	O
USG renală+abdominală ^{I, Rp, U, M}	Prezența și gravitatea eventualei patologii renale (<i>contraindicație pentru transplant renal</i>)	-	O	O
Radiografia toracică ^{I, Rp, U, M}	+Spirografie – în aprecierea funcției respiratorii preoperator. Pentru evaluarea eventualelor complicații cardio-respiratorii postoperator (la necesitate).	-	O	O
Scintigrafia renală, urografia i/v ^{I, Rp}	Funcția, structura și amplasarea renală (preoperator)	-	R	O
CT sau IRM -angiografia ^{I, Rp}	Sunt importante pentru evaluarea vascularizării renale și excluderea patologiei asociate	-	R	O

- ✓ **Modelul monitorizării:** **I** – evaluare inițială, **Rp** - repetat la necesitate **U** – urgent, **M** – în condiții de monitorizare postoperatorie;
- ✓ **Caracterul implementării metodei diagnostice:** **O** – obligator, **R** – recomandabil;
- ✓ **Abrevieri:** MF – medic de familie; AS – asistența specializată de ambulatoriu; CTR – centrul de transplant renal;
- ✓ **Notă 1:** Evaluarea inițială este recomandată a fi efectuată în condiții de servicii nefrourologice specializate înainte de spitalizare. Dacă o examinare recomandată nu s-a efectuat în condiții de ambulator și nu a fost consultată de specialist înainte de spitalizare, atunci această investigație se efectuează obligator în condiții de staționar
- ✓ **Notă 2:** Se efectuează orice investigație necesară în funcție de complicația instaurată

C.2.5.4. Selectarea donatorului în viață pentru donarea rinichiului

Caseta 8. Selectarea donatorului în viață pentru donarea rinichiului [2-9]

- Evaluarea respectării cerințelor față de potențialul donator (caseta 2);
- Datele anamnestice și acuzele (casetele 6);
- Datele examenului clinic (caseta 7);
- Datele examinărilor instrumentale și de laborator (tabelul 2).

C.2.5.5. Criterii de spitalizare și de transfer

Tabelul 4. Indicații pentru spitalizare și de transfer pentru donatorii potențiali de rinichi [2-9]

Indicații pentru spitalizare	Particularitățile de spitalizare
Coreșpunderea criteriilor necesare pentru transplant renal (caseta 2)	Spitalizare planificată într-un centru abilitat de transplant renal

Tabelul 5. Indicații pentru transfer în SATI pentru donatorii actuali de rinichi [2-9]

Starea patologică	Indicații
Șoc toxico-septic	Monitorizarea funcțiilor vitale
Dereglări de cunoștință	Necesitatea efectuării terapiei intensive
Insuficiență poliorganică	Sedarea pacientului
După intervenția chirurgicală	Suportul funcțiilor vitale (ex. respirație asistată)

C.2.5.6. Tratamentul

C.2.5.6.1. Tratamentul nemedicamentos

Tabelul 6. Alimentația și suplimentele dietetice, recomandate donatorilor de rinichi în viață potențiali și actuali [2-9]

