

PREZENTUL TERAPIEI DE SUBSTITUȚIE A FUNCȚIEI RENALE ÎN REPUBLICA MOLDOVA: PROBLEME ȘI SOLUȚII

Tănase Adrian, Cepoia Petru

Catedra Urologie și Nefrologie chirurgicală, USMF “Nicolae Testemițanu”
Centrul de Dializă și Transplant renal IMSP Spitalul Clinic Republican

Summary

The present of renal replacement therapy in the Republic of Moldova: problems and solutions

Dialysis and kidney transplantation service has a history of more than 30 years in the Republic of Moldova. During the past decades this service used to have a rapid development with 30 times net increase in the number of dialysis sessions. As well, there was carried out about 300 kidney transplantations. Nowadays, the capacities of this service are clearly insufficient for adequate treatment of the existing patients with end stage renal disease. This situation can be improved by the implementation of the corresponding complex development program supported by multilateral collaboration.

Rezumat

Serviciul de dializă și transplant renal are istoricul de peste 30 de ani în Republica Moldova. Pe parcursul deceniilor acest serviciu a cunoscut o dezvoltare rapidă, numărul de ședințe de hemodializă a crescut de 30 de ori și au fost efectuate aproape 300 de transplantate renale. Actualmente, capacitățile serviciului au devenit insuficiente pentru asigurare terapeutică adecvată a pacienților cu insuficiență renală cronică terminală. Situația existentă poate fi reparată prin implementare a unui program complex în domeniu susținut de o colaborare multilaterală.

Actualitatea

Problema managementului pacienților cu boala cronică de rinichi (BCR) este una complicată, deoarece ponderea populației afectate a fost esențial (circa de 10 ori) subestimată de autoritățile sistemului de sănătate în toată lumea. Studiile epidemiologice, efectuate în SUA și Norvegia, au demonstrat că aproximativ 7% din populație suferă de boala cronică de rinichi, inclusiv circa 1-2% de BCR stadiul III-V, care solicită management nefrologic specializat. Managementul unui pacient cu IRC terminală este extrem de scump, indiferent de metodă de substituție a funcției renale implementată (hemodializa, dializa peritoneală, transplantul renal). Astfel, a fost propus un complex de măsuri orientate spre realizare a managementului cel mai reușit: inițial în SUA (KDOQI, 1999-2002), iar în continuare – în toată lumea (ISN, 2005). În Republica Moldova aceasta abordare a fost introdusă odată cu aprobare a Protocolului Clinic Național urmat de reactualizare a standardelor medicale în domeniu (2009). Lipsa ameliorării situației în aria de interes este în mare parte legată cu tergiversarea implementării practice a recomandărilor exprese a acestor documente.

Obiectivele lucrării

Analiza situației actuale în domeniul substituției funcției renale cu evidențierea problemelor principale, tendințelor evolutive și soluțiilor posibile.

Material și metode

Lucrarea actuală reprezintă analiza situației existente în serviciului de dializă și transplant renal, bazată pe experiență personală în domeniu, precum și datele proprii fructificate în publicațiile științifice din ultimii 5 ani.

Rezultate și discuții

Republica Moldova este o țară mică plasată între România și Ucraina. După conflictul militar moldo-rus, care a avut loc acum mai mult de 20 de ani, populația și teritoriul țării au fost

separate în două entități: Republica Moldova și regiunea separatistă „Transnistria”, care s-au dezvoltat în continuare relativ independent. Ambele părți ale Republicii Moldova au nivelul de viață, GNP pe cap locuitor și durata așteptată a vieții aproape egale. La momentul actual, în total există pe tot teritoriul Republicii există 10 centre înzestrate numai cu 98 de aparate de dializă. După nivelul de încărcare a centrelor de dializă, precum și calitate a serviciului acordat nu există diferențe majore dintre ambele maluri ale Nistrului.

