



RAPORT DE EVALUARE

Cadrul instituțional și organizațional actual al sistemului de transplant din Republica Moldova

Rezultat obligatoriu nr. 1

Legislația Republicii Moldova cu privire la transplantul de organe, țesuturi și celule umane corespunde standardelor și normelor UE și internaționale

Subcomponenta 1.1: Evaluarea cadrului legislativ și instituțional actual

Activitatea 1.1.2 Evaluarea sistemului instituțional

Ruth Barrio - SPANIA –

CUPRINS

1. Prezentare generală
2. Metode, documentație și protocoale
3. Agenția de Transplant din Republica Moldova
4. Centrele autorizate pentru prelevare de țesuturi
5. Banca de țesuturi umane
6. Centrele autorizate pentru transplant de țesuturi
7. Concluzii – recomandări



1. PREZENTARE GENERALĂ

Republica Moldova este un stat din Europa de Est, care și-a declarat independența în anul 1991 în perioada dezmembrării Uniunii Sovietice. Republica Moldova are o populație de peste 3,5 milioane de locuitori și o suprafață de 33.846 km².

Activitățile de transplant de țesuturi au fost inițiate în Moldova în anul 1960. În 1982 a fost realizat primul transplant renal. În 2010 a fost instituită Agenția de Transplant prin Hotărârea Guvernului nr. 386, în calitate de instituție publică, subordonată Ministerului Sănătății.

În prezent există patru centre autorizate pentru prelevarea de țesuturi, o bancă de țesuturi, cinci centre care efectuează transplanturi de țesut musculo-scheletic, trei centre care efectuează transplant de cornee și un centru care efectuează transplant de piele. De asemenea, există și un centru care realizează implanturi de nervi, însă este experimental. Mai există și un centru privat ce aplică tehnologii reproductive asistate (TRA).

2. METODE –DOCUMENTAȚIE, PROTOCOALE

Întrucât obiectivul misiunii a fost evaluarea centrelor și instituțiilor implicate în prelevarea, procesarea și transplantul de țesuturi și celule, am vizitat, pe parcursul săptămânii misiunii, majoritatea centrelor autorizate și Agenția de Transplant.

Au fost programate, de asemenea, și întrevederi cu autoritățile competente responsabile de autorizare, calitate, acreditare și auditul intern.

Vizitele au fost stabilite de Dr. Patricia Sanchez Rico, Consilier Rezident de Twinning, împreună cu Agenția de Transplant. Această misiune nu ar fi putut să fie realizată fără asistența lor și fără colaborarea persoanelor intervievate.



Programul întreprinderilor:

Data	Organizație vizitată și persoane întâlnite
17/03	Spitalul Clinic Republican: DI Sergiu Ungureanu, Vicedirector chirurgie Agencia de Transplant Spitalul Clinic Municipal pentru Copii „Valentin Ignatenco” DI Nicolae Starciuc: Director DI Anatolii Curcă, Șef Secție Traumatologie și ortopedie
18/03	Centrul de medicină legală: DI Valeri Savciuc, coordonator de transplant, Șef secție tanatologie, Institutul oncologic: DI Serghei Stepa: Vicedirector chirurgie oncologică DI Iurie Chelea: Șef secție reanimare hematologică, responsabil de activitatea de transplant de măduvă osoasă; Dna Anjela Babii: Asistentă superioară a secției reanimare hematologică, responsabilă de activitatea de transplant de măduvă osoasă
19/03	Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime” DI Valeriu Cușnir: Directorul Clinicii Oftalmologie nr. 2, responsabil de transplant de cornee Dna Valentina Lupan: Șef Secție oftalmologie Dna Lilia Dumbrăveanu: responsabilă de transplant de cornee Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie DI Viorel Nacu – Șef Banca de țesuturi umane, coordonator de transplant, Centrul Național Științifico-Practic de Medicină Urgentă: DI Gheorghe Ciobanu - Director DI Liviu Vovc – Prim-vicedirector Asistență Consultativă și Metodică
20/03	Ministerul Sănătății: Direcția asistență medicală spitalicească și urgență Dna Rodica Scutelnic Ministerul Sănătății: Serviciul performanță și calitate a serviciilor medicale Dna Angela Anisei Ministerul Sănătății: Serviciul Audit Intern: DI Igor Banari Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate: Dna Maria Cumpănă
21/03	Consilierul Rezident de Twinning, Agencia de Transplant



Documentația și protocoalele sunt disponibile pe pagina web a Agenției de Transplant (<http://www.transplant.md>)

- Legea nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane: noua redacție va include prevederi privind celulele stem hematopoietice, exportul de organe;
- Legea nr. 185-XV din 24.05.2001 cu privire la ocrotirea sănătății reproductive și planificarea familială;
- Legea nr. 138 din 15.06.2012 privind sănătatea reproducerii;
- Hotărârea Guvernului nr. 386 din 14.05.2010 privind instituirea Agenției de Transplant;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 234 din 24.03.2011 privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană
 - Reguli comune de repartiție a organelor (Anexa 5)
 - Reguli specifice de repartiție a organelor (Anexa 6)
 - Instrucțiunea privind organizarea activității coordonatorului de transplant (Anexa 8);
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 357 din 05.05.2011 cu privire la aprobarea instituțiilor medico-sanitare pentru autorizare în desfășurarea de prelevare și/sau de transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană;
- Ordinele Ministerului Sănătății nr. 527 din 27.06.2011 și nr. 1498 din 19.12.2013 cu privire la autorizarea instituțiilor medico-sanitare pentru desfășurarea activităților de prelevare, conservare și transplant de organe, țesuturi și celule;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 885 din 18.11.2011 cu privire la aprobarea documentelor pentru Comisia independentă de avizare pentru acceptul sau refuzul prelevării de organe, țesuturi sau celule de donator în viață;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 118 din 08.02.2013 cu privire la lansarea Sistemului Informațional Automatizat TRANSPLANT;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1174 din 21.10.2013 cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Transplant de corneă”;
- Protocolul clinic național „Transplant de corneă” PCN-198;
- Raportul anual de activitate pentru anul 2013.