Dieta	Recomandări
Aportul hidric	Aportul zilnic de lichide = diureză + pierderi extrarenale (de obicei 0,5 l) La fiecare 5°C în plus ale mediului ($\geq 25^{\circ}\text{C}$) și la fiecare 1°C în plus a temperaturii corpului ($\geq 37^{\circ}\text{C}$) se recomandă creșterea aportului de apă cu 0,5-1 l/zi.
Prelucrarea produselor alimentare	Se recomandă administrarea alimentelor termic prelucrate (fierte, coapte, preparate la vapor), ușor digerabile, fără adaos de condimente. <i>Se exclud</i> produsele acre, sărate, condimentate; soiuri grase de carne și pește (gîsca, rața, carnea de porc, de capră, de miel), gustări acre, produse alimentare prăjite, sărate și afumate, slănină, ficat, leguminoase, cafea, ceai și cacao tare, băuturi alcoolice.
Aportul caloric	Se recomandă la nivel 25-30 kkal/kg/zi, dar în caz de stare hipercatabolică – 35 kkal/kg/zi, poate fi necesară alimentație artificială.
Aportul proteic	Aportul obișnuit de proteine 1-1,2 g/kg/zi. În caz de asociere a disfuncției renale aportul de proteine poate fi limitat până la 0,8-1,0 g/kg/zi.
Aportul de lipide	0,7-1,0 g/kg/zi, cel puțin 1/3 din grăsimi trebuie să fie de proveniență vegetală (acizii grași polinesaturați).
Carbohidratele	Se recomandă la nivelul 4-5 g/kg/zi. Se preferă carbohidratele ușor digerabile.
Potasiul	Se limitează la pacienții cu IRA (fructe și produsele din ele).
Sodiul	Se limitează pînă la 3-5 g/zi în caz de edeme și/sau HTA.
Fosforul	Se limitează în caz de IRA (carne, pește, produsele lactate).
Vitamine și antioxidante	Acid ascorbic comp. 0,5 x 3 ori/zi și Tocoferol acetat 400 UI, 1-2 caps/zi au efect pozitiv în special în timpul reconvalescenței.

Notă: Respectare strictă a dietei se recomandă în perioadă perioperatorie

Tabelul 7. Regimul donatorului de rinichi în viață în staționar

Regim	De pat	De salon	Liber
Condiție	Postoperator	Postoperator	Preoperator, ultimele zile înainte de externare

Notă: Se recomandă limitarea și evitarea stresurilor emoționale și eforturilor fizice sporite. Pe parcursul spitalizării + 3 luni după externare din staționar pacientul trebuie să evite deplasările, serviciile de noapte, orele de muncă suplimentare.

C.2.5.6.2. Tratamentul chirurgical și medicamentos

Caseta 9. Principiile de tratament la donatorul de rinichi în viață [2-9]

- **Tratamentul etiologic**
 - ✓ Intervenția chirurgicală (caseta 10)
 - ✓ Terapia antibacteriană (casetele 11)
- **Tratamentul patogenetic**
 - ✓ Tratamentul antiinflamator și analgezic (caseta 12)
 - ✓ Fitoterapia (caseta 13)
- **Tratamentul simptomatic**
- **Tratamentul patologiilor asociate** conform Protocoalelor Clinice Naționale corespunzătoare
- **Implementarea strategiilor nefroprotectoare** (tabelul 7)

Caseta 10. Metodele de explantare a rinichiului de la donatorul potențial în viață [2-9]

- Se efectuează în departamentele instituțiilor medicale abilitate cu dreptul de efectuare a prelevării de rinichi și transplantului renal (algoritmul C.1.1.);
- Nefrectomie deschisă retroperitoneală (lombotomie) sau transabdominală (laparatomie);
- Nefrectomie laparoscopică (robotică)

Caseta 11. Terapia antibacteriană la donatorii de rinichi în viață [2-9]

Tratamentul antibacterian este inițial empiric, iar în continuare este modificat conform antibioticosensibilității germenului bacterian depistat;

- **SIRS cu risc redus – profilactic (tabelul x): durata tratamentului 7-10 zile:**
 - ✓ Ampicilină 1,0 x 4 ori/zi sau Ciprofloxacină 200 mg dizolvate pe 200 ml clorură de Sodiu 0,9% sau Ceftriaxon 1,0 x 2 ori/zi.
- **SIRS cu risc moderat (tabelul x): durata tratamentului ≥ 14 zile:**
 - ✓ Biterapie sau Triterapie parenterală: Ampicilină 2,0 x 3-4 ori/zi sau Cefazolină 1,0 x 4 ori/zi sau Amoxicilină 1,0 x 4 ori/zi sau Ceftriaxon 1,0 x 2 ori/zi sau Ceftazidim (1,0) x 2 ori/zi + Ciprofloxacină 200 mg dizolvate pe 200 ml clorură de Sodiu 0,9%
- **SIRS cu risc sporit (tabelul 3): durata tratamentului ≥ 21-28 de zile:**
 - ✓ Ceftazidim 2,0 x 2 ori/zi sau Ceftriaxon 2,0 x 2 ori/zi + Ciprofloxacină 200 mg sau 400 mg dizolvate în 200 ml clorură de Sodiu 0,9%;
 - ✓ Imipenem + Cilastatină 0,5 + 0,5 – soluție pentru perfuzii x 4 ori/zi;
- **Germenii bacterieni particulari:**
 - ✓ *Coci gram-pozitivi rezistenți la meticilină (oxacilină):* Vancomicină, perfuzii pe 200 ml clorură de Sodiu 0,9% câte 0,5 - 1,0 x 2 ori/zi;
 - ✓ *Pseudomonas aeruginosa:* Cefipim sol. i.v. până la 4 g/zi sau Imipenem + Cilastatină 0,5 + 0,5 x 4 ori/zi sau combinația Amikacină 0,25 x 3 ori/zi + Aminopeniciline protejate (ex. Amoxicilină + Acid clavulanic, 1000 mg + 200 mg) x 4 ori zi;
 - ✓ *Anaerobe:* asociere la regimul terapeutic Metronidazol 0,5 – 100 ml x 2 ori/zi.