Istoricul serviciului de dializă și transplant renal în Republica Moldova are mai multe capitole frumoase. Prima ședință de hemodializă în insuficiența renală acută cu ajutorul aparatului АИП-60 a fost efectuată de Prof. Solomon D. Goligorschi, Dr. Afanasie N. Tetrarov și Dr. Mihail Chiroșca pe data de 4 noiembrie 1962. Dr. Vladimir Punga a introdus în practica medicală din RM dializa peritoneală în anul 1963. În perioada anilor 1974 -1980 la baza Spitalului Clinic Republican a fost aplicată hemodializa în IRA cu aparatele АИП-140 și Диакрон-80. Prima secție de dializă a fost formată la baza IMSP Spitalul Clinic Republican pe data de 01.01.1981 și din momentul fondării a fost condusă de Dr. A. Tănase, d.h.ș.m., profesor universitar. Pe dată de 25.09.1982 s-a efectuat primul transplant renal în Republica Moldova cu rinichi de la cadavru în “moarte biologică”. Primul transplant renal reușit cu rinichi de la donator în viață de la mamă a fost efectuat pe dată de 4.12.2001. Cu anul 2007 se datează implementarea dializei peritoneale ambulatorii [14]. În anii 2008-2009 au fost elaborate Protocoalele Clinice Naționale în managementul insuficienței renale acute și insuficienței renale cronice terminale sub dializă, iar în decembrie anului 2009 au fost reactualizate conform Protocoalelor Standardele medicale în domeniu [1, 13].

La analiza datelor de la formarea de serviciu în timpul dializei peste 30 de ani, se poate aprecia o creștere importantă atât în numărul de sesiuni de dializă și la pacienți. Cu toate acestea, aceste cifre sunt cu mult sub medie a celor europene. Numărul ședințelor de dializă a crescut de la 1.600 în anul 1982 până la 16.000 în anul 2002 și până la 48.000 în anul 2012. Numărul mediu de pacienți s-a majorat de la 30 în anul 1982 până la 140 în anul 2002 și până la 430 în anul 2012.

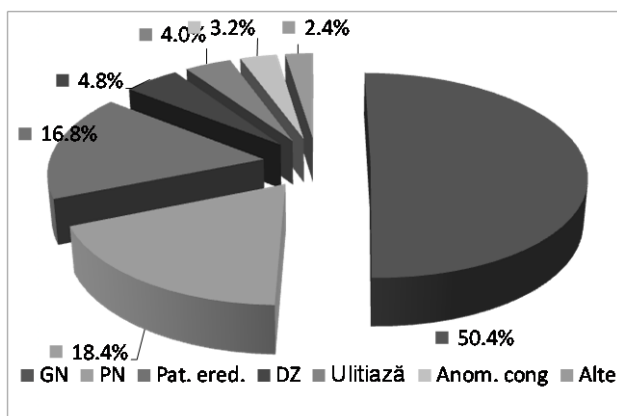


Figura 1. Structura etiologică actuală a IRC terminale (IMSP Spitalul Clinic Republican) (2008)

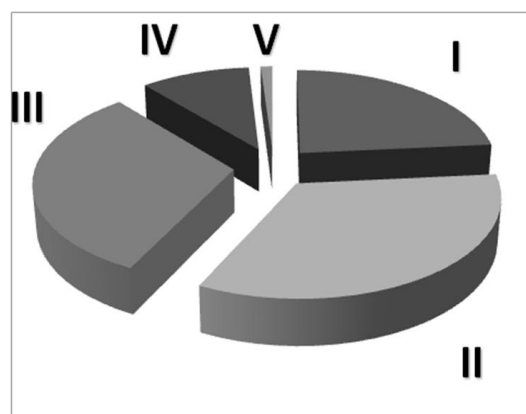


Figura 2. Severitatea BCR la pacienții consultați în IMSP Institutul de Cardiologie (2012)