3. AGENȚIA DE TRANSPLANT DIN REPUBLICA MOLDOVA

Activitatea de prelevare de țesuturi în 2013 a cuprins: piele 27 de unități (2550cm²), corneea – 63, os – 50, nervi – 22, tendon/ligamente – 8, cartilaj – 4 (sursă: Raportul anual de activitate pentru 2013).

Agenția de Transplant dispune de o bază de date ce cuprinde toate datele donatorilor și recipientilor. Fiecare activitate realizată de un centru autorizat este introdusă în baza de date. De asemenea, centrele autorizate își raportează activitățile o dată la trei luni.

Transplantul de corneea

Agenția de Transplant gestionează lista de așteptare pentru transplantul de corneea. Fiecare caz în care un pacient necesită transplant de corneea este raportat la Agenție. În cazul în care există un donator de corneea, Banca de țesuturi umane informează Agenția, care selectează recipientul de corneea. În 2013 au fost efectuate 63 de transplanturi de corneea în Republica Moldova.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova a publicat, anul trecut, Protocolul clinic național „Transplant de corneea” (PCN-198). Acest document este obligatoriu pentru toate centrele și include următoarele aspecte principale:

- Obiectivele transplantului de corneea;
- Asistența medicală primară, asistența medicală specializată de ambulatoriu și asistența medicală spitalicească;
- Algoritmii de conduită;
- Descrierea metodelor, tehnicilor și procedurilor;
- Etapa preoperatorie, intervenția chirurgicală și tratamentul postoperator;
- Resursele umane și materiale necesare pentru respectarea prevederilor protocolului;
- Indicatorii de monitorizare a implementării protocolului.

Autorizarea centrelor

Acest compartiment este inclus în altă misiune a Proiectului Twinning. Cu toate acestea, trebuie să menționăm că Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, autorizează atât centrele care realizează activități de prelevare și transplant de țesuturi, cât și Banca de țesuturi umane.

Inspectare

Agenția de Transplant inspectează centrele autorizate în fiecare an, împreună cu Ministerul Sănătății.



Codificare și trasabilitate

Sistemul de codificare ISBT 128 propus de Comisia Europeană va fi implementat în curând la Banca de țesuturi umane din cadrul Spitalului Clinic de Traumatologie și Ortopedie. Acest sistem va asigura trasabilitatea țesuturilor și celulelor transplantate în Republica Moldova. În anii 2014-2015 Comisia Europeană va publica o directivă specială cu privire la codificare în vederea implementării sistemului ISBT 128 sau a unui sistem similar de asigurare a trasabilității.

Activitate

Pe lângă introducerea datelor în baza de date a donatorilor și recipienților, toate centrele autorizate sunt obligate, o dată la trei luni, să-și raporteze activitățile la Agenția de Transplant. La sfârșitul anului, Agenția elaborează un raport care este dat publicității.

Biovigilența

Deși Ordinul Ministerului Sănătății nr. 234 din 24.03.2011 prevede, în anexele 7, 8 și 9, datele ce trebuie notificate în cazul înregistrării unui incident sau reacții adverse grave, un sistem de biovigilență nu a fost încă dezvoltat.

4. CENTRELE AUTORIZATE DE PRELEVARE DE ȚESUTURI

Spitalul Clinic Republican

Am avut o întrevedere cu dl Ungureanu, Vicedirector chirurgie al spitalului. Lucrătorii medicali responsabili de prelevarea și transplantul de țesut ocular nu au fost prezenți. Dl Ungureanu ne-a explicat că spitalul este autorizat din anul 2012 și că este inspectat în fiecare an. Spitalul își raportează, o dată la trei luni, activitățile la Agenția de Transplant.

Centrul de Medicină Legală

Am avut o întrevedere cu dl Valeri Savciuc, coordonator de transplant. Dlui are o experiență de 20 de ani de lucru cu țesuturile și mai lucrează pe jumătate de normă la Banca de țesuturi umane. De la instituirea Agenției de Transplant, Centrul de Medicină Legală își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile legislației în vigoare și cu instrucțiunile Agenției de Transplant.

Centrul efectuează peste 3000 de autopsii în fiecare an. Aproximativ 60% din decese nu sunt



violente, 39% sunt violente și în 1% nu este stabilită cauza decesului. În 2014 au fost efectuate peste 530 de autopsii. Centrul dispune de trei încăperi de păstrare a cadavrelor, cu o capacitate de 60-70 de cadavre fiecare.

O autopsie obișnuită durează aproximativ o oră. În cazul unei morți violente, autopsia poate dura până la 6-7 ore.

Una din sarcinile expertului medico-legal este de a examina cadavrul atunci când moartea cerebrală survine într-un spital în urma unui incident violent produs anterior, pentru a autoriza donarea (în cazul în care rudele persoanei decedate și-au exprimat consimțământul). Dacă nu există motive pentru investigare, expertul medico-legal semnează aprobarea pentru prelevarea de organe și/sau țesuturi.

În anul 2013 au fost identificați 7 donatori potențiali, o familie exprimându-și refuzul. Au fost prelevate 4 cartilaje, 20 de nervi, 42 de oase și 8 tendoane.

