



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

Transplant de cornee

Protocol clinic național

PCN - 198

Chișinău, 2018

**Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției
Sociale al Republicii Moldova
din 22.11.2017 proces verbal nr. 4
Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii
Moldova nr.558 din 03.05.2018 „Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național
„Transplant de corneea”**

Elaborat de colectivul de autori:

Eugen Bendelic	USMF „Nicolae Testemițanu”
Vera Lupașco	USMF „Nicolae Testemițanu”
Natalia Lupașco	medic oftalmolog, IMSP SCR
Tatiana Lupașco	medic oftalmolog, IMSP SCR
Viorel Nacu	IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie
Valeriu Cușnir	USMF „Nicolae Testemițanu”
Valentina Lupan	USMF „Nicolae Testemițanu”
Cociug Adrian	IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie
Dumbraveanu Lilia	USMF „Nicolae Testemițanu”.
Corina Magdei	IMSP IMC Clinica „ Em. Coțaga”

Recenzenți:

Victor Ghicavî	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Valentin Gudumac	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Vladislav Zara	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Maria Cumpănă	Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate
Iurie Osoianu	Compania Națională de Asigurări în Medicină
Igor Codreanu	Agenția de Transplant

CUPRINS

ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT.....	4
PREFAȚĂ.....	5
A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ.....	5
A.1. Nozologie	5
A.2. Codul bolii (CIM 10).....	5
A.3. Utilizatorii.....	5
A.4. Scopurile protocolului.....	5
A.5. Data elaborării protocolului și revizuirii.....	5
A.6. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului.....	6
A.7. Generalități.....	7
A.8. Transplant de cornee: obiective, mijloace.....	7
A.9. Lista indicațiilor transplantului de cornee, factorii de eșec.....	8
B. PARTEA GENERALĂ.....	9
1. Nivel de asistență medicală primară.....	9
2. Nivel de asistență medicală specializată de ambulator.....	10
3. Nivelul de asistență medicală spitalicească.....	12
C.1. ALGORITMI DE CONDUITĂ	14
C.1.1. Algoritmul general de conduită al pacientului cu PC	14
C.1.2. Algoritmii pentru pacientul candidat la transplantat.....	15
C.1.3. Algoritmul terapiei medicamentoase în KP.....	17
ȚC. 2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR.....	18
C.2.1. Clasificarea KP (casetă 1, 2).....	18
C.2.2. Screening-ul PC, examinare oftalmologică primară.....	18
C.2.3. Conduita pacientului cu PC și KP.....	18
C.2.3.1. Anamneza.....	19
C.2.3.2. Examenul clinic.....	19
C.2.3.3. Investigațiile paraclinice (pentru pregătirea preoperatorie).....	19
C.2.3.4. KP de urgență. Algoritmul.....	20
C.2.3.5. Tratamentul preoperator al PC cu patologii oculare concomitente.....	20
C.2.3.6. Material pentru transplant.....	20
C.3. ETAPELE PRELEVĂRII, PROCESĂRII ȘI DISTRIBUIREI CORNEE.....	22
C.3.1. Introducere.....	23
C.3.2. Evaluarea donatorilor.....	23
C.3.2.1. Criterii de excludere pentru transplantul de cornee.....	23
C.3.2.2. Criterii de excludere pentru donarea diferitor tipuri de țesuturi oculare (scleră, țesut din limbus).....	23
C.3.3. PRELEVAREA.....	23
C.3.3.1. Timpul post-mortem până la prelevare	23
C.3.3.2. Timpul de prelevare.....	24
C.3.3.3.1. Globul ocular prelevat.....	24
C.3.3.3.2. Prelevarea discului corneo-scleral.....	24
C.3.3.3.3. Prelevarea sclerei.....	24
C.3.3.4. Reconstrucția donatorului.....	24
C.3.4. Recepționarea grefelor în BȚCU.....	24
C.3.5. PROCESAREA ȘI DEPOZITAREA (casetă 10-14).....	24
C.3.6. Controlul calității și evaluarea corneei (Casetă 15, 16).....	27
C.3.7. Distribuirea corneei (Casetă 17-20).....	29
C.4. ETAPA PREOPERATORIE.....	30
C.4.1. Cauza necesității transplantului.....	30
C.4.2. Etapele desfășurării transplantului de cornee (Casetă 23-25).....	32

C.4.3. Dosar pre-grefare.....	33
C.5. INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ-KERATOPLASTIA (Casetă 26).....	34
C.6. ETAPA POSTOPERATORIE.....	35
C.6.1. Consultații (Casetă 27-29).....	35
C.6.2. Tratatamentul postoperator (Casetă 30-33).....	37
C.6.3. Complicații (Casetă 34, 35).....	37
D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI.....	39
D.1. Instituții de asistență medicală primară.....	39
D.2. Instituții/secții de asistență medicală specializată de ambulator.....	40
D.3. Instituții de asistență medicală spitalicească: secții de oftalmologie ale spitalelor raionale (paturi funcționale în cadrul secțiilor chirurgicale), municipale.....	40
D.4. Instituții de asistență medicală spitalicească: secții de oftalmologie ale spitalelor municipale și republicane.....	42
E. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI.....	43
ANEXE.....	44
Anexa 1. Dosar transplant de corneă.....	44
Anexa 1a. Context clinic.....	46
Anexa 1b. Antecedente chirurgicale.....	47
Anexa 2. Intervenția chirurgicală și spitalizarea.....	48
Anexa 3. Supraveghere postoperatorie.....	49
Anexa 4. Extras, recomandări.....	50
Anexa 5. Fișa de valabilitate corneă.....	51
Anexa 6. Fișa de trasabilitate.....	52
Anexa 7. Cererea de țesuturi umane.....	53
Anexa 8. Fișa de calcul al celulelor endoteliale.....	54
Anexa 9. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criterii pentru PCN "transplant de corneă".....	56
Anexa 10. Evaluarea riscurilor în transplantul de corneă.....	60
Anexa 11. Ghidul pacientului.....	60
BIBLIOGRAFIE.....	61

ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT

AgHBs	antigenul HBs al virusului hepatic B
AV	acuitatea vizuală
CIM	clasificarea internațională a maladiilor
compr.	comprimată
AB	antibiotice
CA	camera anterioară
CP	camera posterioară
CS	ciclosporine
FO	Fundul de ochi
EEC	extracția extracapsulară a cataractei
EIC	extracția intracapsulară a cataractei
ECG	electrocardiografia
IgA, IgM, IgG, IgT IgE	Imunoglobulinele A, M, G, T, E
ICA	implant camera anterioară
ICP	implant camera posterioară
AgHBc	Antigenul core al virusului hepatitei B
AgHBe	Antigenul e al virusului hepatitei B
AgHBs	Antigenul de suprafață al virusului hepatitei B
AgHCV	Antigenul virusului hepatitei C
AgHDV	Antigenul virusului hepatitei D
Anti-HBc	Anticorpi față de AgHBc
Anti-HBe	Anticorpi față de AgHBe
Anti-HBs	Anticorpi față de AgHBs
Anti-HCV	Anticorpi față de AgHCV
Anti-HDV	Anticorpi față de AgHDV
CIC	Complexe imune circulante
CMV	citomegalovirus
HTO	hipertensiune oculară
HIV 1, 2	Virusul imunodeficienței umane 1,2 (human immunodeficiency virus 1,2)
HIV/ SIDA	infecția cu virusul imunodeficienței umane / sindromul imunodeficienței dobândite (human immunodeficiency virus infection / acquired immunodeficiency syndrome)
HLA	Antigenul uman leucocitar (human leukocyte antigen)
HTLV 1, 2	Virusul limfotrop de T-celule umane tip 1,2 (human T-cell lymphotropic virus type 1,2)
HSV tip I/II	Virusul herpesului uman tip I/II (Herpes simplex virus type I/II)
KP	keratoplastie
L	luna
MRS	reacția de microprecipitare la sifilis
OD; OS	ochiul drept; ochiul stâng
OCT	tomografie oculară în coerență optică
OU	ambii ochi (oculi uterque)

ORL	otorinolaringolog
PF; IOL	pseudofac - cristalin artificial, lentilă intraoculară
pic.	picături
PIO; TIO	presiunea intraoculară; tensiunea intraoculară
PC	patologia corneei
SNC	sistemul nervos central
TBC	tuberculoză (bacterii Coh)
TTPA	timpul de tromboplastina partial activat
TPHA	testul de hemaglutinare la Treponema pallidum (Treponema pallidum Hemagglutination Assay)
USG	ultrasonografia
Z	zi

PREFAȚĂ

Acest protocol a fost elaborat de grupul de lucru al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova (MS RM), constituit din specialiștii Clinicii Oftalmologie a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.

Protocolul național este elaborat în conformitate cu ghidurile internaționale actuale privind KP la persoanele adulte și va servi drept bază pentru elaborarea protocoalelor instituționale. La recomandarea MS RM pentru monitorizarea protocoalelor instituționale pot fi folosite formulare suplimentare, care nu sunt incluse în protocolul clinic național.

A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ

A.1. Nozologie: Keratoplastie

Exemple de transplant de cornee în dependentă de scop:

1. Keratoplastie optică.
2. Keratoplastie reconstructivă.
3. Keratoplastie terapeutică.
4. Keratoplastie cosmetică.
5. Keratoplastie tectonică.

A.2. Codul bolii (CIM 10):

În dependentă de patologia corneei.

A.3. Utilizatorii:

medici de familie;
medici oftalmologi.

A.4. Scopurile protocolului:

A facilita procesul de stabilire a diagnosticului precoce a PC.

A îmbunătăți tratamentul și supravegherea pacienților cu PC și KP.

A reduce numărul de complicații postoperatorii precoce și tardive la pacienții cu KP.

A îmbunătăți calitatea vieții pacienților cu PC și KP.

A.5. Data elaborării protocolului și revizuirii:


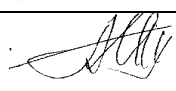





Data elaborării - 2018

Data revizuirii următoare - 2020

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

Eugen Bendelic	doctor habilitat în științe medicale, profesor universitar, USMF „Nicolae Testemițanu”.
Vera Lupașco	doctor în științe medicale, conferențiar universitar, USMF „Nicolae Testemițanu”.
Natalia Lupașco	medic oftalmolog, IMSP SCR.
Tatiana Lupașco	medic oftalmolog, IMSP SCR.
Viorel Nacu	doctor habilitat în medicină, profesor universitar, șef Banca de Țesuturi și Celule Umane, IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare.
Valeriu Cușnir	doctor habilitat în medicină, profesor universitar, Catedra de Oftalmologie, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Valentina Lupan	doctor în științe medicale, conferențiar universitar, USMF „Nicolae Testemițanu”.
Cociug Adrian	doctor în științe medicale, medic Banca de Țesuturi Umane, IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare
Dumbraveanu Lilia	doctor în științe medicale, conferențiar universitar, catedra Oftalmologie USMF „Nicolae Testemițanu”.
Corina Magdei	doctor în științe medicale, șef secție oftalmologie SCM „Em. Coțaga”

Protocolul a fost discutat, aprobat și contrasemnat:

Denumirea instituției	Persoana responsabilă - semnătura
Catedra Oftalmologie USMF „Nicolae Testemițanu”	
Seminarul științific de profil 321 Medicină generală, Specialitatea 321.24. Transplantologie	
Catedra medicină de familie	
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	
Consiliul de experți al MS	
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	
Compania Națională de Asigurări în Medicină	

A.7. Generalități

Transplantul de cornee sau keratoplastia reprezintă un procedeu chirurgical în care corneea afectată este înlocuită prin corneea prelevată de la o persoană decedată fără contraindicații medicale și condiții patologice care să afecteze stabilitatea țesutului donat.

În dependență de scop keratoplastia poate fi: optică, reconstructivă, terapeutică, cosmetică și tectonică.

Indicațiile keratoplastiei optice sunt recuperarea sau ameliorarea transparenței corneene și a acuității vizuale.

Keratoplastia terapeutică și reconstructivă se realizează cu scopul de a prezenta anatomia corneei și integritatea acesteia la pacienții cu îngroșare stromală sau pentru a înlătura țesutul cornean inflammat care nu răspunde la tratament medicamentos.

Intervențiile cosmetice se efectuează pentru a ameliora aspectul corneei la pacienții cu cicatrici posttraumatice, defecte congenitale și deformări. Keratoplastia tectonică se realizează cu scopul păstrării integrității globului ocular.

A.8. Transplant de cornee. Obiective, mijloace

Obiective:

1. Eficacitatea și calitatea rezultatului.
2. Cadru legal și administrativ: cunoștințele de securitate, evaluarea grefelor și informatizarea pacientului.
3. Economie și optimizarea grefelor: depistajul sistemic, prevenirea și tratamentul eșecurilor înainte și după transplant.
4. Evaluarea universitară continuă.

Aceste imperative necesită definirea prescrisă a rolului fiecărui participant al echipei medicale și administrative.

Mijloace:

I. Consultația specializată: asigură 4 tipuri de consultații:

1. Bilanț înainte de transplant: datele clinice, examen oftalmologic, evaluarea anestezică, informarea pacientului despre posibilitatea efectuării transplantului de cornee și includerea în Lista generală de așteptare. Pacientul poate fi înscris doar într-o singură Lista de așteptare fie națională sau internațională. Echipa de transplant de cornee va informa pacientul la momentul înscrierii.

2. Evaluarea transplantului în dinamică: 15 zile, 4 luni, 12 luni, anual.

3. C

onsultații suplimentare în caz de complicații.

4. Planice: 2 ori pe lună în primul an și 3-4 ori pe an al II-lea an.

II. Reuniuni medicale pentru evaluarea indicațiilor pentru transplantul corneei:

- ✓ Lunare
- ✓ Evaluarea riscurilor și complicațiilor
- ✓ Preconizarea măsurilor terapeutice eventuale.
- ✓ Selectarea mijloacelor chirurgicale pentru transplant.

III. Echipa chirurgicală:

- ✓ Includerea pacientului în lista generală de așteptare pentru transplant de cornee de Agenția de Transplant la propunerea echipei medico-chirurgicale autorizate
- ✓ Criteriile de includere în lista generală de așteptare pentru transplant de cornee
- ✓ Gestionarea spitalizării

✓ Aplicarea procedurii chirurgicale.

IV. Policlinica: Planificarea consultațiilor

✓ Culegerea datelor pacienților, examinare primară.

A.9. Lista indicațiilor pentru transplant de cornee. Factori de eșec.

