



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 185 (XXIX) — Nr. 684

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 23 august 2017

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
586.		201.	
— Hotărâre pentru modificarea și completarea anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 905/2002 privind atestarea domeniului public al județului Bistrița-Năsăud, precum și al municipiului, orașelor și comunelor din județul Bistrița-Năsăud.....	2	— Ordin al subsecretarului de stat al Secretariatului de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989 pentru aprobarea Protocolului încheiat între Secretariatul de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989 și Ministerul Tineretului și Sportului privind trimiterea în tabere de odihnă a copiilor ai căror părinți dețin certificate doveditoare ale calității de revoluționar eliberate în temeiul Legii recunoștinței pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului—Lupeni — august 1977 nr. 341/2004 pe anul 2017	6–7
589.		855.	
— Hotărâre privind actualizarea valorilor de inventar ale unor bunuri din domeniul public al statului aflate în administrarea Ministerului Apelor și Pădurilor — Regia Națională a Pădurilor — Romsilva, ca urmare a reevaluării	3	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorii vii și/sau decedați	8–28
DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI			
594.		1.534.	
— Decizie pentru numirea domnului Bogdan-Cosmin Ștefan în funcția de secretar de stat, șef al Corpului de control al primului-ministru	4	— Ordin al ministrului muncii și justiției sociale pentru aprobarea Listei standardelor române care adoptă standarde europene armonizate din domeniul articolelor pirotehnice	29–32
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
98.			
— Ordin al ministrului afacerilor interne pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului administrației și internelor nr. 1.454/2006 privind forma, dimensiunile și conținutul certificatului de înmatriculare și ale celui de înregistrare	4–5		

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

pentru modificarea și completarea anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 905/2002 privind atestarea domeniului public al județului Bistrița-Năsăud, precum și al municipiului, orașelor și comunelor din județul Bistrița-Năsăud

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 21 alin. (3) din Legea nr. 213/1998 privind bunurile proprietate publică, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Anexa nr. 2 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al municipiului Bistrița” la Hotărârea Guvernului nr. 905/2002 privind atestarea domeniului public al județului Bistrița-Năsăud, precum și a municipiului, orașelor și comunelor din județul Bistrița-Năsăud, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 647 și 647 bis, din 31 august 2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La capitolul X „Sisteme de alimentare cu energie termică, puncte termice și terenurile aferente” poziția nr. 84 se abrogă.

2. La capitolul V „Terenurile și clădirile în care își desfășoară activitatea Consiliul local și Primăria, precum și instituțiile publice de interes local” subcapitolul D „Alte bunuri imobile”, după poziția nr. 71 se introduce o nouă poziție, poziția nr. 72, potrivit anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
MIHAI TUDOSE

Contrasemnează:

Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării regionale,
administrației publice și fondurilor europene,
Sevil Shhaideh

București, 18 august 2017.
Nr. 586.

ANEXĂ

COMPLETĂRI

la inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al municipiului Bistrița

V. Terenurile și clădirile în care își desfășoară activitatea consiliul local și primăria, precum și instituțiile publice de interes local
D. Alte bunuri imobile

<i>Secțiunea I Bunuri imobile</i>						
Nr. crt.	Codul de clasificare	Denumirea bunului	Elementele de identificare	Anul dobândirii sau, după caz, al dării în folosință	Valoarea de inventar (lei)	Situția juridică actuală. Denumire act proprietate sau alte acte doveditoare
0	1	2	3	4	5	6
72.	1.6.8.	Obiectiv de interes public	Bistrița, str. Octavian Goga Construcție cu fundație continuă din beton, pereți din cărămidă, acoperiș tip terasă necirculabilă Suprafață construită 269 mp CF Bistrița nr. 74815, nr. cad. 74815-C1 Suprafață teren 269 mp CF Bistrița nr. 74815, nr. cad. 74815	1943 1981 1984	104.910	Domeniul public al municipiului Bistrița, conform Hotărârii Consiliului Local al Municipiului Bistrița nr. 187/27.10.2016, CF Bistrița nr. 74815, nr. cad. 74815, 74815-C1

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind actualizarea valorilor de inventar ale unor bunuri din domeniul public al statului aflate în administrarea Ministerului Apelor și Pădurilor — Regia Națională a Pădurilor — Romsilva, ca urmare a reevaluării

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 20 din Legea nr. 213/1998 privind bunurile proprietate publică, cu modificările și completările ulterioare, și având în vedere prevederile art. 21 și 22 din Ordonanța Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniului instituțiilor publice, aprobată prin Legea nr. 493/2003, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă actualizarea valorilor de inventar ale unor bunuri din domeniul public al statului aflate în administrarea Ministerului Apelor și Pădurilor — Regia Națională a Pădurilor — Romsilva, prevăzute în anexa nr. 12 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și

completările ulterioare, ca urmare a reevaluării, potrivit anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Ministerul Apelor și Pădurilor împreună cu Ministerul Finanțelor Publice vor opera modificările corespunzătoare ale anexei nr. 12 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006, cu modificările și completările ulterioare.

PRIM-MINISTRU
MIHAI TUDOSE

Contrasemnează:
p. Ministrul apelor și pădurilor,
Adriana Petcu,
secretar de stat
Ministrul finanțelor publice,
Ionuț Mișa

București, 18 august 2017.
Nr. 589.

ANEXĂ

BUNURILE

aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Apelor și Pădurilor — Regia Națională a Pădurilor — Romsilva, la care se actualizează valoarea de inventar ca urmare a reevaluării

Nr. crt.	Administratorul bunurilor	Nr. MFP	Cod de clasificare	Descriere tehnică	Denumirea bunului	Valoarea de inventar
1	Ministerul Apelor și Pădurilor/Regia Națională a Pădurilor — ROMSILVA/ C.U.I. 1590120	159562	8.04.01	Suprafețe = 2.000 mp; CF = 100089; Date cadastrale = 358	Teren destinat împăduririi	3.605
2		159564	8.04.02	Suprafețe = 0,0357 ha; CF = 106721; Date cadastrale = 106721	Terenuri care servesc nevoilor de cultură, de producție și administrație publică	43.400

DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI**GUVERNUL ROMÂNIEI****PRIM-MINISTRUL****DECIZIE**

**pentru numirea domnului Bogdan-Cosmin Ștefan
în funcția de secretar de stat,
șef al Corpului de control al primului-ministru**

În temeiul art. 15 lit. c) și al art. 19 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 1 alin. (1) lit. g) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru reorganizarea aparatului de lucru al Guvernului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 99/2008, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul emite prezenta decizie.

Articol unic. — Începând cu data intrării în vigoare a prezentei decizii, domnul Bogdan-Cosmin Ștefan se numește în funcția de secretar de stat, șef al Corpului de control al primului-ministru.

PRIM-MINISTRU
MIHAI TUDOSE

Contrasemnează:
p. Secretarul general al Guvernului,
Ioana-Andreea Lambru

București, 23 august 2017.
Nr. 594.

**ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE
ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE**

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE

ORDIN

**pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului administrației și internelor nr. 1.454/2006
privind forma, dimensiunile și conținutul certificatului de înmatriculare și ale celui de înregistrare**

În temeiul art. 7 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Interne, aprobată cu modificări prin Legea nr. 15/2008, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul afacerilor interne emite următorul ordin:

Art. I. — Ordinul ministrului administrației și internelor nr. 1.454/2006 privind forma, dimensiunile și conținutul certificatului de înmatriculare și ale celui de înregistrare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 822 din 5 octombrie 2006, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **După articolul 8 se introduce următoarea mențiune:**

„★

Prezentul ordin transpune în legislația națională prevederile anexei I la Directiva 1999/37/CE a Consiliului din 29 aprilie 1999 privind documentele de înmatriculare pentru vehicule, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 138 din 1 iunie

1999, astfel cum a fost modificată și completată prin Directiva 2003/127/CE a Comisiei din 23 decembrie 2003, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 10 din 16 ianuarie 2004, Directiva 2006/103/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2006, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 363 din 20 decembrie 2006, Directiva 2013/22/UE a Consiliului din 13 mai 2013, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 158 din 10 iunie 2013, și prin Directiva 2014/46/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 127 din 29 aprilie 2014.”

2. Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. III. — Prezentul ordin intră în vigoare la data de 20 mai 2018.

Art. IV. — Ordinul ministrului administrației și internelor nr. 1.454/2006 privind forma, dimensiunile și conținutul certificatului de înmatriculare și ale celui de înregistrare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 822 din 5 octombrie

Ministrul afacerilor interne,
Carmen Daniela Dan

București, 17 august 2017.
Nr. 98.

2006, cu modificările și completările aduse prin prezentul ordin, se republică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

★

Prezentul ordin transpune în legislația națională prevederile art. 1 pct. 8 din Directiva 2014/46/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 de modificare a Directivei 1999/37/CE a Consiliului privind documentele de înmatriculare pentru vehicule, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 127 din 29 aprilie 2014.

ANEXĂ
(Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1.454/2006)

FORMA, DIMENSIUNILE ȘI CONȚINUTUL certificatului de înmatriculare model 2007 (european)

1. Forma dreptunghiulară, din 3 părți
Suportul este din hârtie.
Elemente de securizare:
— reacție la UV (pe cele trei file din interior se observă stema României);
— fibre încorporate în hârtie vizibile în UV;
— scris pretipărit în relief;
— hârtie filigran;
— microscriere;
— seria imprimatului este tipărită pe toate cele trei file;
— background rezistent la contrafacere prin scanare, tipărire sau copiere, care să nu cuprindă culorile primare, cu cel puțin două culori speciale;
— elemente vizibile și opace fluorescente.
2. Dimensiunea documentului este de:
— neîmpăturit: 114 x 210 mm;
— împăturit: 114 x 70 mm.
3. Conținutul
Prima pagină conține următoarele înscrisuri:
— România;
— Codul rutier „RO”;
— Certificat de înmatriculare;
— Ministerul Afacerilor Interne;
— Direcția Regim Permise de Conducere și Înmatriculare a Vehiculelor;
— denumirea „CERTIFICAT DE ÎNMATRICULARE”, precum și traducerea acesteia în celelalte limbi ale Uniunii Europene, cu litere mici;
— sintagma „UNIUNEA EUROPEANĂ”;
— numărul documentului.
Paginile 1 și 2 din interior conțin următoarele rubrici:
(A) numărul de înmatriculare;
(B) data primei înmatriculări a vehiculului;
(C) datele personale:
(C.1) posesorul certificatului de înmatriculare:
(C.1.1) numele de familie sau denumirea persoanei juridice;
(C.1.2) prenumele sau inițiala (inițialele) (acolo unde este cazul);
(C.1.3) adresa de domiciliu/sediu;
(C.2) proprietarul vehiculului:
(C.2.1) numele de familie sau denumirea persoanei juridice;
(C.2.2) prenumele sau inițiala (inițialele) (acolo unde este cazul);
(C.2.3) adresa de domiciliu/sediu;
(C.3) persoana fizică sau juridică care poate folosi vehiculul în virtutea unui drept legal, altul decât cel de proprietate:
(C.3.1) numele de familie sau denumirea persoanei juridice;

- (C.3.2) prenumele sau inițiala (inițialele) (acolo unde este cazul);
 - (C.3.3) adresa de domiciliu/sediu;
 - (C.4) atunci când se face referire la faptul că posesorul certificatului de înmatriculare:
a) este proprietarul vehiculului;
b) nu este proprietarul vehiculului;
c) nu este identificat prin certificatul de înmatriculare ca fiind proprietarul vehiculului;
 - (D) vehicul:
(D.1) marca;
(D.2) tipul:
— varianta (dacă este disponibilă);
— versiunea (dacă este disponibilă);
 - (D.3) descrierea comercială;
 - (E) numărul de identificare al vehiculului;
 - (F) masa:
(F.1) masa încărcată maxim admisă din punct de vedere tehnic, cu excepția motocicletelor;
 - (G) masa vehiculului în serviciu cu caroseria și cu dispozitiv de cuplare în cazul unui vehicul de tractare în exploatare, din orice altă categorie în afară de M1;
 - (H) perioada de valabilitate, dacă nu este nelimitată;
 - (I) data înmatriculării la care se referă acest certificat de înmatriculare:
(I.1) data emiterii certificatului de înmatriculare;
 - (J) categoria vehiculului;
 - (K) numărul omologării de tip (dacă este disponibil);
 - (P) motorul:
(P.1) capacitatea cilindrică (în cm³);
(P.2) puterea netă maximă (în kW) (dacă este disponibilă);
(P.3) tipul de combustibil sau de sursă de putere;
 - (Q) raportul putere/masă (în kW/kg) (numai pentru motociclete);
 - (R) culoarea vehiculului;
 - (S) numărul de locuri:
(S.1) număr de locuri, inclusiv locul conducătorului auto;
(S.2) număr de locuri în picioare (acolo unde este cazul);
 - (Y) seria cărții de identitate a vehiculului;
 - (Z) autoritatea emitentă.
- În partea de jos a filelor 2 și 3 se înscrie numărul documentului.
- Pagina 2 față conține un text pretipărit cu recomandări din legislația în domeniu, precum și un cod de bare.
- Pagina 3, Anexa la certificatul de înmatriculare, atât față, cât și versoul, este destinată înscrierii inspecțiilor tehnice periodice la rubrica (X) și va conține data următoarei inspecții tehnice și dovada trecerii inspecției tehnice.

GUVERNUL ROMÂNIEI

SECRETARIATUL DE STAT PENTRU RECUNOAȘTEREA MERITELOR LUPTĂTORILOR
ÎMPOTRIVA REGIMULUI COMUNIST INSTAURAT ÎN ROMÂNIA ÎN PERIOADA 1945—1989

ORDIN

pentru aprobarea Protocolului încheiat între Secretariatul de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989 și Ministerul Tineretului și Sportului privind trimiterea în tabere de odihnă a copiilor ai căror părinți dețin certificate doveditoare ale calității de revoluționar eliberate în temeiul Legii recunoștinței pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului—Lupeni — august 1977 nr. 341/2004 pe anul 2017

În conformitate cu:

— anexa 3/39 la Legea bugetului de stat pentru anul 2017 nr. 6/2017 privind aprobarea programelor proprii desfășurate de către Secretariatul de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989;

— prevederile art. 4 ale Hotărârii Guvernului nr. 563/2014 privind organizarea și funcționarea Secretariatului de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 563/2014 privind organizarea și funcționarea Secretariatului de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989, cu modificările și completările ulterioare,

subsecretarul de stat al Secretariatului de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989 emite prezentul ordin.

Art. 1. — Prin prezentul ordin se aprobă Protocolul încheiat între Secretariatul de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989 și Ministerul Tineretului și Sportului privind trimiterea în tabere de odihnă a copiilor ai căror părinți dețin certificate doveditoare ale calității de revoluționar eliberate în temeiul Legii recunoștinței pentru victoria Revoluției

Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului—Lupeni — august 1977 nr. 341/2004, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Secretarul de stat al Secretariatului de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989,

Octav Bjoza

București, 27 iulie 2017.

Nr. 201.

MINISTERUL TINERETULUI ȘI SPORTULUI

Nr. 9.905/25.07.2017

SECRETARIATUL DE STAT PENTRU RECUNOAȘTEREA

MERITELOR LUPTĂTORILOR ÎMPOTRIVA REGIMULUI

COMUNIST INSTAURAT ÎN ROMÂNIA ÎN PERIOADA 1945—1989

Nr. 18/5.238/25.07.2017

PROTOCOL

pentru trimiterea în tabere de odihnă a copiilor ai căror părinți dețin certificate doveditoare ale calității de revoluționar eliberate în temeiul Legii recunoștinței pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului—Lupeni — august 1977 nr. nr. 341/2004

Secretariatul de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989, denumit în continuare S.S.R.M., cu sediul în București, Piața Presei Libere nr. 1, corp B, etaj 3, tel. 021.3198626, fax 021.3198628, CUI 4266499, cont RO03TREZ23A680100570201X deschis la ATCPMB, reprezentat prin domnul Octav Bjoza — subsecretar de stat, cu atribuții de secretar de stat,

și

Ministerul Tineretului și Sportului, denumit în continuare MTS, cu sediul în București, str. Vasile Conta nr. 16, sectorul 2, tel. 021.3076417, fax. 021.3076418, CUI 26604620, cont IBAN RO24TREZ7005003XXX004585, reprezentat prin domnul Marius-Alexandru Dunca — ministru,

au convenit următoarele:

ARTICOLUL 1

(1) În vacanța școlară și universitară din vara anului 2017, cele două părți vor colabora pentru realizarea programului de

trimitere în centrele de agrement, respectiv bazele turistice proprii ale Ministerului Tineretului și Sportului sau în locații private acreditate de Ministerul Tineretului și Sportului.

(2) Beneficiarii acestui program sunt preșcolari, elevi și studenți care urmează la zi cursurile universitare și de master în instituțiile de învățământ superior acreditate, conform legii, ai căror părinți dețin certificate doveditoare a calității de revoluționar eliberate în baza Legii nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Vârsta maximă a beneficiarilor acestui program pentru participare în tabără este de 26 de ani.

ARTICOLUL 2

(1) Ministerul Tineretului și Sportului, prin direcțiile județene pentru sport și tineret, respectiv Direcția pentru Sport și Tineret a Municipiului București, denumite în continuare *direcții*, va pune la dispoziția S.S.R.M. ofertele centrelor de agrement și va publica pe site-ul MTS oferta operatorilor economici privați acreditați din partea Ministerului Tineretului și Sportului.

(2) Pentru a selecta centrul de agrement, respectiv baza turistică, perioada și oferta de preț, părinții beneficiarilor sau asociațiile de revoluționari — organizatori de grupuri se vor prezenta pentru informare la direcții. Rezervarea locurilor în tabăra se face direct de către S.S.R.M.