Antifungic: Ketoconazol 200 mg x 2 ori/zi sau Fluconazol 100 mg o dată în 3 zile.

Caseta 12. Tratamentul analgezic la donatorul de rinichi în viață (postoperator)

- **Sindromul algic ușor:**
 - ✓ Nimesulid: suspensie pentru administrare per os câte 100 mg în plic x 3 ori/zi;
 - ✓ Paracetamol 0,5 x 3-4 ori/zi.
- **Sindromul algic moderat:**
 - ✓ Ketorolac: inițial sol. 30 mg – 1 ml până la 3 ori/zi, apoi trecere la comprimate câte 10 mg x 2 ori/zi;
 - ✓ Diclofenac: inițial pulbere 75 mg – 3 ml până la 3 ori/zi, apoi trecere la comprimate câte 50 mg x 3 ori/zi;
 - ✓ Metamizol de Sodiu: sol. 50% - 2 ml până la 3-4 ori/zi.
- **Sindrom algic pronunțat**
 - ✓ Tramadol: inițial sol. 50 mg – 1 ml până la 3 ori/zi, apoi – în capsule câte 100 mg x 3 ori/zi

Premedicație preoperatorie, anestezia intervenției chirurgicale și tratamentul analgezic postoperator se efectuează conform regulilor convenționale și recomandărilor în domeniul respectiv.

Caseta 13. Fitoterapia

- Se administrează în cure îndelungate cu scop profilactic;
- Se recomandă schimbarea preparatului vegetal fiecare 10-14 zile
- Infuzie sau, mai rar, macerat apos reprezintă formele farmacologice principale
- Preparatele vegetale posedă proprietăți antiinflamatoare, emoliente, spasmolitice, diuretice, antibacteriene
- Preparatele vegetale tabletate: Cystone, Desmodium styracifolium, Canephron N etc.
- Preparatele vegetale combinate: ceai renal
- Preparatele vegetale cu acțiune preponderent antiinflamatorie: muguri de Pin (Turiones Pini), muguri de Plop (Gemmae Populi), frunze și rădăcini de Nalbă Mare (Folium et Radix Althaea), Nalbă de Grădină (Althaea rosea), frunze de Mestească (Folium Betulae)

Tabelul 8. Strategiile nefroprotectoare în perioada postoperatorie [2-9]

Metode	Conținut
Nemedicamentoase	• Dieta hiposodată • Abandonarea fumatului • Normalizarea ponderală • Compensarea dereglărilor metabolismului glucidic • Corecția dietetică a hiperuricemiei • Limitarea sau excluderea administrării medicamentelor nefrotoxice
Medicamentoase	• Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (Captopril, Lisinopril) • Blocanții receptorilor angiotensinei II (Losartan, Valsartan) • Blocanții canalelor de calciu (nedihidropiridinice: Verapamil, Diltiazem) • Statinele (Atorvastatină, Simvastatină)

C.2.5.7. Criterii de externare și transfer

Caseta 14. Criterii de externare a donatorilor în viață potențiali și actuali de rinichi