Structura etiologică a IRC terminale în centrele de dializă a rămas practic neschimbată pe parcursul primului deceniu al mileniului nou (Figura 1): pe prim plan se plasează glomerulonefritele cronice (50,4%), urmate de pielonefrită cronică (18,4%) și patologiile ereditare (16,8%). Ponderea redusă a pacienților cu diabet zaharat se explică prin restrângerea accesului lor la serviciul de dializă din cauza patologiilor asociate. Lipsa printre entitățile nozologice cauzale a nefropatiei ischemice – de vârsta sub 60 de ani a majorității pacienților. Pacienții cu pielonefrită cronică cu HTA secundară sunt, probabil, în interpretați în clinicele europene ca bolnavii cu HTA esențială cu nefroscleroză secundară. Letalitatea spitalicească la

plafon de 5-10% și letalitatea totală la nivel de 7-20% este la nivelul mortalității în centrele europene [9].

În anii următori servicii de dializa relativ stabil va suferi o serie de schimbări majore, care se vor implica reorganizarea profundă și investiții mari. În primul rând se va schimba spectrul etiologic al pacienților dializați. Numărul pacienților cu diabet zaharat, care necesită dializă, va crește vertiginos: conform datelor Ministerului Sănătății din Republica Moldova numărul lor a fost 49080 în 2008 și 60936 în 2011, ceea ce reflectă apariția circa 25% de cazuri noi timp de 3 ani. Peste 10-20 de ani aproximativ 15% din pacienți diabetici va dezvolta IRC terminală (numărul pacienților noi diabetici la dializa va atinge plafonul 500-600 pe an). Bolile cardiovasculare reprezintă alt factor de importanță majoră în modificarea spectrului etiologic al centrelor de dializă. Datele consultațiilor nefrologice din IMSP Institutul de Cardiologie demonstrează că circa 7% din pacienți spitalizați au patologiei nefrologice clinic manifestă și 42% din ei suferă de insuficiență renală cronică (Figura 2). Hipertensiunea arterială esențială ca cauza principală a disfuncției renale se determină la circa o treime din ei. Simultan, există o tendință clară spre îmbătrânire a pacienților dializați, vârsta lor medie fiind în creștere cu circa 0,5-1,5 ani fiecare an. Aceasta schimbare demografică și etiologică este una importantă din punct de vedere organizării serviciului: pacienții bătrâni, cu diabet zaharat, cu patologie cardiovasculară solicită cheltuieli mai mari la toate capitole: de diagnostic, de tratament și de deservire.

Finanțare insuficientă reprezintă problema principală a serviciului de dializă și transplant renal. Costul estimat pentru o ședință de hemodializă în baza informației expuse în Protocolul Clinic Național și Standardelor medicale respective reactualizate (2009), inclusiv medicamentele necesare, este aproximativ de 100 de euro. De fapt, finanțare actuală a serviciului de dializă și transplant renal presupune actualmente costul de circa 50 de euro pentru o ședință de dializă. Dar, având în vedere că banii alocați centrelor de dializă se cheltuie suplimentar la acordarea serviciilor medicale neprevăzute, pentru o ședință de dializă se cheltuie în jur de 30 de euro. Această diferență este cauzată de acordarea tratamentului pacienților cu insuficiență renală acută, pacienților la dializă cronică, spitalizați în centrele de dializă și pentru transplant renal. Astfel, situația financiară cea mai dificilă se produce în centrele de dializă asigurate cu staționare (IMSP Spitalul Clinic Republican, IMSP „Sfânta treime” și IMSP SC Bălți) și în cadrul cărora se efectuează transplant renal (Centrul de Dializă și Transplant renal IMSP Spitalul Clinic Republican) [4].