ARTICOLUL 3

(1) S.S.R.M. va asigura finanțarea cheltuielilor legate de cazarea și masa beneficiarilor prevăzuți la art. 1, în baza Legii bugetului de stat pe anul 2017 nr. 6/2017, achitând contravaloarea cheltuielilor prilejuite de serviciile acordate de tabără, direct, prestatorilor de servicii (direcții sau operatori economici privați acreditați, în ale căror centre de agrement/locații s-au desfășurat tabere pentru beneficiarii prevăzuți la art. 1).

(2) Centralizarea, corespondența și asigurarea finanțării cheltuielilor prilejuite de cazarea și masa participanților se vor asigura de către Serviciul financiar-contabilitate al S.S.R.M., astfel încât plata către direcțiile/operatorii economici privați în ale căror centre de agrement/locații s-au desfășurat tabere pentru beneficiarii prevăzuți la art. 1 să se realizeze în maximum 15 zile calendaristice de la finalizarea taberei. Pentru efectuarea plăților, direcțiile județene pentru sport și tineret/operatorii economici trebuie să aibă conturi deschise la Trezoreria Statului.

ARTICOLUL 4

Direcțiile/Operatorii economici privați în ale căror centre de agrement/locații s-au desfășurat taberele de mai sus vor transmite la S.S.R.M., în maximum 10 zile de la prestarea serviciului de cazare și masă, factura detaliată a cheltuielilor (preț cazare, preț masă), însoțită de xerocopia avizului din partea S.S.R.M. și de tabelul cu persoanele avizate de S.S.R.M., confirmate de către reprezentantul legal al prestatorului de servicii (nume, prenume, calitate, semnătura și ștampila unității) și de către însoțitorul/însoțitorii legal/legali al/ai grupului (reprezentant — conducător/conducători grup din partea asociațiilor de revoluționari sau cadre didactice), avizați pentru participarea în tabără de către S.S.R.M. (nume, prenume, BI/CI, semnătura, calitate) că au participat efectiv la tabără. Factura va fi însoțită și de xerocopia contractului încheiat între prestatorul de servicii (direcțiile, respectiv operatorul economic privat, în a căror locații s-au desfășurat taberele) și S.S.R.M.

Ministerul Tineretului și Sportului
Marius-Alexandru Dunca,
ministru

ARTICOLUL 5

Direcțiile răspund de primirea grupurilor în cazul în care taberele se desfășoară în centrele de agrement, respectiv bazele turistice proprii Ministerului Tineretului și Sportului.

ARTICOLUL 6

Ministerul Tineretului și Sportului va publica pe site-ul propriu oferta operatorilor economici acreditați și tarifele practicate de aceștia. Direcțiile prin care se vor face rezervările vor solicita ofertele de preț de la direcțiile care primesc beneficiarii programului și le vor pune la dispoziția părinților sau asociațiilor de revoluționari.

ARTICOLUL 7

Sumele reprezentând valoarea serviciilor prestate de tabere în favoarea copiilor prevăzuți la art. 1 sunt suportate din bugetul S.S.R.M., aprobat pe anul 2017 în cuantum de până la 650 lei/copil/sejur tabără/cazare și masă, pe serie de 6—7 zile.

ARTICOLUL 8

Numărul maxim de copii care vor beneficia de prezentul protocol este de 270.

ARTICOLUL 9

Sumele facturate de către direcții/operatorii economici privați, în ale căror centre de agrement/locații s-au desfășurat taberele de mai sus se vor vira de către S.S.R.M. în termen de 15 zile de la finalizarea taberei, conform facturii și documentelor prevăzute la art. 4, în conturile deschise la Trezoreria Statului și comunicate de către aceștia.

ARTICOLUL 10

Pentru copiii care nu au avizul S.S.R.M. și care beneficiază de serviciile de tabără, cheltuielile nu vor fi decontate de către S.S.R.M. și se suportă de către părinții acestora sau de către organizatorii de grup.

ARTICOLUL 11

În cazul în care părinții/organizatorii de grup optează pentru o tabără care presupune cheltuieli mai mari decât subvenția de până la 650 lei/copil/sejur/cazare și masă (6—7 zile) suportată de S.S.R.M., aceștia vor plăti diferența.

ARTICOLUL 12

Orice modificare a prezentului protocol se va face cu acordul ambelor părți.

ARTICOLUL 13

Neînțelegerile dintre părți se vor rezolva pe cale amiabilă, în caz contrar, părțile se vor adresa instanțelor judecătorești competente.

ARTICOLUL 14

Prezentul protocol se încheie în 2 (două) exemplare originale, câte unul pentru fiecare parte.

ARTICOLUL 15

Prezentul protocol se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, prin grija Secretariatului de stat pentru recunoașterea meritelor luptătorilor împotriva regimului comunist instaurat în România în perioada 1945—1989.

Octav Bjoza,
secretar de stat

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorii vii și/sau decedați**

Văzând Referatul de aprobare nr. FB 7.347/2017 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății, Adresa Agenției Naționale de Transplant nr. 3.268 din 29 noiembrie 2016, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 74.099 din 5 decembrie 2016, Adresa Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice nr. RN-2017-0164 din 15 iunie 2017, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 35.062 din 15 iunie 2017, și Adresa Agenției Naționale de Transplant nr. 2.194 din 17 iulie 2017, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 41.971 din 20 iulie 2017,

având în vedere prevederile art. 2 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI „Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu completările ulterioare,

luând în considerare dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 588/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă protocoalele terapeutice privind prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorii vii și/sau decedați, denumite în continuare *protocoale terapeutice*, prevăzute în anexele nr. 1—14, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Protocoalele terapeutice vor fi revizuite periodic.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodeg

București, 26 iulie 2017.
Nr. 855.

ANEXA Nr. 1

Protocol prelevare cord în vederea transplantării

Donatorul, în stare de moarte cerebrală, pentru care s-a obținut consimțământul informat pentru recoltarea de organe și țesuturi, aflat în unitate sanitară cu profil chirurgical, acreditată pentru prelevare de organe și țesuturi, este transferat în sala de operație în vederea inițierii procedurii.

În cazul prelevării cordului, echipa de prelevare este formată din doi chirurghi: un medic primar/specialist, calificat, cu experiență în acest domeniu — coordonatorul echipei de prelevare — și un alt medic specialist, calificat și cu experiență, respectiv asistentă medicală instrumentară, care se vor deplasa în unitatea spitalicească unde se află donorul potențial. Întreg echipamentul de recoltare a cordului, instrumentarul specific,

soluții, medicație și materialele consumabile necesare sunt pregătite de echipa de prelevare și transportate la unitatea sanitară unde se efectuează recoltarea organului.

Preoperator se vor evalua: statusul hemodinamic al donatorului de cord, presiunile de umplere volemică, presiunea venoasă centrală, tensiunea arterială (TA), suportul inotropic în doze adecvate, electrocardiograma (EKG), date despre echilibrul acido-bazic, hidro-electrolitic și proteino-hematic, hemo-leucograma, alte constante biochimice, radiografia toracică, ecocardiografia, prezența sau absența unor semne de infecție, gaze sanguine în evoluție, coronarografia la nevoie, cu evitarea riscului renal la substanța de contrast.

Datele sunt comunicate echipei de transplantare cardiacă și se confirmă decizia de a se explora intraoperator cordul de donator.

Intraoperator se inspectează dimensiunile și starea de umplere a cordului, cinetica acestuia — contractilitatea miocardică, explorarea palpatorie a arterelor coronare epicardice și a altor structuri cardiace accesibile.

1. Protocol bloc operator — timp chirurgical propriu-zis

Donator ventilat mecanic, cu intubație oro-traheală (IOT), este monitorizat pe ecran cu EKG, TA neinvaziv și invaziv (cateter în artera radială), cateter venos central pentru măsurarea presiunii venoase centrale (PVC), monitorizarea saturației periferice în oxigen cu puls-oximetrie, linii de administrare de lichide intravenos introduse în vene periferice accesate, urmărirea debitului urinar orar cu cateter plasat uretro — vezical (sonda Foley) și colector gradat.

În condiții de asepsie și antisepsie riguroase (aseptizarea tuturor regiunilor anatomice cutanate de acces chirurgical sau monitorizare — torace, abdomen, membre, izolarea câmpului operator cu izolări sterile de unică utilizare) se practică incizie mediană de la nivelul fosei suprasternale până la nivelul simfizei pubiene, deschizându-se larg toracele și abdomenul. Se disecă concomitent și/sau succesiv, în cazul recoltării multi-organ, cordul, plămâni, ficatul, rinichii, pancreasul și se introduc canule pentru irigarea — protecția/conservarea organelor. Secvența recoltării organelor este următoarea: cord, ficat, pancreas, rinichi, țesuturi. Prelevarea unui plămân sau a ambilor plămâni în succesiunea multi-organ este decisă, specific, la caz.

Timpul chirurgical cardiac

Se inspectează dimensiunile cordului, cinetica acestuia (contractilitate miocardică), se disecă și se eliberează vena cavă superioară (VCS) care se încarcă pe două fire de ligatură în așteptare. De asemenea se disecă și se izolează vena cavă inferioară (VCI), artera aortă ascendentă, artera pulmonară, venele pulmonare. Se administrează heparina sistemic intravenos (doză corelată cu greutatea corporală și testele de coagulare). Se introduce o canulă în aorta ascendentă pentru administrarea soluției pentru oprirea cordului (cardioplegie) și protecție miocardică. În consens cu celelalte echipe chirurgicale pentru recoltarea altor organe se trece la inițierea procedurii de recoltare a cordului.

În acest moment se anunță prin contact direct telefonic șeful echipei de transplant cardiac despre disponibilitatea cordului de donator pentru transplant.

În vederea opririi cordului cu soluție cardioplegică și de protecție a miocardului, necesară pentru a putea fi efectuată excizia chirurgicală a cordului în condiții de siguranță — prevenirea emboliei gazoase în arterele coronare în momentul deschiderii cavităților cardiace și a pătrunderii aerului în acestea — este necesară ocluziunea/clamparea aortei ascendente cu o pensă de clampaj aortic. Pentru prevenirea dilatării acute a ventriculului stâng în momentul clampării aortei ascendente în vederea opririi cordului este necesară decompresia cavităților cardiace, respectiv reducerea semnificativă a aportului sanguin spre inimă, golirea parțială de sânge a cavităților cardiace.

Pentru început se decompresă cavitățile inimii drepte prin dubla ligaturare a VCS și secționarea acesteia între ligaturi (după retragerea în prealabil a cateterului venos central). Se completează decompresia cordului drept prin secționarea parțială a venei cave inferioare (VCI). O cantitate importantă de sânge venos se drenează în pericard, care se aspiră împreună cu serul rece aplicat pe cord în același timp cu aceste manevre.

Se decompresă cordul stâng prin secționarea venei pulmonare inferioare stângi. Se confirmă golirea cordului prin manevre manuale palpatorii apreciindu-se starea de plenitudine/golire a cordului.

După golirea parțială a cordului se ocluzionează prin clampare aorta ascendentă, se inițiază administrarea soluției de cardioplegie rece prin cateterul din rădăcina aortei (în volum de 2 litri; în prealabil în prima pungă de soluție cardioplegică se adaugă 10 mEq de K pentru decuplarea electromecanică). Imediat după începerea administrării soluției cardioplegice și oprirea cordului (moment în care medicul anestezist oprește ventilația donatorului) se trece la completarea recoltării cordului prin secționarea completă a VCI, a venelor pulmonare drepte și stângi la intrarea în atriu stâng (AS) și a arterei pulmonare înainte de bifurcație. În continuare se disecă țesutul conjunctiv posterior de AS, eliberându-se astfel în totalitate cordul. Se desăvârșește recoltarea cordului de donator prin secționarea aortei ascendente, proximal de emergența trunchiului brahiocefalic. Se extrage cateterul de cardioplegie, păstrând bursa de etanșizare prin care a fost fixat la aorta ascendentă.

De la inițierea procedurii de recoltare a cordului se introduce în pericard ser fiziologic rece și cristale de gheață, care reduc temperatura cordului ca mijloc de protecție miocardică, concomitent cu perfuzia coronară cardioplegică și diminuarea contractilității cardiace. Pe tot parcursul procedurii de recoltare sunt necesare 2 surse funcționale de aspirație energetică în pericard (pentru sânge și serul rece), pentru asigurarea vizibilității necesare în pericard în timpul manevrelor chirurgicale de excizie a cordului.

Toate aceste tehnici se desfășoară în secvențe rapide, precise și condiționează obținerea unui cord sănătos, protejat miocardic împotriva ischemiei necesare în vederea transplantării.

Cordul astfel recoltat se introduce într-un prim sac de material plastic steril în care se adaugă ser fiziologic rece. Se elimină aerul din jurul cordului și se etanșeizează sacul prin ligatură cu un șnur în partea sa superioară. Acest prim sac, cu cordul, se introduce steril într-un al doilea sac în care se adaugă ser fiziologic cu gheață și acesta fiind ermetizat prin ligatură. Apoi totul se introduce în al treilea sac steril de asemenea ligaturat superior. Cordul astfel protejat se introduce în recipientul frigorific de transport evitându-se temperaturi sub 4 grade Celsius.

Se completează un document de transport, pregătit în prealabil, atașat vizibil, cu conținutul recipientului frigorific (organul recoltat, data și ora recoltării, unitatea spitalicească de prelevare, centrul de transplant alocat).

2. Protocol de transport al cordului prelevat în vederea transplantării

Recipientul de transport cu cordul prelevat se însoțește spre mijlocul de transport aerian sau terestru pentru deplasarea către centrul de transplant cardiac. Recipientul este însoțit în permanență sau predat către un personal calificat, responsabil. Timpul de ischemie rece de la clamparea aortei ascendente și recoltare până la finalizarea implantării trebuie să fie ideal sub 3 ore. Prelungirea timpului de ischemie asociată unor alți factori de risc (vârstă, hipertrofie ventriculară stângă, concordanță dimensiuni) influențează în mod negativ rezultatele.

Se asigură comunicarea eficientă, promptă cu centrul de transplant cardiac pentru sincronizarea procedurilor de transplant cardiac.

Protocol de prelevare a grefei hepatice de la donator în viață

Donarea de organe de la donator în viață — faptul de a ceda organe, destinate transplantului de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Transplantul de organ (sinonim cu greă de organ) — acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare *primitor*, este implantat sau grefat un organ, țesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, care este numită *donator*.

Transplantul hepatic de la donator viu (THDV) — reprezintă o metodă de transplant hepatic care folosește greă hepatică de la donatorul în viață, în vederea tratamentului unor afecțiuni hepatice în stadiul terminal, atât la copii, cât și la adulți.

Grea hepatică pentru transplantul hepatic de la donator viu THDV — fragment de ficat recoltat de la donatorul în viață, ce îndeplinește condițiile de a fi transplantat.

Donator viu — persoana care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, în timpul vieții.

Primitor — persoana care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule.

Principii

Transplantul hepatic de la donator viu (THDV) trebuie să fie efectuat doar în cazul în care riscul pentru donator este justificat de obținerea unui rezultat acceptabil pentru primitor. Evaluarea donatorului trebuie să fie realizată într-un protocol care include investigații medicale complexe, chirurgicale, radiologice și evaluări psiho-sociale realizate de către medici de specialitate, cu experiență în activitatea de transplant hepatic.

În THDV, grea poate fi reprezentată de hemifecatul drept sau stâng, secțiunea laterală stângă (segmentele hepatice 2 și 3), sau secțiunea posterioară dreaptă (segmentele hepatice 6 și 7); prelevarea secțiunii laterale stângi sau a hemifecatului stâng sunt procedurile cu riscul chirurgical cel mai scăzut pentru donator. Parenchimul hepatic restant la donator trebuie să fie de $\geq 35\%$ din volumul total inițial, pentru a asigura o funcție hepatică post-prelevare optimă. În același timp, grea recoltată trebuie să aibă un volum suficient pentru a asigura o funcție hepatică optimă la primitor. Astfel, raportul de greutate dintre greă și primitor este recomandat a fi de minimum 0,8%, ce trebuie să depășească 1% în prezența unor factori cum ar fi insuficiența hepatică severă și/sau hipertensiunea portală. De asemenea, calitatea parenchimului grefei trebuie să fie optimă, factori ca steatoza avansată putând contraindica prelevarea.

Selectarea donatorului viu trebuie să fie realizată prin evaluare multidisciplinară, de către medici specialiști cu experiență în transplantul hepatic. Prelevarea grefei hepatice trebuie să fie realizată de echipe chirurgicale pregătite în domeniu, în unități sanitare acreditate pentru transplant de organe de origine umană.

Protocol

1. Selecția donatorului viu de greă hepatică:

- relația cu primitorul — donatorii sunt, de regulă, înrudiți cu primitorii, dar pot fi și neînrudiți;
- vârsta, între 18 și 60 de ani, ideal de maximum 45 de ani;
- compatibilitate în sistemul grupelor sanguine ABO (nu în mod obligatoriu);
- indice de masă corporală < 30 ;
- chestionar de evaluare a riscului de transmitere a bolilor infecțioase de către donatorii de țesuturi/celule (conform prevederilor pct. 2.2.3 din anexa nr. I la cerințele tehnice pentru

donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, stabilite prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare);

- interviul cu potențialul donator, care trebuie să își exprime clar dorința de a dona în mod voluntar și necondiționat;

- evaluarea criteriilor anatomo-funcționale de selecție a donatorului în viață — se bazează, în principal, pe volumetria hepatică și pe evaluarea anatomiei vascularizației hepatice și a drenajului biliar;

- efectuarea analizelor de rutină la potențialul donator (anexate);

- stabilirea indicației de prelevare a grefei hepatice;

- stabilirea tipului de hepatectomie;

- semnarea consimțământului pentru prelevare.