- Donatorul potențial spitalizat, care a refuzat intervenția chirurgicală, se externează imediat după ce a confirmat în scris refuzul;
- Donatorul potențial spitalizat, la care au fost detectate contraindicații pentru donarea rinichiului în urma evaluării stării clinice și biologice, în baza motivelor etice sau sociale, se externează a doua zi după constatarea contraindicației citate;
- Postoperator, donatorul actual de rinichi se externează în caz de respectare a următoarelor condiții:
 - ✓ Dispariția semnelor de inflamație locală și generală, apreciate clinic și paraclinic;
 - ✓ Cicatrizarea plăgii postoperatorii și înlăturarea suturilor cutanate;
 - ✓ Stabilizarea funcției renale (dacă a fost redusă în perioada postoperatorie precoce), apreciate clinic și paraclinic.
- Acutizarea maladiilor asociate sau dezvoltarea complicațiilor extrarenale a explantării renale poate condiționa transferul în secții specializate conform specificului și gravității patologiei depistate pentru continuarea tratamentului respectiv;
- Dezvoltarea șocului toxico-septic, insuficienței poliorganice sau a altor complicații – transfer în SATI, după controlul stării de urgență (+ 1 zi) – transfer înapoi în secție.

C.2.5.8. Supravegherea pacienților

Caseta 15. Supravegherea pacienților după explantare renală

- Conduita generală a donatorului renal în viață (*algoritmul C.1.1.*)
- Abordarea complexă în timpul tratamentului în staționar și după externare (*algoritmul C.1.1., casetele 9-13, tabelele 5-7*)
 - ✓ Reglementarea comportamentului pacientului, particularităților dietetice;
 - ✓ Stabilirea volumului și caracterului măsurilor terapeutice și diagnostice la etapele consecutive de management;
 - ✓ Aprecierea posibilității de externare, necesității transferului în SATI, alte secții.

Caseta 16. Evaluarea donatorului actual de rinichi după externare

- Se efectuează de medicul-nefrolog special antrenat la nivelul serviciilor medicale specializate de ambulator;
- Se exercită la 3, 6 și 12 luni după externare, în continuare – anual;
- Aprecierea variantei evolutive a donatorului actual de rinichi (*caseta 17*);
- Acuzele renale și extrarenale conform variantei evolutive;
- Examenul fizic: TA, FCC, statusul local (postoperator), statusul volemic;
- Investigații de laborator: creatinina, FG, ureea, analiza generală de sînge, analiza generală de urină, microalbuminuria, proteina C reactivă, protrombina, fibrinogenul, D-dimerii, K^+ , Na^+ , Ca^{2+} ;
- Investigații instrumentale: USG abdominală (inclusiv reno-vezicală), ECG.

C.2.5.9. Donatorul de rinichi în viață: particularități evolutive

Caseta 17. Variantele evolutive la donatorul de rinichi în viață [2-9]

- Lipsa complicațiilor precoce și la distanță;
- Refuz de la donare de organ la orice etapă (până la intervenție);
- Dezvoltarea complicațiilor acute perioperatorii (Tabelul 8);
- Acutizarea patologiilor asociate sau dezvoltarea maladiilor *de novo* în perioada perioperatorie;
- Dezvoltarea complicațiilor la distanță (Tabelul 8).

C.2.6. Complicații

Tabelul 9. Complicațiile explantării renale [2-9]

Grupa de complicații	Complicațiile posibile
Acute	• Decesul donatorului: 0,03%; • Hemoragie masivă: până la 0,5%; • Complicații cardiovasculare (ex. infarctul acut de miocard): până la 0,5%; • Ocluzie intestinală: până la 0,5%; • Traumatizarea organelor juxtapuse: până la 2%; • Complicații anesteziologice • Disfuncția organului prelevat (tromboza vaselor, etc.) cauzată de defectele tehnice de prelevare, de procesare, de stocare și de implantare a transplantului.
Cronice	• Boala cronică de rinichi a unicului rinichi chirurgical; • Hipertensiunea arterială; • Depresie.

D. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU IMPLEMENTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI

Nivelul instituției medicale	Cerințele
D.1. Instituțiile de asistență medicală primară	Personal: • Medic de familie • Asistenta medicului de familie • Laborant cu studii medii
	Dispozitive medicale: • Tonometru și fonendoscop • Laborator clinic, capabil să aprecieze analiză generală de sânge, grupa de sânge, analiză generală de urină, creatinina.
D.2. Instituțiile/ secțiile de asistență medicală specializată de ambulator	Personal: • nefrologi sau urologi, • asistente medicale • medic de laborator și laborant cu studii medii
	Dispozitive medicale: • Tonometru și fonendoscop • Electrocardiograf • Ultrasonograf • Laborator clinic, capabil să aprecieze grupa de sânge, analiză generală de sânge și de urină, creatinina, ureea, glicemia, colesterolul, sodiul și potasiul, ALT, lipaza, bilirubina în sânge
D.3. Instituțiile abilitate cu dreptul de transplant renal	Personal: • Medici specialiști (nefrolog, urolog, chirurg) • Alți specialiști (funcționalist, imagist, neuropatolog, chirurg vascular, anesteziolog) • Asistente medicale • Medici laboranți și laboranți cu studii medii • Specialiștii serviciului morfopatologic
	Dispozitive medicale: • Tonometru și fonendoscop • Electrocardiograf • Ultrasonograf • Aparat radiografic • Laborator clinic pentru aprecierea următorilor parametri: ✓ <u>biologici</u> – analiza generală de sânge, analiza generală de urină; ✓ <u>biochimici (în sânge)</u> – creatinina, ureea, glicemia, potasiu, sodiu; calciu (total și ionizat), bilirubina, ALT, amilaza, fosfataza alcalina; ✓ <u>biochimici (în urină)</u> – proteinuria, amilaza, proteinuria nictemirală, glucozuria, corpii cetonici; ✓ <u>imunologici</u> – Rh și grupa de sânge, AgHBs, anti-HBs, anti-VHC, anti-HBc IgG+M, anti-VHD, analiza HIV, reacția MRS;

	✓ imunologici, nemijlocit asociate cu procedeul de transplant: grupa de sânge, tipizarea HLA, determinarea anticorpilor, cross-match; ✓ <u>culturali</u>: urocultura, hemocultura, însămînțare din alte țesuturi și lichide biologice normale și patologice, cu determinarea antibioticosensibilității; ✓ <u>coagulograma</u> - timpul de sîngerare; timpul de coagulare, timpul de trombină, TTPA, protrombina, fibrinogenul, activitatea fibrinolitică, D-dimerii; ✓ proba Reberg (probele renale funcționale) • Posibilitate de efectuare a urografiei intravenoase (standarde și prin perfuzie) • Posibilitate de efectuare a cistoscopiei • Laborator de medicină nucleară, capabil să efectueze: scintigrafia renală dinamică și statică • Posibilitate de efectuare a CT cu contrast (urografic + angiografic) și RMN
	Medicamente, instrumentariu • Set antișoc: glucocorticoizi (ex. Prednisolon 30 mg în fiole, nr.10); vasoconstrictoare (ex. Norepinefrină 0,1% - 1 ml, în fiole, nr. 2), antihistaminice (ex. Difenhidramină 1%-1ml, în fiole, nr. 5), analgezice (ex. Diclofenac 75 mg – 3 ml, în fiole, nr. 5), suport volemic (sol. Clorură de Sodiu 0,9% sau sol. Glucoză 5%, flacoane câte 500 ml, nr. 2), diuretic de ansă (ex. Furosemid, 40 mg/fiolă, nr. 10), seringi, ace, seturi pentru perfuzie (toate de unică folosință). • Medicația antibacteriană: ✓ Cefalosporinele: Cefazolină (pulbere 1,0 în flacon) și Ceftriaxon (pulbere 1,0 în flacon) ✓ Aminopeniciline: Ampicilină (comprimate câte 0,5 și pulbere 1,0 în flacon) sau Amoxicilină (comprimate 0,5 și pulbere 1,0 în flacon) ✓ Fluorochinolone: Ciprofloxacina (comprimate câte 500 mg și sol. 200 mg – 100 ml) ✓ Metronidazol (comprimate câte 500 mg) ✓ Ketoconazol (comprimate câte 200 mg) sau Fluconazol (comprimate câte 100 mg) ✓ Amoxicilină + Acid clavulanic (pulbere 500 mg + 100 mg sau 1000 mg + 200 mg) ✓ Ceftazidim sau Cefepim (pulbere 1,0 în flacon) ✓ Metronidazol (sol. 500 mg – 100 ml) ✓ Vancomicina (pulbere liofilizată pentru perfuzii 0,5 sau 1,0) ✓ Amikacina (pulbere liofilizată 0,25 – 10 ml) ✓ Imipenem + Cilastatină (0,5 + 0,5 – soluție pentru perfuzii) • Medicația hemostatică: ✓ Preparatele sîngelui (masă eritrocitară, plasmă proaspăt congelată) ✓ Calciu gluconat (sol. 10% - 5 sau 10 ml) sau Clorură de Calciu (sol. 5% - 5 sau 10 ml) ✓ Etamsilat sol. 12,5% - 2 ml ✓ Acid aminocaproic sol. 5% - 100 ml ✓ Trombină