Codul	Intitulare
1	Anomalii congenitale corneene Distrofia Fuchs Decompensare endotelială a afakiei Decompensare endotelială a pseudofakiei Decompensare endotelială după implant de ICA Decompensare endotelială după chirurgie refractivă Distrofie stromală Keratocon Pterigion Keratita bacteriană Keratita virală Keratita parazitară Keratita micotică Keratita neurotrofică Keratita de etiologie neclară Keratita traumatică după combustii Keratita traumatică Eșec de transplant Degenerescentă corneană Distrofii endoteliale Maladia Terrien Tumoră corneană primitivă Ulcer Mooren Xeroftalmie Complicație corneană a poliartritei Degenerescentă pelucidă marginală Altele

FACTORI DE EȘEC

- Maladii generale
- Anestezie corneană
- Glaucom evolutiv
- Ochi sec
- Distrofie limbică
- Patologii corneo-conjunctivale
- Patologii ale anexelor globului ocular
- Altele

B. PARTEA GENERALĂ

B.1. Nivel de asistență medicală primară

Descriere (măsurile)	Motive (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
1. Profilaxia primară	Sporirea nivelului de cultură a populației, ameliorarea condițiilor de trai și alimentarea rațională, depistarea și tratamentul precoce a patologiei asociate.	<ul style="list-style-type: none"> Abordarea problemelor care vizează factorii de risc în declanșarea patologiei corneene
2. Screening.	Depistarea maladiei în fazele incipiente permite aplicarea adecvată a tratamentului.	<p>Obligativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Examenul general și examenul oftalmologic (aprecierea AV OU cu și fără punct stenopeic, PIO OU, examinarea în iluminatul direct și lateral, este zimetria).
3. Deciderea consultației specialistului și/sau spitalizării		<p>Obligativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Toți pacienții, cu patologie corneeană, sunt consultați de oftalmolog <p>Notă. Pentru pacienții care necesită o intervenție chirurgicală:</p> <ul style="list-style-type: none"> Investigațiile paraclinice preoperatorii (casetă 5).
4. Supravegherea	Permite a monitoriza evoluția maladiei, depistarea precoce în survenirea complicațiilor, supravegherea eficacității tratamentului de lungă durată. Supravegherea se va efectua de către medicul de familie în colaborare cu oftalmologul. Evaluarea transplantului în dinamică: 15 zile, 4 luni, 12 luni, anul II 3-4 ori.	<p>Obligativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conform planului întocmit de medicul specialist oftalmolog. <ol style="list-style-type: none"> Consultații specializate. Reuniuni medicale pentru evaluarea indicațiilor pentru transplantul corneei. Culegerea datelor pacienților, examinare primară Planificarea consultațiilor.

B.2. Nivel de asistență medicală specializată de ambulatoriu

Descriere (măsurile)	Motive (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
I	II	III
1. Screening.	Depistarea maladiei în fazele incipiente permite aplicarea adecvată a tratamentului.	<p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> Examenul general și examenul oftalmologic (aprecierea AV OU, cu și fără punct stenopeic, PIO OU, biomicroscopia, estezimetria).
2. Diagnostic		
2.1. Confirmarea diagnosticului de PC	Determinarea fazei de evoluție a patologiei corneene	Obligativ:

		<ul style="list-style-type: none"> • Determinarea AV OU, cu și fără corecție cu aplicarea testului stenopeic și corecției aeriene optice. • Determinarea fotosensibilității („simțului luminos”). • Biomicroscopia. • PIO OU. • Estezimetria. • Test Shirmer • Keratometria. • Frotiu din sacul conjunctival. • Lavajul căilor lacrimale. <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasonografia oculară în regim A-B (la necesitate). • Câmpul vizual • Consultația altor specialiști la necesitate.
2.2. Stabilirea tacticii de tratament chirurgical	Recuperarea optică, cosmetică, tectonică.	<p>Obligatorii:</p> <p>Evaluarea indicațiilor pentru tratament chirurgical.</p> <p>Notă. Pentru pacienții care necesită o intervenție chirurgicală programată sau de urgență: Investigațiile paraclinice preoperatorii (casetă 5). Fișa de informare, lista de așteptare. Evaluarea generală.</p>
		• Grupaj ABO/HLA.
3. Tratamentul preoperator		
3.1. Tratamentul conservator	Preoperator	<p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparate antiinflamatoare, trofice și metabolice (casetă 6, 7, 8,9)
3.2. Tratamentul și monitorizarea postoperatorie		<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparate antiinflamaatoare în colire (algoritmul C.1.3.) • Preparate antiinflamatoare steroidiene (algoritmul C.1.3.) • Preparate antiinflamatoare nesteroidiene (algoritmul C.1.3.) • Monitorizarea postoperatorie. <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antiinflamatoare nesteroidiene. • Antiinflamatoare steroidiene administrate topic parenteral (la necesitate) • Antiglaucomatoase (la necesitate).

4. Recuperarea medicală și socială		<p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aprecierea AV OU, cu și fără corecție (refractometrie). • Corecția aeriană optică a deficiențelor vizuale. • Întocmirea planului de supraveghere a pacientului.
5. Supravegherea	<p>Permite a monitoriza evoluția maladiei, depistarea precoce a survenirii complicațiilor, supravegherea eficacității tratamentului de lungă durată. Supravegherea se va efectua în colaborare cu medicul de familie (după consultația oftalmologului) și cu alți specialiști, în prezența maladiilor asociate.</p>	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conform planului întocmit de medicul specialist oftalmolog.

B.3. Nivelul de asistență medicală spitalicească

Descriere (măsurii)	Motive (repere)	Pași (modalități și condiții de realizare)
I	II	III
1. Spitalizarea	Scopul spitalizării este tratamentul chirurgical	<p>Criterii de spitalizare:</p> <p>Obligatorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keratocon gr. II-IV. • Keratopatie edemato-buloasă. • Ulcer cornean perforant. • Descemetocele. • Defect cornean posttraumatic.
2. Diagnostic		
2.1. Confirmarea patologiei corneene ce necesită tratament chirurgical.	<p>Depistarea deficiențelor vizuale care cauzează patologia corneană.</p>	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinarea AV OU, cu și fără corecție, cu aplicarea testului stenopeic. • Determinarea fotosensibilității („simțului luminos”). • Biomicroscopia. • PIO OU (după posibilitate). • Oftalmoscopia OU (după posibilitate). • Keratometria după posibilități și la ochiul congener. • Pahimetria. • Microscopia speculară. • Test Shirmer. • Frotiu din sacul conjunctival. • Lavajul căilor lacrimale. • Estezimetria.

		<p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasonografie oculară în regim A-B (la necesitate). • Câmpul vizual. • Radiografia orbitei în 2 proiecții. • Consultația altor specialiști la necesitate.
3. Tratament		
3.1. Tratamentul chirurgical C.2.4.5.2.2.	Recuperarea optimă a patologiei corneene [4, 7, 8, 13]. Keratoplastia.	<ul style="list-style-type: none"> • Materiale pentru transplant (de la Banca de țesuturi umane). • Prelevarea corneei (etape operatorii) (protocol clinic separat). • Conservarea corneei (protocol clinic separat). • Intervenția chirurgicală (etape, caseta 19). <p>Obligativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conduita preoperatorie (caseta 14) • Conduita și monitorizarea postoperatorie (tabelul 1).
4. Externarea		<p>Extrasul obligatoriu va conține (caseta 26):</p> <p>Diagnosticul complet.</p> <p>Rezultatele investigațiilor.</p> <p>Tratamentul efectuat (caseta 23).</p> <p>Recomandările explicite pentru pacient (caseta 24).</p> <p>Recomandările pentru medicul specialist și medicul de familie.</p> <p>Consultații posttransplant (caseta 20, 25):</p> <p>A. Consultații obligatorii.</p> <p>B. Consultații suplimentare.</p>

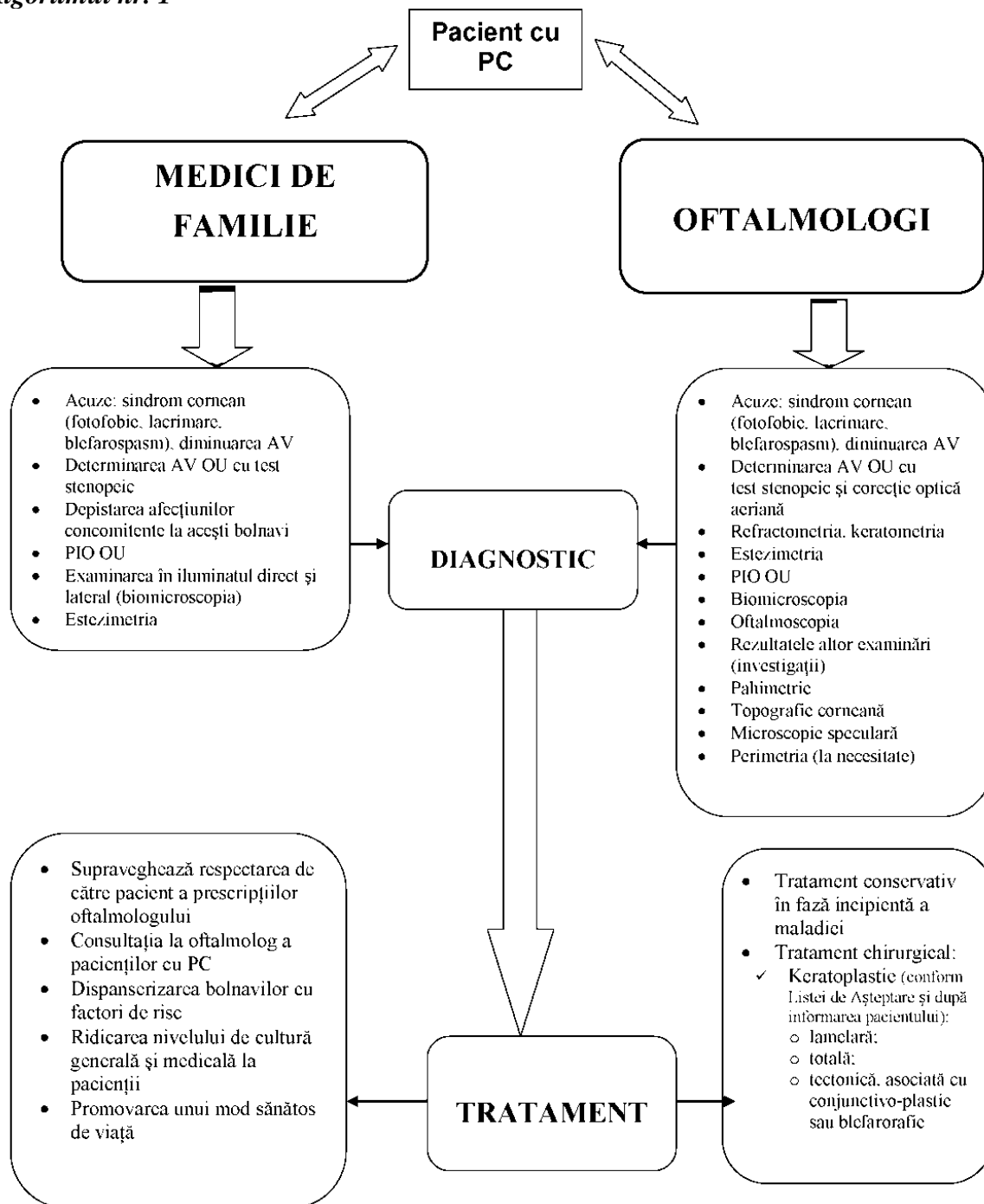
Tabel 1 . Rezumatul recomandărilor privind confirmarea diagnosticului de PC.

Determinarea fazei de evoluție a patologiei corneene.	Clasa	Nivel
Determinarea AV OU, cu și fără corecție cu aplicarea testului stenopeic și corecției aeriene optice	I	C
Determinarea fotosensibilității („simțului luminos”)	I	C
Biomicroscopia	I	B
Estezimetria	IIa	B
Test Shirmer	IIb	C
Frotiu din sacul conjunctival	I	C
Ultrasonografia oculară în regim A-B (la necesitate)	IIa	C