Procedura de donare

DI Savciuc ne-a explicat procedura de donare. În cazul în care decesul survine în afara unui spital, expertul medico-legal se deplasează la fața locului și examinează cadavrul și locul producerii decesului. În cazul în care decesul survine la domiciliu, se discută cu familia persoanei decedate. Cadavrul este adus la Centrul de Medicină Legală, unde se efectuează o examinare medico-legală pentru a stabili cauza decesului. În cazul în care persoana decedată este tânără și cauza decesului nu prezintă contraindicații pentru donare, se abordează rudele persoanei decedate pentru o eventuală prelevare de țesuturi. Consimțământul este exprimat verbal. După obținerea consimțământului, este telefonată Banca de țesuturi umane și se raportează identificarea unui potențial donator.

Centrul de medicină legală dispune de o încăpere separată unde se efectuează prelevarea de țesuturi. Această încăpere și celelalte săli de necropsie sunt inspectate la fiecare 3 sau 6 luni de Serviciul Sanitaro-Epidemiologic de Stat pentru a depista eventualele indicații de contaminare. Problema sterilizării insuficiente a încăperilor este cunoscută.

După prelevarea țesuturilor cu echipamentul Centrului de Medicină Legală, este contactată Banca de țesuturi umane care trimite o ambulanță pentru ridicarea țesuturilor. Banca de țesuturi umane își are sediul în Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, iar Centrul de Medicină Legală a semnat un acord cu această instituție.

Împreună cu țesuturile sunt oferite următoarele date:

- Copia buletinului de identitate al donatorului.
- Numărul expertizei medico-legale.



- Datele antropometrice.
- Cauza decesului.
- Locul și timpul decesului.
- Numele persoanei care a fost abordată pentru exprimarea consimțământului.
- Proba de sânge (recoltată în timpul prelevării țesuturilor).

Centrul de Medicină Legală dispune de un document care prevede criteriile de selecție a donatorilor pentru fiecare tip de țesut musculo-scheletic (este inclusă vârsta și specificații individualizate pentru fiecare tip de țesut). Acest protocol stabilește și intervalele de timp pentru efectuarea prelevării. În cazul în care cadavrul nu este refrigerat, prelevarea se va efectua în termen de 12 ore de la survenirea decesului, iar dacă este refrigerat – în termen de 24 de ore, dar nu mai târziu de 48 de ore de la deces.

Centrul este inspectat în fiecare an și raportează, o dată la trei luni, datele la Agenția de Transplant. Țesuturile nu pot fi prelevate atunci când coordonatorul de transplant se află în concediu.

Principalele probleme cu care se confruntă Centrul sunt lipsa resurselor financiare (nu sunt acoperite cheltuielile suportate pentru donatorii identificați), lipsa condițiilor sterile, lipsa condițiilor pentru efectuarea testelor de sânge, lipsa accesului la baza de date a testelor de sânge a Republicii Moldova).

Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”

Am discutat cu dl Valeriu Cușnir - Directorul Clinicii Oftalmologie, cu dna Valentina Lupan, Șef Secție oftalmologie și cu dna Lilia Dumbrăveanu, responsabilă de transplant de cornee.

Spitalul „Sfânta Treime” este autorizat pentru prelevarea de țesut ocular și efectuarea transplantului de cornee.

Specialiștii menționați mai sus participă la prelevarea de cornee, dar nu și la selectarea donatorului. Atunci când este identificat un donator, specialiștii sunt anunțați de coordonatorii de transplant, după care se deplasează la fața locului și efectuează prelevarea de cornee. Aceasta este păstrată într-un recipient și este telefonată Banca de țesuturi umane, care trimite o ambulanță pentru ridicarea țesuturilor.

Centrul Național Științifico-Practic de Medicină Urgentă

Am discutat cu Directorul, Prim-vicedirectorul Asistență Consultativă și cu Coordonatorul de



transplant.

Coordonatorii telefonează Banca de țesuturi umane atunci când este identificat un potențial donator de țesuturi, însă nu îl evaluează. Echipa Băncii de țesuturi umane evaluează donatorul, prelevează țesuturile și efectuează testele de sânge.

5. BANCA DE ȚESUTURI UMANE

Banca de țesuturi umane a fost autorizată în anul 2013 pentru desfășurarea activităților de recepționare, evaluare, procesare, conservare și transport de țesuturi alogene și autologe: piele, cap de os femural, nervi, cartilaj, menisc, fascii, vase, membrană amniotică, țesut adipos autolog și măduvă osoasă autologă. Banca de țesuturi dispune de o hotă cu flux de aer laminar de clasa A într-un mediu de clasa D.

Anul trecut au fost procesate țesuturi de la 43 de donatori.

Teste de sânge

Testele pentru hepatită și sifilis sunt efectuate în două laboratoare diferite pentru a exclude posibilitatea rezultatelor false. De asemenea, sunt efectuate, conform prevederilor Directivei, și testele pentru HIV și HTLV, însă doar într-un singur laborator.

Procedurile operaționale standard

Corneea

Corneea este cultivată la temperatura de 31°C. Sunt necesare 4-5 zile pentru a obține rezultatul scontat. În cazul în care corneea este validă pentru transplant, aceasta este declarată potrivită pentru transplant și este informată Agenția de Transplant care gestionează lista de așteptare.

Țesutul musculo-scheletic

Acest țesut este procesat într-o încăpere sterilă și păstrat în soluție de formaldehidă timp de un an. Ulterior, este păstrat la temperatura de 4°C.

Piele

Pielea este procesată și conservată în soluție de glicerol 8%. Este utilizată pentru pacienții cu arsuri.