	• Medicația analgezică: ✓ Nimesulid (suspensie pentru administrare per os câte 100 mg în plic) sau Paracetamol (comprimate câte 500 mg) ✓ Ketorolac (comprimate câte 10 mg și pulbere 30 mg – 1 ml) sau Diclofenac (comprimate câte 50 mg și pulbere 75 mg – 3 ml) sau Metamizol de Sodiu (sol. 50% - 2 ml) ✓ Tramadol (sol. 50 mg – 1 ml și capsule câte 100 mg) ✓ Morfină clorhidrat (sol. 1% - 1 ml) • Terapia de dezintoxicare: ✓ Sol. Clorură de Sodiu 0,9% - 200 sau 500 ml ✓ Sol. Glucoză 5% - 200 sau 500 ml și 40% - 10 sau 20 ml • Medicația antispastică: ✓ Drotaverină (comprimate câte 40 sau 80 mg și sol. 2% - 2 ml) ✓ Platifilină (sol. 0,2% - 1ml) • Medicația antiagregantă: ✓ Pentoxifilină (comprimate retard câte 400 mg, sol. 2% - 5 ml) ✓ Dipiridamol (comprimate câte 0,1) • Medicația antioxidantă: ✓ Acid ascorbic (comprimate câte 0,5 și sol. 5% - 5 ml) ✓ Tocoferol acetat (capsule câte 400 UI) • Fitoterapia: ✓ Ceai renal ✓ Cystone • Antihipotensive: Cafeină benzoat sol. 20% - 1 ml și Nicetamidă sol. 25% - 1 ml • Ace, seringi (2, 5, 10, 20 ml), seturi pentru perfuzii de unică folosință • Sala de operații și instrumentele chirurgicale (<i>anexa 4</i>)
--	---

E. INDICATORI DE PERFORMANȚĂ CONFORM SCOPURILOR PROTOCOLULUI

	Scopul	Indicatorul	Metoda de calculare a indicatorului	
			Numărător	Numitor
1	Sporirea măsurilor profilactice pentru prevenirea dezvoltării complicațiilor precoce la donatorii renali în viață	Proporția donatorilor renali în viață cu complicații perioperatorii față de numărul total al donatorilor renali în viață operați timp de un an într-o instituție abilitată de efectuare a transplantului renal	Numărul donatorilor renali în viață cu complicații perioperatorii operați timp de un an într-o instituție abilitată de efectuare a transplantului renal x 100	Numărul total al donatorilor renali în viață operați timp de un an într-o instituție abilitată de efectuare a transplantului renal
2	Sporirea măsurilor profilactice pentru prevenirea dezvoltării complicațiilor tardive la donatorii renali în viață	Proporția donatorilor renali în viață cu complicații tardive față de numărul total al donatorilor renali în viață operați timp de un an într-o instituție abilitată de efectuare a transplantului renal	Numărul donatorilor renali în viață cu complicații tardive operați timp de un an într-o instituție abilitată de efectuare a transplantului renal x 100	Numărul total al donatorilor renali în viață operați timp de un an într-o instituție abilitată de efectuare a transplantului renal

ANEXE

Anexa 1. Ghidul donatorului de rinichi în viață

Întrebare: Ce reprezintă transplantul renal izolat?