2. Contraindicațiile donării hepatice:

- contraindicații absolute:

- generale: infecțioase (sepsis sever, HIV/SIDA sau risc crescut HIV, encefalite virale, tratament anterior cu hormoni de creștere sau pacienți cu risc de boală Creutzfeld-Jacob) sau neoplazice (neoplazii de organe solide mai recente de 5 ani; excepție fac neoplaziile SNC, din care se exclude glioblastomul multiform);

- organ-specifice (hepatice): afecțiuni hepatice cunoscute, afecțiuni metabolice cu deficite enzimatiche înăscute (cu manifestare hepatică), istoric de alcoolism;

- contraindicații relative — obiceiuri individuale ale donatorului ce compromit funcția diferitelor organe (droguri, medicamente hepato- sau nefrotoxice etc.); hipertensiune arterială tratată, fără repercusiuni viscerale; diabetul zaharat recent instalat, fără efecte sistemice; infecții virale active cu virus hepatitic, herpetic, citomegalovirus, virus Epstein-Barr (transplant posibil doar la primitori pozitivi); tratament medicamentos cronic, cu posibile leziuni organice.

3. Prelevarea hepatică de la donatorul viu:

Prelevarea hepatică propriu-zisă — tehnica standard este aceea a unei hepatectomii, cu respectarea integrității grefei recoltate, inclusiv a vascularizației și a drenajului biliar, care să permită implantarea ulterioară la primitor. Disecția elementelor hilului hepatic se face minimal, atât cât să obțină expunerea corespunzătoare a elementelor bilio-vasculare ce urmează a fi recoltate, astfel încât să se asigure dimensiuni (lungime, diametru) suficiente pentru implantare (după o eventuală reconstrucție, după caz). Canalul hepatic nu se izolează complet, pentru a se evita devascularizarea sa; în cazul unor variante anatomice documentate preoperator, colangiografia intraoperatorie poate asista în reperarea nivelului optim de secționare a ductului/ductelor hepatic(e) aferent(e) grefei. Pentru a se evita stenoza la nivelul bontului canalului biliar drept, sutura acestuia se realizează printr-o plastie cu fire resorbabile separate; în unele cazuri se aplică drenaj Kehr. Dacă se realizează minicoledocomia longitudinală, aceasta este întotdeauna închisă primar printr-o sutură transversală. O excepție o reprezintă reconstrucția completă a căilor biliare la donator; pentru aceasta, ramurile biliare sunt cateterizate cu un dren de silicon de calibru mic, după metoda Volker. Integritatea elementelor vasculo-biliare ale ficatului restant la donator trebuie conservată în condiții optime. Timpul de ischemie caldă atât a grefei, cât și a ficatului restant va fi minimal. Secțiunea parenchimului se realizează prin tehnicile consacrate

(pean-clazie, bisturii cu ultrasunete etc.). Clamparea vaselor grefei de recoltat se desfășoară într-o secvență rapidă, după cum urmează: artera hepatică, vena portă și vena hepatică (alocate grefei). Integritatea elementelor vasculare ale ficatului restant sunt verificate prin ecografie intraoperatorie, iar în timp ce arborele biliar restant poate fi verificat prin colangiografie intraoperatorie.

4. Prelucrarea grefei hepatice pe „back-table”:

Perfuzia grefei cu soluția de conservare dedicată, care se realizează prin cateterizare arterială și portală. Spălarea grefei cu soluție de conservare se face prin cateterizare arterială și portală până când efluentul devine clar. Se folosesc 2 ml de soluție de conservare/gram de grefă în arteră și 3 ml de soluție de conservare/gram de grefă în vena portă. La perfuzia arterială se folosește o presiune de injectare de maximum 80 mm Hg.

Prepararea grefei este precedată de verificarea caracteristicilor anatomice ale grefei. Pentru aceasta se deschid, în mod special, venele posterioare și cele care se află la nivelul

tranșei de rezecție, astfel încât să se obțină drenajul soluției de conservare la acest nivel. Prin ocluzia selectivă a venei porte, a venei hepatice drepte și a tuturor venelor de drenaj se determină care dintre venele posterioare vor fi conservate în vederea reconstrucției vasculare prin reconstrucția venelor hepatice, vascularizației portale, arteriale sau a căilor biliare. Când este necesar, se va realiza reconstrucția venelor hepatice sau a venelor portale duble sau a căilor biliare. Etanșeitarea sistemului venos este verificată prin clamparea venei hepatice a graffului. Cel mai frecvent este necesară reconstrucția drenajului venos, în condițiile în care vena/vene segmentată(e) implicată(e) are/au un diametru de peste 5 mm. Necesitatea realizării unor căi de drenaj venos suplimentare este determinată și prin observarea calității și cantității refluxului la nivelul venelor hepatice; acești parametri fiziologici influențează indicația de reconstrucție a unor vene segmentare, mai mult decât mărimea propriu-zisă a venei respective.

Fișa de investigare a donatorului de fragment hepatic

Nume Prenume
Sex
Grup ABO Rh
Înălțime/ greutate/ BMI (indice de masă corporală)
Antecedente personale fiziologice
Antecedente personale patologice:
— afecțiuni actuale și anterioare
— intervenții chirurgicale
— transfuzii
— medicație cronică
Antecedente heredo-colaterale
Hemoleucogramă (hemoglobină, trombocite, leucocite cu formula leucocitară)
Coagulogramă (INR, APTT)
Enzime hepatice (AST, ALT, GGT, fosfataza alcalină)
Bilirubina (totală, directă și indirectă)
Markeri virali VHB, VHC, VHD, virus Ebstein-Barr, virus citomegalic, HIV 1 și 2
Markeri toxoplasmă
Test depistare sifilis (VDRL) Markeri tumorali (CEA, CA 19.9, CA125, AFP, PSA)
Probe renale (creatinină, uree)
Ionogramă (Na, K, Ca)
Glicemie
Profil lipidic (colesterol, LDL, HDL, trigliceride)
Ecografie abdomino-pelvină
Puncție biopsie hepatică pentru evaluarea steatozei hepatice
Tomografie computerizată cu volumetrie hepatică
RMN, inclusiv angio- și colangioRMN
Arteriografie (în cazuri selecționate)
Radiografie pulmonară
EKG/ecocord/consult cardiolog
EDS
Colonoscopie
Mamografie
Test Papanicolau
Consult endocrinolog
Consult ginecologic
Consult urologic
Consult neuropsihologic

Protocol de prelevare a grefei hepatice de la donatorul în moarte cerebrală

Donarea de organe de la donator decedat — actul de a ceda organe din corpul unei persoane aflate în moarte cerebrală unui pacient cu indicație de transplant.

Transplantul de organ (sinonim cu *greafă de organ*) — înlocuirea totală sau parțială a unui organ cu funcție compromisă ireversibil, cu un organ sau cu părți ale acestuia, provenind de la un donator.

Transplantul hepatic de la donator decedat — reprezintă o metodă de transplant hepatic care folosește grefa hepatică de la donatorul în moarte cerebrală sau cardiacă, în vederea implantării la pacienți cu afecțiuni hepatice în stadiul terminal, atât copii, cât și adulți.

Grefa hepatică — ficat întreg sau fragment de ficat recoltat, ce îndeplinește condițiile de a fi transplantat.

Donator decedat — donator decedat, fără activitate cardiacă, persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie ireversibilă și ireversibilă, confirmată în spital de doi medici primari, excepție făcând situațiile fără echivoc, iar donator decedat cu activitate cardiacă este reprezentat de persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, donatori de la care se prelevează grefa hepatică.

Primitor — pacientul care beneficiază de transplantarea grefei hepatice.

Protocol

Prelevarea grefei hepatice trebuie să fie realizată de echipe chirurgicale pregătite în domeniu, în unități sanitare acreditate pentru activitatea de prelevare de organe de origine umană, conform art. 142 lit. a) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Prelevarea se poate realiza de la donatori în moarte cerebrală, dar care au activitate cardiacă, categorie de donatori unanim acceptată de majoritatea centrelor și de la donatori aflați în stop cardiac (non-heart-beating donors). Aceștia din urmă se pot împărți după criteriile Maastricht în următoarele grupe:

1. necontrolați (la care timpul de ischemie caldă nu este cunoscut cu exactitate):

— tip I — adus decedat;

— tip II — eșec al resuscitării;

2. controlați (la care timpul de ischemie caldă este cunoscut):

— tip III — pacient care nu este în moarte cerebrală, dar la care este așteptat un stop cardiac;

— tip IV — stop cardiac la pacient aflat în moarte cerebrală;

— tip V — stop cardiac neașteptat la pacient aflat în unitatea de terapie intensivă;

— tip VI — stop cardiac la pacient aflat pe ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation).

În cazul donatorilor aflați în moarte cerebrală, calitatea organelor prelevate este cuantificată prin parametri generali care țin de donator (cum ar fi stabilitatea hemodinamică a donatorului sau boli preexistente ale acestuia), dar și prin parametri specifici fiecărui organ prelevat.

Parametrii monitorizați în cazul prelevării hepatice sunt:

— vârsta;

— indicele de masă corporală;

— număr zile de spitalizare în terapie intensivă;

— gradul de stabilitate al donatorului: substanțe vasopresoare folosite;

— stop cardiac resuscitat;

— biochimia sanguină: Na, TGO, TGP, bilirubina totală;

— serologia sângelui: VHB, VHC, CMV, EBV, toxoplasma, HIV;

— screening microbiologic;

— biopsie hepatică (steatoză hepatică).

Selecția donatorilor

Criteriile standard de selecție a donatorilor sunt următoarele:

— parametri legați de donator: vârstă < 65 de ani; indice de

masă corporală < 30 kg/m²;

— factori legați de terapia intensivă: durata de internare în terapie intensivă cu ventilație mecanică < 7 zile; fără hipotensiune arterială prelungită, cu suport vasopresor minim (un agent vasopresor în doze mici/moderate);

— steatoza hepatică macroveziculară < 30%;

— tulburări biochimice: Na seric < 165 mEq/L; disfuncție hepatică (AST/ALT < 3X; BT < 3 mg/dl);

— factori infecțioși: fără infecții virale (VHB, VHC, HIV, HTL) sau bacteriene;

— factori de risc pentru neoplazie: boală neoplazică în antecedente (excepție: tumorile cerebrale primare fără șunt peritoneal);

— timp de ischemie rece redus (< 12 ore).

Cererea crescută de organe a dus la extinderea criteriilor de selecție, cu includerea unor grefe considerate anterior necorespunzătoare transplantării. Criteriile extinse de selecție a donatorilor sunt următoarele:

— parametri legați de donor: vârstă > 65 de ani; indice de masă corporală > 30 kg/m²;

— factori legați de terapia intensivă: durata de internare în terapie intensivă cu ventilație mecanică > 7 zile; hipotensiune arterială prelungită, cu suport vasopresor (≥ 2 medicamente vasopresorii, doze mari de dopamină și epinefrină);

— steatoza hepatică: > 30% dar ≤ 60% la biopsia hepatică;

— tulburări biochimice: Na seric > 165 mEq/L; disfuncție hepatică (AST/ALT > 3X; BT > 3 mg/dl);

— factori infecțioși:

— infecții virale: serologie pozitivă pentru VHB și/sau VHC; infecția cu virus HTL (în ariile endemice); donori cu risc infecțios ridicat (consumatori de droguri iv, hemofilici etc.);

— infecții bacteriene: sepsă cu hemoculturi pozitive; meningită;

— factori de risc pentru neoplazie: boală neoplazică extrahepatică în antecedente;

— timp de ischemie rece prelungit (> 12 ore).

Grefele hepatice marginale de la donatori în vârstă cu steatoză hepatică sau cu hepatită cu VHC pot fi transplantate cu succes la receptori selecțai. Gradul de afectare steatotică hepatică este direct proporțional cu funcția grefei post-transplant, astfel încât steatoza ușoară (< 30% din hepatocite cu vacuole lipidice la biopsia hepatică) se acceptă pentru grefele standard, steatoza moderată (30%—60% din hepatocite cu vacuole lipidice la biopsia hepatică) intră în criteriile extinse pentru grefele marginale, în timp ce steatoza severă (< 60% din hepatocite cu vacuole lipidice la biopsia hepatică) reprezintă contraindicație relativă pentru transplant, fiind asociată cu o rată crescută de funcție nonprimară.

Donatorii în stop cardiac pot reprezenta o sursă de grefe hepatice de până la 20% din totalul grefelor disponibile, cei controlați asigurând rezultate net superioare celor necontrolați. Calitatea grefelor este inferioară grefelor standard, fiind asociate cu o rată crescută de retransplant, exceptând situațiile în care se obține un timp de ischemie caldă < 30 min și de ischemie rece < 10 h, putându-se astfel obține supraieștiri similare cu grefele standard. Hipernatremia (Na > 155 mEq/l) este un factor predictiv cu impact negativ cert asupra funcției hepatice post-transplant, asociată cu o rată crescută de nonfuncție primară. Corecția hipernatremiei înainte de recoltare elimină acest impact negativ. Suportul inotrop la donatorii hipotensivi are de asemenea un impact negativ asupra rezultatelor post-transplant.

Compromiterea funcțională a graffului imediat post-transplant este frecventă în cazul donatorilor cu suport vasopresor bazat pe noradrenalină sau dopamină în doze > 6—10 μg/kg/min, indiferent dacă înainte de prelevare donatorul este stabil sau instabil hemodinamic.

Donatorii potențiali nu trebuie eliminați dacă sunt infectați viral. În cazul infecției cu virusul hepatotrop B (VHB) cu antigen core (+) (atg HBc+), transplantul este fezabil la primitorii vaccinați anti-VHB sau la pacienții cu infecție activă VHB doar dacă este asociat cu tratament antiviral (lamivudină) și imunoglobuline anti-VHB. Acest tip de tratament este eficient și în prevenirea la primitor a hepatitei VHB de novo (19) sau a transmiterii infecției de la donatori doar cu anticorpi anti-HBc (+) (atc antiHBc+). În plus, donatorii care au doar antigenul de suprafață (+) (atg HBs+) par să nu transmită infecția VHB la primitor.

Hepatita cu virusul hepatotrop C (VHC) este relativ frecventă în rândul potențialilor donatori (circa 5%), reprezentând inițial o contraindicație de recoltare, datorită suspiciunii de funcție alterată și a riscului de transmisie infecțioasă; ulterior s-a demonstrat că aceste grefe se pot transplanta cu succes la primitorii infectați anterior cu VHC, cu rate de supraviețuire de la 1 și 5 ani post-transplant, similare cu grefele neinfectate.

Donatorii cu neoplazii pot transmite afecțiunea primitorului; anumite tipuri de neoplazii ale sistemului nervos central (astrocitom, glioblastom, meduloblastom), tumori cerebrale care au depășit bariera hematoencefalică și tumorile cerebeloase determină excluderea potențialului donator, exceptând situația în care se asociază starea gravă a primitorului cu absența unei grefe alternative. Donatorii cu istoric de neoplazii extrahepatice sunt acceptați ca donatori marginali.

Prelevarea grefei hepatice

În funcție de stabilitatea donatorului, prelevarea se poate realiza în trei variante tehnice:

— rapidă — folosită de elecție în cazul donatorilor instabili, obiectivul acesteia fiind canularea, cât mai rapidă a aortei și a venei porte, asigurând perfuzarea organelor cu soluție de preservare, chiar și în condițiile unui stop cardiac. În măsura în care stabilitatea donatorului permite, sunt ligaturate înainte de cross-clamping și arterele gastroduodenală, splenică și gastrică stângă, disecția elementelor pediculului hepatic fiind realizată după momentul cross-clampului;

— intermediară — cea mai folosită, presupune o disecție preliminară a elementelor vasculobiliare înainte de cross-clamping și perfuzare cu soluție de preservare, disecție care se finalizează ulterior;

— clasică — presupune disecția extensivă a elementelor vasculo-biliare hepatice înainte de perfuzarea cu soluție de preservare; avantajul este reducerea perioadei de ischemie rece a grefei, contrabalansat de dezavantajul riscului de ischemie a grefei prin torsiunea pediculilor vasculari.

Inspecția cavității abdominale poate evidenția leziuni hepatice de natură tumorală sau post-traumatică, tumori maligne sau focare septice, leziuni ce contraindică recoltarea. Evaluarea macroscopică a ficatului după mobilizare parțială este importantă, putând semnală, de exemplu, prezența unei steatoze care necesită biopsie hepatică și examen histopatologic extemporaneu. O atenție deosebită trebuie acordată vascularizației arteriale hepatice, putând fi întâlnite variante anatomice în 23—45% din cazuri; recunoașterea acestor variante este obligatorie, interceptarea accidentală a unei surse arteriale putând compromite integritatea grefei hepatice. Pentru evitarea unor leziuni accidentale iatrogene în cazul variantelor anatomice se recomandă:

— secționarea micului epiploon se face cu atenție pentru a evita lezarea unei eventuale artere hepatice stângi accesorie sau înlocuită;

— artera hepatică dreaptă din artera mezenterică superioară este detectată prin prezența pulsațiilor de tip arterial pe fața posterioară a hilului hepatic;

— în porțiunea infraduodenală, artera hepatică dreaptă cu origine în artera mezenterică superioară are un traiect deosebit de variabil în raport cu capul pancreasului, atât în plan sagital (putând fi situată posterior de capul pancreatic sau intracefalic pancreatic), cât și ca poziționare în plan frontal (mai lateral sau mai medial în raport cu poziția venei porte și, respectiv, a confluentului splenomezenteric);

— diferențierea dintre o arteră hepatică dreaptă din artera mezenterică superioară de calibru redus și o arteră cu apartenență la rețeaua pericoledocială de calibru mai mare se poate face prin plasarea unui bulldog fin, în primul caz observându-se delimitarea unei zone de parenchim hepatic colorat diferit de restul ficatului și absența pulsului distal de locul aplicării bulldogului;

— în același mod se poate pune în evidență caracterul terminal al unei artere hepatice stângi din artera gastrică stângă, prezența pulsului distal de punctul de plasare a bulldogului semnificând existența unor colaterale anastomotice arteriale în hil.

