



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

Transplantul de țesuturi scheletice

Protocol clinic standardizat

Chișinău 2019

**Aprobat la ședința Consiliului de experți din 11.10.2019, proces verbal nr.3
Aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al RM
nr.1136 din 22.11.2019 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic standardizat
„Transplantul de țesuturi scheletice”**

Elaborat de colectivul de autori:

Viorel Nacu	IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare
Boris Topor	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Gheorghe Croitor	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Petru Moroz	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Nicolae Caproș	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Valentin Topală	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Adrian Cociug	IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare
Ion Dascaluc	IMSP Institutul Oncologic
Alexandru Bețișor	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”

Protocolul a fost discutat aprobat și contrasemnat

Nicolai Bacinschi	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Valentin Gudumac	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Zinaida Bezverhni	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Tamara Andrușca	Compania Națională de Asigurări în Medicină
Igor Codreanu	Agenția de Transplant

CUPRINS

Abrevieri	4
Prefață	4
A. PARTEA INTRODUCIVĂ	4
A.1. Informație epidemiologică	4
A.2. Scopurile protocolului	5
A.3. Utilizatorii	5
A.4. Data elaborării protocolului	5
A.5. Data următoarei revizuirii a protocolului	5
A.6. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului	5
B. PARTEA GENERALĂ	7
Nivelul instituțiilor de asistență medicală spitalicească	7
C.1. ALGORITMUL DE CONDUITĂ ÎN TRANSPLANTUL DE OS	8
C.2. PRELEVAREA, PROCESAREA ȘI DISTRIBUIREA GREFELOR SCHELETICE ÎN BȚU	8
C.2.1. Prelevarea grefelor de os	9
C.2.2. Procesarea grefelor de os	11
C.2.3. Distribuirea țesuturilor scheletice în BȚU	15
C.3. INTERVENȚIILE CHIRURGICALE	16
C.3.1. Pregătirea preoperatorie	17
C.3.2. Reconstrucția osoasă	21
C.4. SUPRAVECHEREA POSTOPERATORIE (TRASABILITATEA)	24
D. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALELE NECESARE PENTRU IMPLIMENTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL	26
Instituțiile de asistență medicală spitalicească	26
E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI	27
ANEXE	28
Anexa 1 Fișa de prelevare	28
Anexa 2. Consumabile utilizate la procesare	29
Anexa 3. Instrumentariu utilizate la prelevare	30
Anexa 4. Instrumentariu utilizat la procesare	31
Anexa 5. Fișa de validare a grefelor musculoscheletale	32
Anexa 6. Fișa de procesare țesuturi musculoscheletale	33
Anexa 7. Cerere de țesuturi umane	35
Anexa 8. Fișa de trasabilitate	36
Anexa 9. Fișa standardizată de audit meical bazat pe criterii pentru Protocol	37
Anexa 10. Evaluarea riscurilor în transplantul de țesuturi scheletice	38
BIBLIOGRAFIE	41

ABRIEVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT

MOD	Matrice osoasă demineralizată
ORL	Oto Rino Laringologie
USMF	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”
BTC	Banca de Țesuturi și Celule
IMSP	Instituție Medicală Sanitară Publică
SCTO	Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie

PREFAȚĂ

Acest protocol a fost elaborat de grupul de lucru constituit din specialiștii Băncii de Țesuturi și celule al IMSP SCTO; catedrei Chirurgie operatorie și Anatomie topografică; catedrei de Ortopedie și Traumatologie; catedrei Chirurgie, Ortopedie și Traumatologie și Anesteziologie Pediatrică; catedra Neurochirurgie; catedrei Stomatologie ortopedică; catedrei Chirurgie Oro-maxilo-facială și Implantologie orală ale Universității de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”, IMSP Institutul Oncologic, în colaborare cu Agenția de Transplant.

Protocolul clinic standardizat este elaborat în conformitate cu ghidurile internaționale actuale privind transplantul grefelor alogene de os și va servi drept bază pentru elaborarea protoalelor instituționale.

A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ

A.1 Informație epidemiologică

Frecvența traumatismelor aparatului locomotor crește odată cu progresul tehnic, cu mărirea considerabilă a numărului surselor de transport, a vitezei etc. Dacă în Republica Moldova în 1999 fracturile oaselor membrelor pelviene constituiau 43,6 cazuri la 10000 locuitori, în 2003 numărul lor a atins 57,5 cazuri; fracturile oaselor membrelor superioare constituiau 68,0 cazuri la 10000 locuitori, iar în 2003 – 89,9 cazuri [13, 34].

Odată cu dezvoltarea tehnicilor chirurgicale, utilizarea largă a endoprotezelor, perfecționarea tratamentului chirurgical în oncologie, direcționat spre păstrarea integrității membrelor prin reconstrucția defectelor segmentare osoase, transplantul de os alogen a devenit un gest frecvent utilizat în intervențiile chirurgicale ortopedice. În Franța, în 2002, au fost implantate 11000 de grefe osoase alogene [18, 20]. În instituțiile medicale specializate din Republica Moldova în ultimii cincizeci de ani au fost utilizate zeci de mii de grefe tisulare, pregătite în Laboratorul de Conservare a Țesuturilor al SCTO.

Unele grefe osoase sunt necesare pentru sprijinul structural, cum ar fi osul cortical, din tibie sau coastă, totodată aceste grefe necesită un timp îndelungat pentru a fi înlocuite cu țesut osos nou [24, 35].

Actualmente sunt utilizate câteva surse pentru suplینerea rezervelor în banca de os: prima – segmente osoase prelevate de la cadavre sau de la persoane decorticate cerebral; a doua – capurile femurale destinate pentru utilizare, prelevate de la pacientul operat, cu consimțământul lui și păstrate în banca de os [8,12,30, 39,40, 56, 57].

Anual în Statele Unite la 40,000 de persoane cu defecte osoase ale regiunii maxilo-faciale sunt utilizate grefe alogene. Datorită dezvoltării avansate de specialitate pentru manipularea și prelucrarea țesuturilor osoase, utilizarea grefelor alogene a devenit o alternativă pentru tratamentul atrofiilor și defectelor oaselor maxilare și mandibulei [15].

Utilizarea grefelor osoase de dimensiuni mari este necesară și în defectele paraacetabulare apărute, în ultimul timp, odată cu efectuarea mult mai frecventă a endoprotezării totale de șold [4]. Defectele masive acetabulare constituie o problemă dificilă în cazurile în care este necesară o reintervenție în artroplastiile coxofemorale nereușite [10,54, 55, 58].

În ultimele decenii necesitatea medicinei practice în materiale cu capacități morfoinductive a făcut ca să fie elaborate numeroase studii în privința utilizării matricei osoase

demineralizate [5, 11, 19]. Materialul de bază al matricei extracelulare osoase este colagenul, este rezistent la acțiunea fermenților tisulari și este capabil să formeze componente complexe cu substanțe biologic active [26, 27, 38, 48,].

Există părerea că, în recuperarea defectelor diafizare experimentale de dimensiuni mari cu matrice osoasă demineralizată, rezultatele sunt superioare comparativ cu cazurile când au fost utilizate autotransplanturi compacte [31, 32].

Începând cu anul 1965, în Republica Moldova, pentru prima dată în fosta URSS, s-a propus o metodă nouă de conservare a țesuturilor, în cadrul catedrei Chirurgie operatorie și anatomie topografică al USMF "Nicolae Testemițanu" (V. Parfentieva, D. Razvodovschii, V. Dmitrienco) în formaldehidă de 0,5%, pH de 7,3 - 7,4. Cu implementarea metodei respective de conservare a țesuturilor cheltuielile pentru pregătirea și păstrarea grefelor de țesuturi în acest conservant au devenit mai mici. Argumentarea științifică a utilizării grefelor formalizate pentru diferite regiuni ale aparatului locomotor a fost elucidată în multiple teze de doctor și doctor habilitat relizate în cadrul catedrei Chirurgie operatorie și anatomie topografică: teze de doctor - I. Brus, V. Remizov (1979), O. Bedencov 1980, B.Topor (1980), V. Nacu (2001); teze de doctor habilitat B. Topor, (1992), L. Chiroșca (1989); catedra Ortopedie și traumatologie I. Marin, (1984) și L. Iacunina (1983) [9, 10, 11].

Conform datelor clinice, pe parcurs de peste 40 ani, respectarea corectă a metodei de conservare și tansplant, de regulă, nu s-au înregistrat reacții adverse la pacienți .Conservantul nu provoacă incompatibilitate tisulară prin slăbirea acțiunii antigene a grefelor osoase, sporind toleranța recipientului față de grefonul conservat, păstrându-se calitățile osteoplastice și nu dăunează sănătății pacientului [16, 17, 21, 48, 52].

A.2. Scopurile protocolului:

1. A spori calitatea utilizării clinice, a grefelor osoase alogene în tratamentul pacienților (adultilor și copiilor).
2. Lărgirea spectrului de grefe scheletice propuse pentru utilizare.
3. A reduce complicațiile posibile la persoanele la care au fost utilizate alogrefe osoase.

A.3. Utilizatorii:

- Instituțiile/secțiile de ortopedie, ortopedie pediatrică.
- Instituțiile/secțiile de Chirurgie maxilofacială.
- Instituțiile/secțiile de Neurochirurgie.
- Secțiile ORL.
- Instituțiile/secțiile de oncologie a aparatului locomotor.

Notă: Protocolul, la necesitate, poate fi utilizat și de alți specialiști.

A.4. Data elaborării protocolului: 2019;





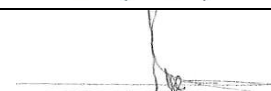
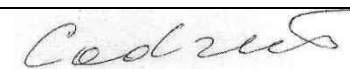
A.5. Data următoarei revizuirii: 2024.

A.6 Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului:

Numele	Funcția deținută
Viorel Nacu	d.h.ș.m., profesor universitar, șef Banca de Țesuturi și Celule Umane, IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare;
Boris Topor	d.h.m., profesor universitar șef catedra Chirurgie Operatorie și Anatomie topografică, USMF „Nicolae Testemitanu”;
Gheorghe Croitor	d.h.ș.m., profesor universitar, catedra Ortopedie și traumatologie, USMF „Nicolae Testemitanu”, șef Clinică Ortopedie și traumatologie IMSP CNȘPMU;

Petru Moroz	d.h.m., profesor universitar, șef Clinica Ortopedie și Traumatologie Pediatrică, Centrul Național Științifico-Practic Chirurgie Pediatrică „Academician Natalia Gheorghiu”;
Nicolae Caproș	d.h.ș.m., profesor universitar, șef catedră Ortopedie și Traumatologie, USMF „Nicolae Testemitanu”
Valentin Topală	d.h.ș.m., profesor universitar, șef catedra Stomatologie ortopedică, chirurgie Oro-maxilo-facială și implantologie orală, USMF „Nicolae Testemitanu”
Adrian Cociug	d.ș.m., medic Banca de Țesuturi Umane, IMSP Spitalul Clinic de Ortopedie și Traumatologie, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare;
Ion Dascaluic	IMSP Institutul Oncologic, secția Chirurgie generală
Alexandru Bețișor	d.ș.m., conferențiar universitar, catedra Ortopedie și traumatologie, USMF „Nicolae Testemitanu”

Protocolul a fost discutat aprobat și contrasemnat:

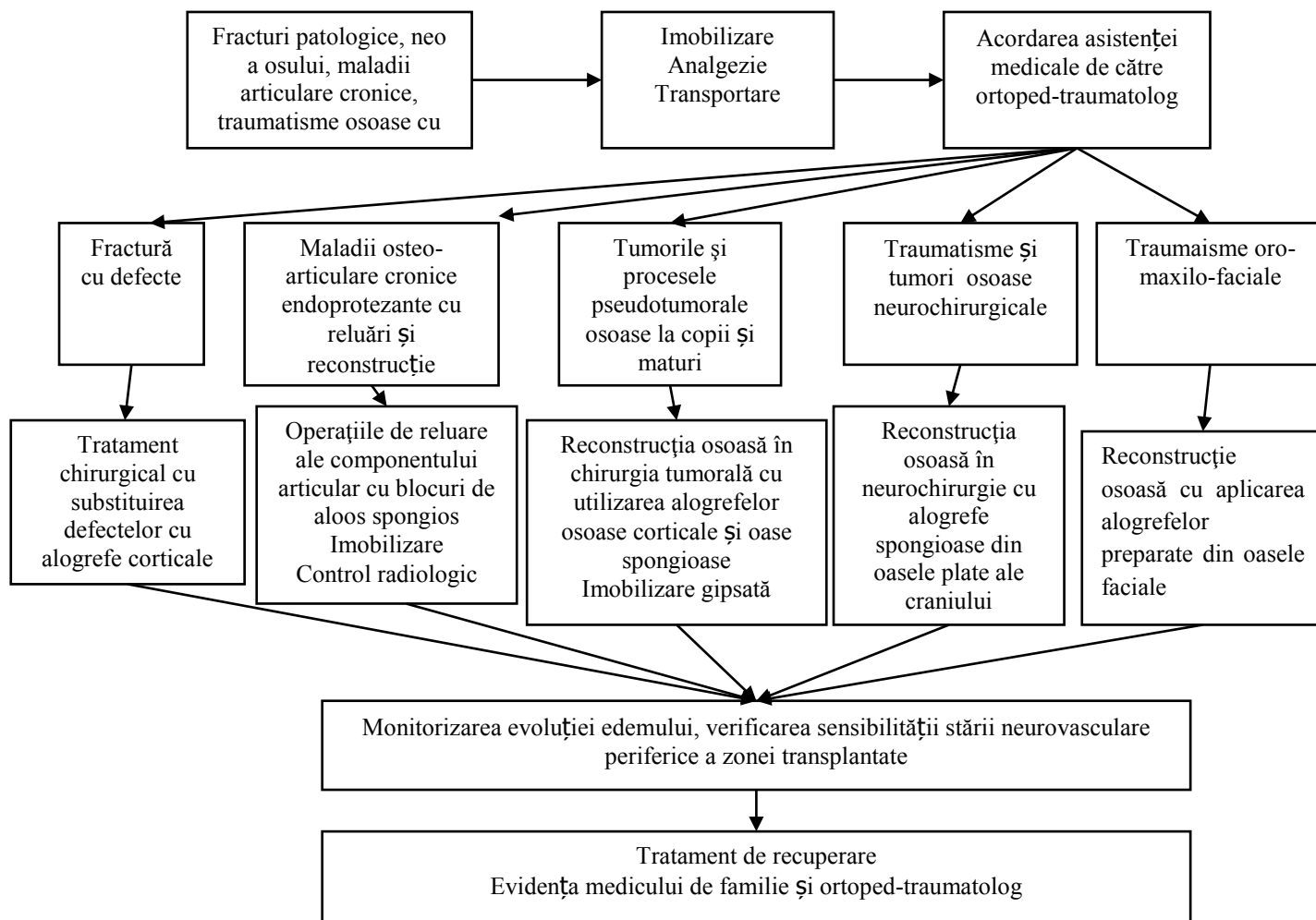
Denumirea instituției	Semnătura
Catedră Ortopedie și Traumatologie, USMF „Nicolae Testemitanu”	
Seminarul științific de profil Ortopedie și Traumatologie	
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	
Consiliul de Experți al MSMPS	
Compania Națională de Asigurări în Medicină	
Agenția de Transplant	