Membrana amniotică

Banca de țesuturi umane a semnat un acord cu Spitalul Clinic Municipal nr. 1 pentru procesarea



membranei amniotice. Aceasta trebuie să fie păstrată la temperatura de -86°C.

Sclera

Lucrul cu sclera a început recent. Aceasta este păstrată în etanol.

Există proceduri operaționale prevăzute pentru toate activitățile autorizate, cu excepția selectării donatorilor, cultivarea țesuturilor și primirea țesuturilor la instituții.

Etichetare

Țesuturile sunt etichetate cu codul țesutului. În scurt timp, însă, urmează să fie implementat sistemul ISBT 128 pentru codificarea țesuturilor. Odată cu acest sistem, vor fi incluse toate datele obligatorii pentru etichetarea țesuturilor și celulelor.

Trasabilitate

Banca de țesuturi umane are acces la registrul donatorilor și recipienților, prin urmare, ei informează Agenția de Transplant cu privire la țesuturile procesate și țesuturile și celulele distribuite.

	Os	Tendoane	Piele	Cornee	Nervi
Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie	72	2	14		
Institutul oncologic	40				
Centrul Național Științifico-Practic de Medicină Urgentă	12			5	14
Spitalul Clinic Republican				11	
Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”				24	
Institutul de Neurologie și Neurochirurgie					
Institutul Mamei și Copilului	34				
Spitalul Clinic Municipal de Copii „Valentin Ignatenco”	9				



6. CENTRELE DE TRANSPLANT DE ȚESUTURI

Spitalul Clinic Municipal de Copii „Valentin Ignatenco”

Am discutat cu dl Nicolae Starciuc, Directorul spitalului, și cu dl Anatolii Curcă, Șeful Secției Traumatologie și Ortopedie.

Spitalul a fost autorizat în 2013 pentru o perioadă de cinci ani pentru efectuarea transplanturilor de os. Aici sunt realizate transplanturi de os la copiii diagnosticați cu tumori benigne.

Atunci când apare necesitatea unui os, fie în situație de urgență sau în cadrul unei intervenții planificate, este telefonată Banca de țesuturi umane și se comunică solicitarea. De obicei, este cerut un os cortical cu lungimea de 15-20 cm. Țesutul este recepționat cu o zi înainte de intervenția chirurgicală și este păstrat într-o încăpere încuiată, cu acces restricționat. Înainte de implant, osul este curățat de trei ori cu o soluție salină. Ulterior, este curățat cu o soluție antibiotică. În cazul în care osul trebuie să fie adaptat recipientului, acesta este pregătit în sala de operații. După implantul țesutului, datele sunt introduse în baza de date pentru raportare la Agenția de Transplant și este completat un formular pentru a asigura trasabilitatea (Anexa).

Nu există o formă specifică de consimțământ pentru recepția grefei de os. Testele de sânge și un test HIV sunt efectuate înainte de recepția transplantului de țesut. Aceste teste sunt repetate șase luni mai târziu.

Nu există protocoale scrise specializate pentru efectuarea transplantului de os, fiind utilizate protocoalele de chirurgie generală.

Fiecare caz este discutat în ședință clinică pentru a decide dacă pacientul are nevoie de transplant.

Porțiunea de craniu, înlăturată de la pacientul cu afecțiuni neurologice, este păstrată în banca de țesuturi. După patru-șase luni și după examinarea pacientului de către medici, aceasta este transplantată din nou.

Nu există un sistem de biovigilență, cu toate acestea, ni s-a comunicat că nu au fost înregistrate evenimente sau reacții adverse.

Institutul Oncologic

Aceasta este singura instituție medico-sanitară care tratează bolile oncologice în Republica Moldova. Institutul este și un Centru consultativ diagnostic vizitat de aproximativ 700 de pacienți în fiecare an. În institut sunt tratate tumorile regiunii gâtului și capului, cu excepția tumorilor pe creier. În instituție se aplică chimioterapia, radiologia și terapia hematologică.



Transplantul de țesut musculo-scheletic

Instituția grefează aproximativ 30-40 de oase în fiecare an. Majoritatea pacienților suferă de tumori benigne, unii, însă, de tumori maligne.

Nu există o formă specifică de consimțământ pentru implantul grefei și nici o procedură de operare specială. Acestea sunt incluse în procedurile de chirurgie generală a traumelor.

Înainte de transplant sunt recoltate teste de sânge de la recipient, acestea fiind repetate șase luni mai târziu.

Atunci când centrul de transplant necesită un os, este contactată Banca de țesuturi umane, care expediază, de obicei, osul cu o zi înainte de transplant. Osul este păstrat într-o încăpere încălziată. Banca de țesuturi umane trimite și instrucțiunile de pregătire și curățire a osului înainte de utilizare. Lucrătorii medicali ne-au informat că ei secționează osul în timpul intervenției, în cazul în care acest lucru este necesar.

După implantul țesutului, datele sunt introduse în baza de date pentru raportare la Agenția de Transplant. De asemenea, institutul îi raportează Agenției o dată la trei luni cu privire la activitățile realizate.

Nu există un sistem de biovigilență, însă nu au fost înregistrate evenimente sau reacții adverse.

La întrebarea despre necesitățile curente, lucrătorii intervievați au răspuns că au nevoie de echipament medical.

Transplantul de celule stem hematopoietice (TCSH)

Acesta este singurul centru autorizat de tratare a bolilor oncologice. Este un centru de examinare și diagnosticare. În fiecare an sunt înregistrate aproximativ 120 de cazuri noi. Există spațiu pentru construirea a cinci încăperi izolate, dar sunt necesari sponsori pentru finanțarea construcției.