Volumul actual de finanțare este cu mult sub cerințele serviciului, deoarece în țările-vecine costul unei ședințe de dializă este la nivel de 110-140 de euro (România, Ucraina, Federația Rusă ș.a.), asigurând un nivel financiar suficient pentru acordare a serviciilor calitative de dializă. În Republica Moldova costul real a unei ședințe de dializă calitative nu poate fi semnificativ diferit de cel anterior menționat, deoarece nimic din consumabile sau aparataj de dializă nu se produce pe teritoriul Republicii, ceea ce nu permite reducerea prețurilor, cum s-a întâmplat, spre exemplu, în Bielorusia. Orientare finanțării la numărul efectuat de dialize creează un deficit evident de locuri în condiții de o creștere permanentă a solicitărilor din partea bolnavilor. Numărul existent de aparate de dializă acoperă momentan cerințele populației în serviciu numai pe o treime.

În rezultat, o finanțare insuficientă și lipsa unui program complex de dezvoltare a serviciului determină cea mai mică în întreagă Europa rată de pacienți aflați la dializă cronică – circa 120 de pacienți pe un milion de locuitori. Spre exemplu, în România în diferite județe acoperire este 400-800 de locuitori pe un milion de populație, în Ucraina – peste 150 de locuitori pe un milion de populație și în Federația Rusă – aproape 200 de locuitori pe un milion de populație. În țările Europei de Est și Țările Baltice numărul pacienților asigurați cu dializă și transplant renal este 400-600 de locuitori pe un milion de populație. Comparatie este științific fundamentată deoarece din punct de vedere demografic aceste țări sunt similare. În astfel de condiții este limitat accesul la servicii de dializă a pacienților vârstnici și cu multe patologii asociate [4].

Subfinanțare cronică a condus la deficitul personalului medical în domeniu. Cu excepția centrelor de dializă în Republica Moldova este numai un nefrolog practic la 200.000 de populație. Nefrologii lipsesc în toate centrele raionale cu excepția Cahulului și Comratului, unde oferă consultații pe lângă centrele de dializă. Este clar, că numărul lor este insuficient vis-a-vis de zeci de mii de pacienți cu boala cronică de rinichi (numărul poate fi interpolat reieșind din numărul adresărilor în centrele de dializă). În diferite centre de dializă există un deficit evident al personalului medical: de la 25% până la 66% - medici și de la 25% până la 50% - asistente medicale. Supraîncărcarea mai multor centre de dializă suplimentar cu finanțare insuficientă micșorează durata săptămânală a tratamentului prin dializă până la 9 ore (majoritatea pacienților au regimul de dializă de 2 ședințe câte 4 ore pe săptămână). "Optimizare" a cheltuielilor serviciului de dializă contribuie la utilizarea consumabililor puțin calitative în dializă. Pe parcursul ultimilor 3 ani s-a înregistrat un număr sporit de complicații metabolice, septice și alergice la pacienți dializați. Încărcarea centrelor de dializă variază semnificativ: de la 4,5 pacienți/ aparat de dializă până la 6,5 pacienți/ aparat de dializă. Cele mai încărcate fiind centrele de dializă din IMSP Spitalul Clinic Republican, or. Bălți, Cahul și Comrat. În aceste centre habitual există schimbul III de dializă, precum și lucrul în 2 schimburi sâmbătă. Salariile minore, precum și șarja de muncă superioară celei achitate restrâng înrolare a specialiștilor noi în domeniu, încheind astfel cercul vicios [4].

Mai mult, costurile reduse ale hemodializei subminează introducerea altor metode de substituție a funcției renale. De exemplu, dializă peritoneală este realizată numai la 2 pacienți – un fapt explicabil, deoarece costul anual unui pacient la dializă peritoneală este egal cu circa 8.000 de euro – semnificativ mai mult în comparație cu costul anual al tratamentului unui pacient prin hemodializă (6.000 de euro). Astfel, a fost artificial creată o situație paradoxală: Republica Moldova este, probabil, unica țară din lume unde dializă peritoneală este mai scumpă în comparație cu hemodializă.