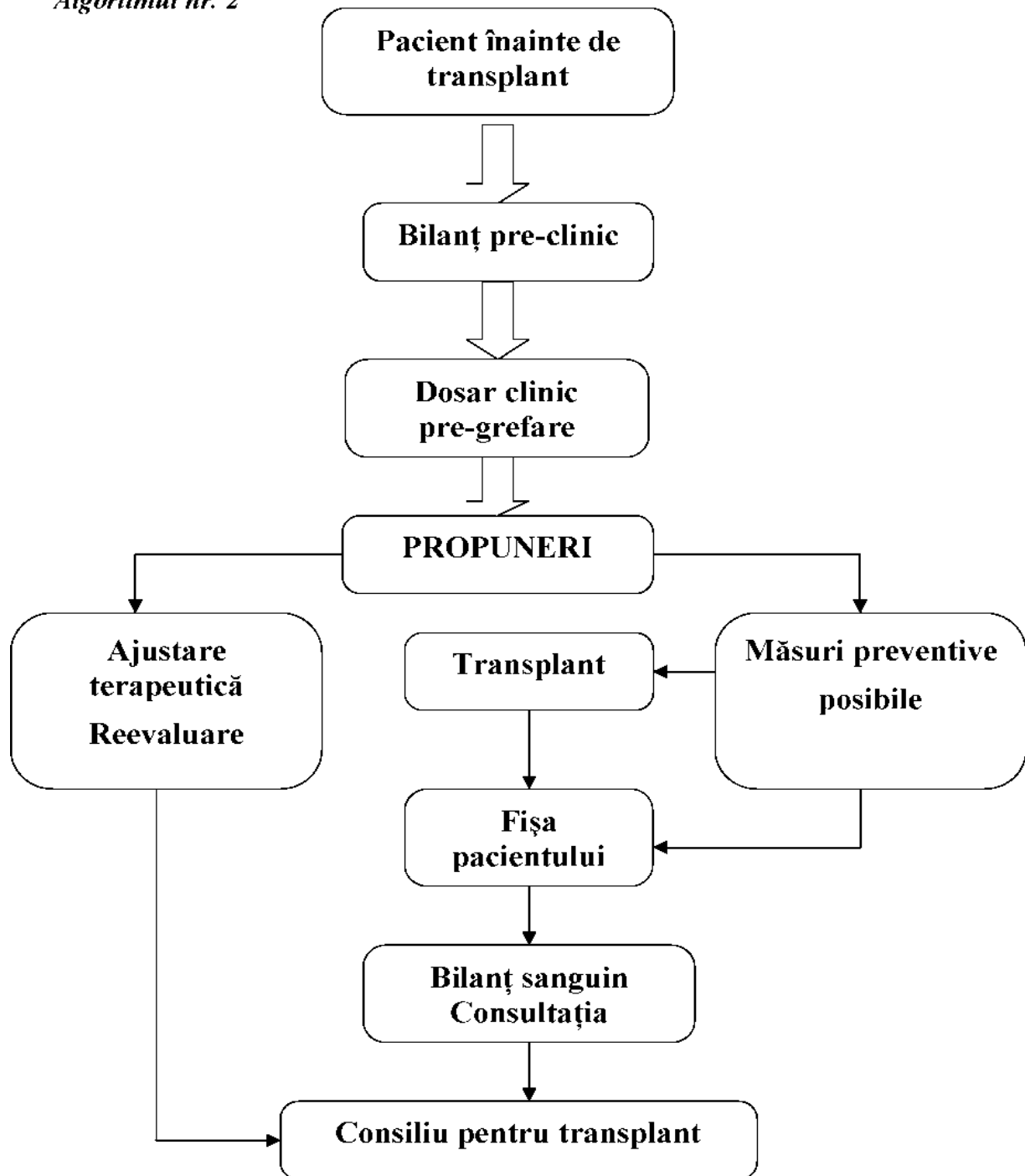
C.1. ALGORITMUL DE CONDUITĂ

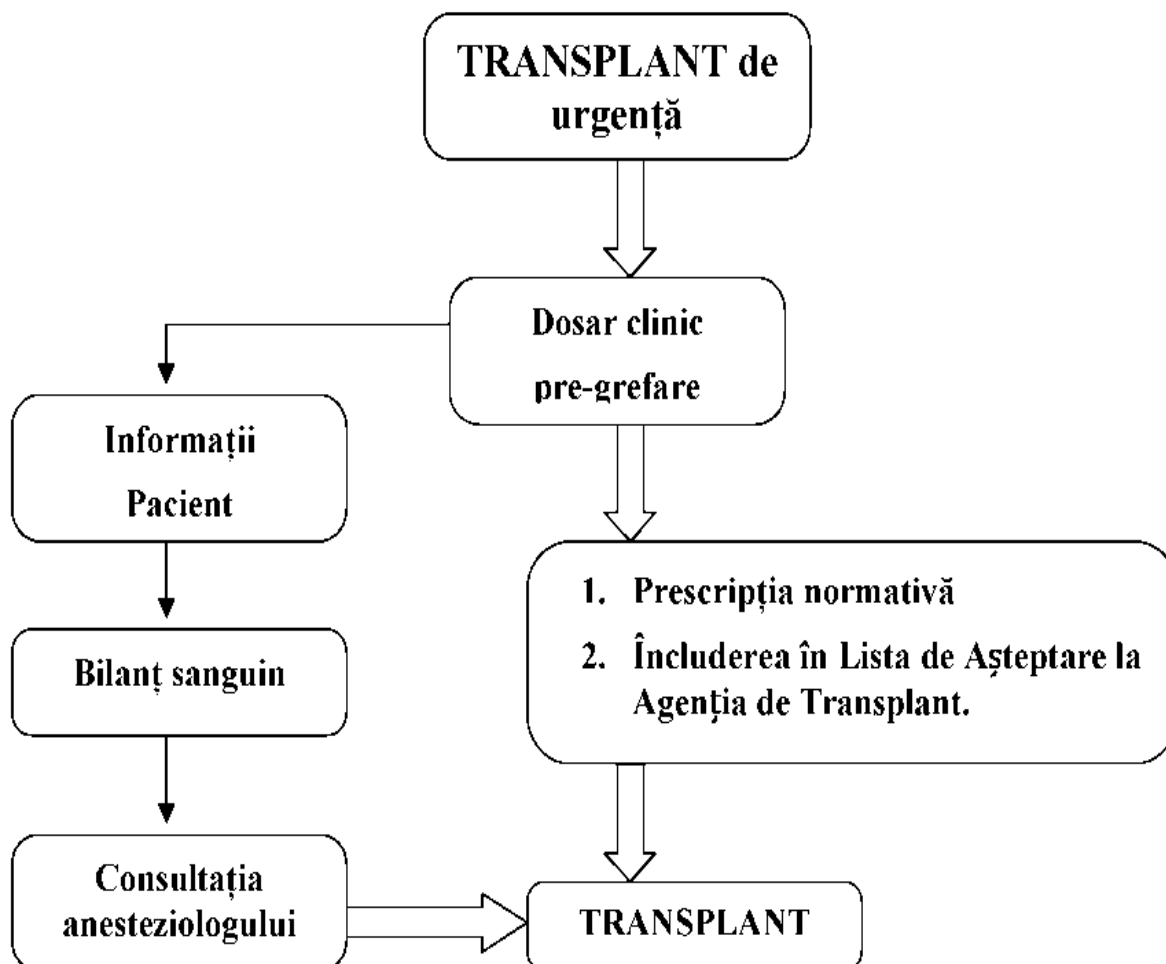
C.1.1 Algoritmul general de conduită al pacientului cu PC

Algoritm nr. 1



Algoritmul nr. 2





URGENTĂ

Obiective: Culegerea elementelor clinice necesare pentru evaluarea retrospectivă și precizarea factorilor de risc în caz de transplant de corneea.

Mijloace:

1. Dosar de date clinice și paraclinice.
2. Includerea pacientului în lista de așteptare pentru transplant de cornee în mod prioritar de Agenția de Transplant la propunerea echipei medico-chirurgicale autorizate.
3. Criteriile de includere în Lista de așteptare pentru transplant de cornee în mod prioritar.
4. Evaluarea anesteziologică.
5. Serologie.

C.1.3. Algoritmul terapiei medicamentoase în KP

Tratament postoperator
staționar

Tratament postoperator ambulator

I. Antibacteriene (topic)

I a. Antibiotice:

- ✓ Sol. Cloramfenicol 0,25% - 1-2 pic.x 6 ori/zi 5-10 zile sau
- ✓ Ung. Tobramycinum 0,3% - 2-3 ori pe zi (5-7 zile)

I b. Fluorochinolone:

- ✓ Sol. Ciprofloxacinum 0,3% - 1-2 pic. x 6 ori/zi 5-10 zile sau
- ✓ Sol. Moxifloxacinum 0,5% - 1-2 pic.x 6 ori/zi 3-10 zile sau
- ✓ Ung. Ciprofloxacinum 0,3% - 2-3 ori pe zi (5-7 zile)

II. Antiinflamatoare nesteroidiene (topic):

- ✓ Sol. Diclofenacum natricum 0,1% - 1-2 pic. x 3-5 ori/zi 7-14 zile

III. Antiinflamatoare steroidiene (topic):

- ✓ Sol. Dexamethasonum 0,1% - 1-2 pic. x 3-6 ori/zi, 14 zile sau
 - ✓ Combinații fixe (Corticosteroid + antibiotic) (Dexamethasonum+Neomycinum+Polymyxinum B), (Ciprofloxacinum+Dexamethasonum), Dexamethasonum, (Dexamethasonum+Neomycinum+Polymyxinum B) (colir) - 1-2 pic. x 3-6 ori pe zi sau, Dexamethasonum + Neomycinum + Polymyxinum B (unguent) - 3 ori pe zi, 7-14 zile

IV. Antiinflamatoare steroidiene sistemice (parenteral):

- ✓ Sol. Dexamethasonum 4 mg - 1 ml i/v

V. Midriatice (topic, la necesitate) în KP lamelară

- ✓ Sol. Tropicamidum 0,5% sau 1% - 1-2 pic. x 1-2 ori/zi, 3-5 zile

VI. Antiglaucomatoase (colir) (la necesitate) 2-5 zile:

- ✓ Sol. Timololum 0,5% - 1-2 pic. x 2 ori pe zi, 3-5-7 zile
- ✓ Inhibitori ai carboanhidrazei (colir): Sol. Dorzolamidum 2% - 1-2 pic. x 2 ori/zi, 5-7 zile

VII. Substanțe ce reglează procesele metabolice (la necesitate):

- ✓ Sol. Glucosum 40% - 2 pic.x 3-6 ori/zi, 3-14 zile
- ✓ Sol. Taurinum 4% - 1-2 pic. 3 ori/zi, până la 1 lună
- ✓

P

reparate lubrifiante și astringente (colir): *Dextranum* + *Hypromellosem*, *Acidum hyaluronicum*, 4 ori/zi, 7 zile ü

- ✓ Gel Carbomerum 3 ori/zi *Dexnanthanolum*

VIII. Antibacteriene sistemic (la necesitate):

- ✓ Cefazolinum 1,0 x 3 ori/zi i.v., 3-5-7 zile
- ✓ Sol. Gentamicinum 80 mg x 2 ori i.m., 3-5 zile
- ✓ Metronidazolium 500 mg i/v x 1-2 ori pe zi, 5-7 zile

IX. Diuretice (la necesitate):

- ✓ Tab. Acetazolamidum 0,25 x 1-2-3 ori/zi
- ✓ Sol. Furosemidum 1% 2 ml x 1-2 ori/zi, i.v. sau i.m

X. Analgezice (la necesitate):

- ✓ Sol. Metamizolum natricum 50% 2 ml x 1-2 ori/zi, i.m.
- ✓ Ketorolacum 1 ml x 1-2 ori/zi, i.m.

XI. Antiinflamatoare nesteroidiene sistemic:

- ✓ Comp. Indometacinum 0,025 x 1-3 ori/zi, 5-7 zile sau
- ✓ Diclofenacum natricum 100 mg x 1 dată/zi, 5-7 zile

I. Antibacteriene

I a. Antibiotice (colir):

- ✓ Sol. Chloramphenicol 0,25% - 1-2 pic. x 5 ori/zi sau
- ✓ Ung. Tobramycinum 0,3% - 2-3 ori pe zi, 5-7 zile

I b. Fluorochinolone:

- ✓ Sol. Ciprofloxacinum 0,3% - 1-2 pic. x 6 ori/zi 5-10 zile sau
- ✓ Sol. Moxifloxacinum 0,5% - 1-2 pic.x 6 ori/zi 3-10 zile sau
- ✓ Ung. Moxifloxacinum 0,3% - 2-3 ori pe zi (5-7 zile)
- ✓ Sol. Levofloxacinum 0,5% - 2/3 ori pe zi (5 zile)

II. Antiinflamatoare nesteroidiene (topic):

- ✓ Sol. Diclofenacum natricum 0,1% - 1-2 pic. x 3-5 ori/zi 7-14 zile

III. Antiinflamatoare steroidiene (topic):

- ✓ Sol. Dexamethasonum 0,1% - 1-2 pic. x 3-6 ori/zi, 14 zile sau
- ✓ Combinații fixe (Corticosteroid + antibiotic) Dexamethasonum + Neomycinum + Polymyxinum B, Dexamethasonum, Dexamethasonum + Neomycinum + Polymyxinum B (colir) - 1-2 pic. x 3-6 ori pe zi sau Dexamethasonum + Neomycinum + Polymyxinum B (unguent) - 3 ori pe zi, 7-14 zile

IV. Midriatice (la necesitate)

- ✓ Sol. Tropicamidum 0,5% sau 1% 2 pic.x 1-2 ori/zi

V. Antiinflamatoare nesteroidiene sistemic:

- ✓ Comp. Indometacinum 0,025 x 1-3 ori/zi, 5-7 zile sau
- ✓ Diclofenacum natricum 100 mg x 1 dată/zi, 5-7 zile (supozitoare)

VI. Antiinflamatoare steroidiene (sistemic):

- ✓ Sol. Dexamethasonum 4,0 mg-1,0 ml i/v la necesitate

VII. La necesitate alte preparate (epitelizante, trofice, lubrifiante, astringente etc.)

C. 2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR

C.2.1. Clasificarea keratoplastiei

Caseta 1. Clasificarea după scop

- Keratoplastia optică
- Keratoplastia terapeutică și reconstructivă
- Keratoplastia cosmetică
- Keratoplastia tectonică

N.B. Keratoplastia optică nu se realizează în următoarele cazurile:

- patologii ireversibile ale retinei și țesutului optic;
- 3 rețete anterioare de transplant;
- glaucom necompensat;
- simblefaron, lagoftalm.

Caseta 2. Clasificarea morfologică (chirurgicală)

- Keratoplastia perforantă (totală)
- Keratoplastia lamelară
- Keratoplastia asociată cu conjunctivoplastie
Keratoplastia asociată cu blefarorafie

C.2.2. Screening-ul PC. Examinare oftalmologică, primară

Tabelul 1. Screening-ul PC

Grupul țintă	Examinările
<ul style="list-style-type: none">• Persoane cu patologie a corneei• Persoane cu sindromul de ochi uscat, cu patologii asociate endocrine, metabolice, sistemice, etc.	<ul style="list-style-type: none">• AV cu și fără corecție bilaterală, cu punct stenopeic• PIO la ambii ochi (după posibilitate)• Biomicroscopia• Estezimetria• Test Shirmer• Lavajul căilor lacrimale.

C.2.3 Conduita pacientului cu PC și KP

Caseta 3. Pașii obligatorii în conduita pacientului cu PC

- Determinarea etiologiei și a fazei de evoluție a patologiei corneene
- Anamneza
- Examenul clinic
- Investigațiile paraclinice
- Elaborarea tacticii tratamentului
- Evidența pacientului
- Indicații pentru KP
- Scopul KP
- Includerea în lista de așteptare
- Pronosticul

C.2.3.1 Anamneza

- *Caseta 4. Anamneza în PC*
- Anamneza e bazată pe specificul de debut al maladiei:
 - ✓ diminuarea, progresivă a acuității vizuale;
 - ✓ obnubilarea vederii;
 - ✓ sindrom cornean;
 - diminuarea sensibilității corneene (estezie corneană)
 - tratament îndelungat medicamentos neefectiv.

C.2.3.2 Examenul clinic

*Manifestarea clinică esențială a PC este **diminuarea progresivă a AV, cauzată de opacifierea corneei***

Este necesar de precizat:

1. maladiile asociate și concomitente;
2. gradul de afectare a corneei;
3. în baza examenului clinic se stabilește diagnosticul, se elaborează conduita terapeutică, se stabilește prognosticul funcțiilor vizuale și termenii de evidență a pacientului.

Tabelul 2. Examenul clinic în PC

<i>Examenul clinic în PC</i>	<i>Semnele sugestive pentru PC</i>
Vizometria cu și fără corecție bilaterală cu aplicarea testului stenopeic	diminuarea funcțiilor vizuale, în lipsă de AV, proiecția certă a luminii
Aprecierea sensibilității corneene, esteziei	sindrom cornean; opacifierea corneei, estezia corneei
Biomicroscopia - iluminatul direct și cel lateral: apreciază localizarea, suprafața și densitatea opacifierilor corneene	opacifierea corneei, examinarea grosimii și topografiei corneene
Test Șirmer	micșorarea secreției lacrimale
Oftalmoscopia	lipsa de patologie a retinei și nervului optic
Pahimetria corneană	modificarea grosimii corneene
Tonometria oculară OU	PIO în limitele normei
Lavajul căilor lacrimale	permeabilitatea căilor lacrimale
Refracția după posibilități și la ochiul	variații de refracție
Topografia corneană	localizarea, forma, suprafața, grosimea patologiei corneene
Microscopia speculară	Densitatea celulelor endoteliale

Notă: Diagnosticul de PC se bazează pe datele examenului clinic. Este necesar de examinat pacientul biomicroscopic cu efectuarea pahimetriei, topografiei corneene și microscopiei speculare. La necesitate examinări suplimentare (OCT - tomografia în coerentă optică a segmentului anterior, ș.a.).