Lucrătorii medicali intervievați s-au arătat interesați de dezvoltarea unui program TCSH în Republica Moldova. Ei au elaborat o propunere în conformitate cu standardele internaționale și au prezentat-o Ministerului Sănătății.

Unul din specialiștii pediatri a fost instruit în Austria timp de 7 luni. Lucrătorii cunosc faptul că necesită o instruire specializată privind chimioterapia (3-6 luni) și o instruire specializată privind TCSH pentru o perioadă de un an.

La momentul vizitei, lucrătorii intervievați nu știau încă dacă programul fusese sau nu aprobat și cu care program (adulți sau copii) ar urma să înceapă sau cu ce tip de transplant (autolog sau alogen).



De asemenea, nu se cunoștea ce sursă ar urma să fie utilizată (măduva osoasă, sângele periferic sau sângele ombilical).

Cele mai frecvente boli tratate în institut sunt mielomul multiplu, leucemia cronică, leucemia acută, limfomul Hodgkin și limfoamele maligne.

Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”

Acest centru a fost autorizat la sfârșitul lunii martie 2013. Din momentul autorizării au fost efectuate 34 de transplanturi.

Lucrătorii medicali ai centrului urmează prevederile Protocolului Clinic Național „Transplant de cornee” PCN 198.

Atunci când este înregistrat un pacient care necesită transplant de cornee, spitalul contactează Agenția de Transplant care gestionează lista de așteptare. Dacă este obținut consimțământul Agenției, este contactată Banca de țesuturi umane și solicitat țesutul.

Banca de țesuturi umane trimite, de obicei, corneea în ziua grefării.

Nu există o formă specifică de consimțământ pentru transplantul de cornee.

După implantul țesutului, datele sunt introduse în baza de date pentru raportare la Agenția de Transplant. De asemenea, spitalul îi raportează Agenției o dată la trei luni cu privire la activitățile realizate.

Nu există un sistem de biovigilență.

La întrebarea despre necesitățile curente, lucrătorii intervievați au răspuns că au nevoie de echipament medical și de instruire.



7. CONCLUZII – RECOMANDĂRI

Consimțământul pentru donare

Legea nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane stipulează în art. 13 că, în cazul în care consimțământul lipsește, donarea este posibilă dacă nu a fost exprimat refuz în scris pentru donare din partea a cel puțin unui membru major al familiei, a altor rude de gradul I sau a reprezentantului legal al decedatului. În toate spitalele vizitate, cu excepția Centrului de Medicină Legală, consimțământul se exprimă în formă scrisă. În Centrul de Medicină Legală este acceptat consimțământul verbal. Acest fapt, însă, nu constituie o încălcare a legii în vigoare, consimțământul în formă scrisă fiind necesar pentru autorizarea accesului lucrătorilor medicali la fișa medicală a donatorului în cazul în care există contraindicații pentru donare.

Selectarea donatorilor

Este necesară elaborarea unui protocol specializat ce descrie criteriile de selectare a donatorilor pentru fiecare tip de țesut și punerea acestuia la dispoziția tuturor coordonatorilor de transplant. Protocolul va descrie și examenul medical al donatorului, necesar în vederea depistării contraindicațiilor pentru donare. De asemenea, ar putea fi completată o fișă cu istoricul medical, social și sexual al donatorului potențial pentru a exclude bolile infecțioase. Trebuie să fie elaborată o listă de bifare cu toate întrebările relevante pentru a fi completată de familia donatorului, și prevăzuți pașii examenului medical pentru a asista lucrătorii medicali la identificarea donatorilor potențiali.

Pentru a evita riscul profesional de contractare a bolilor infecțioase și cazurile de prelevare de țesuturi ce nu pot fi folosite ulterior, se recomandă efectuarea testelor de sânge înainte de prelevarea țesuturilor. Testele obligatorii vor include:

- HIV 1 și 2;
- Anticorpii anti-HIV 1,2;
- Hepatita B;
- Antigenul HBs;
- Anticorpii anti-HBc;
- Hepatita C;
- Anticorpii anti-HCV;



- Sifilis.

Acest lucru este prevăzut și de Legea nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, în art. 21 referitor la selectarea și examenul medical al donatorilor.

Potrivit Directivei 2006/17/CE din 8 februarie 2006, în cazul donatorilor decedați, probele de sânge ar trebui să fi fost obținute înainte de deces sau, dacă nu a fost posibil, cât mai curând posibil după deces, dar nu mai mult de 24 de ore de la deces.

Importul și exportul de țesuturi și celule

Directiva 2004/23/CE stabilește că statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate importurile de țesuturi sau de celule din țări terțe sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate sau autorizate în vederea derulării de astfel de activități, și că se asigură trasabilitatea țesuturilor și a celulelor importate, de la donator la receptor și invers.

Directiva prevede și luarea tuturor măsurilor necesare pentru a se asigura că toate exporturile de țesuturi și de celule către țări terțe sunt efectuate de centre de țesuturi autorizate și pentru asigurarea trasabilității.

Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant trebuie să definească procedura de import și export de țesuturi și celule. Se recomandă ca centrele care importă și exportă țesuturi și celule să notifice Agenției de Transplant sau Ministerului Sănătății următoarele date:

- Centrul țintă;
- Tipul de țesut sau celule care urmează să fie importate/exportate și o scurtă descriere a caracteristicilor principale;
- Codul donatorului;
- Codul țesutului și celulei;
- Rezultatele testelor de sânge;
- Codul și diagnosticul recipientului;
- Descrierea modalității de transportare;
- Lucrătorii medicali care vor aplica țesuturile sau celulele.