„Cross-clamping-ul” se realizează după disecția elementelor vasculobiliare hepatice și controlul vaselor mari (aortă, vena cavă inferioară), fiind reprezentat de oprirea cordului prin clamparea aortei infradiafragmatice, perfuzarea organelor abdominale cu soluție de preservare rece prin canulele plasate în portă (1 ml/g țesut hepatic) și aortă (3 ml/g țesut hepatic) sau, după alți autori, cu 2 l soluție de preservare pe portă și 5 l soluție pe aortă, secționarea venei cave inferioare juxtacardiac în porțiunea ei intrapericardică și la nivel infrarenal și refrigerarea viscerelor abdominale prin umplerea cavității abdominale cu gheață sterilă; de asemenea se plasează o pensă pe rădăcina mezenterului (în cazul în care nu se prelevează intestin). După „cross-clamping” se procedează la detașarea piesei de hepatectomie totală în bloc cu patch diafragmatic, cu vena cavă inferioară retrohepatică, prin secționarea circumferențială a acesteia juxtacardiac și apoi infrahepatic deasupra ostiilor venelor renale; se secționează vena portă cu păstrarea unui fragment venos cât mai lung atașat grefei; se disecă trunchiul celiac până la originea sa aortică, recoltându-se în bloc cu patch aortic.

Alte variante de prelevare hepatică sunt reprezentate de:

— prelevarea de la donatori în stop cardiac („non heart-beating donors”) — se face cu rezultate bune dacă se realizează în maximum 30 de minute de la instalarea stopului cardiac, calitatea acestora putând fi comparabilă cu cea a grefelor provenite de la donatori în moarte cerebrală. Organele sunt perfuzate inițial cu ser fiziologic, urmat de soluție de preservare, prin intermediul unui cateter prin abord femural, prevăzut cu două balonașe care se umflă în aortă suprahepatic și infrarenal, sub control radiologic, pentru a perfuza strict organele de prelevat. Outflow-ul este asigurat printr-un cateter introdus prin abord femural în vena cavă inferioară. Prelevarea se face cât mai rapid, organele urmând a fi perfuzate „ex-situ” cu soluție de preservare. O alternativă la această tehnică constă în canulare exclusiv aortică, cu canularea acesteia la nivelul crossei sau infradiafragmatic (în funcție de realizarea sau nu a sternotomie mediane);

— prelevarea cu split-liver „în situ” — folosită pentru împărțirea ficatului între doi receptori, cel mai frecvent copil și adult, împărțirea făcându-se în segmentele 2—3 și restul ficatului sau în segmentele 2—3—4 și restul ficatului; separarea fragmentelor hepatice se realizează înainte de „cross-clamping”. Pentru a se preta împărțirii, grefa hepatică trebuie să aibă un volum suficient, o calitate optimă a parenchimului și o anatomie vasculară care să permită divizarea ficatului în două unități morfofuncționale independente;

— prelevarea cu *split-liver ex-vivo* — constă în recoltarea ficatului în întregime și împărțirea sa pe „back-table”;

— prelevarea în bloc ficat-pancreas — constă în ridicarea în bloc a celor două organe cu petec aortic de trunchi celiac și arteră mezenterică superioară, după mobilizarea prealabilă a acestora și după „cross-clamping”, cu separarea ulterioară pe „back-table”, cu păstrarea integrității arterei splenice;

— prelevarea în bloc ficat-pancreas-intestin — presupune inițial lavajul intestinului pe o sondă nazo-jejunală cu o soluție salină cu antibiotice; jejunul se secționează cât mai aproape de unghiul Treitz; pancreasul este separat de vena portă și de vena mezenterică superioară prin transecțiune la nivelul istmului pancreatic (în cazul donatorului instabil separarea de pancreas se poate face pe „back-table”). Secțiunea ileonului trebuie făcută cât mai târziu pentru a permite evacuarea cât mai completă a conținutului intestinal în colon. Ridicarea piesei de hepatectomie și enterectomie se face cu petec aortic de trunchi celiac și arteră mezenterică superioară (patch Carell) care poate fi prelungit pe „back-table” cu un grefon iliac prelevat de la donator. Unii autori recomandă disecția *in-situ* a hilului hepatic cu identificarea variantelor anatomice arteriale și scurtarea consecutivă a timpului de back-table destinat separării organelor.

După recoltare, ficatul este perfuzat *ex-vivo* cu soluție de prezervare la nivelul trunchiului celiac și venei porte și se efectuează un lavaj al căii biliare. Sunt îndepărtate excesul de țesut conjunctiv și diafragma solidar cu grefa hepatică. Se prepară vena cavă inferioară în vederea anastomozării, în funcție de modalitatea dorită: prin interpoziție, termino-terminal sau latero-lateral (între cava receptorului și cava donatorului după închiderea celei din urmă la cele 2 capete), sau termino-lateral cu extremitatea cranială a cavei donatorului („piggy-back tehnique” – tehnica Belghiti) sau anastomoză cavo-cavă prin triangulație (tehnica Belghiti modificată), ultima asigurând un outflow optim. Se prepară apoi elementele pediculului hepatic în vederea anastomozării, cu verificarea etanșeității venei porte și a arterei hepatice. În cazul unor variații anatomice ale arterei, se apelează la artificii tehnice de reducere a partenerului anastomotic arterial la un singur traiect arterial de dimensiuni convenabile. În cazul în care artera hepatică a receptorului nu

furnizează un flux sanguin acceptabil, ficatul se poate vasculariza prin interpoziția unui grefon arterial (arteră iliacă de la receptor) între patch-ul de trunchi celiac al grefei și aorta receptorului, la nivel infrarenal.

Conservarea grefei hepatice

Grefa recoltată este ambalată în saci sterili și etichetată conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007 privind stabilirea cerințelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, cu modificările și completările ulterioare, și transportată în container frigorific în gheață. Se recomandă ca perioada de ischemie rece (intervalul dintre „cross-clamping” și finalizarea anastomozelor cavo-cavă și porto-portală cu declamparea acestora) să nu depășească 12 ore, prelungirea sa putând afecta calitatea grefei hepatice.

Pentru păstrarea optimă și de lungă durată a grefelor hepatice se recomandă folosirea unor dispozitive de perfuzie, care se clasifică în funcție de temperatura de funcționare în:

— normotermice — mimează condițiile de funcționare *in vivo*, cu menținerea metabolismului celular, realizând oxigenarea și încălzirea organului, precum și perfuzia acestuia cu substanțe nutritive (glucoză, aminoacizi, insulină), substanțe anticoagulante (heparină, prostacilină) și agenți care să reducă edemul celular, colestaza și leziunile date de radicalii liberi, pentru a obține ameliorarea funcției grefei, în special în caz de steatoză sau prelevare de la donatori în moarte cardiacă;

— hipotermice — au rolul de a reface energia tisulară și rezerva de glicogen, prevenind scăderea ATP, dar nu sunt încă stabilite indicații precise cu privire la durata oxigenării și debitul oxigenului administrat, abuzul ducând la creșterea rezistenței vasculare și leziuni endoteliale;

— subnormotermice — temperatura de funcționare are o valoare intermediară între celelalte două tipuri, de circa 20—28°C, scopul fiind evitarea dezavantajelor date de hipotermie, cu menținerea funcției mitocondriale asigurată de normotermie.

ANEXA Nr. 4

Protocol de prelevare a grefei pancreatice de la donatorul în moarte cerebrală

Prelevarea de organe se poate realiza de la donatori în moarte cerebrală, dar care au activitate cardiacă, categorie de donatori unanim acceptată de majoritatea centrelor, precum și de la donatori aflați în stop cardiac (non-heart-beating donors). Aceștia din urmă se pot împărți, după criteriile Maastricht, în următoarele grupe:

1. necontrolați (la care timpul de ischemie caldă nu este cunoscut cu exactitate):

— tip I — adus decedat;

— tip II — eșec al resuscitării;

2. controlați (la care timpul de ischemie caldă este cunoscut):

— tip III — pacient care nu este în moarte cerebrală, dar la care este așteptat un stop cardiac;

— tip IV — stop cardiac la pacient aflat în moarte cerebrală;

— tip V — stop cardiac neașteptat la pacient aflat în unitatea de terapie intensivă;

— tip VI — stop cardiac la pacient aflat pe ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation)

În cazul donatorilor aflați în moarte cerebrală, calitatea organelor prelevate este cuantificată prin parametri generali care țin de donator (cum ar fi stabilitatea hemodinamică a donatorului sau boli preexistente ale acestuia), dar și prin parametri specifici fiecărui organ prelevat. Parametrii monitorizați în cazul prelevării pancreatice sunt:

— vârstă;

— indicele de masă corporală;

— număr zile de spitalizare în terapie intensivă;

— gradul de stabilitate al donatorului: substanțe vasopresoare folosite;

— stop cardiac resuscitat;

— serologia sângelui: VHB, VHC, CMV, EBV, toxoplasma, HIV;

— screening microbiologic

Selecția donatorilor

Criteriile standard de selecție a donatorilor sunt următoarele:

- parametrii legați de donator: vârstă < 65 ani; indice de masă corporală < 30 kg/m²;
- factori legați de terapia intensivă: durata de internare în terapie intensivă cu ventilație mecanică < 7 zile; fără hipotensiune arterială prelungită, cu suport vasopresor minim (un agent vasopresor în doze mici/moderate);
- steatoză hepatică macroveziculară < 30%;
- factori infecțioși: fără infecții virale (VHB, VHC, HIV, HTL) sau bacteriene;
- factori de risc pentru neoplazie: boală neoplazică în antecedente (excepție tumorile cerebrale primare fără șunt peritoneal);
- timp de ischemie rece redus (< 12 ore).

Cererea crescută de organe a dus la extinderea criteriilor de selecție, cu includerea unor grefe considerate anterior necorespunzătoare transplantării. Criteriile extinse de selecție a donatorilor sunt următoarele:

- parametrii legați de donator: vârstă > 65 ani; indice de masă corporală > 30 kg/m²;
- factori legați de terapia intensivă: durata de internare în terapie intensivă cu ventilație mecanică > 7 zile; hipotensiune arterială prelungită, cu suport vasopresor (≥ 2 medicamente vasopresorii, doze mari de dopamină și epinefrină);
- factori infecțioși;
- infecții bacteriene: sepsă cu hemoculturi pozitive; meningită;
- timp de ischemie rece prelungit (> 12 ore).

Suportul inotrop la donatorii hipotensivi are de asemenea un impact negativ asupra rezultatelor post-transplant. Compromiterea funcțională a grafului imediat post-transplant este frecventă în cazul donatorilor cu suport vasopresor bazat pe noradrenalină sau dopamină în doze > 6—10 μ g/kg/min, indiferent dacă înainte de prelevare donatorul este stabil sau instabil hemodinamic.

Este cunoscut faptul că donatorii cu neoplazii pot transmite afecțiunea primitivului. Anumite tipuri de neoplazii ale sistemului nervos central (astrocitom, glioblastom, meduloblastom), tumori cerebrale care au depășit bariera hematoencefalică și tumorile cerebeloase determină excluderea potențialului donator, exceptând situația în care se asociază starea gravă a primitivului cu absența unei grefe alternative. Conform datelor UNOS, în SUA, 2 din 891 de donatori cu istoric de neoplazie (de cancer de piele nonmelanom și melanom, neoplazii ale sistemului nervos central sau carcinom de col uterin) sau cu neoplazii active (carcinom bazocelular sau scuamos cutanat, neoplazii ale sistemului nervos central) au transmis neoplazia la primitiv.

Prelevarea grefei pancreatice

În funcție de stabilitatea donatorului, prelevarea se poate realiza în trei variante tehnice:

- rapidă — folosită în cazul donatorilor instabili;
- intermediară — cea mai folosită;
- clasică — presupune disecția extensivă a elementelor vasculare.

Abordul chirurgical pentru prelevare se face printr-o incizie xifo-pubiană, completată ulterior cu o sternotomie mediană, cu deschiderea pericardului. Inspecția cavității abdominale poate evidenția leziuni hepatice de natură tumorală ori post-traumatică sau tumori maligne ale organelor ori focare septice, leziuni ce contraindică recoltarea. Evaluarea macroscopică a ficatului/pancreasului/rinichilor după mobilizare parțială este importantă. O atenție deosebită trebuie acordată vascularizației arteriale hepato-pancreatice, putând fi întâlnite variante anatomice în 23—45% din cazuri.

Recunoașterea acestor variante este obligatorie, interceptarea accidentală a unei surse arteriale putând compromite integritatea grefelor.

În tehnica intermediară de prelevare se începe cu colecistectomia, urmată de disecția și ligatura coledocului cât mai distal. Se identifică și se ligaturează artera pilorică și se evită ligatura sau injuria adusă arterei gastroduodenale. În continuare se identifică și se ligaturează artera gastrică stângă, evidențiindu-se trunchiul celiac. Nu se leagă sau secționează artera splenică. Se evidențiază aorta la nivel infradiafragmatic prin secționarea sau disocierea pilierului diafragmatic drept.

Lătuirea aortei infradiafragmatice are ca scop izolarea viscerelor abdominale ce urmează a fi prelevate, în vederea perfuzării lor într-o circulație izolată, după momentul „cross-clamping-ului”. Se canulează vena mezenterică inferioară, controlând supravezicolic prezența canulei la nivelul venei porte. După canulare se verifică permeabilitatea canulei, aspirând și injectând pe aceasta un bolus („flush”) de ser fiziologic. Se disecă apoi aorta infrarenală prin ligatura și secționarea arterei mezenterice inferioare și se disecă circumferențial, cât mai aproape de bifurcația acesteia, nivel la care se canulează aorta după ligatura distală. Se evidențiază vena cavă inferioară la nivelul formării ei din cele două vene iliace comune. Se administrează sistemic un bolus de heparină (300 UI/kg corp).

Urmează momentul „cross-clamping-ului” reprezentat de oprirea cordului prin clamparea aortei infradiafragmatice, perfuzarea organelor abdominale cu soluție de preservare rece prin canulele plasate în portă (1 ml/g țesut hepatic) și aortă (3 ml/g țesut hepatic) sau după alți autori cu 2 l soluție de preservare pe portă și 5 l soluție pe aortă, secționarea venei cave inferioare juxtacardiac în porțiunea ei intrapericardică și la nivel infrarenal, și refrigerarea viscerelor abdominale prin umplerea cavității abdominale cu gheață sterilă; de asemenea, se plasează o pensă pe rădăcina mezenterului (în cazul în care nu se prelevează intestin).

După „cross-clamping” se procedează la detașarea piesei de hepatectomie totală în bloc cu patch diafragmatic, cu vena cavă inferioară retrohepatică, prin secționarea circumferențială a acesteia juxtacardiac și apoi infrahepatic deasupra ostiilor venelor renale; se secționează vena portă cu păstrarea unui fragment venos cât mai lung atașat grefei; se disecă trunchiul celiac până la originea sa aortică, recoltându-se în bloc cu patch aortic. Se secționează arterele gastroduodenală și splenică, ramuri din trunchiul celiac și se păstrează bonturi neligurate de dimensiuni adecvate pentru a permite reconstrucția cu grefon arterial în „Y”, pe „back-table”. Se pensează, se secționează și se ligaturează toate tributarele din alte surse decât artera splenică și gastroduodenală, astfel încât să se extragă o grefă cât mai puțin traumatizată. Se pensează, se secționează și se ligaturează vasele splenice la nivelul extremității caudale a pancreasului. Se disecă cu atenție porțiunea posterioară a pancreasului. Se secționează vena portă la nivel infrapancreatic și la nivel suprapancreatic, astfel încât să permită prelevarea de țesut venos adecvat și pentru grefa hepatică.

Pentru prelevarea pancreatică se aplică tehnica „no touch” pe durata întregii proceduri. După spălare prealabilă pe sonda nazogastrică a stomacului cu soluție antiseptică cu secționarea (Endo-Gia stappler) duodenului și securizarea cu stappler vascular a rădăcinii mezenterului. Axul vascular arterial pancreatic rămâne reprezentat de artera mezenterică superioară și artera splenică, ce se vor reconstrui în chirurgie *ex-vivo* utilizând bifurcația arterei iliace comune a donatorului. Pregătirea în vederea stocării și transportului se realizează la gheață în pungi sterile special plasate în lada frigorifică.

Conservarea grefei pancreatice

Grefa recoltată este ambalată în saci sterili și transportată în container frigorific în gheață. Se recomandă ca perioada de ischemie rece să nu depășească 8 ore, prelungirea sa putând afecta calitatea grefei.

Protocol de prelevare a rinichilor și pancreasului de la donatorul în moarte cerebrală

Pacientul se poziționează pe masa de operație, se spală, se dezinfectează și se izolează locul inciziei.

Se practică incizie mediană pubo-xifoidiană, cu deschiderea cavității peritoneale urmată de:

— decolarea colonului ascendent și a duodenului, cu expunerea largă a spațiului retroperitoneal și a axului vascular aorto-cav;

— izolarea aortei la nivel infrarenal, ligatura arterei mezenterice inferioare;

— izolarea aortei subdiafragmatic;

— canularea aortei infrarenal și conectarea trusei de perfuzie cu soluție de preservare (aprox. 6 litri);

— identificarea și izolarea bilaterală a ureterelor până la nivel infrailiac;

— administrarea intravenos heparină 300 UI-kg corp;

— se clampează aorta subdiafragmatic, se declanșează perfuzia cu soluție de preservare la nivel aortic și se secționează vena cavă inferioară la nivel subdiafragmatic și la nivel infrarenal;

— plasarea de gheață la nivelul cavității peritoneale cu refrigerare in situ;

— după perfuzia cu aproximativ 6 litri soluție de preservare se efectuează recoltarea renală în bloc cu axul vascular principal aorto-cav;

— rinichii sunt separați la gheață prin secționarea longitudinală a aortei și a venei cave inferioare cu perfuzia suplimentară a grefelor cu aprox. 1 l soluție de preservare;

— grefele renale se stochează pe timpul transportului la gheață în pungi speciale sterile 3 plasate în lăzi frigorifice.