C.2.3.3. Investigațiile paraclinice (pentru pregătirea preoperatorie)

Scopul investigațiilor paraclinice este:

- ✓ depistarea focarelor de infecție și sanația lor;
- ✓ jugularea și tratamentul maladiilor asociate.

Caseta 5. Investigații și examinări preoperatorii (paraclinice)

Investigații obligatorii:

- Hemoleucograma.
- Glicemia, ALT, AST, proteina totală, bilirubina și fracțiile ei, ureea, creatinina, colesterolul, trigliceridele, Na, K, Fe, Proteina C Reactivă
- Sumarul urinei.
- Tipaj ABO.
- Examinarea bacteriologică a secretului din sacul conjunctival inclusiv pentru flora anaerobă și facultativ anaerobă.
- Indicii coagulogramei: timpul de sângerare; timpul de coagulare, TTPA, protrombina, D- dimerii, timpul de trombină și fibrinogenul.
- TPHA, MRS.
- AgHBs, anti-HCV.
- Microradiografia cutiei toracice.
- Electrocardiograma.
- Consultația medicului stomatolog.
- Consultația medicului otorinolaringolog.
- Consultația medicului internist.
- R-grafia sinusurilor paranazale.

Investigații recomandabile:

- În cazuri complicate: endocrinolog; reumatolog și alți specialiști la necesitate.
- Analize imunologice IgA, M, G; T, IgE totală, B-limfocite, CIC..
- Tipaj HLA (la necesitate, după posibilități).

Notă:

1. În keratoplastia ce se realizează în mod urgent (ulcer cornean perforant) examinarea preoperatorie include: analiza generală sânge, urină, biochimia sângelui, consultația terapeutului, examen oftalmologic primar în consiliu cu șef secție, șef catedră.
2. În keratitele virale se analizează secretul din sacul conjunctival și amprenta corneană pentru antigenii, anticorpii și ADN-ului infecției adenovirale și herpetice.

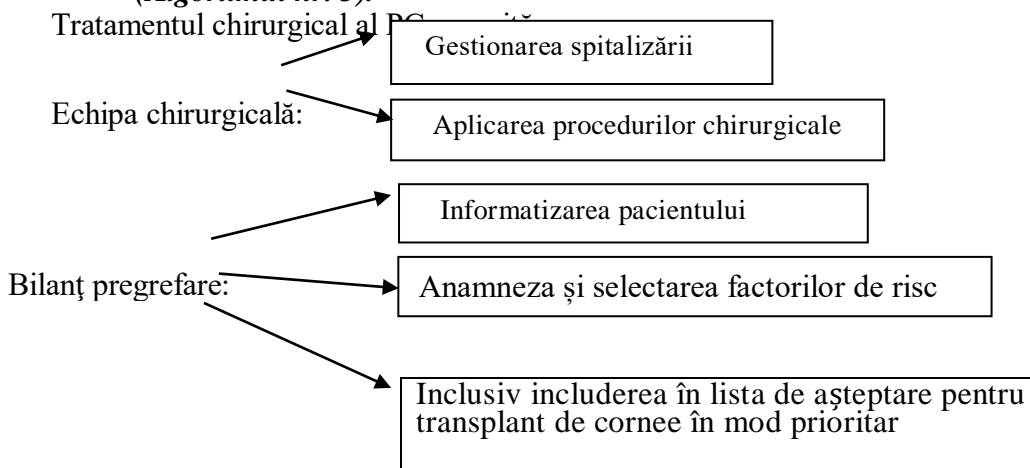
C.2.3.4 Keratoplastia de urgență. Algoritm (nr. 3).

✓ *Obiective:* Culegerea elementelor clinice necesare pentru evaluarea retrospectivă și precizarea factorilor de risc în caz de transplant de cornee.

✓ *Mijloace:*

1. Dosar de date clinice și paraclinice însoțit de Cerere cu privire la includerea în Lista de.
2. Evaluarea anesteziologică, serologie.

(Algoritm nr. 3).



A.2.3.5. Tratamentul preoperator al PC cu patologii oculare concomitente

Caseta 6

În ulcerele corneene purulente, tratamentul preoperator include preparate antibacteriene (spectru larg) administrate local și sistemic, conform rezultatelor antibioticogramei (Sol. Ciprofloxacinum 3- 2 pic. x 5 ori/zi; Sol. Tobramicinum 0,3% - 2 pic. x 5 ori/zi; Sol. Ofloxacinum 0,3% 2 pic. x 5 ori/zi, tratament sistemic cu preparate: din grupa aminoglicozide, florchinolone). Sol. Levofloxacinum 0,5%, Sol. Moxifloxacinum 0,5%.

Caseta 7.

În caz de patologii oculare concomitente se necesită eventual tratament chirurgical (simblefaron, patologia căilor lacrimale, glaucom), intervenția chirurgicală se efectuează cu 2 luni până la programarea keratoplastiei.

Caseta 8.

În leucom conrean vascularizat, precum și în patologii imune coexistente se recomandă tratament în condiții de ambulator, antihistaminice blocante ale receptorilor H₁ antihistaminic (Sol. Dexametazonum 0,1% 2 pic.x 3 ori/zi) cu 1,5-2 luni înainte de transplant.

Caseta 9.

Pregătirea preoperatorie a pacienților cu simblefarin include examinări bacteriologice ale secretului conjunctival la flora aerobă și facultativ anaerobă. În caz de necesitate se instilează Sol. Moxifloxacină 0,5%, Sol. Levofloxacinum 0,5%, Sol. Ciprofloxacinum 0,3% - 2 pic. x 4 ori/zi; Sol. Tobramicinum 0,3% - 2 pic. x 4 ori/zi și se indică tratament imunodepresiv cu Sol. Dexamethasonum 0,1% - 2 pic. x 3 ori/zi.

C.2.3.6. Material pentru transplant

1. Pentru realizarea keratoplastiei se folosește corneea donatorului din Banca de țesuturi după validare.
2. *Contraindicațiile* pentru utilizarea corneei donatorului pentru transplant sunt bazate pe criteriile generale de selecție a donatorului precum și patologii specifice care pot contraindica absolut donarea de țesuturi:
 - Patologii infecțioase ce au cauzat decesul;
 - Patologii infecțioase acute ce nu au cauzat decesul, dar au avut loc înainte de moarte;
 - Tumorile maligne;
 - TBC, sifilis, HIV/SIDA;
 - Otrăvirii cu soluții ce ar fi provocat hemoliză.
 - Hepatite virale B,C,D.
 - Deces prin înec.

C.3. ETAPELE PRELEVĂRII, PROCESĂRII ȘI DISTRIBUIREI CORNEEI

Tabel 3. Nivelul de recomandare a etapelor de prelevare procesare și distribuirea grefelor de țesuturi în Banca de țesuturi umane[18, 19, 20]

	Nivel	Clasa
Evaluarea donatorilor	I	B
Criteriile de excludere pentru donatorii de cornee	I	C
Contraindicații pentru donarea corneei	I	B
Timpul post-mortem până la prelevare	I	B
Procedura de prelevare	I	B
Globul ocular prelevat	I	C
Prelevarea discului corneoscleral	I	B
Prelevarea sclerei	I	B
Restaurarea fizionomiei cadavrului	I	B
Procesarea și depozitarea	I	B
Secționare corneei	I	C
Secționarea globului ocular	I	B
Evaluarea microscopică a celulelor endoteliale ale corneei	I	B
Depozitarea discului corneoscleral în mediul de nutriție pentru cornee	I	B
Depozitarea hipotermică a globului ocular	I	B
Depozitarea hipotermică a discului corneoscleral în medii de conservare pentru cornee	I	B
Liofilizarea corneei	I	B
Testarea mediului de creștere pentru cornee la bacterii și fungici	I	C
Specificarea factorilor influenți ai calității aerului asupra procesării țesuturilor oculare	I	B
Distribuirea corneei	I	B
Informatizare	I	B
Distribuirea corneei	I	B

C.3.1. Introducere

Țesuturile oculare se obțin de la donatori decedați, ulterior se procesează stratul anterior și posterior al corneei. Grefa corneană are multiple utilizări în boli ale stromei (pierderea transparenței datorită cicatricilor ori pierderea curbării în keratoconus) și endoteliului distrofia Fuch și reintervențiile la decompensările endoteliale a grefelor anterioare). Transplantul lamelar chirurgical a fost înlocuit complet cu grosimea integrală a grefei în cele mai multe cazuri; grefele lamelare anterioare pot fi utilizate pentru tratamentul cicatricilor stromale sau deformarea stromei, întrucât grefele lamelare posterioare sunt aplicate în bolile degenerative ale endoteliului cornean.

Drept generic pentru toate aplicările țesutului ocular în BȚU, trebuie informat cu următoarele capitole:

- 2 Introducere
- 3 Evaluarea donatorilor
- 4 Prelevarea
- 5 Recepționarea la BȚU
- 6 Procesarea și stocarea
- 7 Controlul calității și evaluarea corneei
- 8 Distribuirea și importarea/exportarea

C.3.2. Evaluarea donatorilor

C.3.2.1. Criteriile de excludere pentru donatorii de cornee

C.3.2.1.1. Vârsta donatorilor, toate vârstele în dependență de keratoplastie

C.3.2.1.2. Tumori – poate fi donator având tumori, cu excluderea retinoblastomei, tumori hematopoetice (leucocemie, limfoame, mielom multiplu etc.) sau tumori maligne ale segmentului anterior al ochiului.

C.3.2.1.3. Infecții – se exclud donatorii cu infecții bacteriale, virale, parazitare și micotice, dar cei cu bacteremia septică pot fi donatori de scleră ca urmare a unui tratament la flora bacteriană sensibilă.

C.3.2.1.4 Bolile ochilor

Contraindicații pentru donarea corneei

- a) Inflamații oculare (boli sistemice, sarcoidoza, artrita reumatoidă),
- b) tulburări corneene ca keratoconus, keratoglobus și distrofie;
- c) opacitate corneană, cicatricii, tulburări de suprafață conjunctivală și cornee.

C.3.2.2. Criterii de excludere pentru donarea diferitor tipuri de țesuturi oculare (sclera, țesut din libus și celule din limbus)

a) nu au limita superioară de vârstă, scăderea limitei de vârstă reduce numărul donatorilor. Transplantarea țesutului de la donatori tineri se face conform tipului de keratoplastie (preponderant cu țel optic).

b) Evaluarea donatorilor trebuie efectuate și respectate criteriile de excludere

C.3.3 PRELEVAREA

C.3.3.1. Timpul post-mortem până la prelevare

Prelevarea țesutului ocular trebuie de efectuat cât mai operativ după stop cardiorespirator, preferabil fiind până la 24 ore, dar după standardele europene se prelevă nu mai mult de 48 ore de la deces.

C.3.3.2. Timpul de prelevare

Personalul implicat în prelevare trebuie să opereze în condiții aseptice, dar să fie în mod corespunzător îmbrăcați pentru prelevare având riscuri minime de contaminare a țesutului și

personalului. De obicei, se cere dezinfectarea manilor, îmbrăcarea hainelor sterile, mănușilor sterile, și folosirea măștilor de față sau protecție.

C.3.3.3. Procedura de prelevare

Ochii donatorului trebuie spălați cu soluție sterile îndepărtând rămășițele de mucus și corp străin din corneea și sacul conjunctival. Cu soluție de antibiotice cu spectru larg de acțiune și antifungice se prelucrează ochii. Fiecare ochi integral (după enuclearea ochilor cu excizia mușchilor extraoculari și nervului optic), sau excizia discului corneo-scleral trebuie prelevate respectând condițiile aseptice. Se recomandă de prelevat corneea cu o margine de țesut scleral.

C.3.3.3.1 Globul ocular prelevat

După enucleere, globul ocular trebuie să fie amplasat într-un container cu mediu de transport cu antibiotic de spectru larg de acțiune, și fixată poziția în sala de operație, evitând riscul de contaminare.

C.3.3.3.2. Prelevarea discului corneoscleral

Inițial trebuie efectuat o incizie circulară a conjunctivei împrejurul limbusului, urmată de sclerotomia de 2-3 mm de la limbus. După excizie, discul corneo-scleral trebuie scufundat într-un mediu cornean de transport.

C.3.3.3.3. Prelevarea sclerei

Sclera trebuie prelevată din globul ocular după enucleare, în BȚU.

C.3.3.4. Restaurarea fizionomiei cadavrului

Se alege o proteză care trebuie să corespundă după mărime și culoarea irisului identică donatorului. Apoi pleoapele se închid și se încheie. În cazul când se prelevează numai discul corneo-scleral, se implantează conformatoare acrilice.

C.3.4. RECEPȚIONAREA GREFELOR ÎN BȚU

După prelevare țesuturile trebuie imediat transportate la BȚU, sau după prelevare să fie consecutiv procesate și amplasate în soluții cu mediu nutritive pentru conservare. Globul ocular integral și discul corneo-scleral (după excizie) trebuie depozitate la temperatura dintre 1 și 10 °C, până la începutul procesării. În această perioadă, se ea fragmente de țesuturi pentru însămânțare. Perioada de carantină este de 48 ore.

C.3.5. PROCESAREA ȘI DEPOZITATEA

Caseta 10. Secționare

Corneea

- Se scoate corneea din mediul de transport se amplasează într-o cutie Petre;
- Cu foarfece se rotunjesc marginile , se detașează detritul tisular.

Glob ocular

- după tratamentul antiseptic, globului ocular se fixează[17]. Ulterior cu ajutorul unei seringi și o canulă cu capătul bont se prelucrează suprafața superficială a corneei cu sol. sterile de 40% glucoză, până la înlăturarea str. epitelial. Altă metodă este înlăturarea mecanică, manual a stratului epitelial cu un instrument special; sau pentru îndepărtarea aprofundată a epiteliului se folosește un dispozitiv pentru secționarea lamelară a corneei;
- stratul conjunctiv bulbar se separă de sclera prin secționarea circulară de la nivelul inserției conjunctivei de limbus cu ajutorul unui foarfece cornean și o pensă de fixare, care se detașează;
- trepanarea corneei se efectuează pe un diametru de 16 mm sau la 3 mm de la cercul limbusului, și în adâncime de 2/3 – 3/4 din grosimea sclerei până la prima perforație cu evidențierea coroidei;

Sclera se secționează circular cu foarfecele cornean, iar complexul corneo-scleral cu pensa se

delimitează de diafragma irido-cristalină și se amplasează fiecare în ceașca Petri sterile în soluție izotonică sterilă de clorură de natriu (NaCl 0,9%).