În cazul în care țesuturile sau celulele sunt importate sau exportate dintr-un centru de donare la o bancă de țesuturi, este important să existe un acord semnat și aprobat.



Registrul centrelor

Există o listă publicată a centrelor autorizate, însă aceasta nu include activitățile autorizate pentru fiecare centru. Directiva europeană stabilește că trebuie să existe un Registru al centrelor de țesuturi, accesibil publicului, în care sunt precizate activitățile pentru care este autorizat fiecare centru (Directiva 2004/23/CE, articolul 10).

Transplantul de cornee

Protocolul clinic național privind transplantul de cornee a fost publicat de Guvernul Republicii Moldova în 2013. Protocolul stabilește indicațiile transplantului de cornee, măsurile ce trebuie luate la nivelul de asistență medicală primară, de asistență medicală specializată de ambulatoriu și la nivel de asistență medicală spitalicească. Protocolul descrie, de asemenea, și gestionarea listei de așteptare, precum și metodele, tehnicile și procedurile utilizate. În opinia mea, pentru a crește nivelul de transparență și a acoperi întregul proces, este necesară și includerea unor proceduri suplimentare:

- Criterii de selectare a donatorilor;
- Protocolul de prelevare;
- Asistența medicală acordată donatorului după prelevare;
- Transportarea la banca de țesuturi (inclusiv ambalarea și etichetarea);
- Recepția la banca de țesuturi;
- Evaluarea donatorului și țesutului;
- Procesarea, conservarea și stocarea țesutului;
- Transportarea la centrul de transplant de cornee;
- Consimțământul informat al recipientului.

Transplantul de țesut musculo-scheletic

Un Protocol clinic național similar celui elaborat pentru transplantul de cornee s-ar dovedi extrem de util pentru toți lucrătorii medicali implicați în activitatea de țesut musculo-scheletic. Întrucât unele protocoale nu au fost încă elaborate, acest protocol ar putea include cel puțin următoarele puncte:

- Criterii de selectare a donatorilor;
- Protocolul de prelevare;
- Asistența medicală acordată donatorului după prelevare;
- Transportarea la banca de țesuturi (inclusiv ambalarea și etichetarea);



- Recepția la banca de țesuturi;
- Evaluarea donatorului și țesutului;
- Procesarea, conservarea și stocarea țesutului;
- Transportarea la centrul de transplant de țesut musculo-scheletic (ambalare și etichetare);
- Procedura de transplant;
- Consimțământul informat al recipientului;
- Monitorizarea ulterioară (followup-ul) pacientului;
- Biovigilența;
- Trasabilitatea.

Încăperi pentru prelevarea țesuturilor

Standardele recomandă utilizarea unei săli sau încăperi specializate pentru efectuarea prelevării de țesuturi. Toate instrumentele și echipamentul trebuie să fie inspectate pentru a le confirma sterilitatea înainte de utilizare. De asemenea, este important ca prelevarea de țesuturi să se efectueze în condiții aseptice și igienice. Este necesară o încăpăre special dotată pentru prelevarea țesuturilor.

Persoana responsabilă din Centrul de Medicină Legală ne-a explicat că aceste condiții nu sunt respectate în Centru, iar controalele sunt efectuate de Serviciul Sanitaro-Epidemiologic de Stat. Procedura de curățare ar trebui să fie revizuită și trebuie să fie implementate controale periodice pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Procedura de prelevare

Procedura de prelevare de os stabilește că în cazul cadavrelor care nu sunt refrigerate, prelevarea se efectuează în termen de 12 ore de la deces, iar pentru cele refrigerate – în termen de 24 de ore, dar nu mai târziu de 48 de ore de la deces.

Standardele internaționale, inclusiv cele spaniole, recomandă prelevarea țesutului cât mai curând posibil după survenirea decesului. În cazul în care cadavrul nu a fost refrigerat, prelevarea de țesuturi trebuie să fie efectuată în termen de 12 ore de la clamparea aortei pentru donatorii de organe multiple. În cazul în care cadavrul a fost refrigerat în maximum 4-6 ore de la deces, perioada de prelevare poate fi extinsă până la 24 de ore de la deces.



Testarea țesuturilor

Standardele internaționale recomandă obținerea unor mostre reprezentative din fiecare produs prelevat, precum și din soluțiile care au intrat în contact cu țesutul pentru a efectua un examen microbiologic. Dacă este posibil, un laborator de microbiologie ar putea analiza aceste culturi pentru a asigura calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor.

Proceduri de pregătire ale osului

Ambele centre intervievate ne-au explicat că secționează osul pentru a-l adapta pacientului înainte de grefare. Conform Directivei europene, aceasta este o procedură specializată, care poate fi efectuată doar de o bancă de țesuturi. Și standardele internaționale recomandă ca fragmentarea osului să fie efectuată imediat după prelevare sau la o bancă de țesuturi.

Potrivit Legii nr. 42 din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, o bancă de țesuturi este o unitate specializată a unui spital sau instituție care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane.

Capul de os femural

Deși potrivit Legii nr. 42 din 06.03.2008, capul de os femural nu intră în atribuțiile Comisiei Independente de Avizare, o analiză a risc-beneficiilor ar putea fi necesară. Dacă numărul donatorilor de os este suficient pentru a acoperi necesitățile populației Republicii Moldova, procedurile de prelevare ale capului de os femural de la donatorii în viață ar putea să nu fie necesare.

Piele

În final, nu am avut ocazia să ne întâlnim cu lucrătorii medicali implicați în activitățile legate de piele. Cu toate acestea, și pentru piele trebuie să fie respectate aceleași cerințe ca și pentru cornee și țesutul musculo-scheletic.