În cazul recoltării pancreatice se urmează tehnica recoltării multiorgan (ficat, pancreas, rinichi) în care, după recoltarea hepatică și renală, se practică excizia pancreasului cu axul splenic prin tehnica „no touch” după spălare prealabilă pe sonda nazogastrică a stomacului cu soluție antiseptică, cu secționarea (Endo-Gia stappler) duodenului și securizarea cu stappler vascular a rădăcinii mezenterului. Axul vascular arterial pancreatic rămâne reprezentat de artera mezenterică superioară și artera splenică care se vor reconstrui în chirurgie ex-vivo, utilizând bifurcația arterei iliace comune a donatorului (vezi chirurgie ex-vivo).

Pregătirea în vederea stocării și transportului se realizează la gheață în pungi sterile special plasate în lada frigorifică.

Protocol recoltare renală de la donator în viață

Recoltarea rinichiului stâng

Se poziționează pacientul în decubit lateral drept cu expunerea zonei lombare stângi. Aseptizare cu betadină. Drapare cu câmpuri sterile. Se pătrunde retroperitoneal prin minilombotomie stângă, urmată de rezecția coastei a XII-a sau a XI-a, în funcție de poziția rinichiului (rinichiul stâng este mai sus situat).

Următorul timp operator este reprezentat de izolarea ureterului și disecția sa descendentă până la nivelul intersecției cu vasele iliace. Principala grijă în timpul acestei manevre este salvarea vascularizației ureterale reprezentată de pachetele vasculare ureterale superioare tributare ramurilor arterei renale. Ureterul trebuie recoltat cu grăsimea periureterală indispensabilă aportului său vascular. Disecția ascendentă se continuă până în vecinătatea polului inferior renal unde ureterul se desparte de vasele ovariene/spermatice și rămâne asociat grăsimii sinusale, foarte importantă pentru vascularizație.

Timpul operator următor este reprezentat de disecția rinichiului din atmosfera grăsoasă perirenală, cu eliberarea inițială a polilor superior și inferior. Această manevră este absolut necesară pentru a putea realiza nefrectomia de urgență în cazul unui incident vascular. Vena renală este abordată anterior, cu evidențierea celor două tributare principale, vena spermatică/ovariană, inferior și vena suprarenală stângă, superior. Cele două vene se ligaturează — secționează, iar vena renală stângă este ancorată pe lasou. Disecția și ancorarea arterei renale stângi sunt de preferat a se începe cât mai departe de sinusul renal, pentru a nu angaja accidental ramurile mici, iar spre aortă trebuie avut în vedere ramul constant suprarenalian care trebuie ligaturat și secționat.

Disecția și izolarea porțiunii posterioare a rinichiului și sinusului renal trebuie să acorde importanță legăturilor venoase constante și foarte variabile dintre vena renală stângă și sistemul vascular venos hemiazygos, ce poate fi lezat și poate produce sângerări importante. Disecția venei renale se va face până la

dreapta aortei, pentru a câștiga lungime în vederea unei anastomoze performante, iar a arterei renale până la emergența sa din aortă. De menționat aici grija acordată unor manevre blânde pentru evitarea spasmului arterei renale și a suprimării diurezei rinichiului, ceea ce va întârzia recoltarea.

Următorul timp este declanșat de echipa care a asigurat pregătirea receptorului și a vaselor ce vor primi rinichiul și este reprezentat de secționarea ureterului la nivelul vaselor iliace. Nu se secționează ureterul și nu se începe nicio manevră de recoltare înainte ca transplantul să devină o certitudine din punctul de vedere al receptorului. Recoltarea efectivă a rinichiului, respectiv secționarea arterei și venei renale se face în moment de diureză perfectă, când se începe cu clamparea și secționarea arterei sau arterelor renale și se continuă cu clamparea și secționarea venei renale (sau a venelor renale). Artera și vena renală sunt apoi ligaturate cu fire lent resorbabile. Tehnica se va adapta variantelor multiple anatomice care se pot întâlni și va avea ca principii fundamentale siguranța, viteza și blândețea manevrelor.

În cursul disecției renale vor fi perfuzate soluții de manitol și furosemid pentru asigurarea unei diureze corespunzătoare (> 100 ml pe oră).

Închiderea plăgii se realizează în manieră clasică, iar îngrijirea postoperatorie este cea adresată oricărei nefrectomii simple.

Timpul următor este reprezentat de metodele de preservare renală care vor asigura eliminarea restanței sanguine din vasele rinichiului și perfuzarea acestuia cu soluții special cu valoare nutritivă care asigură viabilitatea și performanța grefei.

Recoltarea rinichiului drept

Se poziționează pacientul în decubit lateral stâng cu expunerea zonei lombare drepte. Aseptizare cu betadină. Drapare cu câmpuri sterile. Se pătrunde retroperitoneal prin minilombotomie dreaptă, urmată de rezecția coastei a XII-a, în funcție de poziția rinichiului.

Timpul următor este reprezentat de recunoașterea, izolarea și disecția descendentă a ureterului, până la intersecția cu vasele iliace, în maniera descrisă și pentru partea stângă, cu preservarea grăsimii periureterale asiguratoare a unei vascularizații adecvate posttransplant. Urmează disecția ascendentă a ureterului, în lungul venei cave inferioare, cu descoperirea venei ovariene/spermatice drepte, tributare cavei de data aceasta.

Rinichiul este disecat pas cu pas din grăsimea care îi asigură protecția, având grijă la păstrarea integră a capsulei renale. Eliberarea polului superior trebuie realizată cu mare grijă pentru că majoritatea pediculilor accesorii intră și ies din rinichi pe la acest nivel, iar lezarea lor este un mare handicap.

Timpul operator următor este reprezentat de ancorarea arterei renale drepte și a venei renale pe lasou cu disecția lor spre aortă, respectiv vena cavă inferioară.

Un element foarte important de tehnică este reprezentat de izolarea completă a venei cave inferioare, care va permite în momentul recoltării, clamparea sa laterală în mod facil, asigurând posibilitatea secționării venei renale cu un patch de venă cavă ce va câștiga lungime, cunoscându-se că principalul handicap al recoltării renale de pe partea dreaptă îl reprezintă lungimea mai mică a venei renale drepte în comparație cu cea stângă.

Secționarea arterei renale drepte este precedată în cele mai multe cazuri de ligatura și secționarea ramului suprarenalian ce provine din aceasta, pentru a câștiga lungime arterială. Secționarea venei se face în lungul pensei Satinski, iar defectul parietal al venei cave inferioare se corectează prin sutură surjet simplu cu fir neresorbabil 4x0 dus-întors.

Se respectă aceleași principii generale de recoltare ca și la rinichiul stâng.

ANEXA Nr. 7

Protocol recoltare renală de la donator în moarte cerebrală

Tehnica recoltării grefelor renale în timpul recoltării multiorgan

În cazul unui donator stabil, se efectuează o disecție *in situ*. În cazul unui donator instabil, se canulează vasele și se prelevează rapid organele. În timpul recoltării multiorgan sunt esențiale o bună coordonare și cooperare între diferitele echipe chirurgicale. După prelevarea organelor toracice și a ficatului, dacă există un consens privind îndepărtarea pancreasului, este recomandabil ca rinichiul și pancreasul să fie recoltați în bloc și separați pe masa de disecție. În cazul recoltării multiorgan, rinichii sunt ultimele organe care se recoltează. Plasarea corectă a canulei aortice este esențială pentru perfuzarea *in situ* (canula aortică nu se introduce dincolo de orificiile arterelor renale; o astfel de plasare poate avea ca urmare un lavaj insuficient al rinichilor, cu producerea ischemiei calde). Timpul pentru obținerea fiecărui organ solid trebuie redus la minimum, în vederea diminuării leziunilor ischemice. Prelevarea rinichilor se efectuează, de obicei, după recoltarea cordului, plămânilor, ficatului și pancreasului.

Disecția preliminară a toracelui este deseori efectuată de echipa cardiacă pentru izolarea aortei și a venei cave superioare, înainte de canulare. Vena cavă inferioară este de asemenea izolată, în vederea evacuării rapide a sângelui, în cazul instituirii unei perfuzii *in situ*.

Pentru perfuzarea adecvată a ficatului, intestinului, rinichilor și pancreasului se folosește, pentru canulare, aorta distală. Se efectuează o disecție intraabdominală preliminară pentru izolarea aortei. Dacă plămâni și/sau cordul nu urmează să fie prelevați, se efectuează clamparea intraabdominală a aortei. Dacă pancreasul nu va fi folosit ca organ solid pentru transplantare, vena mezenterică inferioară se secționează și se canulează pentru perfuzia portală a ficatului, împreună cu perfuzia aortică. Se folosesc doi litri de soluție (Celsior, UW etc.), pentru fiecare canulă. Dacă se folosește numai perfuzarea aortică, se administrează 3 litri de soluție înainte de prelevare.

Fascia Gerota poate fi deschisă pentru expunerea rinichilor, în scopul unei răciri mai rapide. În timp ce se prelevează cordul și se introduce perfuzatul rece, se plasează în cavitatea abdominală gheață în curs de topire (slush), spre a se asigura răcirea suprafețelor ficatului, rinichilor și pancreasului.

În eventualitatea că artera mezenterică superioară nu este prelevată odată cu artera celiacă pentru ficat, porțiunea superioară a aortei restante poate fi din nou clampată, pentru perfuzarea în continuare a rinichilor și răcire, în timp ce ficatul

este prelevat. În timpul secționării transversale a venei cave între ficat și rinichi trebuie evitată lezarea venei renale drepte sau confundarea acestei vene cu o porțiune a venei cave. Vena renală dreaptă poate avea un traiect ascendent, înainte de a se deschide în vena cavă și poate fi secționată accidental.

Dacă se intenționează prelevarea pancreasului, această procedură se efectuează înainte de recoltarea rinichilor. Este de evitat lezarea arterei sau venei renale stângi în timpul disecției pancreasului. Deseori pancreasul și, uneori, rinichii sunt prelevați în bloc cu ficatul și, atunci, trebuie separați pe „back-table”.

Nu este necesară disecția extensivă a rinichilor înainte de recoltarea lor, în special în cazul de prelevare multiorgan. O astfel de disecție retroperitoneală, cu mobilizarea intestinului subțire și a intestinului gros pentru expunerea rinichilor, poate periclita ficatul prin interceptarea întoarcerii venoase prin sistemul port. În afară de aceasta se poate produce lezarea sau ligaturarea accidentală a unor artere renale aberante, având ca urmare o perfuzare insuficientă și ischemia caldă a rinichilor.

Disecția este efectuată în sens cranial și este menținută cât mai posterior, la nivelul mușchilor paravertebrali. Fascia Gerota este menținută atașată de rinichi. La polii renali superiori, glandele suprarenale sunt lăsate intacte, atașate de rinichi. Rinichii se recoltează în bloc, fără identificarea structurilor hilare. Dacă donatorul este mai mic de 3—4 ani, chirurgul trebuie să se asigure că orificiile arterelor renale nu sunt obliterate de canula aortică.

Tehnica recoltării grefelor renale singulare

Se practică o incizie mediană pubo-suprasternală, apoi se adaugă o incizie abdominală transversală transombilicală. Se fixează lambourile rezultate cu pense de câmpurile operatorii. Se inserează un depărtător cu lame multiple, autostatic. Se examinează sistematic conținutul abdominal pentru detectarea unor eventuale anomalii care ar putea contraindica recoltarea.

Pornind de pe partea dreaptă, se incizează linia Toldt, se prelungește incizia deasupra flexurii hepatice și se disecă duodenul. Se ligaturează și se secționează artera și vena mezenterică inferioară. Se eliberează intestinul subțire de mezenterul său până la ligamentul Treitz. Atât intestinul subțire, cât și intestinul gros se scot în afara cavității abdominale.

Se administrează intravenos în bolus 12,5 g de Manitol pentru prevenirea unei vasoconstricții reactive. Se disecă artera iliacă comună stângă și se inserează un cateter de perfuzie care a fost în prealabil golit de aer. Se ligaturează artera sub sediul

de inserție al cateterului, apoi se ligaturează vena iliacă comună stângă. Se ligaturează și se secționează vasele iliace controlaterale. Cateterul se conectează la o pungă de 1 litru conținând soluție rece Celsior sau UW-1 și se clampează tubul de perfuzie.

Se secționează și se ligaturează capătul distal al ureterului drept lângă vezica urinară. Se mobilizează ureterul dinspre peretele posterior cu toate vasele sale incluse în țesutul periureteral. Se oprește disecția la polul renal inferior. Se mobilizează superficial rinichiul drept, fără să se deschidă fascia Gerota și se lasă intactă regiunea hilară.

Se procedează la fel cu rinichiul stâng. Se creează o fereastră în mezocolonul stâng, pentru a avea acces la rinichiul stâng. Se expune, se ligaturează și se secționează artera mezenterică superioară, retrăgând duodenul și pancreasul în sens cranial. Se înlătură țesutul ganglionar și limfatic de la baza arterei celiace și se ligaturează și se secționează artera. Se trece în jurul aortei, deasupra rinichilor, un lasou și apoi se ligaturează aorta. Se oprește ventilația. Se inserează o canulă de aspirație în vena cavă inferioară și se irigă segmentul aortic cu soluție rece, prin cateterul iliac. Se urmărește răcirea rapidă a rinichilor și drenajul soluției din canula de venotomie. Se plasează în jurul rinichilor gheață în curs de topire (slush). Ajutorul va susține rinichii și ureterele. Se ridică aorta și vena cavă distal, de pe peretele posterior al abdomenului, folosind

vasele iliace secționate pentru tracțiune. Se disecă progresiv în sens cranial, secționând arterele lombare și alte conexiuni posterioare, cu foarfeci curbe. Se va evita disecția în regiunea hilului renal. Blocul birenno-aorto-cav poate fi prelevat în timp ce este perfuzat continuu.

Rinichii se introduc într-o soluție rece de Ringer lactat (sau Soltran, Celsior, Custodiol etc.) și se plasează pe „back-table”. Se deschide fascia Gerota și se caută eventualele anomalii care ar putea împiedica transplantarea: anomalii congenitale, zone de perfuzare insuficientă și peteșiale etc. În caz de probabilitate de boală renală sistemică sau medicală, poate fi prelevată o mică biopsie de la polul superior al fiecărui rinichi. Blocul birenno-aorto-cav se poziționează cu fața posterioară la vedere (se răstoarnă) și se secționează peretele posterior al aortei, între arterele lombare. Se stabilesc numărul și localizarea arterelor renale care părăsesc aorta. Se readuc în poziția inițială rinichii și se separă vena renală stângă de vena cavă, cu un manșon cav. Vena renală dreaptă este lăsată atașată de vena cavă, astfel încât aceasta să poată fi folosită pentru crearea unui conduct pentru prelungirea acestei vene care, de obicei, este scurtă. Se secționează peretele anterior al aortei și se plasează rinichii în recipiente separate conținând soluție Collins sau UW-1 refrigerată, spre a fi împachetați ulterior în gheață sterilă pentru transport.

ANEXA Nr. 8

Protocol de prelevare a celulelor stem hematopoietice

Principii

Scopul prelevării de celule stem hematopoietice constă în obținerea grefonului celular necesar procedurii de transplant de celule stem hematopoietice (cunoscut și ca transplant medular) pentru pacienții care au indicație de transplant de celule stem hematopoietice.

Procedura de prelevare de celule stem hematopoietice se referă la două surse de celule stem:

- celule stem hematopoietice recoltate prin afereză din sângele periferic;
- celulele stem hematopoietice recoltate din măduva osoasă, mai exact din crestele iliace posterioare, sub anestezie generală.

Prelevarea de celule stem hematopoietice se poate face numai de la donator viu înrudit sau neînruit cu pacientul, în cazul procedurii de allotransplant, sau de la pacient în cazul procedurii de autotransplant.

Procedura de prelevare de celule stem hematopoietice periferice (afereza de celule stem hematopoietice) este procedura prin care, cu ajutorul separatoarelor celulare în flux continuu (de exemplu: Cobe Spectra, Spectra Optia etc.) se recoltează celulele stem hematopoietice din sângele periferic, după o prealabilă pregătire (administrare de factor de creștere pentru donatorul sănătos și administrare de factor de creștere +/- cura de mobilizare pentru pacient) pentru a obține un grefon de sânge periferic necesar procedurii de transplant de celule stem hematopoietice.

Procedura de prelevare de celule stem hematopoietice din măduva osoasă este procedura prin care, prin aspirații multiple la nivelul crestelor iliace posterioare, aspirații efectuate de către doi hematologi, într-o sală de operație, donatorul fiind sub anestezie generală, se obține un grefon medular necesar procedurii de transplant de celule stem hematopoietice.

Medicul transplantolog propune sursa și cantitatea de celule stem hematopoietice în funcție de diagnosticul și greutatea pacientului cu indicație de transplant. Prelevarea celulelor stem

hematopoietice se face numai după semnarea consimțământului informat, consilierea donatorului și evaluarea eligibilității medicale a donatorului de celule stem hematopoietice. Alegerea sursei de donare a celulelor stem hematopoietice aparține donatorului. Crioprezervarea celulelor stem hematopoietice se poate face numai cu acordul donatorului. Dacă o grefă de celule stem hematopoietice a fost crioprezervată și nu a fost utilizată pentru pacientul în cauză, ea trebuie păstrată pe toată durata vieții donatorului.