B.PARTEA GENERALĂ

Nivelul de asistență medicală spitalicească

Descriere	Motive	Conduita
1. Spitalizare		
<p> criterii de spitalizare</p>	<p>Pacienti cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - politraumatisme - traumatisme - defecte tumorale 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacienții cu politraumatisme vor fi spitalizați în secțiile de reanimare și terapie intensivă. • Pacienții cu traumatisme și defecte tumorale vor fi spitalizați în secții de traumatologie.
2.Diagnosticul		
<p>2.1. Confirmarea diagnosticului preventiv</p> <p>2.2. Evaluarea severității bolii</p> <p>2.3. Efectuarea diagnosticului diferențiat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prezența defectului osos; • Grad diferit de lezare a pachetului neurovascular; • Edem masiv al segmentului. 	<ul style="list-style-type: none"> • Anamneza; • Examenul obiectiv general și local; • Examenul de laborator; • Radiografia segmentului lezat; • Diagnosticul diferențial; • Evaluarea riscului complicațiilor
3. Tratament		
<p>3.1. Tratament conservator în caz de traumatisme postumorale, e.t.c</p>	<p>Restabilirea congruenței osoase</p>	<p>Tratament conservativ staționar</p>
<p>3.2. Tratament chirurgical</p>	<p>Substituirea defectului osos cu alogrefă corticală, os spongios, os morselat e.t.c</p>	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aprecierea tehnicii de tratament (indicațiile pentru tratamentul chirurgical). • Pregătirea preoperatorie Intervenția chirurgicală-repoziția deschisă a fragmentelor, substituirea defectelor cu alogrefe osoase, și fixare cu (metaloosteosinteză) sub anestezie generală. • Conduita postoperatorie
4.Externare		
<p>4.1. Externarea pacientului</p>	<p>Externarea pacientului se recomandă după normalizarea stării generale și locale.</p>	<p>Conform criteriilor de externare</p>
<p>4.2. Externarea cu referire la nivelul primar pentru tratament și supraveghere</p>		<p>Eliberarea extrasului cu indicații pentru medicul de familie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticul precizat desfășurat, • Rezultatele investigațiilor efectuate, • Tratamentul efectuat, • Recomandări explicite pentru pacient cu specificarea respectării obligatorii a regimului ortopedic.

C.1. ALGORITMUL DE CONDUIȚĂ ÎN TRANSPLANTUL DE OS



C.2 PRELEVAREA, PROCESAREA ȘI DISTRIBUIREA GREFELOR SCHELETICE ÎN BȚU

Table 1. Nivelul de recomandare a etapelor de prelevare procesare și distribuirea grefelor de țesuturi în Banca de țesuturi umane [53, 57, 59]

	Nivel	Clasa
Evaluarea donatorilor	I	B
Criteriile de excludere pentru donatorii de grefe scheletice	I	C
Contraindicații pentru donarea de grefe scheletice	I	B
Timpul post-mortem pînă la prelevare	I	B
Prelevarea segmentelor osoase de la donator în stop cardiac	I	B
Prelevarea segmentelor osoase din regiunea membrul inferior	I	C
Prelevarea segmentelor de oase din regiunea membrului superior	I	B
Restaurarea fizionomiei cadavrului	I	B
Procesarea grefelor de os	I	B
Tendoane, nervi, cartilaj, fascia lata	I	B
Oasele tubulare	I	B
Os-tendon-os	I	B
Metode alternative de procesare și conservare a grefelor scheletice	I	B
Demineralizarea grefelor osoase	I	C

Grefe osoase liofilizate	I	B
Consevarea în soluție de formaldehidă 0,5%	I	B
Acid peracetic-Ethanol	I	B
Cu raze γ sau β	I	B
Dioxid de carbon Supercritic	I	B
Controlul bacteriologic al grefelor	I	B
Distribuirea țesuturilor scheletice în BTU	I	C
Control al calității	I	B
Informatizare despre recipient	I	B
Completarea datelor despre recipient și grefă în fișa de trasabilitate	I	B
Distribuirea grefei scheletice	I	B

C.2.1 PRELEVAREA GREFELOR DE OS

Caseta 1. Prelevare grefe de os

Selectarea potențialului donator de țesuturi se efectuează de către coordonatorii de transplant al IMSP autorizate pentru acest tip de activitate în conformitate cu legislația în vigoare. Donator de țesuturi poate fi persoana în stop cardiac în primele 24 – 48 de ore, sau donator viu de cap femoral la care s-a efectuat endoprotezare de șold cu vârsta de până la 65 de ani.

De la donator viu se prelevă capul femoral, care o grefă de os spongios, și reprezintă un reziduu al intervenției chirurgicale de endoprotezare. Din această grefă se modelează transplantul de forma și dimensiunile necesare [3, 19].

Caseta 2. Prelevarea capului femural de la donator viu.

Pentru colectarea capului femural este necesar: un kit cu două vase cu capace sterile plasate într-o pungă de plastic cu închidere zip; trei tuburi vacutainer cu gel; o fișă de informare pentru selecția donatorilor; o fișă de consimțământ al donatorului; o procedură de prelevare a capului femural, o etichetă pentru marcarea țesutului prelevat) și 0,5l ser fiziologic steril.

Colectarea capului femural se face în sala de operație de către echipa de intervenții chirurgicale ortopedice după osteotomie după care se transmite la BTU.

Ambalarea capului femural

Se plasează capul femural steril în vasul primar, se închide vasul primar (ambalajul primar rămâne steril și nu poartă nici o inscripție), apoi se plasează în cel secundar și în final în punga de plastic. Se încheie eticheta completată pe ambalajul țesutului, ulterior se plasează în trusa de transport.

Din toate țesuturile musculoscheletale prelevate din sala de prelevare, se colectează specimente pentru investigarea bacteriologică cu două torontele sterile, pentru fiecare țesut, plasându-se într-o pungă steril, codificată. Apoi, fiecare grefă se împachetează în 2 pungi sterile, care ulterior se înfașă în într-un scutice steril, notându-se date despre donator și zona prelevată.

Caseta 3. Prelevarea segmentelor osoase de la donator în stop cardiac

Materiale necesare: Dispozitive sterile pentru sectionarea osului; depărtător de țesuturi; freză circulară; fereștrău mecanic sau oscilant electric; fixator de os; cuțit anatomic; foarfece; cronțang; daltă; ciocan; pensă chirurgicală; tavă sterile (anexa 3.); mănuși sterile; halat chirurgical steril; bonete; șorț; bahile; măști; material steril (tampoane, șervețele, scutece); prosoabe și fașe; perie înmuiată în antiseptic; frigider +4 °C; etichete pentru marcarea tuburilor cu sânge și containerele cu țesuturi; formulare cu informații despre donator.

Prelucrarea zonelor de prelevare: Donatorul îndreptată cu fața în sus, scutecele sterile sunt plasate în așa fel încât să se stabilească o zonă sterilă, pentru a reduce riscul de contaminare. Sectoarele pilose a feței și regiunile genitale se acoperă cu scutece sterile și peliculă care mai apoi se decontaminează cu substanță dezinfectantă. Se repartizează pe zone prelevarea țesuturilor musculoscheletale: dreapta, stînga, membrul superior și membrul inferior. Fiecare zonă își are setul său de instrumentariu și consumabile sterile, conform anexei 2 și 3.

Prelevarea de os tibial, radial, ulnar, iliac, mandibula, os-tendon-os, os-tendon, tendon, calota craniană, cartilaj costal, menisc, fascia lată: se rade și se prelucrează locul de incizie a țesuturilor cutanate cu soluție antiseptică și se delimitează cu material steril; se face o incizie a țesuturilor moi, se denudează osul vizat și se curăță de țesuturile moi, apoi se plasează în pungă sau container steril destinat transportării cu ser fiziologic steril (NaCl 0,9%). Fiecare segment de os este învelit în material steril separat și se marchiază cu informația despre donator și țesutul prelevat, ora și data prelevării. Punga închisă ermetic se transportă spre BTU

• **Prelevarea segmentelor osoase din regiunea membrul inferior:** cu 2-3 cm deasupra marginile libere ale crestei iliace se incizează inferior de-a lungul suprafeței mediane al femurului, înconjurînd medial genunchiul începînd cu aproximativ 6 cm superior de osul patelar, prelungind medial de patelă și revenind anterior la porțiunea anterioară a tibiei cu aproximativ 3 cm inferior de tuberozitatea tibială și se finisează sub articulația gleznei.

Din zona dată se prelevă:

✓ **Fascia lata** care se incizează anterior de marginea anterioară a tensorului fasciei musculare lata la partea laterală a osului rotulei, inferior - articulația genunchiului și posterior segmentul lateral a biceps femural.

✓ **Femur - întregal** – se inciziază 4 cm transversal pe tendonul cvadriceps apoi se prelungeste în adâncime, distal de-a lungul mușchiul vast medial și lateralis muschii evitînd incizia ligamentului patelar, și se oprește la nivelul articulației genunchiului. Articulația genunchiului este dezarticulată de incizarea circumferențial capsulei și ale țesuturilor moi atașate. Meniscul și cartilajului sunt păstrate, în funcție de necesități. In cele din urma, ligamentele încrucisate sunt incizate pentru a elibera capătul distal al femurului. Apoi se secționează proximal la nivelul trohanterului mare și mic.

✓ **Tibia** este recuperată cu ligamentul patelar și rotula atașat la tuberozitatea tibială, distal se dezarticulează de talus prin incizarea retinaculum și ligamentele care susțin articulația gleznei. Uneori tibia și fibula pot fi recuperate împreună.

✓ **Peroneu** - fibula trebuie separată de orice suprafață articularea cu tibia. Tesuturile musculare sunt singurul impediment pentru a elibera peroneu. Anexele musculare se incizează distal la proximal pentru a ușura recuperarea.

✓ **Tendoanele tibiale** - tendonului tibial anterior se identifică și se secționează la nivelul de inserție. Tendonul tibial posterior se identifică, izolează, se secționează retinaculul detașînd continuitatea sub partea posterioară a maleolei mediane și se secționează la nivelul inserției,

partea proximală se detașează de fibrele musculare.

✓ **Tendonul lui Ahile** se izolează în toată lungimea (aproximativ 15 cm), partea proximală se detașează de fibrele musculare gastrocnemiene, distal se dezarticulează osul calcaneu și se extrage cu regiunea de inserție a tendonului.

✓ **Creasta iliacă** – se detașează inserțiile musculare și ligamentele de-a lungul marginilor superioare și inferioare libere ale crestei iliace, pentru a expune suprafețele mediale și laterale ale crestei. Folosind un osteotom drept și ciocan de lemn, sau o lamă Gigli cu mâner, se secționează anterior simfiza și ischionul, iar posterior se dezarticulează joncțiunea sacroiliacă.

• **Prelevarea segmentelor de oase din regiunea membrului superior** – se face o incizie anterio-median de la nivelul articulației umărului până la nivelul palmei, prelevându-se humerusul, radiusul, ulna și oasele falangilor.

Caseta 4. Examinări serologice

➤ **Testările serologice** trebuie să asigure concordanța între tipul anatomic al țesutului prezent în vasul primar și inscripțiile notate pe cutia secundară (ambalajul primar rămâne steril și nu poartă nici o inscripție). Se verifică concordanța dintre inscripțiile plasate pe capacul vasului (numele abreviat al țesutului, numărul donatorului și eticheta de identificare).

➤ Controlul serologic:

Trei tuburi de sânge de la donator „pe gel și clot activator” sunt luate în timpul de prelevare de țesuturi, de către echipa de prelevare. Se marchiază cu eticheta de identitate a donatorului pe tub și pe formular. Se verifică corelația dintre identitatea donatorului și etichetele tuburilor prelevate. Două tuburi de sânge prelevate pe gel și Clot Activator, după centrifugare (5 min de la 400g), sunt îndreptate la laboratorul de serologie pentru următoarele examinări:- Ac HIV 1+2, Ac HCV, HBV: (Ag HBs),(Ac anti HBs), sifilis. În alte două criotuburi de 1,8 ml se plasează câte 1 ml de ser, se marchiază se înregistrează și se plasează în serotecă la -70-80°C.

C.2.2 PROCESAREA GREFELOR DE OS

Caseta 5. Recepționarea țesuturilor scheletice în BȚU

Se controlează containerele trebuie la etichetate, sigilare, să nu fie scurgeri. Se verifică identitatea ID-ul donatorului, care include informații cu privire la donator (medico-sociale chestionar, alte date înregistrate), consimțământul pentru donarea, fișa de prelevare(anexa 1.), probele sangvine (serologie).

Se înregistrează în sistema informațională internă a BȚU, date despre donator(numele, prenumele, data nașteri, decesului, boala principală, instituția unde s-a efectuat prelevarea, echipa de prelevare, și țesuturile prelevate).

Caseta 6. Evaluarea țesuturilor scheletice în carantină

Țesuturile prelevate ajunse în BTC se păstrează în carantină, în congelator la temperatura -20; -40 °C, ulterior se efectuează controlul datelor renghen, serologie (Ac HIV 1+2; Ac HCV; HBV (Ag HBs),(Ac Hbc), (Ac anti HBs); Sifilis.), bacteriologie și starea morfologică a țesuturilor.

După obținerea rezultatelor negative demarează procesarea segmentelor osoase.