Problema similară persistă și în cazul transplantului renal, costul calculat al cărora este circa 15.000-17.000 de euro în primul an. În condiții când cu costul unui transplant renal poate fi asigurată dializă la 3 persoane această operație nu este economic eficientă. Lipsa finanțării adecvate explică parțial absența centrelor moderne de transplant renal în Republica Moldova. La momentul actual nu există laboratoare biologice și histopatologice necesare pentru funcționarea acestui serviciu. Nu există personal medical superior și mediu special pregătit [8].

Finanțarea inadecvată afectează evident managementul medical al pacienților dializați. Conform datelor Centrului de Dializă și Transplant renal IMSP Spitalul Clinic Republican anemia este prezentă la 7 din 8 pacienți dializați. Majoritatea bolnavilor suferă de anemia de gradul II și III cu mediana hemoglobinei egală 89 g/l. Eritropoietina, furnizată în cadrul programului special al Ministerului Sănătății în ultimii 3 ani, a acoperit numai 8-15% din necesitățile centrului [10,11]. În 2013 pacienții nu au fost asigurați cu acest preparat și numai în luna aprilie 2013 în Centrul de Dializă și Transplant renal s-a efectuat peste 100 de transfuzii de sânge. Preparatele intravenoase de fier (ex. Cosmofer, Venofer), expres recomandate ca partea componentă a tratamentului antianemic la pacienții tratați prin hemodializă atât în ghidurile internaționale, cât și în Protocolul Clinic Național / Standardele reactualizate în domeniu (2009), la momentul actual nu sunt înregistrate în Republica Moldova. Preparatele de fier perorale, accesibile pacienților dializați, nu asigură efectul terapeutic necesar [6].

Situația încă mai gravă s-a creat referitor la tulburările metabolismului calciu-fosforic. Nivelul sporit de fosfor se determină la 95% din pacienți dializați. Hipocalcemia este mai rară, dar totdeauna se înregistrează la 10-15% din pacienți dializați. Determinarea nivelului parathormonului, necesară pentru monitorizare corectă a tulburărilor calciu-fosforice la pacienții dializați conform recomandărilor internaționale existente în domeniu și prezentă atât în Protocolul Clinic Național, cât și Standardele reactualizate în domeniu. Importanța problemei corecției metabolismului calciu-fosforic poate fi demonstrată prin următorul fapt: în anul 2010, în Centrul de Dializă și Transplant renal IMSP Spitalul Clinic Republican, 3 din 6 decese au fost direct legate cu complicațiile cauzate de tulburările metabolismului calciu-fosforic: un pacient a

decedat în urma fracturii spontane ale oaselor femurale bilateral (la pacientul a fost înregistrat suplimentar fenomenul de calcifilaxie), al doilea – din cauza trombozei mezenteriale provocate de ateroscleroză la nivelul trunchiului celiac (bolnavul a avut 38 de ani, fiind numai de 4 ani tratat prin hemodializă) și ultimul – de aritmia letală (bolnavul a avut 32 de ani, fiind numai de 3 ani tratat prin hemodializă; manifestările clinice au sugerat o vasculită de sistem, care, la autopsie a fost reinterpretată ca sedimentare activă a calciului în peretele arterial cu reacție inflamatorie secundară) [2].

În acest context este necesar de menționat că nici o formă activată de vitamina D3 (calcidiol sau calcitriol) nu este înregistrată în Republica Moldova. Vitamina D3 obișnuită (colecalfiferol) nu este eficace la pacienții cu insuficiență renală cronică terminală. De asemenea, preparatele calcimimetice (ex. Paricalcitol, Cincalcet) la fel nu sunt înregistrate în Republica Moldova. Prima grupă de preparate are un efect profilactic asupra dezvoltării tulburărilor metabolismului calciu-fosforic la pacienți aflați la dializă. Preparatele calcimimetice, la rândul lor, sunt capabile suplimentar să reducă calcificarea tisulară. Din întregul spectru al fixatorilor de fosfor este înregistrat numai carbonat de calciu – un preparat, administrarea cărora este legată cu complianță redusă și multitudinea efectelor adverse [11].