Procedura de afereză de celule stem hematopoietice periferice

Procedura de afereză de celule stem hematopoietice periferice este realizată de echipa de prelevare specializată formată din asistente medicale și medic.

Procedura nu poate fi realizată decât după o prealabilă pregătire a donatorului. Această pregătire constă în administrarea timp de 4 zile +/- 1 zi a G-CSF (factorul de creștere granulocitar) în cazul donatorului (înruit sau neînruit) și administrarea de chimioterapie + G-CSF sau doar administrare de G-CSF în cazul pacientului. În situații foarte rare în care nu se constată mobilizarea celulelor stem hematopoietice cu G-CSF, se administrează adițional noile generații de factori de creștere.

Medicul, hematolog sau pediatru, cu competență hematologie/transplant medular este responsabil pentru evaluarea medicală finală a pacientului/donatorului înainte de prelevare. Asistentele medicale specializate pentru procedura de afereză sunt responsabile pentru puncția venoasă, montarea branulei i.v, perfuzia cu calciu, montarea kitului pe aparatul de afereză, conectarea pacientului/donatorului la mașina de afereză, precum și utilizarea mașinii de afereză. Dacă nu există două vene periferice punționabile, se montează cateter venos. Programarea aparatului este realizată de medicul responsabil de procedura respectivă. Personalul medical este responsabil pentru rezolvarea evenimentelor și reacțiilor adverse, după caz. Prin procedura de afereză se realizează colectarea celulelor

stem hematopoietice separate de restul componentelor sângelui periferic care revin la donator, respectiv pacient (în cazul autogrefelor).

După terminarea aferezei, grefonul va fi transportat în laboratorul dedicat controlului calității eșantionului și, după caz, manipulare, procesare, stocare și/sau crioprezervare.

Procedura de recoltare de măduvă osoasă

Procedura de recoltare de măduvă osoasă are loc în blocul operator. Donatorul va fi supus anesteziei generale doar după un consult prealabil al medicului specialist de anestezie și terapie intensivă (ATI); donatorul nu are nevoie de pregătire prealabilă. Echipa de prelevare în acest caz este formată din:

— medic ATI responsabil de anestezia generală a donatorului și asistentă medicală ATI;

— doi medici hematologi ce vor realiza recoltarea de măduvă osoasă prin puncții repetate la nivelul ambelor creste iliace posterioare. La sfârșitul procedurii ei vor fi responsabili de realizarea compresiei la locul puncțiilor repetate;

— medic și asistentă medicală responsabili de calitatea celulelor stem hematopoietice recoltate, vor pregăti soluțiile anticoagulante cu care vor fi spălate acele de biopsie și seringile (ACD-A și heparină) cu ajutorul cărora se realizează aspirațiile medulare, cât și soluția anticoagulantă aflată în punga de recoltă medulară. Ei vor realiza la sfârșitul procedurii filtrarea măduvei recoltate în blocul operator, după care vor fi responsabili de transportul acestui grefon în laboratorul dedicat controlului

calității eșantionului și, după caz, manipulare, procesare, stocare și/sau crioprezervare.

Recoltarea de măduvă osoasă are loc în blocul operator, va fi prima procedură ce se va realiza în ziua respectivă și durează aproximativ 2 ore. Măduva osoasă se va preleva în pungi speciale care conțin anticoagulant, iar cantitatea totală recoltată nu va depăși 15—20 ml măduvă osoasă/kgc donator. Determinarea TNC (total nucleated cells) în timpul procedurii de prelevare a măduvei osoase este obligatorie pentru stabilirea volumului final de produs prelevat.

După finalizarea recoltării de măduvă osoasă, în blocul operator va avea loc filtrarea acestuia cu kituri speciale. Punga sau pungile rezultată(e) după filtrare va/vor fi transportată(e) în laboratorul dedicat controlului calității.

Dacă există incompatibilitate de grup sanguin donator/primitor, grefa de măduvă va fi supusă unei manipulări ulterioare (deplasmatare +/- dezeritrocitare). În caz contrar, ea va fi eșantionată și eliberată spre secția unde se va realiza transplantul de celule stem hematopoietice.

Grefa de măduvă osoasă poate fi crioprezervată doar în următoarele circumstanțe:

a) starea generală a pacientului contraindică administrarea grefei în ziua recoltării măduvei osoase;

b) donatorul nu este disponibil în ziua transplantului.

Pentru a putea fi crioprezervată, grefa de măduvă osoasă trebuie supusă unei reducții de volum și unei dezeritrocitări.

ANEXA Nr. 9

Protocol medical privind prelevarea corneei

Etapele protocolului medical privind prelevarea corneei	Responsabil
1. Verificarea existenței consimțământului pentru donarea corneei;	Șeful echipei de prelevare
2. Verificarea rezultatelor screeningului viral;	
3. Montarea blefarostatului;	
4. Dezinfectarea globului ocular cu betadină 5%, timp de 3 minute;	
5. Decolarea conjunctivei;	
6. Puncție sclerală la 2 mm de limb;	
7. Excizia corneei cu un guleraș scleral de 2 milimetri;	
8. Introducerea corneei în flaconul cu soluție de conservare la 4° Celsius (soluție folosită în special în SUA) sau 34°—37° Celsius (soluție folosită în special în Europa). Ambele metode de conservare sunt viabile și actuale.	
9. Eviscerația conținutului globului ocular;	
10. Introducerea unei bile de metilacrilat;	
11. Sutura sclerei cu fir neresorbabil;	
12. Sutura conjunctivo-tenoniană cu fir 7.0;	
13. Montarea unei proteze estetice din polimetilmetacrilat;	
14. Închiderea pleoapelor, eventual sutură cu un fir 6.0;	
15. Verificarea corneei prin examen biomicroscopic, eventual microscopie speculară inversă;	Medic oftalmolog operator
16. Verificarea trepanului pentru recoltare;	
17. Trepanarea corneei	
— Manual	
— Cu vacuum	
— Recoltarea corneei cu laserul cu femtosecunde	
Alegerea tipului de trepan se face de către medicul operator, în funcție de situația clinică și de posibilitățile tehnice.	

Protocol medical privind prelevarea globului ocular

Etapele protocolului medical privind prelevarea globului ocular	Responsabil
1. Verificarea existenței consimțământului pentru donarea globului ocular	Șeful echipei de prelevare
2. Verificarea rezultatelor screeningului viral	
3. Montarea blefarostatului	
4. Dezinfectarea globului ocular cu betadină 5%, timp de 3 minute	
5. Decolarea conjunctivei	
6. Izolarea mușchilor dreپți externi	
7. Enucleerea globului ocular	
8. Introducerea globului ocular în flacon steril cu ser fiziologic și antibiotic la 4° Celsius	
9. Sutura conjunctivo-tenoniană cu fir 7.0	
10. Montarea unei proteze estetice din polimetilmetacrilat	
11. Închiderea pleoapelor, eventual sutură cu un fir 6.0	
12. Verificarea globului ocular: biomicroscopia corneei, eventual microscopie speculară corneeană directă	Medic oftalmolog operator
13. Dezinfectarea globului ocular cu betadină 5%, timp de 3 minute	
14. Verificarea trepanului pentru recoltare	
15. Trepanarea corneei	

Protocol de recoltare alogrefe piele

Homogrefele sau alogrefele provin de la indivizi diferiți, din aceeași specie și sunt folosite temporar, până când sunt rejectate de corp (2 săptămâni).

În această perioadă de timp pot fi salvatoare pentru viață. Donatorii de alogrefe pot fi pacienți vii (de regulă rude) sau pacienți în moarte cerebrală (prelevare realizată în primele 6 h, ulterior prelevării de organe).

Cei care beneficiază de grefele de piele sunt pacienții cu arsuri pe suprafețe mari de corp (> 60%sc), aflați în secțiile de chirurgie plastică și arsuri din marile spitale.

Timpi tehnici de recoltare:

- Pregătirea zonei donatoare:
 - alegerea zonei donatoare;
 - îndepărtarea pilozității;
 - aseptizarea zonei: aseptizare cu alcool iodat sau alcool 70;
 - izolare cu câmpuri sterile.

Orice zonă cu tegument sănătos poate fi selectată pentru prelevare. De elecție: fața anterolaterală și posterioară a coapselor; fesele; peretele abdominal anterolateral, supra și subombilical, fața posterolaterală a toracelui. De excepție: fața anterointernă a coapselor, fața anteroexternă și posterointernă a gambelor, fața internă și externă a brațului, regiunea deltoidiană, fața anterioară a toracelui (la bărbat).

2. Recoltarea:

- Se face cu electrodermatomul.
- Se reglează dermatomul stabilind grosimea grefei de recoltat și dimensiunile aproximative ale acesteia.
- Se lubrifiază zona cu ulei de parafină steril și se recoltează pielea prin tracțiune în sens contrar direcției de avansare a dermatomului.

3. Împachetarea alogrefelor în vederea transportului

— Se întind alogrefele pe comprese sterile subțiri și îmbibate într-un amestec de clorhexidină soluție și 70% isopropanol cu/fără soluție antibacteriană (rifampicina).

— Se rulează compresele și se introduc în recipiente sterile.

— Se completează de către echipa de recoltare fișa donatorului/recoltare în care se menționează și cantitatea în cm².

Protocol de transport alogrefe piele

Fiecare transport de țesut cutanat este anunțat telefonic.

Recipientele cu alogrefe sunt transportate în containere izolate cu gheață umedă sau uscată. Transportul în containere cu gheață uscată se utilizează pentru alogrefele crioprezervate.

Transportul până la unitatea specializată în conservare și stocare trebuie realizat în cel mai scurt timp posibil și în prezența documentelor medicale și a etichetării țesuturilor. Medicul de gardă urmează protocolul de primire. Conservă apoi alogrefele în vederea stocării.

În săptămânile următoare, banca de piele predă grefele de piele conform solicitărilor de la spitalele care au în îngrijire pacienți cu arsuri grave.

Personalul care se ocupă de funcționarea băncii de țesut este desemnat în organigramă; un reprezentant al personalului, periodic, participă la congresele Romtransplant.

Protocol de stocare alogrefe piele

La primire, medicul completează în dublu exemplar procesul-verbal de predare-primire a alogrefelor cutanate umane provenind de la donator multiorgan în stare de moarte cerebrală.

De asemenea se completează fișa de recepție țesut care oferă informații despre calitatea și cantitatea grefelor de piele și condițiile de transport.

Înainte de orice manevră de prelucrare se efectuează testarea microbiologică la aerobi, anaerobi și fungi. În general se recomandă obținerea unui 1 cm² probă bioptică pentru fiecare 10% din tipul de localizare a zonei donatoare.

Pregătirea alogrefelor în vederea conservării/stocării în banca de piele urmează protocolul:

— introducerea grefelor într-o soluție 17% glicerină: 50 g glicerină anhidră + 250 g soluție Ringer;

— păstrarea 2 ore la frigider (4°C) pentru scăderea treptată a temperaturii;

— evaluarea suprafeței (cm²), rularea fiecărei grefe pe compresă sterilă, introducerea în mănuși/pungi sterile;

— introducerea pentru conservare în azot lichid (-196°C) în unul din cei 6 cilindri de carantină din tancul extern al băncii de piele, până la obținerea rezultatului microbiologic corespunzător;

— dacă rezultatul microbiologic este favorabil (culturi sterile) se va face transferul alogrefelor crioprezervate în tancul intern

(principal) al băncii de piele, altfel alogrefele îndeplinesc criteriile de distrugere.

Procesul de predare de alogrefe crioprezervate către alte spitale de profil se va realiza prin întocmirea următoarelor documente:

— document de solicitare de țesut (cerere) completat de către spitalul/secția solicitantă cu date referitoare la pacientul care beneficiază de transplant; tipul de intervenție chirurgicală și cantitatea solicitată;

— proces-verbal de predare-primire între banca de piele și spitalul/secția solicitantă;

— fișa care atestă calitatea, cantitatea alogrefelor și testarea microbiologică anterioară conservării.

Trimestrial se întocmesc rapoarte privind informațiile statistice ale activității de transplant desfășurate în secția de chirurgie plastică.

ANEXA Nr. 12

Protocol medical de prelevare de țesut osteotendinos de la donatorul viu

Pacientul declarat apt pentru donarea de organe/țesuturi/celule este internat în secția de ATI/Ortopedie Traumatologie a unității sanitare acreditate.

Coordonatorul de transplant din centrul acreditat informează responsabilul băncii de țesuturi asupra unui posibil donator.

Se pregătesc documentele necesare procedurii de transplant.

Se recoltează probele biologice:

1. AGGBs (S1)
2. AC.antiHBS (S1)
3. AC. Anti HBC (S1)
4. AC. antiHCV (S1)
5. AC. Anti HIV 1/2 (S2)
6. AC. Anti HTLV (S2)
7. AC. Anti CMV Ig.M (S2)
8. VDRL (S3)
9. TPHA (S3)
10. PCR HVB S4 A
11. PCR HCV S4 B
12. PCR HIV S4 C
13. Grup sanguin și Rh

Se stabilește data intervenției chirurgicale în vederea prelevării și se organizează transportul țesuturilor/organelor/celulelor din centrul de recoltare către banca de țesuturi.

În timpul intervenției chirurgicale:

— pentru prelevarea de cap femural în artroplastia șoldului, capul femural se luxează, fără ajutorul extractorului și fără a leza suprafața articulară (depărtătoarele se poziționează în marginile acetabulare pentru a nu deteriora structura osoasă), după care se secționează colul femural, se extrage capul femural și se prelucrează astfel: se spală în soluție de ser fiziologic 250 ml cu gentamicină 2 fiole de 80 mg/ml, se măsoară diametrul și înălțimea grefonului, se abrazează suprafața cartilajinoasă, se prelevează părți moi (ligamentul rotund și țesut sinovial) pentru examenul bacteriologic (care se introduce într-o fiolă cu thyoglicolat, care a fost flambată la gură înainte și după introducerea materialului biologic). Materialul osos se depozitează în cutia dublă specială de transport (tip Kriokit). Se

verifică blocarea mecanismului de siguranță al cutiei de transport. Se pune cutia Kriokit în congelatorul frigiderului (2—3 zile) și apoi este trimisă la banca de țesut în lada/cutie de transport cu pachete cu gheață;

— pentru prelevarea de tendon:

a) autogrefa os—tendon—os — se recoltează 1/3 medie a tendonului rotulian cu pastila osoasă tibială și patelară. Se prelucrează astfel: se spală în soluție de ser fiziologic 250 ml cu gentamicină 1 fiolă de 80 mg/ml, cu ajutorul dispozitivului de prelucrare se prepară pastilele osoase (tibial și patelar) conform tunelurilor tibial și femural ale primitorului; se suturează tendonul restant, peritendonul și apoi planurile anatomice;

b) autogrefa tendinoasă — se identifică, se izolează și se recoltează cu streperul o porțiune a tendonului semitendinos și gracilis; se îndepărtează fragmentele musculare; grefa obținută se spală în soluție de ser fiziologic 250 ml; se prelucrează grefa tendinoasă în 4 langhete și se tensionează cu ajutorul dispozitivului de prelucrare; se suturează fascia și apoi se refac planurile anatomice.

Datele privind prelevarea și codul de trasabilitate atribuit de către banca de țesuturi sunt înscrise pe cutia cu material biologic.

Din momentul ieșirii din sală și până la împachetarea în ambalajul de transport cutia cu materialul biologic va fi depozitată la frigider la + 4°C. Timpul de la recoltare și până la depozitarea la frigider nu va depăși 30 de minute.

Cutie cu materialul biologic este introdusă în ambalajul special de transport împachetată cu pachete cu gheață sau gheață carbonică la - 80° și se atașează documentele (anexele nr. 1 și 4 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, chestionarul de boli transmisibile, fișa de recepție, fișa donator, fișa prelucrare țesut donator) împreună cu fiola de thyoglicolat.

Coletul conținând materialul recoltat se expediază către banca de țesuturi fie cu echipa de prelevare, fie cu o firmă specializată în transportul de material biologic.

Protocol medical de prelevare de țesut osteotendinos de la donatorul în moarte cerebrală

Pacientul declarat apt pentru donarea de țesuturi/organe/celule este internat în secția de ATI/Ortopedie Traumatologie a unității sanitare acreditate.

Coordonatorul de transplant din centrul acreditat informează responsabilul băncii de țesuturi asupra unui posibil donator.

Se pregătesc documentele necesare procedurii de transplant.

Se recoltează probele biologice:

1. AGGBs (S1)
2. AC.antiHBS (S1)
3. AC. Anti HBC (S1)
4. AC. antiHCV (S1)
5. AC. Anti HIV ½ (S2)
6. AC. Anti HTLV (S2)
7. AC. Anti CMV Ig.M (S2)
8. VDRL (S3)
9. TPHA (S3)
10. PCR HVB S4 A
11. PCR HCV S4 B
12. PCR HIV S4 C
13. Grup sanguin și Rh

Se stabilește data intervenției chirurgicale în vederea prelevării și se organizează transportul țesuturilor/organelor/celulelor din centrul de recoltare către banca de Țesuturi.