Caseta 7. Etapa preoperatorie

- Se decontaminează suprafețele de pe ambalaje, utilaj, medii de creștere pentru bacterii și ciuperci, ser fiziologic, flacoane cu peroxid de hidrogen;

- Se așează materialul steril în hota cu flux laminar de aer după prelucrarea cu antiseptici;
- Se conectează calculatorul;
- Se pregătește dispozitivul de secționare a oaselor;
- Se acomodează moara de fărnițare a oaselor spongioase;
- Se pregătește sacul (container) pentru deșeuri biologice;

Caseta 8. Pregătirea consumabilelor pe masa de procesare

- Se deschide ambalajul cîmpului cu scoaterea etichetei de pe set;
- Se fixează scutecele steril cu penseta de un colț exterior și desfacerea prin cele două părți exterioare;
- Se scoate toate consumabilile pe suprafața sterilă pe masa de procesare (anexa 2.);
- Se scoate din pupinel instrumentariu necesar pentru procesare (anexa 4.);
- Se deschide și se plasează pe scutece steril toate necesarele neambalate pentru procesare țesuturilor scheletice (instrumentariu pentru procesare);
- Se toarnă Sol. Peroxid de hidrogen într-o cuvă pentru decontaminare;
- Se colectează ambalajele reziduale în coșul de gunoi;
- Se schimbă mănușile.

Caseta 9. Procesarea

• Procesarea primară

✓ **Tendoane, nervi, cartilaj, fascia lata**, selectiv, în dependență de zona de colectare, se despachetează, și pe masa de lucru, cu ajutorul unui cuțit se curăță, cu acuratețe, de fibre musculare[62, 65].

✓ **Oasele tubulare** – după detașarea țesuturilor, sunt secționate de dispozitiv de secționare a oaselor, modelînd, grefe de diferite dimensiuni: corticale de 120x20x5mm, 50x20x5 mm, circulare de pînă la 40 mm în diametru, cuburi, cipcuri, e.t.c. Ulterior grefele se decontaminează cu ajutorul peroxidului de hidrogen, de 4 ori, se clătesc în sol. de clorură de sodiu de 0,9 %, care mai apoi se usucă, și se ambalează[64].

✓ **Os-tendon-os** – se detașează fibrele musculare și țesut adipos, se secționează cu dalta și ciocanul - patela și tuberozitatea tibiei formînd 3 secțiuni paralele[60, 61], longitudinale: 2 laterale și una mediană. Se delimidează prin secționare ligamentul suprapatelar și infrapatelar cu obținerea a două grefe – os-tendon-os. Apoi se modelează regiunea de inserția a grefei osoase din tuberozitatea tibiei formînd un cubuleț de 10 mm, păstrîndu-se inserția ligamentului infrapatelar. Se secționează și se îndreaptă marginea superioară și inferioară a padelei formate, păstrîndu-se inserția ligamentului infrapatelar și suprapatelar. Ulterior grefa se spală în sol. de clorură de sodiu de 0,9 %, și se ambalează.

Secționarea osului în grefe de dimensiunile necesare (segmente longitudinale de os cortical, secțiuni transversale corticale de diferite grosimi, fragmente masive de os; fragmente de os spongios de diferite dimensiuni și forme:

- Lamelă corticală osoasă: 120x20x5mm; 120x5x5mm;
- Lamelă corticală demineralizată: 120x20x5mm; 120x5x5mm;
- Os cortical morselat, cu diverse dimensiuni ale particulelor osoase (1-2mm; 3-5mm; 5-7mm);
- Os cortical morselat, demineralizat cu diverse dimensiuni ale particulelor osoase (1-2mm; 3-5mm; 5-7mm);

- Grefa "os spongios" - (tricorticală, bicorticală, unicorticală), se prepară din crista iliaca sau capul femoral și poate avea diverse dimensiuni și forme;
- Blocuri osoase din os spongios, de diferite dimensiuni[63]: 10x10x10mm; 10x10x20mm etc.
- Grefe din calota craniană – de diverse dimensiuni și forme.
- Grefe articulare massive, care includ oase întregi sau cu o fațetă articulară (epifiza, metafiza și jumătate din diafiză) la diverse segmente (humerus, ulnă, radius, oase metacarpiene, femur, fibulă, tibie, oase metatarsiene, falange).
- Grefe articulare massive, care include semiarticulații oase întregi (epifiza, metafiza și jumătate din diafiză) la diverse segmente (humerus, ulnă, radius, oase metacarpiene, femur, fibulă, tibie, oase metatarsiene, falange).
- Grefa "cartilaj costal" - se prepară din arcul osteocartilaginos thoracic, de dimensiunile necesare.
- Grefă "coastă" – se prepară din coastă.
- Grefa "os-tendon-os" – include rotula, tendonul rotulian și tuberozitatea tibiei.
- Grefa "os-tendon" – include tendonul achile și tuberozitatea calcaneului.
- Grefa "tendon" - se prepară din tendonul m. peroneus longus sau tendonul achilian.
- Grefe de menisc medial sau lateral din articulația genunchiului.

• **Procesare secundară**

Spălare în baie cu ultrasunet:

- Sol Na Cl 0,9% (15 minute);
- Sol. Peroxid de hidrogen 3% (15 minute);
- coctail de antibiotic (Gentamicinum, Levomecitinum, Mercacinum)(15 minute);
- Spiritus aethylicus 70 % (15 minute)
- se pun grefele musculoscheletale procesate în sol. Peroxid de hidrogen de 3%, timp de 24 ore

• **Procesarea terțiară**

- ✓ Se prelevă fragmente de os din fiecare tip de grefă pentru examenul bacteriologic
- ✓ Se prelevă fragment de os cu dimensiunea de 10x5x5 mm pentru examenul histologic
- ✓ Ambalarea grefelor musculoscheletice în:
 - grefe osoase în recipiente(în pungi sau cutii sterile);
 - tendoan, menisc, cartilaj și fascie se conservează în mediu de conservare constituită din glicerol 85% cu coctail de antibiotic antibiotic (gentamicină, levomecitină, mercacină) și puse în cutii sterile.
- ✓ Etichetare
- ✓ Toate grefele sunt depozitate în frigider la temperatura de -80 °C, timp de 5 ani .

Caseta 10. Prelucrarea sălii de procesare

- Se colectează deșeurile consumabile în pungi;
- Se curăță hota, utilajele și se prelucrează cu substanțe dezinfectante;
- Se dezinfectează toate suprafețele de lucru (masa de lucru, mese, e.t.c.) și podeaua, pereții, ușile, pasurile;
- În caz că grefele sunt nevalabile ele se distrug prin inhumare sau incinerare după întocmirea unui act de decontare țesuturi;
- Se completează fișele (procesare (anexa 6.), consumabile utilizate la procesare (anexa 3.), instrumentariu pentru procesare(anexa 4.));
- Se înregistrează în registru de procesare (timpul, țesuturile procesate, persoanele implicate, rezultatele, persoanele implicate în decontaminarea și salubritatea sălii).

Caseta 11. Metode alternative de procesare și conservare a grefelor scheletice

- **Demineralizarea grefelor osoase** se face la temperatură de +4-60C în soluție de acid clorhidric 0,6M timp de 1-12 zile în funcție de gradul necesar de demineralizare, cu prelucrarea finală a grefei în soluție izotonică de trisamină o oră și în soluție de 1,5% de amoniac încă pe o oră (după caz). Matricea osoasă demineralizată reprezintă substratul organic al țesutului osos, compus din fibre de colagen de tip I și substratul de bază glucid-proteic. M. R. Urist în anii 1970-2002 a studiat și a elaborat metodele contemporane utilizate la prepararea matricei osoase demineralizate. Prin demineralizarea osului, grefa alogenă își pierde din rezistență mecanică, dar își menține proprietățile osteoinductive. Eliminarea componentei minerale din matricea osoasă induce la expunerea proteinelor native, cum ar fi proteinele morfogenetice osoase.

- **Grefe osoase liofilizate.** Liofilizarea are ca scop eliminarea părții lichide a grefei. Acest lucru duce la formarea unui transplant cu duritate biomecanică redusă, totodată reducând și răspunsul imun. Acest implant, necătând la capacitățile osteoconductive, nu are capacități osteogenice sau osteoinductive și impune folosirea adăugătoare de celule osteocompetente. Prin urmare, grefele liofilizate alogene pot fi aplicate și cu grefe autologice.

- **Cu soluție de Formaldehidum 0,5%** cu indicii acido-bazici - pH 7.4 (conform procedurii propuse de V. Parfentieva, V. Rozvadovschii și V. Dmitrienco, 1964. Conservarea grefei se face în soluție 0,5% formaldehidă neutralizată pH 7,3-7,4, preparată pe soluție izotonică de clorură de sodium la temperatura + 4 0C. Pe parcursul a 10 zile se schimbă zilnic soluția, ulterior – o dată pe săptămână până la 30 de zile. Primele 30 de zile sunt perioada de carantină, siterilizare și de diminuare a proprietăților imunogene. După validarea grefelor conservantul se schimbă odată la 30 zile pe parcursul perioadei de păstrare de până la 360 de zile.

Grefa după streilizare poate fi congelată și la -800C, cu durata de păstrare de cinci ani. Sterilizarea chimică distruge toate microorganismele în forma vegetativă și a unui număr mare de spori bacterieni. Este obligatorie respectarea concentrațiilor și a timpului de contact specificate în autorizația/înregistrarea produsului [44, 45, 46, 48, 49, 50].

- **Acid peracetic-Ethanol.** Sterilizarea cu acid peracetic – ethanol este o metodă chimică de sterilizare care prevede plasarea materialului de origine scheletică în această soluție pentru 2-4 ore, după care are loc spălarea de agentul chimic cu apă injectabilă și ambalarea ulterioară în ambalaj steril. Ulterior se păstrează în stare congelată – 80 C sau liofilizată [22].

- **Cu raze γ sau β .** Cele mai penetrante și microbicide radiații ionizante sunt razele gama. Distrug ADN-ul. Razele gama se obțin dintr-o sursă radioactivă de cobalt-60 sau cesiu-137, dar materialul sterilizat nu devine radioactiv. Această metodă se folosește pentru sterilizare la rece, în ambalaje, pentru produse medicamentoase, instrumentar medical și în general pentru materiale degradabile la căldură. Se utilizează 25,0 gray, care va steriliza HIV în cultura lichidă; 30,0 - 40,0 este necesar pentru sterilizarea de HIV în os [17, 21].

- **Dioxid de carbon Supercritic.** O metodă efektivă de alternativă pentru sterilizarea materialelor biologice este SC-CO₂ (super critical carbon dioxide). Acest proces fiind unul gentil, menținând ultrastructura, morfologia și profilul proteic al țesuturilor [30].

Caseta 12. Controlul bacteriologic al grefelor

Material: Tuburi, flacoane cu capac cu mediu pentru însămânțare bacteriologică și fungică; pense sterile; foarfece sterile; cronțang steril; container – 1, fișă de trimitere la laboratorul bacteriologic.

1. Controlul bacteriologic a grefelor de țesuturi conservate în soluție de Formaldehidum 0,5% se petrece la a 11-a zi de aflare în conservant.

2. Probele pentru testele bacteriologice sunt colectate în timpul procesării grefelor și includ fragmente de țesut, și 1ml de conservat (după caz) se pun în mediu bacteriologic și fungic, însoțite de o îndreptare cu următoarele date: numărul și seria de identificare a donatorului, termenul conservării.

C.2.3 DISTRIBUIREA ȚESUTURILOR SCHELETICE ÎN BȚU

Caseta 14. Controlul calității

- Se evaluează biovigilența grefelor musculoscheletale, completând Fișa de validare (anexa 5.) pentru fiecare donator în care se indică: date despre donator, prelevare, procesare, evaluarea bacteriologică a sălii de prelevare, procesare, starea grefei ;
- Fișa de validare se anexează la dosarul donatorilor
- Recepționarea cererii de la instituția medicală autorizată pentru transplant ;
- Se completează „Cererea de țesuturi umane” (anexa 7.), de medici și asistente medicale din instituțiile medicale autorizate, cu date despre greafă, instituția autorizată care transplantează, diagnostică și datele recipientului.

Caseta 15. Informatizare despre recipient

Dacă este asigurat de către Compania de asigurări în medicină (În caz contrar grefele scheletale se eliberează contra-plată, către instituțiile autorizate);

Se concretizează tipul intervenției chirurgicale, pentru selecția grefei scheletice corespunzătoare.

Caseta 16. Completarea datelor despre recipient și greafă în fișa de trasabilitate

- Se alege greafa scheletică conform cerinței și se aduce în sala de distribuire;
- Se completează fișa de trasabilitate (anexa 8.) cu datele despre recipient în programul informațional intern al BȚU (nume, prenume, vîrsta, locul de trai, cod IDNP, asigurare medicală, instituția care a internat recipientul, secția, numărul fișei medicale, diagnosticul, chirurgul ce operează);
- Se scanează eticheta grefei de piele și se completează automat fișa de trasabilitate (cu toate datele grefei de piele);
- Nu se completează compartimentul transplantare, deoarece ea se notează după transplantare cu date despre:
 - Greafă utilizată sau nu, în caz contrar (dacă se înrăutățește starea pacientului și greafa nu-i dezzermetizată), ea se returnează în timp de 24 ore;
 - Se notează data și ora operației;
 - Tipul operației conform codului DRG;
 - Medicul care a operat cu semnătura;
- Se returnează fișa de trasabilitate completată (electronic, fax, original), în decurs de 24 ore;
- Se eliberează Fișa de validare din programa informațională internă a BȚU cu unele date despre donator (vîrsta, diagnoza, cauza decesului), validarea rezultatelor serologice (AgHBs, HCV, HIV 1,2, sifilis), bacteriologie, și în final persoana care a validat.

Caseta 17. Distribuirea grefei scheletice

- Se verifică ambalajul cu greafa la prezența tuturor datelor și dimensiunilor.
- Ambalajul ce conține greafa se plasează într-un container (termos), interior prelucrat cu dezinfectant, se închide ermetic și se eliberează cu setul de acte persoanei medicale responsabile;
- Transportarea se face cât mai rapid, cu automobil specializat al instituției autorizate.