Este cunoscut faptul că Republica Moldova reprezintă zona endemică pentru hepatitele virale cronice. Ponderea pacienților dializați cu hepatitele virale cronice a fost circa 2/3 în anul 2006. Cu toate că în ultimul timp procentul lor este în scădere continuă, ponderea lor rămâne extrem de înaltă și este cu mult superioară în comparație cu nu numai centrele de dializă din Europa de Vest (5-10%), dar și cu cea de Est (20-30%). Actualmente, în centrele de dializă circa 45% din pacienți suferă de hepatita virală cronică C, 5% - hepatita virală cronică B și 5% - suferă de coinfectia B+C sau B+D [11]. Accesibilitatea preparatelor antivirale este extrem de redusă, ceea ce este în special important în cadrul pregătirii pacienților eligibili pentru transplant renal. Absența de centre speciale sau cel puțin sălilor speciale pentru pacienții dializați, care suferă de hepatitele virale cronice, este o problemă comună pentru serviciul de dializă în întregime [3].

Problemele serviciului de dializă pot fi relativ ușor rezolvate prin adoptarea Programului național în domeniu care va facilita implementarea practică a documentelor deja existente, dar puțin funcționale cum ar fi Protocolul Clinic Național „Insuficiența renală cronică terminală sub dializă” (2009) [13] și Standardul reactualizat de diagnostic și tratament în domeniul substituției funcției renale (2013). Acest program trebuie să fie susținut de finanțare corespunzătoare. Este extrem de important și controlul reformării serviciului de dializă și transplant renal.

Planul de management va cuprinde detectarea cazurilor de boala cronică de rinichi cu creștere consecutivă a Registrului Național de Boala Cronică de Rinichi. Centrul nostru împreună cu colaboratorii Ministerului Sănătății au încercat să creeze un astfel de registru un an în urmă: datele au fost raportate de circa 25% din respondenți solicitați, iar numărul pacienților imediat predialitici raportați a fost egal cu 60% din capacitățile actuale ale serviciului de dializă. Prevenirea dezvoltării și progresiei insuficienței renale cronice, precum și colaborare între medicii de familie și specialiști în domeniu (nefrologi, endocrinologi, cardiologi) poate fi organizată conform prevederilor Protocolului Clinic Standardizat pentru medicii de familie „Insuficiență renală” [1], iar lucrul cu pacienți – conform ghidurilor respective [5]. Înregistrarea și finanțarea procurării medicamentelor necesare conform standardului și protocolului național va ameliora evident evoluția insuficienței renale cronice terminale, precum și va majora calitatea vieții pacienților, care suferă de această maladie. Calcularea costului de dializă conform Standardelor și Protocoalelor în vigoare va crea baza pentru dezvoltarea serviciului de dializă și transplant renal, inclusiv: optimizarea lucrului în centrele existente de dializă, facilitarea dezvoltării relațiilor de parteneriat public-privat, diversificarea metodelor de tratament al insuficienței renale cronice. În acest context la toate etape de realizare a planului de acțiuni va fi necesară asigurarea colaborării multilaterale între pacienți, personal medical, autoritățile locale și centrale, precum alocarea unui ajutor extern din partea structurilor europene [12].

Concluzii

Insuficiența renală cronică terminală reprezintă o povară în creștere continuă asupra sistemului național de sănătate. Acest fapt se datorează îmbătrânirii populației și majorării numărului pacienților cu „bolile bătrâneții” ca diabet zaharat și maladiile cardiovasculare. Simultan migrație masivă a forței de muncă reduce capacitățile financiare pentru reformare a serviciului de dializă. Cu toate că tratamentul de substituție a funcției renale este un serviciu de mult stabilit în Republica Moldova, la momentul actual volumul și calitatea terapiei de substituție a funcției renale sunt restrânse. Performanța insuficientă a terapiei de substituție a funcției renale este cauzată de finanțare redusă și defecte organizatorice existente. Creșterea finanțării și optimizarea organizării acestui serviciu pot rezolva majoritatea problemelor existente. Colaborare multilaterală este esențială pentru succesul reformării serviciului, iar parteneriat public-privat, susținut și de autoritățile europene prezintă, probabil, actualmente unică soluție reală.