Răspuns: Transplantul renal reprezintă o metodă de tratament a insuficienței renale cronice terminale. Organul transplantat (rinichiul în cazul dat) este înlăturat din organismul donatorului și amplasat în organismul recipientului. După finalizarea intervenției chirurgicale rinichiul transplantat începe a funcționa în organismul recipientului, asigurând funcționarea adecvată a sistemului renourinar.

Întrebare: Care sunt beneficiile pentru recipient al transplantului renal față de alte metode de substituție a funcției renale?

Răspuns: Transplantul renal asigură o compensare cea mai fiziologică a insuficienței renale cronice terminale și ameliorează evident calitatea vieții pacienților cu transplant.

Întrebare: Care sunt riscurile nefrectomiei pentru donatorul în viață?

Răspuns: Nefrectomia este asociată cu riscuri minore pentru donatorul în viață. Rinichiul restant este capabil să asigure o funcționalitate suficientă a sistemului renourinar pentru a menține parametrii biologici în limitele normei fiziologice. Riscul complicațiilor intra- și postoperatorii sunt similare cu intervențiile chirurgicale efectuate prin metoda deschisă sau laparoscopică.

Întrebare: Când poate fi refuzată nefrectomia pentru un transplant renal de către donator?

Răspuns: Donarea unui organ poate fi refuzată de potențialul donator în orice moment, pînă la intervenția chirurgicală.

Întrebare: Care sunt metodele de prelevare a rinichiului pentru transplant renal?

Răspuns: Rinichiul pentru transplant poate fi prelevat din organismul donatorului prin intervenție chirurgicală deschisă (este mai traumatică și cu riscul sporit al complicațiilor perioperative precoce) sau laparoscopic (riscul minor de complicații pentru donator, dar în schimb este mai dificil din punct de vedere tehnic și de afectare a funcțiilor organului prelevat).

Anexa 2. Formular pentru obținerea consimțămîntului pacientului

Forma specială (Acord informat pentru donare de organe, țesuturi și celule de la donator în viață – anexa nr.3 la Hotărîrea Guvernului nr.1207 din 27 decembrie 2010).

Anexa 3. Fișa de monitorizare a pacienților – formular de înregistrare a acțiunilor ulterioare legate de pacienți, efectuate în baza protocolului

Dosarul pacientului special oformat.

Anexa 4. Sala de operații și instrumentele chirurgicale

- **Sală de operații multifuncțională asigurată cu apă (rece și caldă), încălzire, sistem de ventilație**
 - ✓ Lampă chirurgicală
 - ✓ Masă chirurgicală (funcțională)
 - ✓ Lămpi UV
 - ✓ Mese și accesorii pentru asistenta de operație
 - ✓ Aspirator electric
- **Instrumentele chirurgicale**
 - ✓ Coagulator bipolar
 - ✓ Bisturii
 - ✓ Pense Coher, Mosquit, Fiodorov, etc.
 - ✓ Foarfece curbe și drepte
 - ✓ Depărtătoare
 - ✓ Pensete
 - ✓ Portac
 - ✓ Pense vasculare
 - ✓ Seringa Janet
- **Material de sutură**
 - ✓ Prolen 4/0, 5/0, 6/0
 - ✓ Vikril 1,2; 3/0, 4/0, 5/0
 - ✓ Mătase nr. 1,2,3,4,5,6
 - ✓ Capron nr. 1,2,3,4,5,6
- **Mijloacele de protecție (pentru fiecare chirurg, asistentă medicală a sălii de operație, infirmieră) sterile de unică folosință sau sterilizate**
 - ✓ Halat
 - ✓ Costum chirurgical
 - ✓ Mască
 - ✓ Mănuși
 - ✓ Ochelarii de protecție
 - ✓ Bahile
- **Consumabile (sterile de unică folosință sau sterilizate)**
 - ✓ Biurete hemostatice
 - ✓ Drenuri
 - ✓ Seringi
 - ✓ Ace chirurgicale
 - ✓ Ace vasculare
 - ✓ Sisteme de perfuzii
 - ✓ Catetere ureterale 4,5,6
 - ✓ Catetere Foley 20,22
 - ✓ Fașă
 - ✓ Tampoane
 - ✓ Tifon
 - ✓ Șervețele
- **Instrumente și set de medicamente necesare pentru efectuarea anesteziei locale și generale (conform standardelor Naționale corespunzătoare)**
- **Set antișoc (vezi D.1)**
- **Alcool etilic 96%, alcool etilic 70%**
- **Iod, Iod povidonă**
- **Dezinfectante**