Caseta 18. Cesiunea și transportul grefelor

- Serviciile IMSP autorizate din Republica Moldova se informează prin telefon, despre disponibilitatea grefelor de țesuturi dorite. IMSP trimit în original, prin fax sau e-mail cerința la BȚU în care se stipulează forma și cantitatea grefelor de țesuturi necesare pentru utilizare cu scop terapeutic.
- Grefele sunt plasate într-un container izolat care conține gheață carbonică (după caz), închis cu un capac izotermic și sigilat. Acestea sunt însoțite de următoarele documente: Certificatul de validare. Fișa de trasabilitate a produselor cu etichete de identificare a grefei, procedura de dezghețare (după caz).
- Pe ambalaj pentru a proteja containerul izolat trebuie să figureze: Coordonatele BȚU; Tipul și numărul grefei. Data de expirare (după caz). Documentele privind grefele sunt plasate în punga de plastic marcate clar, închise și lipite deasupra ambalajului protector.
- Modul de transport este selectat în funcție de destinația grefelor și instituțiile solicitante.
- Decongelarea (după caz) se face în sala de operație de către echipa chirurgicală în conformitate cu procedura prevăzută de BTU. Grefele conservate în soluții de formalină, obligator până la începutul intervenției chirurgicale, se spală timp de 60 minute în ser fiziologic steril la temperatura camerei, agitându-l și schimbându-l fiecare 15 minute.
- După recepționarea și utilizarea grefei, departamentul de chirurgie trebuie să reîntoarcă la BȚU echipamentul de livrare. Atunci când procedura este finalizată, medicul transmite în cel mult 24 de ore fișa de trasabilitate completată. Dacă nu se utilizează una din grefe, și nu a fost deteriorate ambalajul și au fost menținute condițiile de păstrare, atunci se contactează BȚU și se organizează returnarea acestora în cel mai scurt timp posibil.

C.3. INTERVENȚIILE CHIRURGICALE

Caseta 19. Indicații pentru utilizarea grefelor de os alogen în operații reconstructive pe oasele scheletului

- Alogrefele osoase pot fi utilizate pentru substituirea unor defecte posttraumatice după rezolvarea defectelor importante de părți moi ale viitoarelor arii de reconstrucție osoasă.
- Folosirea alogrefelor osoase sau osteocartilaginoase se va face ținând seama de starea anatomică și funcțională a țesuturilor moi aflate în aria de reconstrucție, astfel ele trebuie să fie intacte, viabile, cu o bună circulație sanguină și limfatică în zona receptoare.
- Alogrefele articulare pot fi utilizate în defectele posttraumatice și mai rar în cele postartritice sau postnecrotice. De fapt și în utilizarea după leziuni posttraumatice persistă riscul necrozei osului subcondral destul de dificil de revascularizat la nivelul patului recipient. De aceea se utilizează endoproteze cu adăugarea de alogrefe pentru o mai bună poziționare.
- Postoperator se începe rapid mișcarea cu atât mai activ cu cât osteosinteza este mai fermă. Pe parcurs evoluția se poate urmări prin radiografie, artroscopie, prin analize imunologice ale lichidului articular. Publicațiile remarcă rezultate bune ale metodei mai cu seamă la reconstrucțiile defectelor articulare postumorale, posttraumatice (75%).
- Chirurgia tumorilor în care se recomandă utilizarea alogrefelor: Condroame, condroblastoamelor, fibroamelor condromixoide, fibromului desmoplastic, histiocitomului fibros benign, tumorilor giganto-celulare, hemangiom, lipom, neurilemon, adamantinom, chisturi osoase aneurismale, chistul osos simplu, displazie fibroasă, displazia osteofibroasă, histocitoză, etc.
- Pseudartroze: oligotrofice și atrofice. Osteite, fracturi patologice, paradontoze.
- Defecte și hipotrofii ale oaselor craniului facial.

C.3.1. PREGĂTIREA PREOPERATORIE

Caseta 20. Anamneza

Investigațiile obligatorii care se fac în caz de o intervenție chirurgicală, inclusiv HIV, HBs Ag, HCV, Sifilis. Radiografia regiunii afectate, Tomografie computerizată pentru determinarea exactă a defectului și planingul preoperator (după caz).

1. Analgezice: preparatele antiinflamatorii nesteroidiene (Paracetamol sau Acetaminofenum–3-4g/zi) preparate neopioide cu activitate mică (Codeinum, Tramadolum)

2. Profilaxie trombemboliilor

Anticoagulante : Sol. Enoxaparinum 0,4 s/c, Sol. Fraxiparinum 0,3 s/c, Sol. Fondaparinux Sodium 0,3 s/c, tab. Rivaroxabanum per os, 21 zile cu controlul timpului de coagulare înainte de intervenție chirurgicală nu mai puțin de 12 ore

Cu 30 min înainte de aplicarea garoului și inciziei se recomandă antibioticoprofilaxia

Cefalosporine generația I sau II

Alogrefa oferă de obicei mai mult sprijin structural și mai puțină osteogeneza. În caz când se necesită și sprijin structural și osteogeneza pot fi combinate auto cu alogrefe [2].

Duritatea osului cortical duce la penetrarea anevoioasă a granulațiilor vasculare în grefă și la integrarea redusă a lor în patul recipient, revascularizarea fiind posibilă exclusiv după osteoliza osului cortical și înlocuirea lui cu țesut osos nou. În interiorul grefei zone de țesut osos nou-format apar nu mai devreme de 12 săptămâni de la transplantare. Osteointegrarea are loc pe parcursul a mai multor ani, oricum nefiind una completă, cauzată de particularitățile arhitecturale ale osului cortical [10]. În caz de defecte osoase masive corticale la copii utilizarea greferor disociate "în mănunchi de vreascuri" (fagot) dă rezultate bune [42].

Grefe masive osoase se folosesc în cazul unor defecte mari de țesut osos, care survin mai frecvent în urma exciziilor tumorilor osoase [43].

Caseta 21. Substituirea defectelor osoase posttraumatice.

Utilizarea alogrefelor osoase pentru substituirea unor defecte posttraumatice poate fi realizată numai după ce vor fi rezolvate defectele tegumentare ale viitoarelor arii de reconstrucție osoasă, pentru a evita generația de infecție la nivelul patului receptor.

Defecte corticale diafizare se recomandă să fie înlocuite cu os morselat cu dimensiunile fragmentelor de 3-5 mm. Fragmentarea este benefică procesului de integrare a grefei și are o rezistență mai mare la procesul infecțios din jur.

Pentru defecte mari diafizare se recomandă utilizarea combinației dintre alogrefă și autogrefa spongioasă pentru a mări capacitatea biologică de revascularizare și integrare a alogrefei.

Diafizele oaselor care sunt mai puțin acoperite de țesut muscular și sunt așezate imediat subtegumentar (tibia, ulna etc.) au o vascularizație mai slabă și în aceste cazuri rezultatele sunt satisfăcătoare.

Caseta 22. Reconstrucția osoasă în chirurgia endoprotetică.

Defectele osoase apar deseori atât la nivelul osului coxal cât și la nivelul extremității superioare a femurului. Defectele osoase apărute a marginii acetabulare anterioare sau/și posterioare aduce ca soluție autogrefa recoltată din creasta iliacă alăturată sau cea modelată dintrun os coxal sau un cap femural alogenic. Fixarea lor la osul iliac se face cu șuruburi ale căror capete se înfundă sub structura grefei pentru a nu împiedica reconstrucția și remanierea ulterioară. Pentru mai buna acceptare a alogrefelor se poate utiliza imersia sa pentru 20-30 de minute în măduva recipientului sau injectarea

acesteia prin minicanale create anterior pentru a repopula alogrefa cu celule mezenchimale pluripotente autologice.

Defectele centrale acetabulare pot fi tratate prin utilizarea autogrefei coxale asociată cu plăci speciale acetabulare sau construirea din alogrefa de os coxal a unui neoacetabul; o altă modalitate este asocierea "plăcii de titan multiorificală" prelucrată conform defectului cu asocierea alogrefei de os coxal sau de cap femural.

Defectele masive de os coxal se vor rezolva utilizând combinații între autogrefe, alogrefe din coxal și plăci adaptate sau placa de titan multiperforată adaptată și solidarizată.

Defectul central din jurul cimentului introdus în femur poate fi substituit cu autogrefă spongioasă sau combinație de auto- cu alogrefă spongioasă.

Defectul coloanei mediale poate fi reconstruită dintr-o alogrefă de femur proximal din care vom modela aproximativ defectul și-l vom solidariza la restul bontului femural cu sârmă sau șuruburi.

Defectul extremității proximale a femurului poate beneficia de o alogrefă femurală de reconstrucție solidarizată printr-o placă exterioară. Alogrefa femurală poate să fie treptat revascularizată (fenomen evidențiat prin aspectul paraclinic inițial de resorbție – radioqrflcă0 și hipercaptare, urmată de depunerea calcară biodinamic modelată) pe perioada de 2-3 ani [4, 10, 17].

Caseta 23. Operațiile de reluare ale componentului acetabular

Pentru eșalonarea cazurilor se folosește clasificarea defectelor periacetabulare conform

W. Paprosky (1994) [23], care bazându-se pe criterii cantitative face o apreciere mai exactă a defectelor osoase existente și propune o corelație clinico-chirurgicală a cazului. Această clasificare permite o reconstrucție virtuală a inelului acetabular, pereților posterior, anterior și medial, a domului și a coloanelor cotiloidiene, precum și aprecierea direcției și gradului de migrare a centrului de rotație a șoldului.

În evaluarea radiologică se vor folosi suplimentar 3 incidente sau tomografie computerizată. Angiografia pelviană se va indica în caz de migrare medială considerabilă sau penetrare a cimentului în pelvisul mic.

Incidența oblică alară se face așezând bolnavul înclinat la 45° pe șoldul bolnav, razele rentghen fiind centrate pe simfiza pubiană. Această incidență pune în evidență aripa iliacă, domul acetabular, și coloana posterioară a cotilului.

În incidența oblică obturatorie bolnavul este așezat oblic pe șoldul sănătos, cu bazinul înclinat la 45°, iar clișeul radiografic pune în evidență cadrul obturator, coloana ilio-pubiană, și acoperișul cotiloidian.

Principalele concluzii radiografice preoperatorii se fac în baza a patru criterii:

- I. Poziția implantului în dependență de linia Kohler;
- II. Migrarea superioară a centrului de rotație a șoldului;
- III. Osteoliza ischiadică;
- IV. Osteoliza lacrimii.

Pentru obiectivizarea datelor pe radiografiile antero-posterioare ale bazinului efectuate în dinamică am individualizat cele 2 linii orientative; linia Kohler și linia obturatorie superioară. Conform lui Paproski W.G. linia Kohler este linia ce unește partea cea mai laterală a inelului pelvin și partea cea mai laterală a foramenului obturator, adică este linia ilio-ischiadică după M. E. Muller. Linia obturatorie este o linie convențională orizontală care trece prin punctele superioare ale găurilor obturatorii.

Ascensiunea superioară a centrului șoldului reprezintă pierdere de capital osos în domul acetabular, implicând ambele coloane. Migrarea superioară și laterală indică o implicare mai mare a

coloanei posterioare. Cantitatea migrării superioare este măsurată ca distanța în mm față de linia obturatorie superioară sau în comparație cu rentghenogramele precedente.

Osteoliza ischiadică indică pierderi de capital osos din regiunea inferioară a coloanei posterioare, inclusiv peretele posterior. Cantitatea pierderii de capital osos și osteoliză ischiadică a fost apreciată prin măsurarea distanței de la marginea inferioară a osteolizei la linia obturatorie superioară.

Osteoliza lacrimii indică pierderile de capital osos din regiunea inferioară și medială a acetabulului, inclusiv regiunea inferioară a coloanei anterioare, regiunea laterală a pubisului și peretele medial al acetabulului. Osteoliza moderată include distrucția parțială a structurii acetabulului cu păstrarea părții mediale a lacrimii. Dispariția totală a lacrimii este apreciată drept osteoliză severă.

Migrarea medială a componentului acetabular spre linia Kohler reprezintă o deficiență a coloanei anterioare. În migrarea de gr.I, cupa este migrată spre medial. În migrarea de gr.II partea medială a componentului acetabular este plasată pe linia Kohler cu o mică remodelare a liniilor iliopubiene și ilioischiadice dar fără întreruperea continuității lor. În migrarea de gr.III, cupa este plasată medial și întrerupe linia Kohler. În dependență de schimbările radiologice existente defectele osoase periacetabulare au fost împărțite în 3 tipuri.

Caseta 24. Tipurile de schimbări radiologice existente în defectele osoase periacetabulare

Defect de tip I. Inelul acetabular este intact și nedeformat, acetabulul este semisferic și pot fi prezente mici focare de osteoliză care de regulă corespund orificiilor de ancorare a cimentului sau orificiilor din cupa metalică. Coloanele anterioare și posterioare sunt intacte și își păstrează funcția de sprijin.

Defecte de tip II. Într-un defect de tip II inelul acetabular este deformat, dar este suficient os gazdă pentru a menține un component acetabular semisferic necimentat. Deformarea inelului acetabular poate fi supero-laterală, supero-medială sau numai medială. Coloanele anterioare și posterioare rămân intacte și își mențin funcția de suport. În această situație, cel puțin 50% din suprafața cupei metalice semisferice are contact cu osul viabil și un bun sprijin mecanic poate fi oferit numai de osul gazdă. Aceasta poate asigura o potențială osteointegrare a componentului acetabular. Pentru a obține contactul și sprijinul superior al cupei, în unele cazuri centrul de rotație al șoldului a fost elevat până la 1,5 cm, fără a produce un impact deosebit asupra funcționalității membrului operat. Defectele de gradul 2 se împart în 3 grupe

Defect de tip II A. Pierderea de capital osos este superioară-medială, permițând migrarea componentului eşuat într-un defect cavitat medial spre inelul superior subțiat, intact. Rebordul superior rămas oferă un suport pentru menținerea allogrefei.

Defect de tip II B. În acest defect este determinat un deficit mai mic de 1/3 din circumferința rebordului superior al acetabulului, care este bine delimitat. Rebordurile anterior și posterior rămase împreună cu coloanele pot sprijini implantul. Defectul este segmentar și se recomandă utilizarea unei allogrefe structuralizate din capul femural pentru a-l suplini.

Defectele de tipul II C. Se caracterizează printr-un defect al peretelui medial cu migrarea medială a componentului acetabular peste linia Kohler, ce constituie o medializare de gradul III. Rebordul acetabulului este intact și capabil de a sprijini componentul semisferic. Reconstrucția defectelor osoase tip II C este asemănătoare tratamentului protruziei acetabulare în timpul artroplastiei primare. Cu ajutorul frezelor sferice, treptat se lărgeste intrarea în cotil, păstrând integritatea inelului acetabular. Grefa osoasă morselată se plasează medial, astfel producându-se lateralizarea centrului de rotație a șoldului cu obținerea unei poziții anatomice a componentului

acetabular. Se recomandă folosirea capului femural proaspăt congelat fărămițat, matricea osoasă sau autogrefă morcelată.