Membrana amniotică

La momentul misiunii nu existau centre autorizate pentru prelevarea de membrană amniotică. Este necesar să fie elaborate proceduri operaționale standard pentru selectarea, evaluarea, prelevarea și transportarea membranei amniotice.

Trebuie să fie elaborat un model de consimțământ și de informații ce vor fi oferite mamei.

Maternitatea în care este colectat țesutul trebuie să semneze un acord cu Banca de țesuturi umane.

Banca de țesuturi umane a elaborat deja procedurile.



Banca de țesuturi umane

În locul efectuării unor teste simple pentru hepatită și sifilis în două laboratoare, ar fi mai indicat să se efectueze un test prin tehnica de amplificare a acidului nucleic (NAT) într-un laborator autorizat.

De asemenea, trebuie să fie instalat un sistem de alarmă pentru a detecta schimbările de temperatură și a monitoriza temperatura în frigidere.

Trebuie să fie elaborate proceduri pentru recepționarea și expedierea țesuturilor și celulelor.

Pentru a beneficia mai mult de țesuturile musculo-scheletice și a mări perioada lor de stocare, ar fi mai indicată păstrarea lor într-un frigider la temperatura de -80°C , în locul păstrării lor în formaldehidă.

Este necesar să fie păstrate în două frigidere separate și bine marcate țesuturile în proces de evaluare, și țesuturile care au fost deja evaluate și sunt pregătite pentru a fi expediate la centrele de transplant.

Ar fi ideal să se efectueze controale zilnice ale condițiilor igienice din încăpere pentru a se asigura că nu există riscul de contaminare.

Trebuie să fie elaborate proceduri operaționale privind criteriile de selectare a donatorilor, cultivarea țesuturilor, criteriile de validare și recepția țesuturilor la instituții.

Celulele stem hematopoietice

Transplantul de celule stem hematopoietice (TCSH)

Este necesară o decizie la nivel politic referitoare la transplantul de celule stem hematopoietice (TCSH).

În cazul în care Guvernul Republicii Moldova decide să implementeze programul TCSH, standardele internaționale recomandă să se înceapă cu un program autolog, iar după trei ani, când echipa a acumulat suficientă experiență, pot fi efectuate și transplanturi alogene.

De asemenea, trebuie să se decidă și proveniența celulelor stem. Prelevarea de măduvă osoasă necesită o sală de operații și aplicarea anesteziei generale sau epidurale. Prelevarea din sângele periferic necesită administrarea factorilor de creștere hematopoietici care cauzează trecerea temporară a celulelor stem din măduva osoasă în sângele periferic. După 4-5 zile de la administrarea subcutanată a acestor factori pot fi prelevate prin citaferază suficiente celule progenitoare din sângele periferic.



Cerințele pe care trebuie să le respecte Institutul Oncologic sunt:

1. Punerea la dispoziție a unui specialist cu experiență privind aspectele medicale legate de TCSH. Standardele JACIE recomandă o experiență de trei ani în domeniul TCSH pentru a fi desemnat în calitate de persoană responsabilă de program.
2. Asigurarea disponibilității lucrătorului medical instruit în diagnosticul și tratamentul complicațiilor TCSH.
3. Organizarea de instruiți în acest domeniu pentru personalul de asistente medicale.
4. Existența unei secții de terapie intensivă, unui serviciu imagistic de diagnosticare cu disponibilitate regulată și a laboratoarelor tehnice și generale corespunzătoare.
5. Asigurarea unei izolări antiinfecțioase corespunzătoare.
6. Existența unui serviciu sau secții de hematologie - hemoterapie sau a unei bănci de sânge, care va fi responsabilă de asistența hemoterapeutică corespunzătoare a citaferzei și prelevării automatizate, de crioprezervarea și stocarea progenitoarelor hematopoietice.
7. Existența unui serviciu sau unități farmaceutice instruit în vederea elaborării de soluții pentru nutriția enterală sau parenterală ajustată la statutul nutrițional al pacienților.
8. Existența unui laborator de patologie, dotat cu resursele tehnice și umane necesare pentru diagnosticul complicațiilor asociate cu transplantul și, posibil, pentru efectuarea examinării post-mortem.
9. Existența unui laborator de microbiologie pentru a efectua controale ale complicațiilor infecțioase prezentate de pacienți.

Banca de țesuturi celule stem hematopoietice

În cazul constituirii unei bănci de celule stem hematopoietice, vor fi stabilite următoarele cerințe de autorizare:

- Lucrătorul medical responsabil trebuie să dispună de suficientă instruire și experiență privind procesarea, stocarea, etichetarea și pregătirea țesutului pentru transplant.
- Trebuie să fie elaborat un Program de management al calității al băncii de celule stem și desemnată o persoană responsabilă de acest program.
- Trebuie să fie elaborate Proceduri operaționale standard referitoare la recepția, evaluarea, procesarea, crioprezervarea, stocarea și transportarea la centrul TCSH.
- Ar fi indicat ca procedurile elaborate să corespundă Standardelor Internaționale de Calitate (JACIE) pentru a garanta calitatea și siguranța celulelor stem hematopoietice.



- De asemenea, trebuie să fie elaborate proceduri de biovigilență și trasabilitate conform prevederilor Directivei.

Sângele ombilical

În ceea ce privește donarea și băncile de sânge ombilical, este necesar să se adopte o decizie la nivel politic. Guvernul Republicii Moldova trebuie să decidă dacă va autoriza sau nu băncile de sânge ombilical autolog să-și desfășoare activitatea. Întrucât există multe rapoarte împotriva activității acestor bănci de sânge ombilical cauzate de lipsa dovezilor științifice, recomand Guvernului Republicii Moldova ca, în cazul în care decide să autorizeze aceste bănci, să instituie obligativitatea unui sistem de Certificare a calității. Pentru băncile de sânge ombilical există două acreditări internaționale ale calității - AABB și Fact-Netcord.