În timpul intervenției chirurgicale:

— pentru prelevarea țesut os — se pune în evidență țesutul osos de prelevat (1/3 distală de femur, condili femurali, platou tibial etc.), se izolează și se secționează cu fierăstrăul oscilant. Se prelucrează astfel: se spală în soluție de ser fiziologic 250 ml cu gentamicină 1 fiolă de 80 mg/ml/grefă; se îndepărtează țesutul muscular, periost, cartilajiu; se spală în soluție de ser fiziologic 250 ml, se măsoară înălțimea, lățimea și lungimea grefonului, se abrazează suprafața cartilajinoasă, se prelevează părți moi (țesut osos, cartilajinos și periost) pentru examenul bacteriologic (care se introduc într-o fiolă cu thyoglicolat T, care a fost flambată la gură înainte și după introducerea materialului biologic). Materialul osos se depozitează în cutia dublă specială de transport (tip Kriokit). Se

verifică blocarea mecanismului de siguranță al cutiei de transport. Se pune cutia Kriokit în lada/cutie de transport cu pachete cu gheață pentru a fi adusă la banca de țesut;

— pentru prelevarea de țesut tendinos — se pune în evidență țesutul tendinos (tendon rotulian, achilian, semitendinos și gracilis); tendonul rotulian se recoltează cu rotula în întregime și un fragment osos din spina tibială anterioară, tendonul achilian se recoltează de la jonctiunea musculo-tendinoasă în întregime lui cu pastila osoasă din tuberozitatea calcaneului, se îndepărtează țesutul muscular, periost, cartilajiu se prelevează părți moi (țesut muscular, osos, cartilajinos) pentru examenul bacteriologic (care se introduc într-o fiolă cu thyoglicolat T, care a fost flambată la gură înainte și după introducerea materialului biologic). Materialul osteotendinos se depozitează în cutia dublă specială de transport (tip Kriokit). Se verifică blocarea mecanismului de siguranță al cutiei de transport. Se pune cutia Kriokit în lada/cutie de transport cu pachete cu gheață pentru a fi adusă la banca de țesut.

Datele privind prelevarea și codul de trasabilitate atribuit de către banca de țesuturi sunt înscrise pe cutia cu material biologic.

Din momentul ieșirii din sală și până la împachetarea în ambalajul de transport cutia cu materialul biologic va fi depozitată la frigider la + 4°. Timpul de la recoltare și până la depozitarea la frigider nu va depăși 30 de minute.

Cutie cu materialul biologic este introdusă în ambalajul special de transport împachetată cu pachete cu gheață sau gheață carbonică la – 80° și se atașează documentele (anexe nr. 1 și 4 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, chestionarul de boli transmisibile, fișa de recepție, fișa donator, fișa prelucrare țesut donator) împreună cu fiola de thyoglicolat T.

Coletul conținând materialul recoltat se expediază către banca de țesuturi fie cu echipa de prelevare, fie cu o firmă specializată în transportul de material biologic.

Protocol medical de prelevare-recoltare țesuturi și/sau celule reproductive

A. Protocol medical pentru prelevare de ovocite transvaginal

Scop și domeniu de aplicare

Protocolul are drept scop standardizarea operațiunii de prelevare a ovocitelor transvaginal. Operațiunea este efectuată de o echipă compusă din medic ginecolog, medic anestezist (în cazul în care puncția se va desfășura sub anestezie), embriolog, asistent medical.

Protocol de lucru

În ziua procedurii se recomandă ca pacienta să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul puncției pentru prelevarea de ovocite. Personalul din

cadru clinic va verifica ultimele detalii privind consimțămintele informate completate și semnate de către pacienți și analizele preanestezice.

Pacienta va fi condusă în sala de așteptare a blocului operator, după ce a fost schimbată în prealabil în halat și papuci de unică folosință și îi va fi montată o perfuzie prin abord venos pentru administrarea substanțelor anestezice și a substanțelor medicamentoase.

Un membru al echipei (de obicei asistent medical) va prelua pacienta din sala de așteptare și o va conduce în blocul operator. La intrarea în blocul operator se va efectua procedura

de siguranță, prin care pacienta va furniza datele de identificare (nume complet, data și anul nașterii).

Pacienta se va așeza pe masa de operație în poziție ginecologică, se face ecografie transvaginală de control și se va realiza monitorizarea constantelor fiziologice de către medicul anestezist și asistentul medical anestezist. Asistentul medical anestezist va administra medicamentele anestezice prin canulă (branulă), la recomandarea medicului anestezist.

În condiții de strictă sterilitate (echipament, câmpuri, consumabile de unică folosință, măști faciale, bonete, mănuși) se pregătește masa, cu instrumentarul necesar și tuburile de unică folosință pentru recoltarea lichidului folicular, acul de puncție, mediul steril pentru manipularea gameșilor.

Se aplică speculul și se toaletează vaginul cu ser fiziologic sau conform protocoalelor interne. Pe sonda transvaginală se adaugă gel și prezervativ steril, apoi se atașează ghidajul pentru acul de puncție care este montat la pompa de aspirație și la tuburile sterile pentru lichidul folicular. Se reperează ovarele cu sonda endovaginală, se puncționează și se aspiră foliculii. Pe măsura umplerii tuburilor, lichidul folicular este dus în laborator, în cel mai scurt timp, unde embriologul verifică existența ovocitelor în plăcuțe de unică folosință. După ce foliculii au fost aspirați se efectuează hemostaza.

La sfârșitul puncției, pacienta este trezită și personalul medical va monitoriza recuperarea după procedura anestezică, prin observarea îndeplinirii și menținerii unor parametri ai organismului la valori care să permită transferul pacientului în siguranță la rezervă. Toate măsurătorile făcute în postoperator sau în reanimare (tensiune arterială, puls, saturație de oxigen, diureză) trebuie să fie în parametri fiziologici.

După ce pacienta își revine din anestezie va discuta cu echipa ginecolog-embriolog despre rezultatul puncției și recomandările post-intervenție. Pacienta va ține legătura, până la momentul embriotransferului, cu echipa clinicii, în vederea informării asupra evoluției embrionilor obținuți.

B. Protocol medical pentru prelevarea de ovocite transabdominal

Scop și domeniu de aplicare

Protocolul are drept scop standardizarea operațiunii de prelevare a ovocitelor transabdominal. Această metodă se adresează pacientelor ale căror ovare nu sunt accesibile transvaginal datorită unor modificări ale anatomiei organelor pelvine, generate de variabilitatea biologică sau de o boală pelvină, fie datorită unor leziuni la nivel vulvar sau vaginal. Operațiunea este efectuată de către o echipă compusă din medic ginecolog, medic anestezist (în cazul în care puncția se va desfășura sub anestezie generală), embriolog, asistent medical.

Protocol de lucru

În ziua procedurii se recomandă ca pacienta să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul puncției pentru prelevarea de ovocite. Personalul din cadrul clinicii va verifica ultimele detalii privind consimțămintele informate completate și semnate de către pacienți și analizele preanestezice.

Pacienta va fi condusă în sala de așteptare a blocului operator, după ce a fost schimbată în prealabil în halat și papuci de unică folosință și îi va fi montată o perfuzie prin abord venos pentru administrarea substanțelor anestezice și a substanțelor medicamentoase.

Un membru al echipei (de obicei asistent medical) va prelua pacienta din sala de așteptare și o va conduce în blocul operator. La intrarea în blocul operator se va efectua procedura de siguranță, prin care pacienta va furniza datele de identificare (nume complet, data și anul nașterii).

Pacienta se va așeza pe masa de operație în decubit dorsal și se va realiza monitorizarea constantelor fiziologice de către medicul anestezist și asistentul anestezist. Asistentul medical anestezist va administra medicamentele anestezice prin canulă (branulă) la recomandarea medicului anestezist.

În condiții de strictă sterilitate (echipament, câmpuri, consumabile de unică folosință, măști faciale, bonete, mănuși) va fi pregătită masa de operație, cu instrumentarul necesar și tuburile de unică folosință pentru recoltarea lichidului folicular, acul de puncție, precum și mediul steril pentru manipularea gameșilor.

Se realizează antiseptizarea regiunii și sub ghidaj ecografic, folosind o sondă abdominală, acul de puncție (17—19 mm) este introdus prin peretele abdominal fără a mai atașa ghidajul pentru ac și, odată vizualizați foliculii, lichidul folicular care conține complexe ovocit-cumulus va fi aspirat. Pe măsura umplerii tuburilor, lichidul folicular este dus în laborator, în cel mai scurt timp, unde embriologul va verifica existența ovocitelor în plăcuțe de unică folosință. La sfârșitul puncției, pacienta este trezită și personalul medical va monitoriza recuperarea după procedura anestezică, prin observarea îndeplinirii și menținerii unor parametri ai organismului la valori care să permită transferul pacientului în siguranță la rezervă. Toate măsurătorile făcute în postoperator sau în reanimare (tensiune arterială, puls, saturație de oxigen, diureză) trebuie să fie în parametri fiziologici.

După ce pacienta își revine din anestezie va discuta cu echipa ginecolog-embriolog despre rezultatul puncției și recomandările post-intervenție. Pacienta va ține legătura, până la momentul embriotransferului, cu echipa clinicii, în vederea informării asupra evoluției embrionilor obținuți.

C. Protocol medical pentru prelevarea de ovocite laparoscopic

Scop și domeniu de aplicare

Protocolul are drept scop standardizarea operațiunii de prelevare a ovocitelor laparoscopic. Această metodă se adresează pacientelor ale căror ovare nu sunt accesibile transvaginal sau transabdominal. Operațiunea este efectuată de către o echipă compusă din medic ginecolog, anestezist (în cazul în care puncția se va desfășura sub anestezie), embriolog, asistent.

Protocol de lucru

În ziua procedurii se recomandă ca pacienta să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul puncției pentru prelevarea de ovocite. Personalul din cadrul clinicii va verifica ultimele detalii privind consimțămintele informate completate și semnate de către pacienți și analizele preanestezice.

Pacienta va fi condusă în sala de așteptare a blocului operator, după ce a fost schimbată în prealabil în halat și papuci de unică folosință și îi va fi montată o perfuzie prin abord venos pentru administrarea substanțelor anestezice și a substanțelor medicamentoase.

Un membru al echipei (de obicei asistent medical) va prelua pacienta din sala de așteptare și o va conduce în blocul operator. La intrarea în blocul operator se va efectua procedura

de siguranță, prin care pacienta va furniza datele de identificare (nume complet, data și anul nașterii).

Pacienta se va așeza pe masa de operație în decubit dorsal și se va realiza monitorizarea constantelor fiziologice de către medicul anestezist și asistentul medical anestezist. Asistentul medical anestezist va administra medicamentele anestezice prin canulă (branulă), la recomandarea medicului anestezist.

În condiții de strictă sterilitate (echipament, câmpuri, consumabile de unică folosință, măști faciale, bonete, mănuși) va fi pregătită masa de operație, cu instrumentarul necesar și tuburile de unică folosință pentru recoltarea lichidului folicular, acul de puncție, laparoscopul, precum și mediul steril pentru manipularea gameților.

Se efectuează antiseptizarea regiunii abdominale, se montează câmpurile sterile și se injectează dioxid de carbon până la 13—14 mm Hg, la nivelul abdomenului pentru a produce distensia cavității abdominale și îndepărtarea intestinelor astfel încât să fie creat spațiu de lucru pentru puncție. Se efectuează o incizie, la aproximativ 1 cm periombilical, unde se plasează trocarul de 10 mm, prin care va fi introdus o cameră video. În zona suprapubiană se efectuează 2—3 incizii și vor fi plasate trocarele de 5 mm prin care va fi introdusă instrumentarul necesar intervenției. Laparoscopul va transmite imagini din cavitatea abdominală pe monitorul din sala de operație, astfel încât va fi verificat statusul celioscopic (descriere ovare, uter, fund de sac Douglas, repliu vesico-uterin, spații parietocolice și perihepatic).

Acul de puncție va fi introdus printr-un trocar de 3 sau 5 mm și cu ajutorul imaginilor furnizate de camera video se vor identifica și puncționa foliculii, care apar ca suprafețe albastre-gri de 20—25 mm pe suprafața ovarului, iar lichidul folicular care conține complexe ovocit-cumulus va fi aspirat în tuburile de colectare.

Pe măsura umplerii tuburilor, lichidul folicular este dus în laborator, în cel mai scurt timp, unde embriologul va verifica existența ovocitelor în plăcuțe de unică folosință.

La sfârșitul puncției se asigură hemostaza, se spală fundul de sac Douglas cu soluție salină, pacienta este trezită și personalul medical va monitoriza recuperarea după procedura anestezică, prin observarea îndeplinirii și menținerii unor parametri ai organismului la valori care să permită transferul pacientului în siguranță la rezervă. Toate măsurătorile făcute în postoperator sau în reanimare (tensiune arterială, puls, saturație de oxigen, diureză) trebuie să fie în parametri fiziologici.

După ce pacienta își revine din anestezie va discuta cu echipa ginecolog-embriolog despre rezultatul puncției și recomandările postintervenție. Pacienta va ține legătura, până la momentul embriotransferului, cu echipa clinicii, în vederea informării asupra evoluției embrionilor obținuți.

D. Protocol medical pentru prelevare de spermatozoizi prin tehnică microchirurgicală (MESE)

Scop și domeniu de aplicare

Protocolul are drept scop standardizarea operațiunii de prelevare a spermatozoidelor prin tehnica microchirurgicală (MESE). Această metodă se adresează pacienților cu azoospermie (lipsa spermatozoidelor din ejaculat) de tip obstructiv, congenitală sau dobândită. MESE furnizează informații cu privire la procesul de spermatogeneză (dacă aceasta are loc sau nu sau dacă există spermatozoizi la nivelul testiculelor).

Procedura poate fi efectuată fie înainte de începerea tratamentului FIV, ca metodă de diagnostic, putând fi urmată de crioprezervarea spermatozoidelor obținuți, fie chiar în ziua recoltării de ovocite, astfel încât dacă se regăsesc spermatozoizi în lichidul aspirat ovocitele pot fi ulterior fertilizate prin injecție intracitoplasmatică a spermatozoidului (ICSI).

Operațiunea este efectuată de către o echipă compusă din medic urolog, medic anestezist, embriolog și asistent medical.

Protocol de lucru

În ziua procedurii se recomandă ca pacientul să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul intervenției. Personalul din cadrul clinicii va verifica ultimele detalii privind consimțămintele informate completate și semnate de către pacienți și analizele preanestezice.

Pacientul va fi condus în sala de așteptare a blocului operator, după ce a fost schimbat în prealabil în halat și papuci de unică folosință și îi va fi montată o perfuzie prin abord venos pentru administrarea substanțelor anestezice și a substanțelor medicamentoase.

Un membru al echipei (de obicei asistent medical) va prelua pacientul din sala de așteptare și îl va conduce în blocul operator. La intrarea în blocul operator se va efectua procedura de siguranță, prin care pacientul va furniza datele de identificare (nume complet, data și anul nașterii).

Pacientul se va așeza pe masa de operație în decubit dorsal și se va realiza monitorizarea constantelor fiziologice de către medicul anestezist și asistentul medical anestezist. Asistentul medical de anestezie va administra medicamentele anestezice prin canulă (branulă), la recomandarea medicului anestezist.

În condiții de strictă sterilitate (echipament, câmpuri, consumabile de unică folosință, măști faciale, bonete, mănuși) va fi pregătită masa de operație, cu instrumentarul necesar pentru efectuarea procedurii.

Regiunea scrotală este curățată cu antiseptic și apoi spălată corespunzător cu soluție salină pentru a elimina antisepticul rezidual. Capul epididimului este palpat și stabilizat între degetul mare și cel arătător.

Se efectuează o incizie transversală (2 cm) la nivelul hemiscrotului și se secționează planurile anatomice până la vaginala parietală (inclusiv). Complexul epididimo-testicular va fi evidențiat și extras în plagă. Cu ajutorul unui microscop operator, cu magnificare 8x-25x vor fi identificați tubii de la nivelul epididimului.

În cazul în care tunica nu permite vizualizarea corespunzătoare a tubilor, aceasta poate fi secționată ușor. Disecția începe de la coada epididimului și se prelungește spre capul acestuia. Tubii vor fi puncționați individual cu ajutorul unui ac fin și lichidul rezultat va fi aspirat cu ajutorul unei seringi de unică folosință. În cazul în care nu se identifică în lichidul aspirat spermatozoizi, se va efectua TESE. Sutura albugineeii va fi efectuată cu fir resorbabil (4x0; 5x0; 6x0), iar hemostaza și refacerea planurilor anatomice vor fi efectuate cu fir resorbabil 1. La nivelul plăgii va fi aplicat un pansament steril.

Conținutul seringii va fi transferat într-un tub conic steril care va fi transportat în cel mai scurt timp posibil la laborator astfel încât embriologul să verifice prezența spermatozoidelor.

La sfârșitul intervenției, pacientul este trezit și personalul medical va monitoriza recuperarea după procedura anestezică, prin observarea îndeplinirii și menținerii unor parametri ai organismului la valori care să permită transferul pacientului în

siguranță la rezervă. Toate măsurătorile făcute în postoperator sau în reanimare (tensiune arterială, puls, saturație de oxigen, diureza) trebuie să fie în parametri fiziologici.

După ce pacientul își revine din anestezie va discuta cu echipa urolog-embriolog despre rezultatul intervenției și recomandările postintervenție.

E. Protocol medical pentru prelevare de spermatozoizi prin aspirație percutanată din epididim (PESA)

Scop și domeniu de aplicare

Protocolul are drept scop standardizarea operațiunii de prelevare a spermatozoizilor prin aspirație percutanată din epididim (PESA). Această metodă se adresează pacienților cu azoospermie (lipsa spermatozoizilor din ejaculat) de cauză obstructivă. Aspirația testiculară furnizează informații cu privire la procesul de spermatogeneză (dacă acesta are loc sau nu sau dacă există spermatozoizi la nivelul testiculelor). Procedura poate fi efectuată fie înainte de începerea tratamentului FIV, ca metodă de diagnostic, putând fi urmată de crioprezervarea spermatozoizilor obținuți, fie chiar în ziua recoltării de ovocite, astfel încât dacă se regăsesc spermatozoizi în lichidul aspirat, ovocitele pot fi ulterior fertilizate prin injecție intracitoplasmatică a spermatozoidului (ICSI).