Defect de tip III. Inelul acetabular își pierde regularitatea și continuitatea, iar rebordul acetabular rămas în asemenea defecte nu poate oferi o stabilitate inițială necesară componentului acetabular pentru a obține osteointegrarea lui. În această situație, este imposibilă obținerea stabilității intrinseci a implantului. Folosirea allogrefei structurale de condili femurali este o opțiune de a restabili centrul de rotație la poziția anatomică și de a oferi stabilitate mecanică implantului.

Defect de tip III A. Defectul ocupă mai mult de 1/3 dar nu mai mult de 1/2 din circumferința inelului acetabular, și de obicei este localizat între orele 10 și 14. Se constată migrarea superioară și laterală a componentului acetabular instabil cu mai puțin de 3 cm deasupra liniei obturatorii. Liza ischiadică este de la ușoară la moderată, extinzându-se mai puțin de 15 mm inferior de linia obturatorie superioară. Componentul este pe sau lateral de linia Kohler, iar liniile ilioischiadice și iliopubice rămân intacte. Se consideră că în această situație aproximativ 40% din suprafața poroasă a cupei necimentate sferice vine în contact cu osul gazdă, dar aceasta nu este suficient pentru a obține o fixare biologică durabilă. Implantul cu „augment” structural sau allogrefa structurată din condili femurali sunt necesare pentru ca într-o perioadă relativ scurtă de timp să ofere sistemului biomecanic „implant-os gazdă” stabilitate primară, și astfel să permită concreșterea osului în suprafața structurală a implantului și osteointegrarea lui.

Defect de tip III B. În aceste defecte cupa semisferică are un contact mai mic de 40% cu osul gazdă. Defectul implică mai mult de jumătate din circumferința rebordului acetabular, și de obicei se extinde de la ora 9 la ora 17. Pacienții cu defect tip III B sunt expuși unui risc înalt de apariție a discontinuității pelvine și această posibilitate trebuie să fie exclusă în timpul reconstrucției. Radiografiile indică osteoliză ischiadică extinsă (mai mult de 15 mm distal de linia obturatorie superioară), dispariția completă a lacrimii, migrarea medială față de linia Kohler a componentului acetabular și ascensiunea centrului de rotație cu mai mult de 3 cm față de linia obturatorie. Componentele acetabulare migrează superior și medial. Pentru refacerea acestor defecte ar fi necesară alogrefă totală acetabulară. În caz contrar trebuie de aderat la metodele nebiologice de refacere a componentului acetabular, cu utilizarea cage-urilor și cimentului acrilic.

Caseta 25. Componentul femural.

Pentru eșalonarea pierderilor de capital osos în instabilitățile femurale, se folosește de asemenea de clasificarea lui W. G. Paprosky (2005), care diferențiază osul gazdă restant în patru tipuri de defecte.

Defectele tip I prezintă leziuni minime a metafizei femurale proximale care pot fi reconstruite fără elemente de plastie osoasă.

Defectele tip II sunt caracterizate printr-o ușoară leziune osoasă metafizară cu diafiza intactă. Pentru rezolvarea acestor cazuri, este necesară plastia defectelor cu grefe spongioase morselate din aripa iliacă sau capul femural proaspăt congelat.

Defectele tip III sunt caracterizate printr-o leziune importantă metadiafizară. Defectele **tip III A** permit un contact „os-implant” mai mare de 5 cm spre istmus, iar în cele **III B** acest contact este mai mic de 5 cm. În defectele de tip III A sunt folosite cozile protetice mai lungi, sau cage-uri femurale cu suplinirea defectului osos cu allogrefe morcelate. În tipul III B pentru ranforsare se vor adăuga și allogrefele structurate.

Defectele **tip IV** sunt caracterizate prin leziuni metadiafizare extinse cu deficit de os cortical și lărgirea canalului femural. Pentru rezolvarea acestor cazuri, de rînd cu cozile de reluare sunt necesare allogrefele tubulare, semitubulare sau scindate.

Cu cât este mai mare defectul periprotetic și pacientul mai tânăr cu atât mai importantă devine plastia osoasă, deoarece refacerea pierderilor de capital osos la acești pacienți mărește șansele ulterioarelor reluări și invers pierderea progresivă de capital osos face reluarea imposibilă. Dacă pentru suplinirea defectelor periprotetice tip 1 este suficientă plastia cu auto sau allogrefe spongioase morselate și matricei osoase care au impact pozitiv asupra osteogenezei, atunci în defectele periprotetice tip 2, 3 aceste materiale trebuie să posedă și capacități fizico-mecanice suficiente. Allogrefele din capul și condilii femurali, acetabulul integru cât și cele corticale tubulare, semitubulare sau scindate, posedă rezistență mecanică și capacități ostoinductive necesară pentru stabilitate primară a componentului de reluare.

Caseta 26. Utilizarea alogrefelor scindate în reconstrucția cotilului în reendoprotezarea șoldului

Soluționarea defectului are loc prin înlăturarea țesuturilor devitalizate din regiunea cotilului, se modelează fețele laterală, superioară și medială ale marginii cotilului, se restabilesc pereții ei cu alogrefe osoase corticale, acestea se modelează cu freze rotunde după componentul acetabular al endoprotezei șoldului. În loja formată și pe pereții cotilului se aplică un remediu osteogenerativ, constituit din autogrefă osoasă fărâmițată.

Modelarea fețelor laterală, superioară și medială a marginii cavității cotiloide permite de a instala alogrefele osoase corticale în poziția necesară pentru refacerea pereților și coloanelor cotilului. Modelarea ulterioară a alogrefelor permite de a forma loja și de a instala componentul acetabular necimentat al endoprotezei în poziție corectă. Rezultatul constă în accelerarea regenerării țesutului osos în regiunea cotilului și sporirea rezistenței pereților lui.

Pe loja formată și pereții cavității cotiloide se aplică autogrefă spongioasă osoasă fărâmițată, care apoi se tasează. Pentru impactarea mai bună a autogrefei și redarea formei acetabului se folosește o freză cu o mărime mai mică decât componentul acetabular care va fi implantat.

Alogrefa articulară în formă de "scoică" poate fi și o variantă proaspătă de 48 de ore de la recoltare, compusă din cartilaj și os subcondral. Se consideră că timpul de două zile, fiind păstrată în condiții sterile la +4°C este suficient pentru moartea celulelor osoase și scăderea importantă a capacității imunologice. Defectul osteocartilaginos de pe suprafața articulației poate fi modelat întocmai din această alogrefa osteocartilaginoasă, care va fi utilizată pentru a reconstrui suprafața prin fixarea ei la osul recipientului cu șuruburi.

C.3.2. RECONSTRUCȚIA OSOASĂ

Caseta 27. Reconstrucția osoasă în chirurgia tumorală.

Include utilizarea alogrefelor osoase, inclusiv a grefelor de dimensiuni mari.

În chirurgia tumorilor și a proceselor displazice presupune apariția unor defecte mari osoase, osteocartilaginoase și deseori chiar capsuloligamentare. Manipulațiile chirurgicale măresc aceste defecte.

Înlocuirea defectelor diafizare întinse este dificilă atunci când se urmărește reconstrucția de durată a aceluși segment. Se preferă utilizarea a surselor autogene (grefe corticospongioase din crestele iliace, grefa vascularizată de fibulă etc.) și numai după aceea sau la refuzul pacientului de a utiliza aceste surse - se recurge la alogrefele osoase masive (cu sau fără os autologic).

Defectele osteoarticulare masive pot beneficia de rezolvarea prin alogrefele osteoarticulare bine solidarizate prin implanturi și ciment osos centromedular. Alogrefa diafizară asociată cu endoproteza tipică, combinație autogrefă și alogrefă cu sau fără endoproteză.

Formațiunile tumorale lacunare (benigne) sau procesele displazice lacunare osoase pot beneficia de

autogrefe sau de alogrefe (de preferat grefede os spongios, însă sunt binevenite și cele corticospongioase sau corticale.

Caseta 28. Tumorile și procesele pseudotumorale osoase

Tumorile și pseudotumorile osoase cel mai frecvent se dezvoltă în țesut spongios, preponderent în metafize, regiuni bogate de măduvă roșie cu țesut bine vascularizat și potenție metabolică pronunțată. Mai rar se depistează în țesutul osos cortical. După localizare, frecvent se afectează oasele femural și humeral, a gambei, antebrațului și mai rar, a mâinii, piciorului, bazinului și vertebrelor.

Tratamentul tumorilor și proceselor pseudotumorale osoase este chirurgical. Se efectuează extirparea focarului patologic în limitele țesuturilor sănătoase prin rezecția marginală, parietală intracavitară, segmentară a osului afectat și extremității articulare sau în întregime a osului cu distrucție totală. Defectele restante de os, conform indicațiilor standarde, se substituie cu alogrefe osoase corticale, scindate sau fasonate, iar defectele extremităților articulare- cu alogrefe similare.

Condromul: este o tumoare benignă, constituită din țesut cartilajinos. Se dezvoltă frecvent în oasele falangiene, însă pot ataca și oasele lungi, oasele bazinului și sacral. Tratamentul este chirurgical prin rezecția radicală a zonei de distrucție cu aloplastia osoasă a defectului apărut.

Condrioblastomul: prezintă o neoformațiune benignă, localizată, de regulă, în regiunea epifizară a osului și se dezvoltă din elementele cartilajului de conjugare. Mai frecvent se afectează oasele humeral, femural și tibial. Tratamentul este chirurgical, prin înlăturarea focarului tumoral cu rezecția radicală și aloplastia osoasă a defectului.

Chistul osos solitar prezintă o formațiune pseudotumorală benignă, destul de frecvent întâlnită la copiii în vârstă de 5-15 ani. Sediul de elecție este metafiza proximală a osului humeral, mai rar, a oaselor femural, tibial, radial, fibulei și cubital. Cartilajul de conjugare rămâne intact. Procesul de distrucție evoluează spre diafiză și în diametru. Corticala osului se subțiază, apar diformități. Intervenția chirurgicală se indică în cazurile de avansare a procesului patologic prin rezecția marginală sau parietal intracavitară cu aloplastie osoasă a defectului restant.

Displazia fibroasă – este o afecțiune pseudotumorală care afectează oasele femural, tibial, humeral, peroneul, coastele: monoostică și poliostică. Se manifestă prin invadarea osului cu țesut fibros, formând structuri interstițiale osteoide, cartilajinoase și pseudochistice. Pe parcursul evoluției bolii apar fracturi patologice, diformități. Radiografic se constată subțierea regiunii corticale a osului afectat, lărgirea în diametru, apar formațiuni pseudochistice multiloculare. Intervenția chirurgicală constă în extirparea radicală a focarului pathologic. Se recomandă aloplastia osoasă a defectului restant cu grefe corticale scindate.

Fibromul condromixoid- prezintă o tumoare benignă, se evedențiază preponderant la persoane tinere. Sediul de elecție este metafiza proximală a osului tibial și distal a femurului, peroneului; poate afecta și alte oase. Radiologic se evidențiază focar de distrucție cu intensitate redusă, situat excentric. Corticala osoasă poate fi lezată complet, periostul fiind intact. Tratamentul este chirurgical – înlăturarea focarului patologic prin rezecție radicală și aloplastia cu grefe osoase a cavității restante.

Caseta 29. Alogrefe în chirurgia reconstructivă la copii:

În chirurgia luxațiilor congenital de șold se recomandă plastia supraacetabulară după Pemberton, Dega, Bernes cu utilizarea alogrefelor corticale cuneiforme, (a fost efectuată pe 420 copii cu vârsta între 1-14 ani fără complicații).

În plastia defectelor după rezecții marginale, segmentare, osteodisplastice, defecte posttraumatice, postosteomielitice, efectuate la peste 600 copii cu vârsta de la 2 luni-18 ani cu rezultate bune. Se recomandă utilizarea grefelor alogene, auto și alogene combinate, corticale sau spongioase după caz.

Caseta 30. Reconstrucția osoasă în neurochirurgie

Indicațiile și tehnica cranioplastiei cu biomateriale (grefe demineralizate, alogrefe formalizate).

Drept indicație pentru operație servește prezența defectului osos cranian cu diametru mai mare de 1,5cm, fără tendință de închidere spontană; defectele craniene de dimensiuni variate formate în cadrul intervențiilor pentru diverse patologii chirurgicale.

Când se programează cranioplastia se va ține cont de: nosologia neurochirurgicală inițială, de vârsta pacientului, de dimensiunile, forma și topografia defectului osos.

Drept contraindicație de operație servesc prezența unuia sau câtorva din semnele ce urmează.

- defecte osoase ale craniului cu tendințe de închidere spontană;
- teren cutanat infecțios în regiunea operației planificate;
- prolaps masiv al encefalului în regiunea defectului osos;
- chist intracerebral masiv în regiunea defectului;
- starea generală gravă;

Etapele principale ale operației de cranioplastie:

- prepararea marginilor defectului osos
- amplasarea grefelor în defectul osos
- fixarea cu suturi după perforarea osului cu microfreză pe perimetrul defectului craniului și a grefei osoase.

Caseta 31. Reconstrucție osoasă în chirurgia Oro-Maxilo-Facială

Capacitățile potențiale de osteoinducție ale MOD reprezintă posibilități valoroase în chirurgia reconstructivă maxilo-facială. Datele de literatură relatează încorporarea MOD în diferite structuri de suport, cum ar fi colagenul sau polimeri de regenerare osoasă. Aceste produse sunt fabricate fie în formă de burete sau gel. Aceste grefe sunt utilizate în tratamentul defectelor osoase parodontale, după extracția dentară pentru a preveni fenomenul de atrofiere, reconstrucții de creasta alveolară, reconstrucție osoasă asociată cu aplicarea implantelor dentare, augmentarea defectelor osoase ca urmare a complicațiilor în implantologie, chisturilor osoase. În cazul în care volume mai mari de os sunt necesare, cum ar fi în augmentarea sinusală maxilară, atunci MOD pot fi folosite ca un extensor de grefă osoasă pentru a reduce volumul grefei osoase autogene necesară pentru a umple un defect osos.

Tabelul 2. Sumarul recomandărilor pentru aloplastie cu grefe scheletice

Etape	Clasa	Nivel
Grefe pentru transplant (de la Banca de țesuturi umane)	I	B
Prelevarea grefelor scheletice(etape operatorii)	I	B
Conservarea grefelor scheletice	I	C
Conduita preoperatorie	I	B
Intervenția chirurgicală	I	B
Conduita și monitorizarea postoperatorie	I	B

Caseta 32. Complicații

Complicațiile posibile în alogrefarea osoasă pot fi: o consolidare dificilă; fractura grefei; instabilitatea osteosintezei; infecție.