Caseta 11. Evaluarea microscopică a celulelor endoteliale ale corneei se efectuează prin:

- microscopie speculară
- Aspectul celulelor endoteliale la microscopia speculară variază în funcție de temperatură, tipul și timpul de prelevare și mediul de utilizare. Evaluarea corneei se recomandă la temperatura mediului ambiant.

- microscopie cu contrast de fază inversată

Pentru numărarea celulelor, cu vizualizarea spațiului intercelular și a celulelor se utilizează un colorant vital (tripan albastru) care identifică celulele moarte (necroză / apoptotoză) și starea membranei Descemet.

Densitatea celulelor endoteliale trebuie să fie mai mare de 2.000 de celule / mm², semne moderate sau severe ca polimegethismul, pleomorfismul celular, pierderea semnificativă a celulelor în timpul stocării de lungă durată sau prezența celulelor moarte sunt considerate ca contraindicații pentru transplantare .

- Completarea fișei de calcul al celulelor endoteliale (anexa 8.)

Caseta 12. Depozitarea discului corneoscleral în mediul de nutriție pentru cornee

Este recomandat timpul de depozitare cu o perioadă maxim de 5 săptămâni în mediul de conservare al corneei (Tissue C), la temperatura între 30 și 38 °C, fiind una din metodele electiv de conservare[16]. Se poate prelungi perioada de depozitare după decizia Șefului BȚU, luând în considerare starea celulelor endoteliale și testarea bacteriologică (cu validarea corneei). Modificările mediului de nutriție a corneei, se poate prelucra aseptice pentru perioada de depozitare la responsabilitatea Șefului BȚU, în dependență de indicațiile producătorului mediului de nutriție utilizat.

Pentru a menține starea morfologică și fiziologică, corneea trebuie să fie transferată în mediul de detumescență înainte cu 6 zile de transplantare, la o temperatură cuprinsă între 15 și 38 ° C. Durata recomandată de depozitare pentru tipul dat de conservare este de 5 săptămâni.

C.3.5.1. Metode de procesare a corneei

Sunt acceptate următoarele metode de procesare a corneei:

- a. excizia discului corneoscleral din globul ocular enucleat (în sala de procesare);
- b. excizia discului corneoscleral fără enuclearea globului ocular în sala de prelevare;
- c. prepararea țesut lamelar al discului corneoscleral obținut prin una din cele două metode de prelevare menționate mai sus, folosind metode manuale, automate sau laser;
- d. crioconservare pentru stocarea pe termen lung pot fi utilizate pentru țesutul cornean ne-viabil pentru grefare tectonică.

C.3.5.2. Metode de depozitare a corneei

Țesut cornean trebuie să fie viabil la transplantare. Următoarele metode de stocare sunt stabilite în practica băncilor de țesuturi[18,19]:

a. Depozitarea hipotermică a globului ocular

Timpul de depozitare care se recomandă este de maxim 72 de ore între 1 și 10 ° C în dependență de tipul de intervenție chirurgicală. O inspecție a endoteliului este obligatorie deoarece, se pierde un număr de celule în timpul depozitării ce trebuie luate în considerație, cu excepția

cazurilor când țesutul cornean este desemnat pentru situații de urgență sau keratoplastii lamelare anterioare.

b. Depozitarea hipotermică a discului corneoscleral în medii de conservare pentru cornee

Timpul maxim de depozitare între 1 și 10 ° C este în funcție de mediul de conservare (de obicei 7 zile, în dependență de mediul utilizat). Se recomandă să nu expire timpul de depozitare prevăzut. Inspecția endoteliului este obligatorie și pierderea de celule în timpul depozitării trebuie să fie luate în considerație, excepție fiind țesutul desemnat pentru de urgență sau keratoplastie lamelar anterioară. Evaluarea bacteriologică, morfologică indică de ales tipul keratoplastiei.

c. Liofilizarea corneei

Corneea în hota cu flux laminar se ambalează într-o pungă sterilă, apoi se sigilează. Ulterior se pune în camera liofilizatorului pe un termen programat. Corneea liofilizată se plasează în altă pungă sterilă și se sigilează, după care se stochează păstrându-se la temperatura camerei pe un termen de 5 ani. Liofilizarea are ca scop eliminarea părții lichide a grefei. Acest lucru duce la formarea unui transplant cu arhitectonică biomecanică redusă, totodată reducând și răspunsul imun.

Caseta 13. Prelucrarea și depozitarea sclerei

După îndepărtarea discului corneoscleral din globul ocular, sclera este preparată în condiții aseptice prin eliminarea conținuturilor rămase (corpul vitros, cristalinul, irisul, coroida și retina) și anexele (resturi de mușchi și conjunctivă).

Sclera se secționează și se stochează (întregă sau bucăți ambalate separat) la temperatura mediului ambiant, se conservează (în 70% etanol, glicerină, formalină sau liofilizare), congelate sau păstrate în frigider între 2 și 8 ° C (într-o soluție de stocare hipotermic, 70% etanol sau soluție salină cu antibiotice). Sclera poate fi păstrată pentru o perioadă scurtă de timp (până la 7 zile), în soluție hipotermică sau în soluție salină cu antibiotice stocate în frigider.

Caseta 14. Testarea microbiologică

a. Testarea mediului de creștere pentru corneea la bacterii și fungici

Perioada minimă de depozitare (nu mai puțin de 3 zile) este obligatorie pentru a permite testarea microbiologică corespunzătoare, micșorând riscul de contaminare. Perioada de timp necesară pentru a efectua testele microbiologice sensibile ale corneei în mediul de conservare este la discreția persoanei responsabile / directorul medical. Eficacitatea acestei perioade de carantină și metoda de testare microbiologică ar trebui să fie evaluate și validate pentru antibioticele utilizate în mediu de conservare.

Un al doilea test microbiologic este recomandat în momentul evaluării finale și transferul corneei în mediul de transport.

Testarea microbiologică a eșantioanelor mediilor de conservare este obligatorie; examinarea vizuală a mediului de conservare la schimbarea culorii sau transparenței este insuficientă. Dar, mediul de creștere la bacterii, fungi și mediul de conservare a corneei trebuie inspectate în mod regulat la transparență și nebulozitate, ceea ce poate indica o contaminare microbiană.

b. Metoda de testare a corneei după transplantare

Datorită timpului scurt de depozitare, și imposibilitatea așteptării rezultatului final al testării microbiologice sensibile la mediul de creștere, se prelevă probe din mediul de conservare cu o zi înainte de depozitare, sau chiar înainte de distribuire pentru transplantare. Medicul oftalmolog trebuie mai operativ să fie informat despre rezultatul testării bacteriologice. De

asemenea, se recomandă chirurgului să testeze microbiologic mediul de conservare a corneei sau se ia probe pentru însămânțare de pe marginea sclerei, până la momentul intervenției chirurgicale.

c. Sclera

Se prelevă fragmente din scleră pentru testare microbiologică și apoi se depozitează.

C.3.6. CONTROLUL CALITĂȚII ȘI EVALUARE A CORNEEI

Monitorizarea calității mediului aerului trebuie respectată pentru procesarea țesuturilor oculare.

Caseta 15. Specificarea factorilor influenți ai calității aerului asupra procesării țesuturilor oculare

criterii	Explicație	Modificări în țesuturile oculare
Riscul de contaminare a țesuturilor sau celulelor în timpul procesării	Procesarea în mare majoritate a țesuturilor sau celulelor (evitarea contaminării corneei crioconservate, sau mediul celular atunci când este introdus un crioprotector)	Unele metode de procesare care ulterior se criocon-gelează permite țesutului corneei o pregătire și evaluare cu expunere minimă la mediul înconjurător. În cazul în care țesutul trebuie expus, timpul de expunere necesită o perioadă mai scurtă pentru evaluarea celulelor endoteliului sau preparare lamelară.
Evaluarea bacteriologică în timpul procesării	Unele țesuturi, chiar dacă bacteriologic nu sunt total decontaminate, pot fi expuse la procesare de diferiți agenți antimicrobieni fără a compromite caracteristicile țesutului pentru eficacitate clinică. Procesele care includ, de exemplu, spălarea cu detergenți, spălarea cu alcool tratament cu HCl, etc. implică risc mai mic de contaminare a mediului, decât cele prin care viabilitatea celulară depinde de un mediul steril, stocate în mediu de conservare cu antibiotice.	Țesutul cornean poate fi stocat în medii de conservare ce conține anumite antibiotice, precum și marcheri care schimbă culoarea mediului atunci când microorganismele cresc în ele. Depozitarea în mediul de nutriție a corneei permite examinarea vizuală a mediului la creșterea microbiană.
Scăderea riscului de contaminării grefelor de țesuturi și celule datorită micșorării timpului de procesare	Simplificarea cu reducerea unor etape de procesare ce scurtează timpul și diminuează probabilitatea de contaminare cu 10%.	Se prelevează un fragment mic din țesutul corneo-scleral pentru testarea bacteriologică atunci când este proaspăt prelevată, și se pune în mediu de creștere pentru bacterii și ciuperci, iar după 2-4 zile se testează mediul de nutriție pentru cornee.

<p>Riscul contaminării după transplantare</p>	<p>Țesuturile care sunt minim procesate, celule, țesuturi celularizate, sau care conțin sânge, vase sangvine, țesut adipos au mai multe șanse de a se contamina cu bacterii, decât cele care sunt vascularizate, dar slab celularizate. Țesuturile sau celulele care se transplantează pe zone mici ale suprafețelor exterioare ale corpului, sau în zonele care sunt slab vascularizate, este mai mic riscul să transmită infecții, decât cei care sunt transplantați în locuri bine vascularizate cum ar fi organele interne.</p>	<p>Țesutului corneei nu este vascularizat și astfel riscul de transmitere a infecției virale și bacteriene este scăzut. Țesutul limbusului, sclera sau alte părți vascularizate ale ochiului, la transplantare, riscul este echivalent cu alte tipuri de țesuturi. Țesutul cornean este utilizat pentru a înlocui corneea, care este expusă la mediul extern, și, astfel, este ușor de tratat topic.</p>
---	---	--

Luând factorii din table se analizează mediul de procesare a corneei luat la controlul bacteriologic mediului aerian la temperatură, umiditate, ventilație și filtrarea aerului, cu validarea salubrității și dezinfecției, contribuind ca prelevarea, procesarea și depozitarea corneei să fie într-un loc steril.

Caseta 16. Testele de control al calității grefelor de cornee

- lipsa semnelor de creștere microbiologică (bacterii aerobe, anaerobe, și fungi);
- caracteristicile endoteliale (densitatea celulară și viabilitate);
- morfologie și integritatea straturilor corneei;
- zonă vizual transparentă și diametrul discului corneoscleral.

În funcție de utilizarea specifică a corneei, este necesar să se verifice și să se documenteze despre starea:

- epiteliului (grefe cu grosimea straturilor integrale, grefe lamelare anterior superficiale sau profunde, grefe din regiunea limbusului), se ea în considerare faptul că epiteliul poate desprinde cu detașare în timpul depozitării;
- stroma corneană (dacă se necesită o grefă cu grosimea integră sau grefe lamelare anterior superficiale sau profunde). Transparența stromei corneei este obligatorie;
- endoteliul menține transparența corneei (sunt destinate pentru transplantul grefelor cu grosime integră sau lamelar posterioare).

C 3.7 Distribuirea corneei

Caseta 17. Control al calității

- ✓ Se evaluează viabilitatea corneei, analizând „Fișa de validare” pentru fiecare donator în care se indică: date despre donator, prelevare, procesare, evaluarea bacteriologică a sălii de prelevare, procesare, mediilor („Tissue C” și „Carry C”), starea grefei;
- ✓ 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, semnată de persoana responsabilă pentru transplant, cu date despre grefă, instituția autorizată care transplantează, diagnostic și datele primitorului.

Caseta 18. Informatizare

- ✓ Informații privind primitor:

- BȚU transmite către Agenȃia de Transplant informaȃia privind solicitarea grefei de cornee;
 - n cazul avizului pozitiv primit din Agenȃia de Transplant, BȚU distribuie grefa comandată, nsoȃit de fiȃa de trasabilitate;
 - Dacă este asigurat de către Compania de asigurări în medicină (n caz contrar cornea se eliberează contra-plată, către instituȃiile autorizate);
- Se concretizează tipul keratoplastiei, pentru selecȃia corneei corespunzătoare.

Caseta 19. Completarea datelor despre primitor i grefă în fiȃa de trasabilitate

- Se alege cornea conform cerinȃei i se aduce în sala de distribuire;
 - ✓ Se completează fiȃa de trasabilitate (anexa 6.) cu datele despre primitor în programul informaȃional intern al BȚU (nume, prenume, vrsta, locul de trai, cod IDNP, asigurare medicală, instituȃia care a internat primitorul, secȃia, numărul fiȃei medicale, diagnosticul, chirurgia ce operează);
- Se scanează eticheta corneei i se completează automat fiȃa de trasabilitate (cu toate datele corneei);
- Nu se completează compartimentul transplantare, deoarece ea se notează după transplantare cu date despre:
 - Gref utilizată sau nu, în caz contrar (dacă se nruttește starea pacientului i grefa nu-i dezermetizat), ea se returnează în timp de 24 ore;
 - Se notează data i ora operaȃiei;
 - Tipul operaȃiei conform codului DRG;
 - Eventualele reacȃii adverse în rezultatul transplantarii
 - Medicul chirurg responsabil de transplant cu semnătura;
- Se returnează fiȃa de trasabilitate completată (electronic, fax, original), în decurs de 24 ore;
- O copie a fiȃei de trasabilitate împreuna cu fiȃa de validare a unei grefe de cornee vor fi pastrate în Fiȃa pacientului

Se eliberează Fiȃa de validare corneei (anexa 5.) din programa informaȃional internă a BȚU cu unele date despre donator (cod SIA, vrsta, diagnoza, cauza decesului), validarea rezultatelor serologice (AgHBs, HCV, HIV 1,2, sifilis), bacteriologice al mediilor, sclerei (sterilitate la bacterii i fungi), corneei (numărul celulelor endoteliale, procentajul celulelor moarte, polimorfism i polimegetismul celular), tipul de keratoplastie, i în final persoana care a validat.