Bibliografie

1. Cepoida P., Protocolul Clinic Standardizat pentru medicii de familie „*Insuficiență renală*”, MS RM, Chișinău, 2010, 2 pp.
2. Cepoida P., Evdochimov L., Postolache L., Ungurean N., Tănase A., *Complicațiile letale ale dereglărilor de metabolism calciu-fosforic la pacienții dializați (cazuri clinice)* // Arta Medica, Ediție specială (2011, Nr. 2 (45)), pp. 273-275.
3. Cepoida P., Tănase A., *The role of chronic viral hepatotropic infections in dialyzed population* // Archives of the Balkan Medical Union, volume 43, Number 3 – supplement, vol. 1 – articles, September 2008, pp. 102-104.
4. Cepoida P., Tănase A., *Strategia de prevenire a dezvoltării progresiei bolii cronice de rinichi în Republica Moldova la etapa actuală* // Arta Medica, Ediție specială (2011, Nr. 2 (45)), pp. 313-316.
5. Cepoida P., Tănase A., *Experiența de elaborare a ghidurilor pentru pacienți în domeniul urologiei și nefrologiei* // Arta Medica, Ediție specială (2011, Nr. 2 (45)), pp. 207-209.
6. Cepoida P., Tănase A., Cornea N., Tomșa Iu., *Dereglările metabolismului de fier și corecția lor la pacienții dializați cu preparate perorale* // Arta Medica, Ediție specială (2011, Nr. 2 (45)), pp. 242-244.
7. Cepoida P., Tănase A., Sasu B., *Implementarea practică a strategiei de standardizare în domeniul urologiei și nefrologiei* // Arta Medica, Ediție specială (2011, Nr.2 (45)), pp.11-13.
8. Codreanu I., Cepoida P., Tănase A., *Recent developments in transplant coordination in the Republic of Moldova* // ETCO, Organs, tissues and cells, vol. 12, nr.3, Nov. 2009, p. 205.
9. Tănase A., Cepoida P., *Strategiile contemporane de prevenire a bolii cronice de rinichi* // Buletinul Academiei de Științe a Moldovei (științe medicale), 2 (16), 2008, Chișinău, pp. 202-205;
10. Tănase A., Cepoida P., *The effect of α -erythropoietin administration in dialysed patients* // Buletinul Academiei de Științe a Moldovei, 3 (31) 2011, Chișinău, Moldova, pp. 110-114.
11. Tănase A., Cepoida P., *Modificările evolutive ale calității vieții la pacienți dializați* // Arta Medica, Ediție specială (2011, Nr. 2 (45)), pp. 239-241.
12. Tănase A., Cepoida P., *Rolul ERA-EDTA în implementarea strategiilor europene de sănătate în domeniul nefrologiei dializei și transplantului renal* // Arta Medica, Ediție specială (2011, Nr. 2 (45)), pp. 232-235.
13. Tănase A., Cepoida P., Evdochimov L., Cornea N., Tulatos G., Maximenco E., *Insuficiență renală cronică terminală sub dializă* // Protocolul Clinic Național nr 87, Chișinău, Moldova, MS RM, T-PAR SRL, 2009, pp. 128.
14. Tănase A., Cepoida P., Tulatos G., *Jubileul de 30 de ani al serviciului de dializă și transplant renal din Republica Moldova* // Arta Medica, Ediție specială (2011, Nr. 2 (45)), pp. 225-226.