La copii din peste 1000 de pacienți cu alogrefare complicații au fost întâlnite în opt cazuri în caz de localizare diafizară a procesului pathologic.

C.4. SUPRAVECHEREA POSTOPERATORIE (TRASABILITATEA)

Caseta 33. Supravecherea postoperatorie

- ✓ Regim alimentar.
- ✓ Examen obiectiv zilnic
- ✓ Tratament local (pansamente cu solutii antiseptice (sol. Povidoni iodidum, Spiritus aethylicus etc.), si folosirea unguentelor ce contin antiinflamatoare (ung. Chloramphenicolum + Methyluracilum) si antiagregante (ung. Heparinum) pentru diminuarea edemului posttraumatic si postoperator) – 2- 3 sesiuni pînă la cicatrizarea plagii si extragerea firelor chirurgicale.
- ✓ Preparate antibacteriene: Antibiotice: Cefalosporine generatia I-IV: Cefazolinum 1,0 g. de 3 ori pe zi i/m. , sau Cefalexinaum 1,0 g. de 3 ori pe zi i/m, sau Cefazolinum 1,0 g. de 3 ori pe zi i/m. sau Cefotaximum 1,0 g. de 3 ori pe zi i/m., sau Cefepimum 1,0 g. de 3 ori pe zi i/m. etc., în mediu – 7-10 zile. În caz de complicatii inflamatorii se va aprecia sensibilitatea germenilor la antibiotice, sau
- ✓ Lincosamide: Lincomycinum – 60 mg de 3 ori/zi, i.m., sau
- ✓ Acidum clavulanicum – 1,2 g. de 2 ori/zi, în mediu – 7 zile.
- ✓ Preparate antimicotice: Fluconazolum 150mg, etc.
- ✓ Preparate antipiretice: Paracetamolum 500mg – doza maxima 2,0 g/zi.
- ✓ Preparate antihistaminice: Diphenhidraminum – 10mg, per os, sau i.m, sau
- ✓ Cloropiraminum – 0,25 o data pe zi, per os, sau Sol. Cloropiraminum – 2% 1 ml o data pe zi, i.m., sau Clemastinum – 5mg de 2 ori pe zi, per os sau Clemastinum 10mg – 2 ml o data pe zi, i.m. – 3-5 zile.
- ✓ Utilizarea mașinii de mișcare pasivă continuă imediat după operație.

În perioada postoperatorie se acordă o atenție deosebită stării tegumentelor și marginilor inciziei în regiunea operației, prezenței sau absenței colecției lichidiene subcutanate. În cazurile de colecții lichidiene subcutanate se practică puncția aspirativă. În caz de infectare a plăgii în perioada postoperatorie se va recurge la deosepticizarea inițială activă a plăgii fără înlăturarea grefonului și doar în caz de eșec, se va decide eliminarea grefonului.

În perioada postoperatorie precoce bolnavilor li se administrează terapia antibacteriană, desensibilizantă și simptomatică, dietă și preparate ce conțin calciu (după caz).

Examinând pacientul cu defecte osoase se recomandă a executa (după caz): ultrasonografie, tomografia computerizată, scintigrafia, radiografia.

Durata proceselor de osteogeneză în regiune intervenției chirurgicale dictează necesitatea unei supravegheri de dispensar a pacienților la medicul specialist pînă la reabilitarea completă.

Trasabilitatea asigură legatura între (medic responsabil) donator și recipient incluzând toate etapele de prelucrare: transportare, recepționare, înregistrare, prelucrarea în sala sterilă, testarea, carantina, stocare, transportare și grefarea (medic), în caz că apare o problemă, după grefare se anunță banca și se verifică donatorul pentru a găsi cauza exactă. Pe această perioadă se stopează livrarea celui alt material.

La 6 luni după alogrefare se repetă obligatoriu testele la HIV, HBs antigen, HCV, sifilis pentru recipient conform cerințelor în vigoare.

Caseta 34. Terapie intensiva pre si postoperatorie

- ✓ Dextranum 100ml (flacon) 100-200ml i.v.
- ✓ Sol. Plasma nativa 100ml (punga) 100-200ml i.v.
- ✓ Sol. Natrii chloridum 0,9% 200 ml (flacon) i.v.
- ✓ Sol. Glucosum 5-10 % 200 ml (flacon) i.v.
- ✓ Sol. Metamizolum 50% 2 ml (fiola) i.m.
- ✓ Sol. Diphenhidraminum 1% 1 ml (fiola) i.m.
- ✓ Sol. Etamsylatum 12.5% 2 ml (fiola) 4 ml i.v.
- ✓ Sol. Acidum ascorbicum 5% 2 ml (fiola) 5-10 ml i.v.
- ✓ Sol. Inosinum 2% 5 ml (fiola) 5-10 ml i.v.

Caseta 35. Criterii de externare

- Normalizarea starii generale.
- Lipsa febrei.
- Lipsa complicatiilor postoperatorii.

Tabel 5. Nivelul de recomantare în tratamentul și monitorizarea postoperatorie

Indicații	Clasa	Nivel
Preparate antiinflamatoare steroidiene	I	B
Preparate antiinflamatoare nesteroidiene	I	C
Monitorizarea postoperatorie	I	B

**D. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALELE NECESARE PENTRU
IMPLIMENTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL**

<i>Instituțiile de asistență medicală spitalicească</i>	
<i>Centrele și secțiile de traumatologie</i>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medici traumatologi, • asistente medicale. • medic anesteziolog • asistenta medicală anesteziolog <p>Aparataj, utilaj:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bisturiu, foarfece, • pense chirurgicale și anatomice
<i>Banca de Țesuturi Umane</i>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medici Banca de Țesuturi Umane • asistente medicale Banca de Țesuturi Umane <p>Aparataj, utilaj:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sala curată în Banca de Țesuturi Umane, • Hote cu flux laminar de aer, • Dispozitiv de secționare a oaselor • Centrifugi de laborator • Frigidere • Congelator programat • Pupinel • Pipetă motorizată <p>Medicamente, reagenți: H₂O₂; Spyritus aetilycus 96% și 70%; pungi sterile pentru ambalare; sol Formaldehydum 0,5%.</p> <p>Instrumentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • foarfece chirurgicale, bisturiu • pense anatomice și chirurgicale; <p>Parafarmaceutice: seringi, chituri; criotuburi; pipete serologice,</p>

E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

No	Obiectivele	Indicatorul	Metoda de calcul a indicatorului	
			Numărător	Numitor
1.	A facilita procesul de stabilire a diagnosticului precoce a PC	1.1. Ponderea persoanelor din grupul de risc pentru dezvoltarea PC cărora li sa efectuat screening-ul pe parcursul unui an (în %)	Numărul persoanelor din grupul de risc pentru dezvoltarea PC cărora li sa efectuat screening-ul pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de persoane din grupul de risc pentru dezvoltarea PC de pe lista medicului de familie pe parcursul ultimului an.
		1.2. Ponderea pacienților diagnosticați cu PC pe parcursul unui an (în %)	Numărul pacienților diagnosticați cu PC pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de persoane din grupul de risc pentru dezvoltarea PC de pe lista medicului de familie pe parcursul ultimului an.
2.	A îmbunătăți tratamentul și supravegherea pacienților cu PC	2.1 Ponderea pacienților cu PC cărora li s-a efectuat tratamentul chirurgical pe parcursul unui an (în %)	Numărul pacienților cu PC cărora li s-a efectuat tratamentul chirurgical pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de pacienți cu PC care se află la evidența medicului specialist și medicului de familie pe parcursul ultimului an
		2.1. Ponderea pacienților cu PC care sunt supravegheați conform recomandărilor „PCN TC” pe parcursul unui an(în %)	Numărul pacienților cu PC care sunt supravegheați conform recomandărilor „PCN TC” pe parcursul unui an x 100	Numărul total de pacienți cu PC care se află la evidența medicului specialist și medicului de familie pe parcursul ultimului an
3.	A reduce numărul de complicații postoperatorii precoce și tardive la pacienții operați pentru PC	3.1 Ponderea pacienților operați pentru PC care au dezvoltat complicații postoperatorii precoce și tardive pe parcursul unui an (în %)	Numărul pacienților operați pentru PC care au dezvoltat complicații postoperatorii precoce și tardive pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de pacienți operați pentru PC pe parcursul ultimului an
4.	A îmbunătăți calitatea vieții pacienților cu PC	4.1. Ponderea pacienților cu TC recuperați PC medico-social pe parcursul unui an (în %)	Numărul pacienților cu PC recuperați medico- social pe parcursul ultimului an x 100	Numărul total de pacienți cu PC tratați chirurgical care se află la evidența medicului specialist și medicului de familie pe parcursul ultimului an

(Anexa 2.)



Banca de Țesuturi Umane

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, str. Ștefan cel Mare și Sfint, 190,
Chișinău, Republica Moldova, tel: 24-22-55, fax: 24-41-50, e-mail: btcumd2011@gmail.com

Consumabile utilizate la procesare:

Țesut: os , cap femural , tendon , nervi , ligament , cartilaj , fascia lata ,

Instituția: _____

Data: ____ / ____ / ____

Echipa de prelevare _____

Consumabile utilizate	Cantitatea	N0 lot	Data de expirare
<input type="checkbox"/> halat steril	3.		
<input type="checkbox"/> bonetă	3		
<input type="checkbox"/> mască	3		
<input type="checkbox"/> mănuși sterile perechi	3		
<input type="checkbox"/> bahile perechi	3		
<input type="checkbox"/> seringă 20 ml	3		
<input type="checkbox"/> sol. fiziologică 500 ml	1		
<input type="checkbox"/> eprobetă cu capac filetat 50ml	2		
<input type="checkbox"/> scutice sterile 50x50	1		
<input type="checkbox"/> meșă de tifon sterilă	6		
<input type="checkbox"/> betadină 3%	100 ml		
<input type="checkbox"/> alcool etilic 70%	100 ml		
<input type="checkbox"/> lamă pentru bisturiu	2		
<input type="checkbox"/> eprobetă 10 ml	5		
<input type="checkbox"/> sol. BSF	100 ml		
<input type="checkbox"/> Glicerol 98%	500 ml		
<input type="checkbox"/> sol. NaCl 0,9%	1000 ml		
<input type="checkbox"/> Peroxid de hidrogen	1500 ml		
<input type="checkbox"/> Pungi sterile pentru ambalare	Buc.		
<input type="checkbox"/> Sol. formaldehidă 40 %	500 ml		

Responsabil de procesare _____ semnătura

Șef BȚCU _____ semnătura



Banca de Țesuturi Umane

(Anexa 3.)

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, str. Ștefan cel Mare și Sfânt, 190,
MD-2004, Chișinău, Republica Moldova, tel: 24-22-55,
fax: 24-41-50, e-mail: btcumd2011@gmail.com

Instrumentariu utilizat la prelevare:

Țesut: os , cap femural , tendon , nervi , ligament , cartilaj , fascia lata ,

Instituția: _____

Data: _____ / _____ / _____

Echipa de prelevare _____

Instrumentariu utilizat	Cantitatea	Data sterilizării
<input type="checkbox"/> Pensă Lester (autor), pensă cu 1 - 2 dinți, lungime de 90 mm	2	
<input type="checkbox"/> Minere pentru lame de bisturiu	2	
<input type="checkbox"/> Lame de bisturiu	2	
<input type="checkbox"/> Port ac Castraviejo (autor), lungime 145 mm	2	
<input type="checkbox"/> Departator - ridicător tip Wells (autor), lungime de 15 cm.	2	
<input type="checkbox"/> Cîrlige strabism lip Manșon (autor), lungime de 12,0 cm,	2	
<input type="checkbox"/> Pensă, lungime de 160 mm.	6	
<input type="checkbox"/> Fereștrău electric	1	
<input type="checkbox"/> Lame pentru fereștrău electric	2	
<input type="checkbox"/> Freștrău Gigli	1	

Responsabil de prelevare _____ semnătură

Șef BȚCU _____ semnătură



Banca de Țesuturi Umane

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, str. Ștefan cel Mare și Sfint, 190,
MD-2004, Chișinău, Republica Moldova, tel: 24-22-55, fax: 24-41-50,
e-mail: btcumd2011@gmail.com

(Anexa 4.)

Instrumentariu utilizat la procesare:

Țesut: os , cap femural , tendon , nervi , ligament , cartilaj , fascia lata ,

Instituția: _____

Data: _____ / _____ / _____

Echipe de prelevare _____

Instrumentariu utilizat	Cantitatea	Data sterilizării
<input type="checkbox"/> Farfice cu lungime de 110 mm	2	
<input type="checkbox"/> Pensă Lester (autor), pensă cu 1 - 2 dinți, lungime de 90 mm	2	
<input type="checkbox"/> Minere pentru lame de bisturiu	2	
<input type="checkbox"/> Lame de bisturiu	2	
<input type="checkbox"/> Pensă, lungime de 160 mm.	2	
<input type="checkbox"/> Riglă din inox	1	
<input type="checkbox"/> Cuvă din inox	3	
<input type="checkbox"/> Dispozitiv de curățarea cartilajului	1	
<input type="checkbox"/> Cruțașang de fixare a oaselor	2	
<input type="checkbox"/> Pînză pentru dispozitiv de secționare a oaselor	1	

Responsabil de prelevare _____ semnătură

Șef BȚCU _____ semnătură



Banca de Țesuturi Umane

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, str. Ștefan cel Mare și Sfint, 190,
MD-2004, Chișinău, Republica Moldova, tel: 24-22-55, fax: 24-22-55, e-mail: btcumd2011@gmail.com
Șef Banca de Țesuturi și Celule Umane d.h.m, profesor universitar Viorel Nacu, e-mail: nacu_viorel@yahoo.com

Fișa de validare grefe musculoscheletale

PRELEVAREA

Nr fișei: _____ Instituția: SCM
Data prelevării: _____ cod SIA: _____
Vîrsta: _____ Grupa sg: _____

Consimțământul donator/rude

X Da Nu

Procesarea în BTU

Data/ luna/anul/ ora: _____ Cod BTU 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15...

Tip de greafă (de specificat) os , cap femural , tendon , nervi , ligament , cartilaj , fascia , lata , _____

1.....Dimensiuni.....
2.....Dimensiuni.....
3.....Dimensiuni.....
4.....Dimensiuni.....