Caseta 20. Distribuirea corneei

- Verificarea flacoanelor de cornee la transparentă, culoare i bulozitate (se face cu precauȃie fără agitare). Schimbarea indicatorului colorat fiind indiciu de contaminare;
- Flaconul ce conȃine cornea în mediul de conservare „Carry C” se plasează într-un container (termos), interior prelucrat cu dezinfectant, se închide ermetic i se eliberează cu setul de acte persoanei medicale responsabile;

Transportarea se face ct mai rapid, cu automobil specializat al instituȃiei autorizate.

recomandă, dar nu este obligatorie. Această metodă facilitează excluderea modificărilor vizibile sau patologice ale epiteliului, stromei (de exemplu, cicatricii, edem, arcus semnificativ, vergeturi, defecte epiteliale, gutta endotelială sau podagra, polymegetism, pleomorfism, infiltrate sau corpuri străine).

C.4. ETAPA PREOPERATORIE

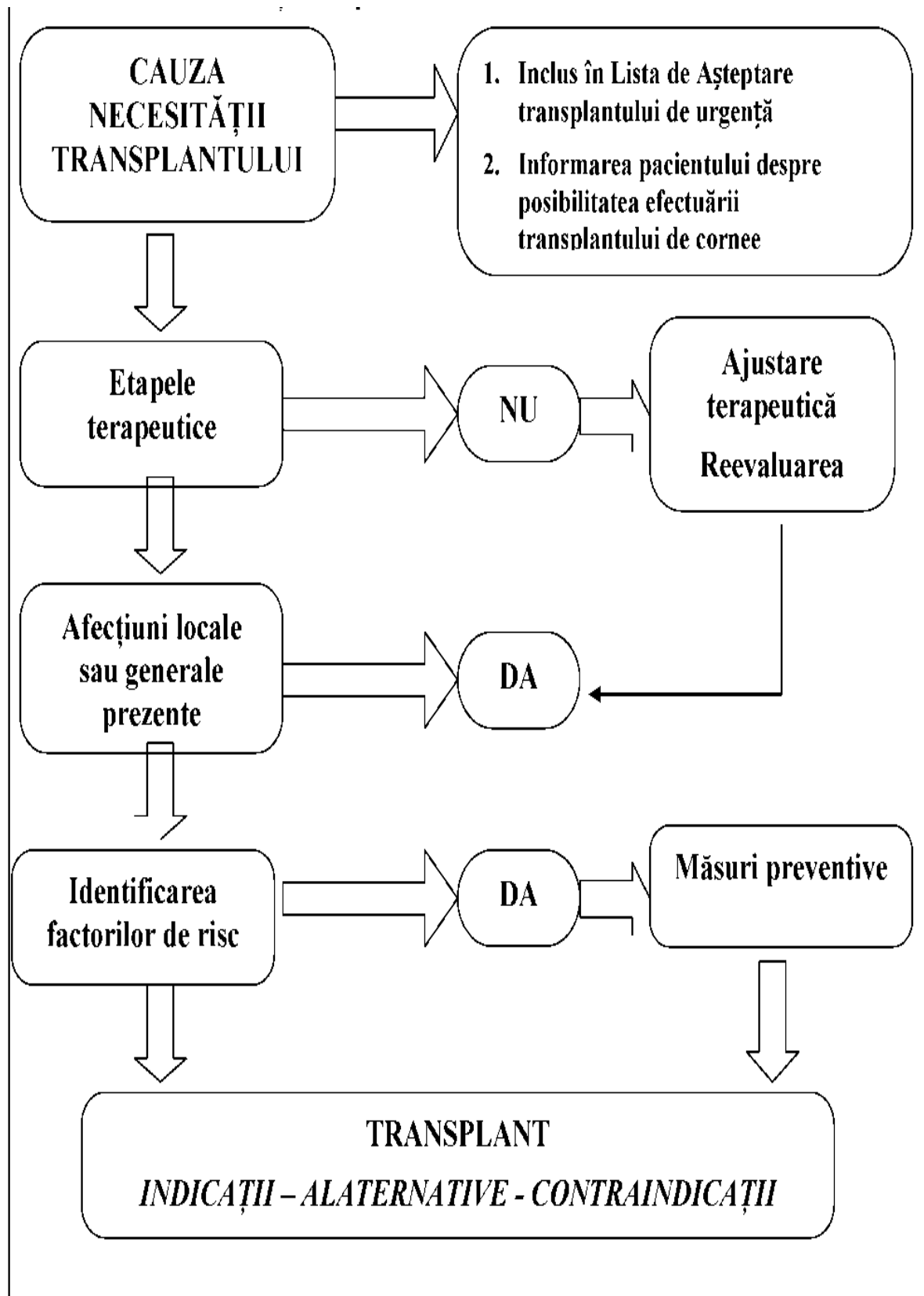
Scopul etapei preoperatorii este pregătirea pacientului pentru intervenȃie chirurgicală -

aprecierea factorilor de risc, elaborarea strategiei și tacticii de tratament a patologiei asociate, motivația metodei de tratament al PC, profilaxia complicațiilor intraoperatorii, postoperatorii - precoce și tardive, prognozarea rezultatelor funcționale în baza datelor de examinare clinică și instrumentală a pacientului.

Caseta 21. Bilanț pre-grefare	
Obiective	Mijloace
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Informarea pacientului ✓ Anamneza și selectarea factorilor de risc. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Dosar cu date clinice și paraclinice transmis Agenției de Transplant pentru includerea pacientului în Lista de așteptare. 2) Fișe de informații: <ul style="list-style-type: none"> ✓ riscul maladiilor transmisibile ✓ borderou de confirmare 3) Evaluarea generală anesteziologică 4) Serologie pre-grefare

Notă: Individual la necesitate alte metode de explorare (USG, electrofiziologia, tomografia, imunologia, radiografia orbitei etc.)

Caseta 22. Cauza necesității transplantului



C.4.2. Etapele desfășurării transplantului de cornee (măsuri preventive posibile, ajustare terapeutică)

Caseta 23. Fișe de informare:

1. Fișa de informare a riscului maladiilor transmisibile.
2. Fișa de informare a derulării transplantului.

- consultația terapeutului
- altele

C.4.3. Dosar pre-grefare

1. Identitate pacientului:

Nume _____

Prenume _____

Data nașterii _____

Locul de trai _____

Ocupația _____

Data consultației _____

2. Motivele consultației:

✓ *S Scopul transplantării:*

Optică _____

Antalgică _____

Tectonică _____

Estetică _____

✓ *S Indicația inițială a transplantului la:*

OD/OS _____

3. Antecedentele:

✓ *S Patologia corneană existentă:*

Manoperele terapeutice efectuate și rezultatul acestora _____

Patologiile generale asociate _____

4. Examen clinic (bilateral)

4.1. Acuitatea vizuală (AV):

fără corecție _____

cu corecție _____

4.2. Status oculorum complet _____

4.3. Examinări complementare:

Pahimetrie _____

Topografie corneană _____

Microscopie speculară _____

Biomicroscopie _____

4.4. Evaluarea polului posterior FO (USG, oftalmoscopie, .a.) _____

5. Din datele clinice, se precizează:

Factorii de risc ai rejetului _____

Factorii de risc ai eșecului _____

C.5. INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ – KERATOPLASTIA

Tabel 4. Sumarul recomandărilor pentru keratoplastie

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

Atenție:

- ✓ Nu se recomandă tratament chirurgical în singură etapă bilateral.

Caseta 26. Etapele intervenției chirurgicale

1. Antisepsie Sol. Povidoni iodidum 5% sau 10% - 10 ml.
2. Câmp operator steril.
3. Sol. Pilocarpinum 2% - 3 ml.
4. Blefarostat.
5. Determinarea diametrului cornean pentru transplant.
6. Reperarea centrului cornean cu compasul.
7. Pregătirea grefonului pe masă de instrumente. Cornea donatorului este plasată pe un tub de silicon cu fața endotelială în sus, apoi trepanată (cu trepan Hanna sau Castroviejo).
8. Trepanarea corneei primitivului cu trepan semi-automat Hanna cu diametru - cu cel al donatorului.
9. Completarea trepanației cu foarfece curbe Trautman și Vannas.
10. Grefonul este poziționat sub protecția viscoelasticului și fixat în 4 puncte cardinale cu ață neilon 10%.
11. Suturare în surjet sau punct separat (x 16 sau 32) sau combinat (8 puncte și un surjet). Nodurile se întorc spre profunzime pentru a evita iritarea suprafeței corneene. Interesul punctelor separate este de a le putea înlătura progresiv și de a reduce astigmatismul postoperator (aspect cantitativ). Interesul surjetului este în asigurarea distribuției forțelor mai regulată pe toată circumferința corneei ceea ce permite obținerea unui astigmatism regulat (aspect calitativ).
12. Pansament aseptice.
13. Prelevării microbiologice (tip hemoculturi pe 3 tuburi Bactec aero-anaerobe și Sabourand) sunt realizate pe lichidul de conservare la sfârșitul gestului chirurgical.
14. Corneea patologică este adresată laboratorului anatomopatologic.

Notă: Intervenția chirurgicală se efectuează cu anestezie:

- 1) **topică epibulbară** (Sol. Proximetacainum 0,5%, Sol. Tetracainum 1%, Sol. Oxybuprocainum * 0,4% colir - *actuală modernă* [7,8];
 - 2) **regională** (injecții retro-, parabulbare - Sol. Lidocaini hydrochloridum 2% - 10 ml, Sol. Bupivacainum 0,5% 58 ml)
 - 3) și/sau cu **premedicația intravenoasă**.
- Selectarea tipului anesteziei, medicamentelor este în funcție de preferințele chirurgului și pacientului, particularitățile cazului și este subiectul protocolului separat.

C.6. ETAPA POSTOPERATORIE

1. Termenul limită de evaluare postoperatorie după keratoplastie reprezintă 12 luni.
2. Înlăturarea suturilor se realizează peste 12 luni.
3. Supravegherea se va efectua de către oftalmolog în colaborare cu medicul de familie.
4. Datele din dosarul medical a primitorului de cornee se introduc în Sistemul Informational automatizat Transplant

Tabel 5. Nivelul de recomandare în tratamentul și monitorizarea postoperatorie

Indicații	Clasa	Nivel
Preparate antiinflamatoare în colire	I	B
Preparate antiinflamatoare steroidiene	I	B
Preparate antiinflamatoare nesteroidiene	I	C
Monitorizarea postoperatorie	I	B
Antiglaucomatoase (la necesitate)	II	B

C.6.1. Consultații

Caseta 27. Consultații Post-transplant

2 tipuri:

- ✓ Supraveghere minimă obligatorie la: 15 zile, 4 luni, 12 luni, anual.
- ✓ Suplimentară - gestiunea complicațiilor.
- ✓ Obiective:
- ✓ Depistaj și tratament precoce a complicațiilor (rejet, HTO)
- ✓ Ajustare terapeutică la necesitate
- ✓ Culegere de date clinice pentru evaluarea rezultatelor: AV, astigmatism, caracteristicile transplantului.
- ✓ S Serologie post-transplant 4 luni, 12 luni.

Mijloace:

- 1) Fișă standard pentru date clinice;
- 2) Bilanț preclinic (refracție, AV);
- 3) Bilanț clinic status oculorum (pahimetrie, topografie, microscopie speculară);
- 4) Bilanț paraclinic.

I, II, III zi

Data: _____ KP OD/OS Comentarii

Aspectul grefonului _____

Suturi nodulare: _____

Surjet: _____

TIO _____

Tratament: Sol. Atropini sulfas 1% (la necesitate în colir, în dependență de tipul de transplant) Corticosteroizi (Dexamethasonum - după indicații în colir și parenteral)

Altele

Fișa de control

Identificare _____

○ _____ Nume,

prenume _____

○ _____ Data

examinării _____

1. Indicațiile transplantului OD/OS _____
2. Tratament local și general actual _____
3. Examinare AV cu/fără corecție _____
4. Astigmatism _____
5. Tonus ocular _____
6. Patologie asociată _____
7. Segmentul anterior _____
8. Status oculorum _____
9. Pahimetria _____
10. Topografie _____
11. Concluzii:

✓ _____ Rezumat

✓ _____ Tratame
nt _____

✓ _____

Consultații obligatorii

Consultație Z + 15	Consultația L + 4	Consultația L + 12	Consultatia anuală
<p>Obiective:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Depistajul și tratamentul complicațiilor postoperatorii imediate; ✓ Modificarea tratamentului actual postoperator (AB-antibacteriene, cicloplegice); ✓ Pahimetria. 	<p>Obiective:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Depistajul și tratamentul complicațiilor postoperatorii secundare. ✓ Modificări în tratament. ✓ Serologie după transplant. ✓ Datele calității grefonului: pahimetria, topografia, microscopie speculară. ✓ Ablația suturilor nodulare. 	<p>Obiective:</p> <ul style="list-style-type: none"> Depistajul și tratamentul complicațiilor postoperatorii tardive. Modificări în tratament. Serologii după transplant. Calitatea transplantului: pahimetria, topografie microscopie speculară. Ablația suturilor nodulare și/sau în surget. 	<p>Obiective:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Depistajul și tratamentul complicațiilor postoperatorii tardive. ✓ Modificări în tratament. ✓ datele transplantului: pahimetrie, topografie, microscopie speculară.

Caseta 28. Consultații suplimentare

- ✓ gestionarea factorilor de risc:
 - ciclosporine;
 - antivirale.
- ✓ gestionarea complicațiilor:
 - o rejet;
 - o HTO;
 - o altele.
- ✓ gestionarea astigmatismului: după 4 luni dacă >3D prin înlăturarea suturilor de pe axele principale.
- ✓ ajustări terapeutice postoperatorii imediate: corticosteroizi (CS) + antibiotice (AB) x 3 + Atropină

Caseta 29

Z 15 : Ø + AB.

L 4 : CS x 3

L 8 : CS x 2

L 12 : CS x 1

L 18 stop

Reuniuni medicale de evaluare a indicațiilor transplantării

- Lunare
- Evaluarea riscurilor și complicațiilor
- Preconizarea măsurilor terapeutice eventuale
- Selectarea mijloacelor chirurgicale pentru transplant.

C.6.2. Tratamentul postoperator

În caz de injecții subconjunctivale se instilează anesthetic epibulbar - Sol. Oxybuprocainum * 0,4% 2-3 ori, Sol. Tetracainum 0,5%, Sol. Proximetacainum* 0,5% x 2-3 ori.