Pe lângă asigurarea calității sângelui ombilical, informațiile oferite familiei privind utilitatea stocării sângelui ombilical pentru propriul beneficiu trebuie să fie formulate, aprobate de Agenția de Transplant și bazate pe cunoștințele actuale.

Criteriile de autorizare pentru colectarea sângelui ombilical

Lucrătorii medicali din maternitate trebuie să fie instruiți cu privire la selectarea mamelor, informarea lor și tehnicile de colectare a sângelui pentru a evita contaminarea și a recolta volumul maxim posibil. Maternitatea trebuie să elaboreze următoarele Proceduri operaționale standard în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 234 și cu Directiva europeană 2004/23/CE:

- Studiu clinic și o procedură analitică cu privire la donator.
- Procedură informativă privind consimțământul donatorului.
- Procedura de colectare a sângelui ombilical.
- Procedura de ambalare și etichetare.
- Procedura ce descrie modalitatea de transportare a sângelui ombilical de la maternitate la bancă.
- Model de document informativ cu privire la donare și proprietățile terapeutice actuale ale sângelui ombilical, prezentat donatorului de medicul responsabil.
- Model al documentului prin care este exprimat consimțământul informat, ce trebuie să fie semnat de donator.
- Acord semnat între maternitate și banca de sânge ombilical.
- Banca de ser sanguin responsabilă și amplasarea ei.
- Datele ce trebuie raportate la Agenția de Transplant.



Criteriile de autorizare pentru băncile de sânge ombilical

Pe lângă decizia finală a Guvernului Republicii Moldova privind autorizarea băncilor de sânge ombilical publice și private, criteriile necesare pentru autorizarea băncilor sunt următoarele:

- Proceduri operaționale standard referitoare la recepția, evaluarea, procesarea, crioprezervarea, stocarea și transportarea sângelui ombilical la centrul de transplant.
- Managementul calității în banca de sânge ombilical.
- Ar fi indicat ca procedurile să fie elaborate în conformitate cu Standardele Internaționale de Calitate (AABB sau FACT-NECORD) pentru a garanta calitatea și siguranța sângelui ombilical.

În cazul în care băncile private vor fi totuși autorizate în Republica Moldova, este important să se ia în considerare prevederea Directivei europene 2004/23/CE din 31 martie 2004, care îndeamnă statele membre să încurajeze sectorul public și voluntarii să se implice substanțial în furnizarea de servicii de utilizare a țesuturilor și a celulelor și în cercetarea și dezvoltarea din acest sector. Același lucru este prevăzut și în Legea nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Capitolul VIII, articolul 27).

Biovigilența

Deși formularele de notificare au fost prevăzute în Ordinul MS nr. 234 din 24.03.2011 privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană, niciun sistem de biovigilență nu a fost dezvoltat până acum. În proiectul Twinning există o misiune specială dedicată acestei activități.

Tehnologii reproductive asistate (TRA)

Directiva europeană 2004/23/CE prevede criteriile de donare a celulelor germinale și de selectare a donatorilor, precum și aspectele legate de evaluarea celulelor, stocarea și transportarea lor la centrul de implant. Publicitatea, informarea și aspectele ce interzic obținerea de profituri aferente acestor activități sunt și ele reglementate de această Directivă.

Pentru a garanta că toate aceste aspecte sunt implementate în conformitate cu criteriile Directivei europene și a Ordinului nr. 234, este necesară aprobarea Comisiei independente de avizare.



Alte aspecte

Majoritatea lucrătorilor medicali cu care am discutat pe parcursul vizitelor, au solicitat o instruire specializată. Unii dintre ei s-au autoinstruit. Directiva europeană 2004/23/CE stipulează că „personalul direct implicat în donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea de țesuturi și de celule umane trebuie să dispună de calificările necesare și să fi beneficiat în timp util de formare profesională. Dispozițiile prevăzute în prezenta Directivă trebuie să se aplice fără a aduce atingere legislației comunitare existente privind recunoașterea calificărilor profesionale”.





Recomandări finale

Întrucât există criterii de selectare diferite pentru donatorii de organe și de țesuturi, iar acestea reprezintă două subiecte separate, și similar modului în care a procedat Comisia Europeană, ar fi indicat ca Guvernul Republicii Moldova să elaboreze două legi separate, una pentru donarea și transplantul de organe și una pentru țesuturi.

De asemenea, ar putea fi implementată și o procedură de rambursare a cheltuielilor centrelor de donare și a băncii de țesuturi pentru a le încuraja să identifice mai mulți donatori și să-și îmbunătățească rezultatele. Rambursarea va fi acordată doar pentru acoperirea cheltuielilor și, în cazul în care este implementată, trebuie să fie stabilită de Ministerul Sănătății.

Toate activitățile instituite în mod obligatoriu prin Directiva 2004/23/CE cu privire la țesuturi și celule, inclusiv celulele stem, pielea, sperma, capul de os femural, placenta, sângele ombilical și membrana amniotică, trebuie să fie verificate de Comisia Independentă de Avizare.

Remarcă finală: Aș vrea să le mulțumesc pentru răbdare, timpul acordat și sinceritate tuturor lucrătorilor medicali intervievați, Agenției de Transplant, traducătorului și Consilierului Rezident de Twinning.

Ruth Barrio (rbarrio@catsalut.cat)