Anexa 5. Lista documentelor, care guvernează activitățile în domeniul transplantului renal

1. Legea nr 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Publicat : 25.04.2008 în Monitorul Oficial Nr. 81 art Nr : 273 Data intrării în vigoare : 25.10.2008);
2. Hotărârea Guvernului RM Nr. 386 din 14.05.2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant (Publicat : 21.05.2010 în Monitorul Oficial Nr. 78-80 art Nr : 457);
3. Hotărârea Guvernului RM privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant nr. 1207 din 27.12.2010 (Monitorul Oficial nr.259-263/1324 din 31.12.2010)
4. Ordinul MS RM nr. 725 din 01.11.2010 cu privire la aprobarea Regulamentului Consiliului Consultativ pe lângă Agenția de Transplant;
5. Ordinul MS RM nr. 234 din 24.03.2011 privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană;
6. Ordinul MS RM nr. 527 din 27.06.2011 cu privire la autorizarea instituțiilor medico-sanitare pentru desfășurarea activităților de prelevare, conservare și transplant de organe, țesuturi și celule;
7. Ordinul MS RM nr. 698 din 12.09.2011 cu privire la intensificarea activităților pentru relansarea transplantului renal;
8. Ordinul MS RM nr. 493 din 16.06.2011 privind întocmirea listelor de așteptare pentru transplant renal, hepatic și cardiac;
9. Ordinul MS RM nr. 885 din 18.11.2011 cu privire la aprobarea documentelor pentru Comisia independentă de avizare pentru acceptul sau refuzul prelevării de organe, țesuturi și celule de donator în viață.
10. Legea nr.263-XVI din 27.10.2005 „Cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului”.
11. Ordinul MS nr.303 din 06.05.10 „Cu privire la asigurarea accesului la informația privind propriile date medicale și lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat”.
12. Legea cu privire la mărimea, modul și termenele de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală” nr.1593-XV din 26.12.2002.
13. Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, nr.1585-XIII din 27.02.1998.

BIBLIOGRAFIE

1. CRIGO - Clinical practice guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients. The Transplantation Society. American Journal of Transplantation 2009; (Suppl.3); 167 p.
2. T.Kalble, A. Alcaraz, K. Budde, U. Humke, G. Karam, M. Lucan, G. Nicita, C. Susal. Transplantul Renal, Recomandări clinice. European Association of Urology, 2010, 100 p.
3. G.Caram, T.Kalbe, A.Alcaraz, F.T.Aki et al., Guidelines on Renal Transplantation, EAU, 2012.
4. Gabriel M.Danovitch. Handbook of Kidney Transplantation, Third Edition, USA, 2001, 443 p.
5. I.Sinescu, M.Mahu, M.Hârza. Transplantul Renal, București, 2007, 448 p.
6. M.Lucan. Manual de Transplant Renal, Cluj Napoca, București, Romania, 1999, 454 p.
7. M.Wayne Flye. Principles of Organ Transplantation, USA, 1989, 687 p.
8. A.Tănase, P.Cepoida. Insuficiența Renală, Chișinău, 2009, 380 p.
9. Renal Transplant Protocol, Royal Infirmary of Edinburgh, 2007, Edinburgh.
10. Insuficiența Renală Cronică terminală sub dializă. Protocol clinic național. Chișinău, 2009, 128 p.
11. Eurotransplant Manual © –Eurotransplant Foundation, version March, 2009.