Caseta 30. Tratamentul postoperator

Obligatoriu:

- **Preparate antibacteriene în colir** (3-6 ori pe zi) *sau* în unguent (2-3 ori pe zi), - 5-7 zile (maximum 1 lună):
 - ✓ Fluorochinoloane (ex. Sol. Moxifloxacinum 0,5%, Sol. Levofloxacinum 0,3%, Ung. Ciprofloxacinum 0,3%).
 - ✓ *sau* Aminoglicozide: Sol. *sau* Ung. Tobramycinum 0,3% - 5 ml, 5 mg.
- **Antiinflamatoare steroidiene (colir) sau sistemic (la necesitate):**
 - Sol. Dexamethasonum 0,1% - 2 pic. x 2-6 ori pe zi, durata până la 1 lună, *sau*
 - ✓ Susp. Prednisolonum 1% - 2 pic. - 2-6 ori pe zi, durata până la 1 lună
 - ✓ Dexamethasonum; Dexamethasonum + Neomycinum + Polymyxinum B (corticosteroid + antibiotic) - 1-2 pic. x 3-6 ori pe zi, până la 1 lună
 - ✓ Sol. Dexamethasonum 1 ml - 4 mg i/v
 - ✓ **La necesitate:**
- **Antiinflamatoare nesteroidiene:**
 - ✓ În colir (Sol. Diclofenacum natricum 0,1% - 2 pic. 3-5 ori pe zi, până la 1
 - ✓ Sistemic (Indometacinum 0,025, de x 3 ori pe zi, 7-10 zile) în lipsă contraindicațiilor.
- **Midriatice sau cicloplegice** (Sol. Tropicamidum 1%, 2 picături 1-2 ori pe zi, durata 5-7 zile; Sol. Phenylephrinum 2,5% 1 pic. x odată - la necesitate).
- **Antiinflamatoare steroidiene în injecții subconjunctivale și/sau parabolbare** Sol. Dexametazonum 0,04% 0,5-1ml 5-7 zile
- **Antibiotice în injecții subconjunctivale sau/și parabolbare:**
Cefalosporine (Cefazolinum 0,5g pe zi până la 5-7 zile etc.), *sau* Aminoglicozide (Gentamicinum 20-40 mg pe zi până la 5-7 zile etc.)
- **Terapie antibacteriană sistemică:**
 - ✓ Cefalosporine (Cefazolinum 1,0 x 3 ori pe zi i.v., *sau* i.m., durata 5-7 zile etc.),
sau
 - ✓ Aminoglicozide (Gentamicinum 80 mg x 2 ori pe zi i.m., durata 5-7 zile etc.)

Caseta 31. Recomandații

- Efort fizic redus pe parcurs de 2 luni postoperator.
- Igienă personală.
- Alimentarea rațională.

Caseta 32.

Termenul limită de evaluare postoperatorie după keratoplastie reprezintă 12 luni.

- I lună postoperator - control 1 dată în 5 zile.
- II-III lună - control 1 dată în 10-11 zile.
- IV-VI lună - 1 dată în lună.
- 6-12 luni - individual, 1 dată în 3 luni.

Înlăturarea suturilor se realizează peste 12 luni.

Caseta 33. Criterii de externare

- Posibilitatea continuării tratamentului în condiții de ambulator sub supravegherea medicului specialist

C.6.3. Complicațiile (subiectul protocoalelor separate)

Caseta 34. Complicațiile bolii (maladiei):

- Hipertensiunea intraoculară (HTO)
- Descemetocele.
- Prolaps irian.

Caseta 35. Complicațiile tratamentului

- **Intraoperatorii:**
 - ✓ Hemoragii intraoculare;
 - ✓ Leziuni ale membranei Descemet.
- **Postoperatorii:**
 - ✓ Precoce: edem cornean, hipertensiune intraoculară tranzitorie, endoftalmită, dehiscenta plăgii operatorii, hemoragii intraoculare.
 - ✓ Tardive: uveită, astigmatism cornean, endoftalmită, cataracta, rețet, leucom cornean.

Notă:

- 1) Complicațiile anesteziei sunt subiectul protocolului specializat.
- 2) Complicațiile vor fi tratate conform recomandărilor protocoalelor clinice naționale pe nozologia dată.

D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI

<p><i>D. 1. Instituții de asistență medicală primară</i></p>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medic de familie • asistenta medicului de familie • medic de laborator
	<ul style="list-style-type: none"> • tonometru Maklakov • oftalmoscop • tabele pentru aprecierea acuității vizuale (optotipe) <p>laborator clinic standard pentru determinarea: hemoleucogramei, urinei sumare, glicemiei.</p> <p>Medicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • colire sau unguente oftalmice antibacteriene; • anestezic epibulbar topic (Sol. Oxybuprocainum * 0,4%, Sol. Proximetacainum* 0,5%, Sol. Tetracainum 0,5%); • vopsea pentru tonometrie oculară
<p><i>D.2. Instituții/secții de asistență medicală specializată de ambulator</i></p>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medic oftalmolog • medic funcționist • medic imagist • medic laborant • asistente medicale <p>Aparate, utilaj:</p> <ul style="list-style-type: none"> • esteziometre • tonometru Maklakov și vopsea pentru tonometrie • oftalmoscop direct și indirect • lampă cu fantă • tabele pentru aprecierea acuității vizuale (optotipe) • set de lentile pentru corecție aeriană optică • rame pentru corecție aeriană optică (monture) • autorefractometru • instrumentar microchirurgical necesar • ultrasonograf oftalmic • laborator clinic standard pentru determinarea: hemoleucogramei, sumarului urinei, indicilor biochimici (glicemiei, creatininei și ureei serice, enzimelor hepatice)
	<p>Medicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • colire și unguente oftalmice antibacteriene (Sol. Moxifloxacinum 0,5%, Ung. Ciprofloxacinum 0,3%, Ung. Tobramycinum 0,3%, Sol. Levofloxacinum 0,3%); • anestezic epibulbar topic (Sol. Oxybuprocainum* 0,4%, Sol. Proximetacainum* 0,5%, Sol. Tetracainum 0,5%); • vopsea pentru tonometrie oculară; • cicloplegice (Sol. Phenylephrinum *2,5%) • midriatice (Sol. Tropicamidum 0,5% sau 1%)

	<ul style="list-style-type: none"> • colir Fluoresceinum natricum* 0,5% - 1%.
<p><i>D.3. Instituții de asistentă medicală spitalicească: secții de oftalmologie ale spitalelor raionale (paturi funcționale în cadrul secțiilor chirurgicale), municipale</i></p>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medic oftalmolog • medic internist • medic funcționalist • medic-imagist • asistente medicale • acces la consultații calificate: neurolog, nefrolog, endocrinolog, chirurg
	<p>Aparate, utilaj, medicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • este similar cu cel al secțiilor consultativ-diagnostice raionale.
	<p>Medicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • colire și unguente oftalmice chimioterapice (Sol. Moxifloxacinum 0,5%, Ung. Ciprofloxacinum 0,3%, Ung. Tobramicină 0,3%, Sol. Levofloxacină 0,3%); • anestezic epibulbar topic (Sol. Oxybuprocainum * 0,4%, Sol. Proximetacainum 0,5%, Sol. Tetracainum 0,5%); • vopsea pentru tonometrie oculară; • cicloplegice (Sol. Phenylephrinum 2,5%) • midriatice (Sol. Tropicamidum 0,5-1%) • colir Fluoresceinum natricum* 0,5-1% - 2 ml • antiinflamatoare nesteroidiene. • medicamente pentru tratamentul complicațiilor. • antiinflamatorii steroidiene • epitelizante topice • preparate trofice și antioxidante în colire și geluri (Tocopherolum, Retinolum, Dexpanthenolum*, ș.a.) • lubrifiante, substituenți de lacrimă naturală • lentile de contact terapeutice
	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • oftalmolog • medic funcționalist • medic imagist • medici laboranți • asistente medicale • acces la consultații calificate (chirurg toracic, nefrolog, neurolog, endocrinolog ș.a.)

<p><i>D.4. Institutii de asistentă medicală spitalicească: secții de oftalmologie ale spitalelor municipale și republicane</i></p>	<p>Aparate, utilaj :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tonometru Maklakov, „non-contact”, Șiotz • oftalmoscop direct și indirect • lampă cu fantă • optotip • set de lentile pentru corecție aeriană optică • rame pentru corecție aeriană optică (monture) autorefractometru, keratometru, pahimetru • microscop specular • microscop operator și instrumental microchirurgical necesar ultrasonograf oftalmic • cabinet radiologic • laborator clinic standard pentru determinarea: hemoleucogramei, sumarului urinei, indicilor biochimici serici (glicemiei, LDH, transaminazelor, ionogramei (Na, K, Cl), creatininei și ureei, proteinei totale serice, bilirubinei totale și fracțiilor ei) examenul gazimetric al sângelui • laborator microbiologic și imunologic
	<p>Medicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • colire și unguente oftalmice antibacteriene (Sol. Moxifloxacinum 5%, Ung. Ciprofloxacinum 0,3%, Ung. Tobramycinum 0,3%, Sol. Levofloxacinum 0,3%); • anestezic epibulbar topic (Sol. Oxybuprocainum * 0,4%, Sol. Proximetacainum* 0,5%, Sol. Tetracainum 0,5%); • vopsea pentru tonometrie oculară; • cicloplegice (Sol. Phenylephrinum 2,5%) • midriatice (Sol. Tropicamidum 0,5-1%) • colir Fluoresceinum natricum* 0,5-1% - 2 ml • antiinflamatoare nesteroidiene. • medicamente pentru tratamentul complicațiilor. • antiinflamatorii steroidiene • preparate trofice și antioxidante în colire și geluri (Tocopherolum, Retinolum, Dexpanthenolum*, ș.a.) • lubrifiante, substituenți de lacrimă naturală
	<ul style="list-style-type: none"> • lentile de contact terapeutice

Notă: Preparatele farmaceutice însemnate cu (*) nu sunt înregistrate în nomenclatura de Stat a Medicamentelor, dar conform standardelor și ghidurilor internaționale servesc drept linii de tratament în transplantul de cornee.

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 1. DOSAR TRANSPLANT DE CORNEE

Etiologie	Scopul transplantului
<input type="checkbox"/> Keratoconus <input type="checkbox"/> Distrofie buloasă: o afak o ICA o ICP	
<input type="checkbox"/> Transplant repetat: o rejet o distrofie o plagă o astigmatism o altele	<input type="checkbox"/> Vizual <input type="checkbox"/> Antalgic <input type="checkbox"/> Estetic <input type="checkbox"/> Tectonic <input type="checkbox"/> Altul
<input type="checkbox"/> Distrofie Fuch <input type="checkbox"/> Distrofie ereditară <input type="checkbox"/> Herpes <input type="checkbox"/> Infecție <input type="checkbox"/> Traumatică <input type="checkbox"/> Combustie	

Patologii generale

-
-
-

Istoricul patologiei ce necesită transplant

-
-
-

Altele afecțiuni oftalmologice

- Cataracta
- Glaucomul
- Retina/Macula**
- Ambliopie/Strabism
- Atrofie optică
- Altele

Antecedente oftalmologice

AV (maxim.)
Cu corecție

OD

OS

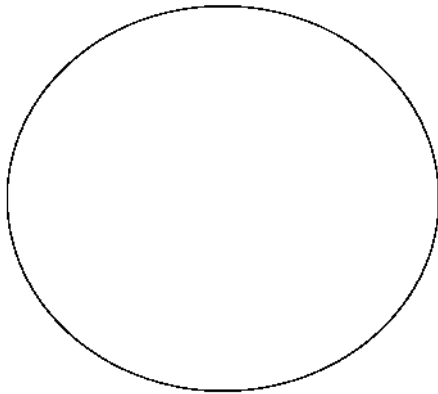
fără

ochelari

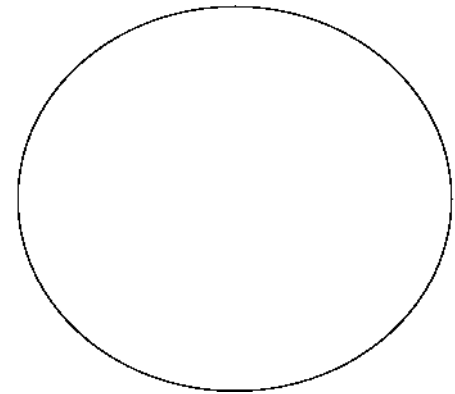
lentile

altele

OD



OS



AV

Refractometria

TIO

Pleoapele

Căile lacrimale

Conjunctiva

Limbul

Neovase

Epiteliul

Stroma

CA

Estezia corneană

Cristalin

Pahimetria

Topografia

Microscopia speculară

FO

USG

Anexa 1a. CONTEXT CLINIC

Tehnica chirurgicală	Chirurgii asociate	AV	Context socio-profesional	Factorii de gravitate	Urgență
<ul style="list-style-type: none"> o KP lamelar o penetranta o parțială o totală o KP asociată cu conjunctivoplastie o KP asociată cu blefarorafie parțială 	<ul style="list-style-type: none"> o Cataracta o fără implant o cu implant de CA o cu implant de CP o Chirurgie glaucom o Chirurgie retiniană o Chirurgia suprafeței oculare o Altele 	<ul style="list-style-type: none"> o ochiului pentru transplant o ochiului congener 	<ul style="list-style-type: none"> o activitate conservată o o activitate redusă o necesită o ajutor în permanență 	<ul style="list-style-type: none"> - Neovase >2 cadrane - o Da o Nu - Diametru >8,5 mm - o Da o Nu - Hipertonie oculară >27 mm Hg o Da o Nu - Teren imunologic scăzut o Da o Nu 	<ul style="list-style-type: none"> o Da o Nu

Anexa 3. Supraveghere postoperatorie

I zi

Data: _____ KP OD/OS Comentarii

Aspectul grefonului _____

Suturi nodulare: _____

Surjet: _____

TIO _____

Tratament:

II zi

Data: _____ KP OD/OS Comentarii

Aspectul grefonului _____

Suturi nodulare: _____

Surjet: _____

TIO _____

Tratament:

III zi

Data: _____ KP OD/OS Comentarii

Aspectul grefonului _____

Suturi nodulare: _____

Surjet: _____

TIO _____

Tratament:

Anexa 4. Extras, recomandări

EXTRAS

Recomandări: _____

Tratament: _____



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 Umane d.h.m, profesor universitar Viorel Nacu

CERTIFICAT DE VALIDARE

A UNEI GREFE DE CORNEE DE ORIGINE UMANĂ PENTRU GREFARE

Grefa: Nr. 01 Seria 26/2015 Data/ora prelevării: 01.06.2015 ora 11.00 Vârsta donator 51 ani
Cod SIA: 101539 Cod Intern 101539/01 Instituția: Institutul de Urgență

Examenele Virusologice și bacteriologice

Testul	Data efectuării	Rezultat pozitiv / negativ	
AgHBs	01.06.2015	negativ	
Anti – HCV total	01.06.2015	negativ	
Anti – HIV 1	01.06.2015	negativ	
Anti – HIV2	01.06.2015	negativ	
Sifilis	01.06.2015	negativ	
Examen microbiologic	01.06.2015	negativ	

Procedeu la care poate fi utilizată:

1) Cornee de origine umană pentru cheratoplastie transfixiantă și
cheratoplastie lamelară endotelială validat DA NU

2) Cornee de origine umană pentru cheratoplastie lamelară anterioară tectonică validat DA NU

Atenție: Mediu de conservare a corneei conține penicilină, streptomycină și amfotericină.