1. Stoc carantin Nr. _____ 2. Transferat: _____
Validat, data: _____ Persoana care a validat _____

Investigații	Data	Rezultat
HbsAg		negativ
HbsAg		negativ
anticHCV		negativ
Sifilis		negativ
HIV/SIDA		negativ
Bacteriologie		steril
Morfologice		Fară schimbări patologice

Congelator la -80°C/, -160°C de pe data: +4°C _____:

Metoda de sterilizare:

- Chimică(de specificat): _____
- Iradieră (raze..., de specificat): _____
- Antibiotice (de specificat care și cantitatea) _____
- Altele(de specificat): _____

DISTRIBUIRE

Recipient _____ INSTITUȚIA IMSP _____
Nr. Fișei: _____ Vîrsta _____ ani _____ SERVICIUL _____

NUME _____ PENUMA: _____ MEDICUL _____

DIAGNOZA: _____



Banca de Țesuturi Umane

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, str. Ștefan cel Mare și Sfint, 190,

MD-2004, Chișinău, Republica Moldova, tel: 24-22-55, fax: 24-41-50, e-mail: btcumd2011@gmail.com

Șef Banca de Țesuturi și Celule Umane d.h.m, profesor universitar Viorel Nacu

(Anexa 6.)

FIȘA DE PROCESARE ȚESUTURI MUSCULOSCHELETALE

PROCESAREA

Donator №: _____ cod SIA Transplant: _____ cod BȚU _____ Vîrsta: _____ Grupa: _____
 Instituția: _____ Data prelevării: _____, data procesării: _____

Procesare primară

- Detașarea țesuturilor moi de pe suprafața osoasă
- Secționarea segmentelor osoase în grefe cu dimensiuni necesare

ȚESUTURI PROCESATE

<p>Os cortical</p>	Gr nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42			
	(H)																																													
	(L)																																													
	(I)																																													

<p>Os cortical (transversal)</p>	Gr nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42			
	h1																																													
	h2																																													
	d																																													

<p>Os tubular</p>	Gr nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42			
	L																																													
	d																																													

<p>Os-tendon</p>	Gr nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42		
	h																																												
	L1																																												
	L2																																												

<p>Os-tendon-os</p>	Gr nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42		
	h1																																												
	L1																																												
	L3																																												

<p>tendon</p>	Gr nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42		
	d																																												
	L																																												



Fascia lata



Gr nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
D 1																
d2																
G																

Gr nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
H 1																
H2																

- Toate grefele de țesuturi se introduc în sol. formaldehidă de 0,5%, timp de 20 zile, cu schimbarea soluției în fiecare zi și curățire de periost pe perioada conservării

Procesarea secundară

- Spălare în baie cu ultrasunet:
 - cu ser fiziologic 0,9% (15 minute);
 - sol. peroxid de hidrogen 3% (15 minute);
 - cocktail de antibiotic (gentamicină, levomecitină, mercacină)(15 minute);
 - alcool 70 % (15 minute)
 - se pune în sol. peroxid de hidrogen de 3%, timp de 24 ore

Procesarea terțiară

- Centrifugare în peroxid de hidrogen 3% (5 minute)
- Centrifugare în ser. fiziologic de 0,9% (5 minute)
- Centrifugare uscată

- Se prelevă fragmente de os din fiecare tip de greafă pentru examenul bacteriologic
- Se prelevă fragment de os cu dimensiunea de 10x5x5 mm pentru examenul histologic

- Ambalarea în pungi sterile cu sigilare
- Etichetare
- Colectarea deșeurilor biologice pentru decontare și distrugere
- Curățirea și decontaminarea cu izopropol a hotei cu flux laminar
- Curățirea și decontaminarea cu izopropol a sălii curate

Echipele de procesare

Medic _____ Asistenta medicală _____
 (Nume, prenume, semnătura) (Nume, prenume, semnătura)

Medic _____ Infermier _____



Banca de Țesuturi și Celule Umane

anexa 7.

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, str. Ștefan cel Mare și Sfânt, 190, MD-2004, Chișinău, Republica Moldova, tel: 24-22-55, fax: 24-41-50, e-mail: btcumd2011@gmail.com

CERERE DE ȚESUTURI UMANE
 Prescripția medicală
 Șef BȚCU, profesor Viorel Nacu

Nr Bon de comandă (completat de către BȚCU)		Data depunerii cererii	
Data și ora livrării		Data transplantării	
INSTITUȚIA MEDICALĂ SOLICITANTĂ		TEL.	
ADRESA			
SERVICIUL (secția) SOLICITANT(ă)		TEL.	
Caracteristici ale grefei		Cantitatea grefelor	
Indicație privind grefa			
Medicul chirurg responsabil de transplant		Semnătura	

CONFIRMAREA COMENZII DE CĂTRE BANCA DE ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE: da nu

RECIPIENTUL

Numele: _____	Adresa domiciliu: _____
Prenumele: _____	Greutate: _____ Înălțime: _____
Patronimicul: _____	Data spitalizării: _____
Sexul: _____	Nr. fișei medicale: _____
Data nașterii: _____	Seria, Nr. poliței de asigurare: _____
Vârsta: _____	Categoria contingentului: angajat-asigurat, neangajat-asigurat,
Cod personal IDNP: _____	pensionar, invalid, elev, preșcolar, student univ., student coleg., neasigurat, contra plată (de subliniat)

Diagnosticul (după ICD 10) _____

Cerere serului sangvin a recipientului de grefă: da nu



Banca de Țesuturi și
Celule Umane

Banca de Țesuturi și Celule Umane

(anexa 8.)

exa 8. IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, str. Ștefan cel Mare și Sfânt, 190, MD-2004, Chișinău, Republica Moldova, tel: 24-22-55, fax: 24-22-55, e-mail: btcumd2011@gmail.com

FIȘA DE TRASABILITATE

Fișa de trasabilitate se completează și obligator se reîntoarce în Banca de Țesuturi și Celule Umane prin fax sau e-mail (**păstrați o copie în dosarul recipientului**)

DISTRIBUIREA

IDENTIFICAREA GREFEI

Cod SIA Transplant: _____
Cod BȚU: _____
Denumirea grefei: _____
Seria: _____
Nr.: _____
Cantitatea: _____

IDENTIFICAREA INSTITUȚIEI UTILIZATOARE

IMSP: _____
Secția: _____
Medicul chirurg: _____
(responsabil de transplant)

RECIPIENTUL

Numele: _____ Adresa domiciliu: _____
Prenumele: _____
Patronimicul: _____ Greutate: _____ Înălțime: _____
Sexul: _____ Data spitalizării: _____
Data nașterii: _____ Nr. fișei medicale: _____
Vârsta: _____ Seria, Nr. poliței de asigurare: _____
Cod personal IDNP: _____ Seria: _____ Gr. Sang., Rh(): _____
Categorია contingentului: angajat-asigurat, neangajat-asigurat, pensionar, invalid, elev, preșcolar, student univ., student coleg., neasigurat, contra plată (de subliniat)
Diagnosticul (după ICD 10) _____

Fișa de utilizare se anexează

Data distribuirii _____ Semnătura _____

TRANSPLANTAREA

- Grefa utilizată: _____ data: _____ cantitatea _____
 Grefa neutilizată se returnează în BȚCU, data: _____ cantitatea _____
 Grefa distrusă: _____ data: _____ cantitatea _____
 Cauza neutilizării/distrugerii: _____

Data transplantului: _____

Tipul transplantului: țesutul/celule _____
cantitatea _____

Descrierea operației: _____

Orice complicații imediate: _____

Medicul chirurg _____ Semnătura _____

(responsabil de transplant)

FIȘA STANDARDIZATĂ DE AUDIT MEICAL BAZAT PE CRITERII PENTRU PCS "TRANSPLANT DE ȚESUTURI SCHELETICE "		
	Domeniul Prompt	Definiții și note
1	Denumirea IMSP evaluată prin audit	denumirea oficială
2	Persoana responsabilă de completarea F	nume, prenume, telefon de contact
3	Numele medicului curant	nume, prenume, telefon de contact
4	Numărul fișei medicale	
5	Ziua, luna, anul de naștere pacientului/ei	data (ZZ-LL-AAAA); necunoscut = 9
6	Sexul pacientului/ei	masculin = 1; feminin = 2
7	Mediul de reședință al pacientului/ei	urban = 1; rural = 2; necunoscut = 9
INTERNAREA		
8	Instituția medicală unde a fost solicitat ajutorul medical primar	AMP=2; AMU=3; secția consultativă=4; spital=6; instituție medicală privată=7; alte instituții=8; necunoscut = 9
9	Data adresării primare după ajutor	data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00);
10	Data și ora internării în spital	data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00);
11	Modul de internare al pacientului/ei	urgent = 2; programat = 3; de sine stătător = 4;
12	Starea pacientului/ei la internare (gravitatea)	ușoară = 2; medie = 3; severă = 4.
13	Data și ora internării în terapie intensivă	data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00); nu a fost necesar = 5.
14	Durata internării în TI (zile)	număr de ore/zile.
15	Durata internării în spital (zile)	număr de zile.
16	Transferul în alta secții	nu=0; da=1; nu a fost necesar=5.
17	Respectarea criteriilor de spitalizare TC	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 Bilanț înainte de transplant: datele clinice, examen traumatologic, evaluarea anestezică, informarea pacientului =2; Evaluarea transplantului în dinamică: 15 zile, 4 luni, 12 luni, anual = 3; Consultații suplimentare în caz de complicații = 4; Selectarea mijloacelor chirurgicale pentru transplant = 6; Grad IV = 7; alte criterii = 8
DIAGNOSTICUL		
19	Formele TC	Tratament chirurgical cu substituirea defectelor cu alogrefe corticale Operațiile de reluare ale componentului articular cu blocuri de aloos spongios Reconstrucția osoasă în chirurgia tumorală cu utilizarea alogrefelor osoase corticale și oase spongioase= 2; Reconstrucția osoasă în neurochirurgie cu alogrefe spongioase din oasele plate ale craniului= 3; Reconstrucție osoasă cu aplicarea alogrefelor preparate din oasele faciale= 4; Aloplastia tendoanelor la nivel de articulații= 6; Plastia cu alomenisc în articulația genunchiului;

		Plastia neurochirurgicală a durei mater în cu alofascie;	
20	Patologii asociate	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9; obezitate = 2; HTA = 3; CPI (angor pectoral) = 4; dereglări de ritm = 6; IMA = 7; AVC = 8; alte patologii = 10.	
21	Investigații paraclinice obligatorii	nu = 0; da = 1; Hemoleucograma = 2; Glicemia, ALT, AST, proteina totală, bilirubina și fracțiile ei, ureea, creatinina, colesterolul, trigliceridele, Na, K, Fe, Proteina C Reactivă = 3; Sumarul urinei = 4; Tipaj ABO = 6; Examinarea bacteriologică a secretului din sacul conjunctival inclusiv pentru flora anaerobă și facultativ anaerobă = 7; Indicii coagulogramei: timpul de sîngerare; timpul de coagulare, TTPA, protrombina, D- dimerii, timpul de trombină și fibrinogenul = 8; TPHA, MRS = 10; AgHBs, anti-HCV = 11 Electrocardiograma = 12; Analize imunologice IgA, M, G; T, IgE totală, B-limfocite, CIC = 13; Tipaj HLA (la necesitate, după posibilități) = 15	
22	Investigații paraclinice recomandabile (după posibilitate)	nu=0; da=1; nu a fost necesar=5; necunoscut=9 În cazuri complicate: endocrinolog; reumatolog și alți specialiști la necesitate=2; Analize imunologice IgA, M, G; T, IgE totală, B-limfocite, CIC=3; Tipaj HLA (la necesitate, după posibilități)=4;	
23	Consultat de alți specialiști	nu=0; da=1; nu a fost necesar=5; necunoscut=9; Consultația medicului stomatolog=2; chirurg plastician=3; internist = 4; otorinolaringolog=6; traumatolog= 7; alți specialiști = 8.	
24	Investigații paraclinice indicate de alți specialiști	nu=0; da=1; nu a fost necesar=5.	
ISTORICUL MEDICAL AL PACIENTULUI/EI			
25	Pacientul se află la evidența dispanserică?	data (ZZ-LL-AAAA) nu = 0; da = 1; necunoscut = 9	
26	Modul de depistare a pacientului/ei cu AGr	sceening organizat = 2; depistare întâmplătoare =3; adresare directă a pacientului = 4; necunoscut = 9	
27	Anamneza și factorii de risc	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 IMC $\geq 25\text{kg/m}^2$ = 2; rude gradul I cu DZ = 3; HTA = 4; prediabet =6; dislipidemie=7; diabet gestațional=8; copii născuți $\geq 4000\text{gr}$ = 10	
28	A fost efectuat managementul al pacientului în condiții de ambulatoriu?	nu=0; da=1; necunoscut=9 optimizarea stilului de viață=2; Metforminum=3; tratamentul factorilor de risc cardiovascular=4; educație și autocontrol (greutatea corporală, glicemia, TA)=6; reevaluați riscul apariției complicațiilor odată pe an=7	
29	A fost efectuat controlul glicemiei al pacientului în condiții de ambulatoriu?	nu=0; da=1; necunoscut=9 1 dată/zi = 2; 3 ori/ zi = 3; 6 ori/ zi = 4	

30	A fost efectuat HbA1c pacientului în condiții de ambulatoriu?	nu= 0; da=1; nu a fost necesar = 5; necunoscut=9;1 dată/ an=2; 2 ori/an=3; 3 ori/an=4; 4 ori/an=6	
31	A fost efectuat HbA1c la valoarea țintă 7-8% (individuală) pacientului în condiții de ambulatoriu?	nu = 0; da=1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9 HbA1c<7-8% = 2; HbA1c>8%=3	
32	Complicațiile acute ale TC înregistrate	nu = 0; da=1; necunoscut=9 flegmoane=2; abcese=3; fracturi patologice= 4; dehiscenta plăgii operatorii t=5; hemoragii=6	
33	Complicațiile cronice ale TC înregistrate	nu=0; da=1; necunoscut=9 maladii generale=2; fracturi patologice=3; osteomieliă cronică=4; procese inflamatorii cronice = 6; rezorție=7; rețet=8; alte complicații=12	
TRATAMENTUL			
34	Unde a fost inițiat tratamentul	AMP = 2; AMU = 3; secția consultativă = 4; spital = 6; instituție medicală privată = 7; alte instituții = 8; necunoscut = 9	
35	Tratamentul	nu = 0; da = 1 Tratamentul preoperator = 2; Tratamentul conservator = 3; Tratamentul și monitorizarea postoperatorie = 4; Recuperarea medicală și socială=5.	
36	A fost administrată antibioticoterapia?	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5;	
37	Alte grupe de medicamente	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9 analgezice = 2; antiinflamatoare= 3; Vit. E, Vit. A, Dexpanthenolum, ș.a. = 4; antiagregante = 7; altele = 8 Terapie intensiva pre si postoperatorie=6	
38	Efecte adverse înregistrate	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9	
39	Complicațiile înregistrate la tratament	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9	
40	Rezultatele tratamentului	ameliorare = 2; fără schimbări = 3; progresare = 4; complicații = 6; necunoscut = 9	
41	Respectarea criteriilor de externare documentate	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 diagnosticul precizat desfășurat = 2; rezultatele investigațiilor efectuate = 3; recomandări explicite pentru pacient/ă= 4; recomandări pentru medicul de familie = 6; consilierea pacientului = 7; externat cu prescrierea tratamentului = 8	
42	Data externării sau decesului	Data externării (ZZ: LL: AAAA); necunoscut = 9	
		Data decesului (ZZ: LL: AAAA); necunoscut = 9	

EVALUAREA RISCURILOR ÎN TRANSPLANTUL DE ȚESUTURI SCHELETICE [66]

(Anexa 10.)