Validat de: Nacu Viorel Data: 15 iunie 2015

(nume, prenume, semnătura)

Termen de valabilitate 02 iulie 2015

Validarea morfologică

Examinarea microscopică la data: 01 iunie 2015

% de celule moarte (PAG): nu se vizualizează

Densitatea celulară (PAG): 2500,0

Mozaicul celular (PAG): Regulat

Pliuri descemet (PAG): _____



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(): _____
Categoría 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 DE CALCUL A CELULELOR ENDOTELIALE

Primul control endotelial

Donator, cod SIA _____ **No** fișei: _____ Instituția: _____

Prelevare, data/luna/anul _____ Tisuu C _____ (ZIUA _____)

Transport la banca de țesuturi _____ de la⁰C la.....⁰C _____ (timp de maximum.....ore)

Criteriile de calculare:

(1) Calculul numărului de celule endoteliale:

Suma celulelor obținute în 10 pătrățelele se face media și se calculează pe diagonală numărul total de celule.

(2) **Calcularea celulelor moarte: se numără celulele întunecate dintrun pătrat și se calculează %**

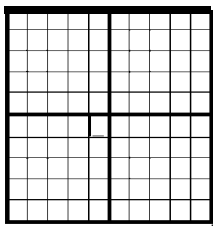
TABLA DE CALIBRARE A MICROSCOPULUI LEICA DFC280 (CU CONTRAST DE FAZA INVERSATA)					
Ocular	Obiectiv	Raport liniar	factor de calibraciën	suprafața totală	Suprafața unui patrat
			(valor de 1 interval)	(100 x 1 mm ²)	(1/100 x 1 mm ²)
x10	x4	1:25	0,25 mm	6,25 mm ²	0,0625 mm ²
x10	x10	1:10	0,10 mm	1,00 mm ²	0,01 mm ²
x10	x20	1:5	0,05 mm	0,25 mm ²	0,0025 mm ²

Eval

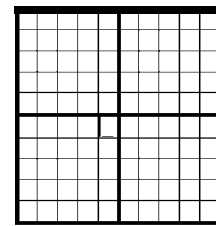
uarea corneei

Numărarea celulelor endoteliale	celule/mm ²			
Celule moarte	<	%	Pierderea celulelor	< %
Transparență	<input type="checkbox"/> Bună	<input type="checkbox"/> Medie (gerontoxon)	Diametrul corneei	> mm
Pleomorfism	<input type="checkbox"/> Lipsă	<input type="checkbox"/> Slab		
Polimegetism	<input type="checkbox"/> Lipsă	<input type="checkbox"/> Slab		
Membrana Descemet uniformă	<input type="checkbox"/> Lipsă	<input type="checkbox"/> Puțin acoperită cu celule		
Corneea guttata	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu		
Malformații	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu		
Semne de ulcerare	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu		

Cornea 01D



Cornea 02S



Rzultatul evaluării:

Cornea 01D (nr celulelor endoteliale:.....)

Viabile

Ne viabile. Cauza

Celule viabile final:.....% celule/mm²

Cornea 02S: (nr celulelor endoteliale:.....)

Viabile

Ne viabile. Cauza

Celule viabile final:.....% : celule/mm²

Observații:.....

Procesarea în mediul

TISSU C

Evaluarea corneei

Test bacteriologic

Durata de valabilitate pînă la data

Persoana/persoane procesare 1.....

2.....

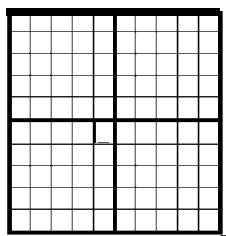
3.....

Al doilea control endotelial

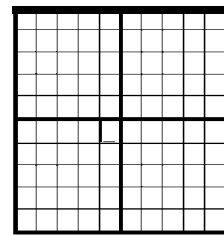
Data/luna/anul _____

Numărarea celulelor endoteliale	celule/mm ²			<	%
Celule moarte			Pierderea celulelor	<	%
Transparență	<input type="checkbox"/> Bună	<input type="checkbox"/> Medie (gerontoxon)	Diametrul corneei	>	mm
Pleomorfism	<input type="checkbox"/> Deloc	<input type="checkbox"/> Slab			
Polimegetism	<input type="checkbox"/> Deloc	<input type="checkbox"/> Slab			
Membrana Descemet uniformă	<input type="checkbox"/> Deloc	<input type="checkbox"/> Puțin acoperită cu celule			
Corneea guttata	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu			
Malformații	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu			
Semne de ulcerare	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu			

Cornea 01D



Cornea 02S



Rzultatul evaluării:

Cornea 01D (nr celulelor endoteliale: _____)

Viabile

Ne viabile. Cauza _____

Celule viabile final: _____% : celule/mm²

Celule viabile final: _____% celule/mm²

Cornea 02S: (nr celulelor endoteliale: _____)

Viabile

Ne viabile. Cauza _____

Observații: _____

Detumescența (2 zile înainte de grefă)

CARRY-C

Evaluarea corneei

Test bacteriologic

Păstrare de la°C la .

Transport la centrul de grefe de la°C la°C

Tip keraoplastie:

Penetrant

Arhitectonic

Endotelial

Profund anterior Lamelar

Schimbarea mediului (ZO spre Y1)

Persoana/persoane responsabile 1. _____

2. _____

FIȘA STANDARDIZATĂ DE AUDIT MEICAL BAZAT PE CRITERII PENTRU PCN "TRANSPLANT DE CORNEE "		
	Domeniul Prompt	Definiții și note
1	Denumirea IMSPE evaluată prin audit	denumirea oficială
2	Persoana responsabilă de completarea fișei	nume, prenume, telefon de contact
3	Numele medicului curant	nume, prenume, telefon de contact
4	Numărul fișei medicale	
5	Ziua, luna, anul de naștere a 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; IM privată=7; alte instituții=8; necunoscut= 9
9	Data adresării primare după ajutor	data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00); necunoscut = 9
10	Data și ora internării în spital	data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00); necunoscut = 9
11	Modul de internare al pacientului/ei	urgent=2; programat=3; de sine stătător=4; necunoscut=9
12	Starea pacientului/ei la internare (gravitatea)	ușoară = 2; medie = 3; severă = 4; necunoscut = 9
13	Data și ora internării în terapie intensivă	data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00); nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9
14	Durata internării în Terapia Intensivă (zile)	număr de ore/zile; necunoscut = 9
15	Durata internării în spital (zile)	număr de zile; necunoscut = 9
16	Transferul în alta secții	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9
17	Respectarea criteriilor de spitalizare TC	nu= 0; da=1; necunoscut= 9 Bilanț înainte de transplant: datele clinice, examen oftalmologic, 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	Keratoplastia optică = 2; Keratoplastia terapeutică și reconstructivă= 3 •Keratoplastia cosmetică= 4; Keratoplastia tectonică= 6;
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; necunoscut= 9 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 sângerare; 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; Consultația medicului otorinolaringolog=4; Consultația medicului internist=6; oftalmolog=7; alți specialiști= 8	
24	Investigații indicate de alți specialiști	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9	
	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	screening 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 in 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 in 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 in 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; edem cornean=2; hipertensiune intraoculară tranzitorie=3; endoftalmită=4; dehiscenta plăgii operatorii t=5; hemoragii intraoculare=6	
33	Complicațiile cronice ale TC înregistrate	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9; maladii generale= 2; uveită= 3; astigmatism cornean = 4; endoftalmită = 6; cataracta = 7; rejet = 8; leucom cornean = 10; neuropatii = 11; 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; necunoscut = 9 Screening = 2; Diagnostic = 3; Confirmarea diagnosticului de PC= 4 Stabilirea tacticii de tratament chirurgical = 6; Tratamentul preoperator = 7; Tratamentul conservator = 8; Tratamentul și monitorizarea postoperatorie = 10; Recuperarea medicală și socială=11; Supravegherea=12	
36	Câte grupe de medicamente antiinflamatoare	colire sau unguente oftalmice antibacteriene = 2; anestezic epibulbar topic (Sol. Oxybuprocainum * 0,4%, Sol. Proximetacainum 0,5%, Sol. Tetracainum 0,5%) = 3; necunoscut = 9	

37	Alte grupe de medicamente	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9 analgice = 2; antiinflamatoare = 3; Vit. E, Vit. A, Dexpanthenolum, ș.a. = 4; antiagregante = 7; altele = 8	
38	Efecte adverse înregistrate	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9	
39	Complicațiile înregistrate la tratamentul Agr	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 CORNEE [15] (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

Anexa 11 Ghidul pacientului

Recomandări pacientului operat de keratoplastie

1. Purtarea pansamentului steril;
2. Supraveghere la medicul specialist conform programării acestuia;
3. Efortul fizic rezervat pe parcurs de 1 lună după operație;
4. Limitarea (excluderea) diferențelor mari de temperatură (baie, saună etc.);
5. Nu frecați ochiul operat;
6. Protejarea ochiului operat de insolație (ochelari protectori);
7. Folosiți numai ștergere și șervețele curate;
8. Nu loviți și nu zguduiți capul;
9. Evitați teleemisiunile și calculatorul;
10. Excluderea exercițiilor sportive pe parcurs de 1 lună după operație;
11. Reglarea funcției tubului digestiv;
12. Excluderea poziției de somn pe parcurs de 1 săptămână pe partea ochiului operat;
13. Folosirea de colire antiseptice, după baie (duș), iar în timpul băii de protejat ochiul operat prin pansament;
14. Practicarea unui mod sănătos de viață;
15. De respectat strict tratamentul medicamentos prescris de medicul specialist;
16. De respectat consultațiile repetate minimă obligatorie la: 15 zile, 4 luni, 12 luni, anual.

Rudele vor atrage atenția la:

- Starea globului ocular;
- Sindromul iritativ (lacrimare, fotofobie);
- Aciutatea vizuală la ochiul operat;
- Forma, aspectul și culoarea pupilei.

Apelați urgent la oftalmolog în cazurile când:

- Persistă dureri în ochiul operat;
- Ochiul este roșu, lăcrimos;
- Scade sau dispare brusc vederea;
- Apare edemul și înroșirea pleoapelor;
- Aveți senzație de scânteeți, luminițe în ochiul operat.

BIBLIOGRAFIE

1. Batchelor JR and Lechler RI. Why MHC incompatible grafts induce strong primary alloimmunity. *Transplant Proc.* 1982, 14:535-7.
2. Blackmon S., Semchyshyn T., Kim T. Penetrating and lamellar keratoplasty. In: Tasman W, Jaeger EA, eds. *Duane's Ophthalmology. On DVD-ROM.* 1st ed. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams&Wilkins; 2012:chap 26.
3. Coster DJ and Williams KA. Immunosuppression for corneal transplantation and treatment of graft rejection. *Transplant Proc.* 1989, 21:3125-6.
4. Coster DJ. Factors affecting the outcome of corneal transplantation. *Ann Roy Coll Surg Eng* 1981, 63:91-7.
5. Katami M, Lim SML, Kamada N, Davies HffS, Butcher GW, White DJG, Watson PG, Caine RY. A pure class II MHC disparity does not induce rejection of corneal or heart grafts in rat. *Transplant Proc* 1990, 22:2200-1.
6. Strupler M., Pena A.-M., Hernest M., Tharaux P.-L., Martin J.-L., Beaurepaire E., and Schanne- Klein V.-C. Second harmonic imaging and scoring of collagen in fibrotic tissues. *Optics Express*, 145:4054-65, 2007.
7. Tan D.T., Janardhanan P., Zhou H., Chan Y.H., Htoon H.M., Ang And L.P., Lim L.S. Penetrating keratoplasty in asian eyes: the Singapore corneal transplant study. *The Singapore corneal transplant study ophthalmology*, 115975-82, 2008.
8. Yanoff M., Cameron D. Diseases of the visual system. In: Goldman L., Schafer Al., erd. *Cecil Medicine.* 24th ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier; 2011:chap 431.
9. Горгиладзе Т.У. Классификация бельма и показания к кератопластике. //Офтальмол. журн. - 1983. - Т.258, №2. - С. 71-75.
10. Гундорова Р.А., Оганесян О.Г., Макаров П.В., Илуридзе С.Л. Аутоконъюнктивальная пластика роговицы - операция выбора для герметизации инфекционных дефектов роговицы.//Теоретические и клинические исследования как основа медикаментозного и хирургического лечения травм органа зрения: Материалы науч.-практ. конф. - М., 2000. - С. 45.
11. Комах Ю.А., Мороз З.И., Борзенко С.А. Современное состояние проблемы повторной пересадки роговицы (Обзор литературы)//Офтальмохирургия. - 1997. - «1. - С. 19-27.
12. Сафонова Т.Н., Ермаков Н.В. лечение прободных язв роговицы при синдроме Шегрена. // Тез. докл. VII Съезда офтальмологов России. - М., 2000. - Т.2. - С.42-43.
13. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. Specific ocular tissue requirements. 2017. Chapter 13. 221-233; 2017
14. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017 cu privire la aprobarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și umane.
15. The International Organization for Standardization (ISO) requirements, addressed in the ISO 9000 Quality Management System family of standards. ISO standards have been developed to assist organisations of all types and sizes to implement and operate effective quality management systems. ISO 9001:2008 on quality management system requirements is particularly relevant to tissues and cells processes.
16. Cociug A., Țîmbalari T., Nacu V. Metode contemporane de conservare a corneelor. Conferința științifico-practică a oftalmologilor din municipiul Chișinău,, Actualități în oftalmologie”. Ediția V. 2017. p. 26-27.
17. National guidelines a resource for australian hospitals, operating theatres and day surgery staff regarding the care and handling of human tissue for ocular transplantation. 2016. p. 4-6
18. European Eye Bank Association (2014). Directory: Twenty-Second Edition. European Eye Bank Association. January 2014. 3.
19. Kheirkuh, A., Sheha, H., Casas, V., Raju, V. K. & Tseng, S. C. G. (2010). As cited in Vajpayee, R. B., Sharma, N., Tabin, G. C. & Taylor, H. R. (2010). *Corneal Transplantation* 2nd Ed. Chapter 42: Amniotic Membrane Transplantation. Jaypee-Highlights Medical Publishers, New Delhi.
20. Proces operațional standard corneei. 2014.