Scop:

1. Identificarea incidentelor.
2. Pentru fiecare incident se evaluează severitatea (impact - cât de grav este incidentul din cel mai grav rezultat posibil?)
3. Pentru fiecare incident se evaluează probabilitatea (cât de probabil este ca incidentul să aibă loc?)
4. Pentru fiecare risc de incident = severitate x probabilitate[15].

Riscul			IMPACT				
			Minor	Moderate	Serious	Major	Catastrophic
			1	2	3	4	5
Probabilitate	Rare	1					
	Inprobabil	2					
	Probabil	3					
	Așteptat	4					
	Sigur	5					

Severitatea (sau impactul)

1. Produc simptome minore la un număr mic de pacienți.
2. Produc simptome minore la un număr mare de pacienți.
3. Cauzează spitalizare cu recuperare completă.
4. Suportă leziuni majore cu deteriorări permanente.
5. Pot provoca moartea

Probabilitatea

1. Posibilitatea de a se întâmpla, dar nu există dovezi.
2. Potențial ridicat de a se întâmpla, dar fără dovezi științifice.
3. Problema "o singură dată" este cunoscută.
4. Există un număr de cazuri cunoscute.

Detectarea incidentelor:

1. Evidentă.
2. Ușor de detectat.
3. Dificil de detectat.
4. Foarte greu de detectat.
5. Imposibil de detectat.

În cazul în care se utilizează un scor pentru detectabilitate se calculează după formula:

Risc total = Severitate x Probabilitate x Detectabilitate

Nivelul riscului	Acțiune
Jos	Poate fi acceptat dacă nu reduce opțiunea cost-eficacitate în viitor
Medium	Trebuie depuse eforturi pentru a reduce riscurile în termenele stabilite
Înalt/foarte înalt	Inacceptabile, cu excepția cazului în care au un beneficiu uriaș și nu există nici o opțiune mai sigură și la fel de eficientă. Trebuie luate toate măsurile pentru a scădea riscul în cazul în care trebuie continuată activitatea
Extrem	Este sistată activitatea

BIBLIOGRAFIE

1. Banwart J. C., Asher M. A., Hassanein R. S. Iliac crest bone graft harvest donor site morbidity. A statistical evaluation. *Spine* . 1995, 20, p.1055 -1060.
2. Blokhuis T. J., Lindner T. Allograft and bone morphogenetic proteins: an overview *Injury*, Volume 39, Supplement 2, September 2008, p. 33-36.
3. Brevet de invenție. MD1713 G2 2001.08.31. Transplant pentru reconstrucția defectelor acetabulare și metodă de endoprotezare a articulației coxofemorale. Topor B., Bețișor V., Croitoru Gh., Nacu V., Cererea depusă 2000.02.09, BOPI nr. 8/2001
4. Brevet de invenție MD 1270 G2. Metodă de tratament a pseudoartrozei scafidului carpian Topor B., Bețișor V. Nacu V. Cererea depusă 15.12.1998. BOPI nr.7/1999, pag. 22
5. Brevet de invenție. 37(13)Y, MD, A61F5/00, A61K 35/32, A61K35/28, A61P 19/02 Metodă de tratament al pseudartrozei. Nacu V., Ciobanu P., Topor B., Gornea F. (MD). Cererea depusă 2009, BOPI nr 6/2009, p. 37.
6. Buchardt H (1983) The biology of bone graft repair. *Clinical Orthop* 174: 28–42.
7. Chen, Andrew L. "Bone Graft." *MedlinePlus*. National Library of Medicine. 23 Sep. 2004
8. Croitoru Gh. Tratamentul chirurgical în complexul de recuperare al bolnavilor cu coxartroze. Teza pentru titlul de doctor habilitat, Chișinău 2008, 300 p.
9. Enneking W. F., Campanacci D. A. Retrieved human allografts: a clinicopathological study. *J Bone Joint Surg Am*. 2001;83: p. 971 -986.
10. Gepstein R. și alții. Bridging Large Defect in Bone by Demineralized Bone Matrix in the Form of a Powder. *J. Bone and Joint Surg.*, 1987 Sept., vol-69-A, 7, p. 984-992
11. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation □ CD-P-TO 1st Edition, 2013. 375p.
12. Lucaciu D. Grefa osoasă în chirurgia osteo-articulară. Cluj Napoca, 1999, 116 p.
13. Lieberman J. R., Friedlaender G. E. Bone Regeneration and Repaire. USA. Humana press Inc., 2005, 398 p.
14. Marx R.E, Shellenberger T et al. Severely resorbed mandible: predictable reconstruction with soft tissue matrix expansion (tent pole) grafts. *J Oral Maxillofac Surg* 2002, 60: p. 878–888.
15. Marin I. Aspecte de regenerare, consolidare și restructurare a alogrefelor osoase, implantate în defecte restante postumorale ale aparatului locomotor. *Arta medica*, 2009, nr.4 (37), p. 3-6.
16. Marin I., Vuculov V., V. Dmitrienco, Baciuc I., Moraru A., Spânu L. Aloplastia defectelor restante la pacienții operați pe fon de tumori benigne și leziuni pseudotumorale ale oaselor. Rezultatele la distanță. *Revista de Traumatologie și Ortopedie*, București, 1997, vol. 7, nr.1, p. 29-32.
17. Masquelet Alain-Charles *Chirurgie orthopédique*. Paris, 2004, p. 69-79; 219-253; 363-369.
18. Mulliken J.B, Glowacki J, Kaban L.B, et al: Use of demineralized allogeneic bone implants for the correction of maxillocraniofacial deformities. *Ann Surg* 1981,194:366.
19. Nacu V. Optimizarea regenerării osoase posttraumatice dereglate. Chișinău: "Tipografia –Sirius", 2010. 188 p.
20. Nacu V. Preparate bioplastice în optimizarea regenerării la dereglarea osteogenezei reparatorii posttraumatice. Teza de doctor. Chișinău, 2001, 165 p.
21. Nguyen H., Morgan D. A. F. , Forwood M. R. Sterilization of allograft bone: effects of gamma irradiation on allograft biology and biomechanics. *Cell and Tissue Banking* June 2007, Volume 8, Issue 2, pp 93-105.

22. Pruss A., Baumann B., Seibold M. Validation of Sterilization Procedure of Allogeneic Avital Bone Transplants using Peracetic Acid-Ethanol. The International Association for Biologicals, 2001, 29, p. 59-66.
23. Paprosky W.G., Perona P.G., Lawrence J.M. Acetabular Defect Classification and Surgical Reconstruction in Revision Arthroplasty. The journal of Arthroplasty, Vol.9, nr.1, 1994, p. 33-44.
24. Tiedeman J. J. și alții. The role of a composite, demineralized bone matrix and bone marrow in the treatment of osseous defects. Orthopedics.1995, 18, p.1153 -1158.
25. Urist M. R. Bone: Formation by Autoinduction. Clinical Orthopedics and Related Research, February 2002, nr 395, p. 4-116.
26. Urist M. R. Intertransverse process fusion with the aid of chemosterilized autolysed antigenextracted allogeneic (AAA) bone. Clin Orthop Rel Res 1981;154, p.97-113.
27. Warwick R.M., Deidre F. et al. Tissue and cell Donation. Wiley-blackwell, 2012, 278 p.
28. White A., Burns D., Christensen T.W., "Effective terminal sterilization using supercritical carbon dioxide", J. of Biotechnology, 2005
29. Zhang M, Powers RM Jr & Wolfinbarger L Jr (1997a) A quantitative assessment of osteoinductivity of human demineralized bone matrix. J Periodontol 68: 1076–1084.
30. Zhang M, Powers RM Jr & Wolfinbarger L Jr (1997b) Effect(s) of the demineralization process on the osteoinductivity of demineralized bone matrix. J Periodontol 68: 1085–1092.
31. Бецишор В. К. Множественные переломы костей конечностей и их последствия (особенности течения и лечения). Кишинев. Штиинца,1985. – 207с.
32. Брус И. Г., Топор Б. М., Беденкова О. Е. Костная пластика формализированными трансплантатами.Кишинев, 1989, 116 р.
33. Волкова Л. Т. Биологические свойства деминерализованного костного матрикса плодов и возможности его практического применения. Куйбышев, 1988,с. 51-54.
34. Гарибян Э. С., Тевосянц А. В., Слудский Л. И. Клинико–биологические критерии эффективности применения костного матрикса при лечении несросшихся переломов и ложных суставов длинных костей. Ортопедия, травматология и протезирование. –1987, N 12, - с.39-42.
35. Лавищева Г. И., Карпов С. П., Бачу И. С. Регенерация и кровоснабжение кости. Кишинев. Штиинца, -1981. с.
36. Лаврищева Г. И., Горбенко В. П., и др. Э.Б. Восстановление костей скелета с помощью трансплантов. Травматология и Ортопедия России. 1995, N 4 ,с.75-77.
37. Марин И. М. Хирургическое лечение доброкачественных опухолей костей. Кишинев "Штиинца", 1981, - 191 с.
38. Парфентьева В. Ф., Развадовский В.В., Дмитриенко В. Формализированный алло- и ксеногенный материал в трансплантологии. Кишинев, Штиинца, 1986, 135 с.
39. Савельев В. И. К вопросу жизнеспособности формализированных биотрансплантатаов. Ортопедия, травматология и протезирование.- 1981, с. 55-57.
40. Топор Б. М. Комбинированные пластические материалы из костного матрикса и эмбриональных тканей. Дис. Д-ра хабилитата мед.наук. М., 1991, 354 с.
41. Организация заготовки, хранения и использование формализированных алло и ксенотрансплантатов твердой мозговой оболочки в нейрохирургии. Методические рекомендации. Кишинев, 1981, 11 с.
42. Парфентьева В. Ф. Формализированный алло- и ксеногенный материал в

- трансплантологии. Кишинев, Штиинца, 1986, 135 с.
43. Якунина Л.Н. Костная пластика при больших посттравматических и постостеомиелитических дефектах трубчатых костей. Автореферат дис. д-ра мед.наук. М., 1982, 34 с.
 44. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. Musculoskeletal tissue. 2017, page 221- 228.
 45. Wilkins RM, Gitelis S, Hart R, Gross AE. Human allograftbone processing and safety. AAOS Now 2013;7(3), available at www.aaos.org/news/aaosnow/mar13/research2. asp, accessed 15 January 2017.
 46. Blokhuis TJ, Lindner T. Allograft and bone morphogenetic proteins: an overview. Injury 2008;39(Suppl 2):S33-S36.
 47. Galea G, editor. Essentials of tissue banking. 1st edition. New York: Springer; 2010.
 48. Viorel Nacu, Ion Baciu, Anatolie Taran, Cociug Adrian. Banca de țesuturi și cellule umane: istoric, actualități și perspective. Sănătate publică, economie și management în medicină. 3(42), 2012, pag. 55-57.
 49. Lavernia CJ, Malinin TI, Temple HT, Moreyra CE. Bone and tissue allograft use by orthopaedic surgeons. J Arthroplasty 2004;19(4):430-5.
 50. Procedura Operațional Standard. Banca de țesuturi și celule umane. Chișinău 2018.
 51. Brevet de invenție. Cociug Adrian, Macagonova Olga, Caproș Nicolae, Nacu Viorel. Dispozitiv pentru secționarea țesuturilor biologice. MD 867 (13)Y, A61B 10/02 (2006.01). Cererea depusă 2014.08.01. BOPI, nr. 1/2015, p.44.
 52. Brevet de invenție. Cociug Adrian, Macagonova Olga, Zota Eremia, ș.a. Dispozitiv pentru fixarea grefei osoase. MD 868 (13)Y, A61B 17/56 (2006.01); A61B 17/66 (2006.01); A61B 17/68 (2006.01); A61B 17/76 (2006.01). Cererea depusă 2014.08.22. BOPI, nr. 1/2015, p.45.
 53. Brevet de invenție. Cociug Adrian, Marin Ion, Zota Eremie. Dispozitiv pentru înlăturarea cartilajului articular. (MD) 898 (13)Y. A61B 17/56 (2006.01); A61B 17/3205 (2006.01); A61B 17/3209 (2006.01). Cererea depusă 2014.11.17. BOPI, nr. 4/2015, p.35-36.
 54. Brevet de invenție. Cociug Adrian, Marin Ion, Zota Eremie, Caproș Nicolae, Macagonova Olga, Nacu Viorel, Baciu Ion. Dispozitiv de fixare a oaselor spongioase pentru prepararea grefei osoase. (MD) 914 (13)Y. A61B 17/00 (2006.01); A61B 17/16 (2006.01); Cererea depusă 2014.11.27. BOPI, nr. 6/2015, p.28.
 55. Brevet de invenție. Cociug Adrian, Nacu Viorel, Caproș Nicolae, Zota Eremie, Macagonova Olga. Dispozitiv pentru curățarea oaselor tubulare de măduva osoasă. (MD) 915 (13)Y. A61B 17/00 (2006.01); A61B 17/16 (2006.01); Cererea depusă 2014.12.03. BOPI, nr. 6/2015, p.29.
 56. Brevet de invenție. Cociug Adrian, Nacu Viorel, Zota Eremie, Caproș Nicolae, Macagonova Olga. Dispozitiv pentru înlăturarea cartilajului și țesuturilor moi de pe suprafața articulară. (MD) 916 (13)Y. A61B 17/56 (2006.01); A61B 17/3205 (2006.01); A61B 17/3209 (2006.01); Cererea depusă 2015.02.27. BOPI, nr. 6/2015, p.30.
 57. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. Quality management, validation and risk management, 2017, page 45.