Operațiunea este efectuată de urolog, embriolog, asistent medical, iar, dacă se optează pentru anestezie generală, echipa medicală va fi completată de medic anestezișt și asistent medical anestezișt.

Protocol de lucru

Pacientul se va prezenta la clinică în ziua procedurii. Dacă se optează pentru anestezie generală, în ziua procedurii, se recomandă ca pacientul să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul intervenției. Personalul din cadrul clinicii va verifica ultimele detalii privind consimțămintele completate, analizele preanestezice și semnătura pacientului.

1. Anestezie locală

Dacă procedura se va desfășura sub anestezie locală, se poate efectua în condiții de asepsie în zona cabinetului de consultație dedicată, sala de mici intervenții sau în sala de operație. Pacientul se va schimba și se va așeza pe masa de consultație în decubit dorsal. Asistentul medical pregătește echipamentul, câmpurile, consumabile de unică folosință și mănușile necesare. Se efectuează anestezie locală cu xilină 1%. Regiunea scrotală este curățată cu antiseptic și apoi spălată corespunzător cu soluție salină pentru a elimina antisepticul rezidual.

Dacă epididimul nu poate fi palpat corespunzător sau e palpat cu dificultate se va recurge la o tehnică ce presupune secționarea scrotului. Capul epididimului este palpat și stabilizat între degetul mare și cel arătător. Acesta este apoi perforat, direct prin pielea scrotală, cu un ac 26-G atașat la o seringă de tuberculină care conține 0,1 ml de mediu de spălare a spermatozoizilor. O bulă de aer este menținută între mediu și dopul de cauciuc al pistonului pentru a împiedica contactul direct între cauciuc și mediu. Se va trage pistonul până la capătul seringii, creând astfel o forță de aspirație. Acul este ușor și încet avansat prin ductul epididimal și seringă este rotită la 180 de grade și apoi retrasă parțial, rămânând în epididim. Forța de aspirație este parțial eliberată și acul este retras din epididim. În cazul unui rezultat nesatisfăcător, procedura se va repeta în altă

zonă a epididimului. După retragerea acului se va aplica o presiune ușoară în zona puncției pentru efectuarea hemostazei.

Conținutul seringii va fi transferat într-un tub conic steril care va fi transportat în cel mai scurt timp posibil la laborator astfel încât embriologul să verifice prezența spermatozoizilor. Dacă în proba prelevată nu se regăsesc spermatozoizi, procedura se repetă prin efectuarea aspirației în altă zonă la nivelul epididimului.

După ce pacientul își revine, va discuta cu echipa urolog-embriolog despre rezultatul intervenției și recomandările postintervenție.

2. Anestezie generală

Dacă se optează pentru anestezie generală, în ziua procedurii se recomandă ca pacientul să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul aspirației de lichid. Personalul din cadrul clinicii va verifica ultimele detalii privind consimțămintele completate, analizele preanestezice și semnătura pacientului.

Pacientul va fi condus în sala de așteptare a blocului operator, după ce a fost schimbat în prealabil în halat și papuci de unică folosință și îi va fi montată o perfuzie prin abord venos pentru administrarea substanțelor anestezice și a substanțelor medicamentoase.

Un membru al echipei (de obicei asistent medical) va prelua pacientul din sala de așteptare și îl va conduce în blocul operator. La intrarea în blocul operator se va efectua procedura de siguranță, prin care pacientul va furniza datele de identificare (nume complet, data și anul nașterii).

Pacientul se va așeza pe masa de operație în decubit dorsal și se va realiza monitorizarea constantelor fiziologice de către medicul anestezișt și asistentul medical anestezișt. Asistentul medical de anestezie va administra medicamentele anestezice prin canulă (branulă), la recomandarea medicului anestezișt.

În condiții de strictă sterilitate (echipament, câmpuri, consumabile de unică folosință, măști faciale, bonete, mănuși) va fi pregătită masa de operație, cu instrumentarul necesar pentru aspirația de lichid și mediul steril pentru depozitarea probei.

Regiunea scrotală este curățată cu antiseptic și apoi spălată corespunzător cu soluție salină pentru a elimina antisepticul rezidual.

Dacă epididimul nu poate fi palpat corespunzător sau e palpat cu dificultate se va recurge la o tehnică ce presupune secționarea scrotului. Capul epididimului este palpat și stabilizat între degetul mare și cel arătător. Acesta este apoi perforat, direct prin pielea scrotală, cu un ac 26-G atașat la o seringă de tuberculină care conține 0,1 ml de mediu de spălare a spermatozoizilor. O bulă de aer este menținută între mediu și dopul de cauciuc al pistonului pentru a împiedica contactul direct între cauciuc și mediu. Se va trage pistonul până la capătul seringii, creând astfel o forță de aspirație. Acul este ușor și încet avansat prin ductul epididimal și seringă este rotită la 180 de grade și apoi retrasă parțial, rămânând în epididim. Forța de aspirație este parțial eliberată și acul este retras din epididim. În cazul unui rezultat nesatisfăcător, procedura se va repeta în altă zonă a epididimului. După retragerea acului se va aplica o presiune ușoară în zona puncției pentru efectuarea hemostazei.

Conținutul seringii va fi transferat într-un tub conic steril care va fi transportat în cel mai scurt timp posibil la laborator astfel încât embriologul să verifice prezența spermatozoizilor. Dacă în

proba prelevată nu se regăsesc spermatozoizi, procedura se repetă prin efectuarea aspirației în altă zonă la nivelul epididimului.

La sfârșitul intervenției, pacientul este trezit și personalul medical va monitoriza recuperarea după procedura anestezică, prin observarea îndeplinirii și menținerii unor parametri ai organismului la valori care să permită transferul pacientului în siguranță la rezervă. Toate măsurătorile făcute în postoperator sau în reanimare (tensiune arterială, puls, saturație de oxigen, diureză) trebuie să fie la valorile stabile.

După ce pacientul își revine din anestezie va discuta cu echipa urolog-embriolog despre rezultatul intervenției și recomandările postintervenție.

F. Protocol medical pentru prelevarea de spermatozoizi prin aspirație testiculară (TESA)

Scop și domeniu de aplicare

Protocolul are drept scop standardizarea operațiunii de prelevare a spermatozoidelor prin aspirație testiculară (TESA). Această metodă se adresează pacienților cu azoospermie (lipsa spermatozoidelor din ejaculat) de tip obstructiv, congenitală sau dobândită.

Procedura poate fi efectuată fie înainte de începerea tratamentului FIV, ca metodă de diagnostic, putând fi urmată de crioprezervarea spermatozoidelor obținuți, fie chiar în ziua recoltării de ovocite, astfel încât dacă se regăsesc spermatozoizi în lichidul aspirat, ovocitele pot fi ulterior fertilizate prin injecție intracitoplasmică a spermatozoidului (ICSI).

Operațiunea este efectuată de urolog, anestezist, embriolog, asistent medical, respectiv medic anestezist și asistent medical de anestezie, dacă se optează pentru anestezie generală.

Protocol de lucru

Pacientul se va prezenta la clinică în ziua procedurii. Dacă se optează pentru anestezie generală, în ziua procedurii se recomandă ca pacientul să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul intervenției. Personalul din cadrul clinicii va verifica ultimele detalii privind consimțămintele completate, analizele preanestezice și semnătura pacientului.

1. Anestezie locală

Dacă procedura se va desfășura sub anestezie locală, se poate efectua în condiții de asepsie în zona cabinetului de consultație dedicată, în sala de mici intervenții sau în sala de operație. Pacientul se va schimba și se va așeza pe masa de consultație în decubit dorsal. Asistentul medical pregătește echipamentul, câmpurile, consumabile de unică folosință și mănușile necesare. Se efectuează anestezie locală cu xilină 1%. Regiunea scrotală este curățată cu antiseptic și apoi spălată corespunzător cu soluție salină pentru a elimina antisepticul rezidual.

Testiculul va fi fixat între policele și indexul+ mediusul medicului. Un ac de calibrul 17—21 G este inserat longitudinal în polul superior al testiculului, evitând epididimul. La ac se va conecta o seringă de 20 ml, în care a fost aspirată în prealabil o cantitate de 0,5 ml mediu de cultură. Se efectuează mișcări de înainte și înapoi ale acului, precum și schimbări ușoare în orientarea acului cu scopul îndepărtării parenchimului pentru a permite aspirarea lichidului. Materialul aspirat se colectează într-un tub conic steril, care va fi transportat în cel mai scurt timp posibil la laborator, astfel încât embriologul să verifice prezența

spermatozoidelor. Dacă este cazul, acul va fi retras și reintrodus într-o altă zonă a testiculului.

La sfârșitul intervenției se va aseptiza zona și se va aplica un pansament steril. Pacientul va discuta cu echipa urolog-embriolog despre rezultatul procedurii și recomandările post-intervenție.

2. Anestezie generală

Pacientul va fi condus în sala de așteptare a blocului operator, după ce a fost schimbat în prealabil în halat și papuci de unică folosință și îi va fi montată o perfuzie prin abord venos pentru administrarea substanțelor anestezice și a substanțelor medicamentoase.

Un membru al echipei (de obicei asistent medical) va prelua pacientul din sala de așteptare și îl va conduce în blocul operator. La intrarea în blocul operator se va efectua procedura de siguranță, prin care pacientul va furniza datele de identificare (nume complet, data și anul nașterii).

Pacientul se va așeza pe masă în decubit dorsal și se va realiza monitorizarea constantelor fiziologice de către medicul anestezist și asistentul medical anestezist. Asistentul medical anestezist va administra medicamentele anestezice prin canulă (branulă), la recomandarea medicului anestezist.

În condiții de strictă sterilitate (echipament, câmpuri, consumabile de unică folosință, măști faciale, bonete, mănuși) va fi pregătită masa de operație, cu instrumentarul necesar pentru puncția testiculară.

Testiculul va fi fixat între policele și indexul+ mediusul medicului. Un ac de calibrul 17—21 G este inserat longitudinal în polul superior al testiculului, evitând epididimul. La ac se va conecta o seringă de 20 ml, în care a fost aspirată în prealabil o cantitate de 0,5 ml mediu de cultură. Se efectuează mișcări de înainte și înapoi ale acului, precum și schimbări ușoare în orientarea acului cu scopul îndepărtării parenchimului pentru a permite aspirarea lichidului. Materialul aspirat se colectează într-un tub conic steril, care va fi transportat în cel mai scurt timp posibil la laborator, astfel încât embriologul să verifice prezența spermatozoidelor. Dacă este cazul acul va fi retras și reintrodus într-o altă zonă a testiculului.

La sfârșitul intervenției, pacientul este trezit și personalul medical va monitoriza recuperarea după procedura anestezică, prin observarea îndeplinirii și menținerii unor parametri ai organismului la valori care să permită transferul pacientului în siguranță la rezervă. Toate măsurătorile făcute în postoperator sau în reanimare (tensiune arterială, puls, saturație de oxigen, diureză) trebuie să fie la valorile stabile.

După ce pacientul își revine din anestezie va discuta cu echipa urolog-embriolog despre rezultatul biopsiei și recomandările postintervenție.

G. Protocol medical pentru prelevarea de spermatozoizi prin extracție testiculară (TESE)

Scop și domeniu de aplicare

Protocolul are drept scop standardizarea operațiunii de prelevare a spermatozoidelor prin extracție testiculară (TESE). Această metodă se adresează pacienților cu azoospermie (lipsa spermatozoidelor din ejaculat) de tip non-obstructiv. Biopsia testiculară furnizează informații cu privire la procesul de spermatogeneză (dacă acesta are loc sau nu sau dacă există spermatozoizi la nivelul testiculelor). Procedura poate fi efectuată fie înainte de începerea tratamentului FIV, ca metodă de diagnostic, putând fi urmată de crioprezervarea materialului

biopsiat, fie chiar în ziua recoltării de ovocite, astfel încât dacă se regăsesc spermatozoizi în țesutul obținut în urma biopsiei, ovocitele pot fi ulterior fertilizate prin injecție intracitoplasmatică a spermatozoidului (ICSI).

Operațiunea este efectuată de urolog, anestezist (în cazul în care puncția se va desfășura sub anestezie), embriolog, asistent medical.

Protocol de lucru

În ziua procedurii se recomandă ca pacientul să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul biopsiei testiculare. Personalul din cadrul clinicii va verifica ultimele detalii privind consimțămintele completate, analizele preanestezice și semnătura pacientului.

Pacientul va fi condus în sala de așteptare a blocului operator, după ce a fost schimbat în prealabil în halat și papuci de unică folosință și îi va fi montată o perfuzie prin abord venos pentru administrarea substanțelor anestezice și a substanțelor medicamentoase.

Un membru al echipei (de obicei asistent medical) va prelua pacientul din sala de așteptare și îl va conduce în blocul operator. La intrarea în blocul operator se va efectua procedura de siguranță, prin care pacientul va furniza datele de identificare (nume complet, data și anul nașterii).

Pacientul se va așeza pe masa de operație în decubit dorsal și se va realiza monitorizarea constantelor fiziologice de către medicul anestezist și asistentul medical anestezist. Asistentul medical de anestezie va administra medicamentele anestezice prin canulă (branulă), la recomandarea medicului anestezist. Procedura se poate efectua cu anestezie generală (de preferat) sau locală (blocada cordonului spermatic).

În condiții de strictă sterilitate (echipament, câmpuri, consumabile de unică folosință, măști faciale, bonete, mănuși) va fi pregătită masa de operație, cu instrumentarul necesar pentru biopsia de țesut testicular, firele de sutură și mediul steril pentru depozitarea probei. Regiunea scrotală este curățată cu antiseptic și apoi spălată corespunzător cu soluție salină pentru a elimina antisepticul rezidual. În cazul unei discrepanțe evidente în ceea ce privește dimensiunile dintre cele două testicule, cel mai mare va fi biopsiat primul. În cazul prezenței varicocelului intervenția se va efectua prima dată pe partea fără varicocel. Se efectuează o incizie transversală (2 cm) la nivelul hemiscrotului și se secționează planurile anatomice până la vaginala parietală (inclusiv). Complexul epididimo-testicular va fi evidențiat și extras în plagă. Albugineea testiculară va fi secționată la ecuator și, după caz, la cei doi poli, dacă este necesar, și va fi excizat un fragment de țesut testicular. Țesutul testicular va fi excizat cu ajutorul unui foarfece, se va evita pe cât posibil utilizarea penselor care ar zbrobi țesutul testicular. Materialul biologic va fi transferat în recipientele cu medii speciale (NU formol), fără ca acestea să fie atinse cu instrumentarul chirurgical (no touch technique) Sutura albugineei va fi efectuată cu fir resorbabil cât mai fin (4x0; 5x0; 6x0), iar hemostaza și refacerea planurilor anatomice vor fi efectuate cu fir resorbabil 1. Opțional, înainte de închiderea planurilor scrotului, cavitatea vaginală poate fi umplută cu anestezic local (hidrocel de xilină) pentru reducerea durerii postoperatorii. La nivelul plăgii va fi aplicat un pansament steril.

Proba prelevată va fi colectată într-un recipient steril și ulterior transportată în cel mai scurt timp posibil la laborator, astfel încât embriologul să verifice prezența spermatozoidurilor.

La sfârșitul intervenției, pacientul este trezit și personalul medical va monitoriza recuperarea după procedura anestezică, prin observarea îndeplinirii și menținerii unor parametri ai organismului la valori care să permită transferul pacientului în siguranță la rezervă. Toate măsurătorile făcute în postoperator sau în reanimare (tensiune arterială, puls, saturație de oxigen, diureză) trebuie să fie la valorile stabile. După ce pacientul își revine din anestezie va discuta cu echipa urolog-embriolog despre rezultatul biopsiei și recomandările postintervenție.

În cazul unui rezultat nesatisfăcător, procedura nu va fi repetată mai devreme de 6 luni.

H. Protocol medical pentru prelevarea de spermatozoizi prin extracție testiculară asistată microscopic (microTESE)

Scop și domeniu de aplicare

Protocolul are drept scop standardizarea operațiunii de prelevare a spermatozoidurilor prin extracție testiculară asistată microscopic (microTESE). Această metodă se adresează pacienților cu azoospermie (lipsa spermatozoidurilor din ejaculat) de tip non-obstrucțiv și eventual obstrucțiv. Biopsia testiculară furnizează informații cu privire la procesul de spermatogeneză (dacă acesta are loc sau nu sau dacă există spermatozoizi la nivelul testiculelor). Procedura poate fi efectuată fie înainte de începerea tratamentului FIV, ca metodă de diagnostic, putând fi urmată de crioprezervarea materialului biopsiat, fie chiar în ziua recoltării de ovocite, astfel încât dacă se regăsesc spermatozoizi în țesutul obținut în urma biopsiei, ovocitele pot fi ulterior fertilizate prin injecție intracitoplasmatică a spermatozoidului (ICSI).

Operațiunea este efectuată de urolog, anestezist (în cazul în care puncția se va desfășura sub anestezie), embriolog, asistent medical.

Protocol de lucru

În ziua procedurii se recomandă ca pacientul să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul biopsiei testiculare. Personalul din cadrul clinicii va verifica ultimele detalii privind consimțămintele completate, analizele preanestezice și semnătura pacientului.

Pacientul va fi condus în sala de așteptare a blocului operator, după ce a fost schimbat în prealabil în halat și papuci de unică folosință și îi va fi montată o perfuzie prin abord venos pentru administrarea substanțelor anestezice și a substanțelor medicamentoase.

Un membru al echipei (de obicei asistent medical) va prelua pacientul din sala de așteptare și îl va conduce în blocul operator. La intrarea în blocul operator se va efectua procedura de siguranță, prin care pacientul va furniza datele de identificare (nume complet, data și anul nașterii).

Pacientul se va așeza pe masa de operație în decubit dorsal și se va realiza monitorizarea constantelor fiziologice de către medicul anestezist și asistentul medical anestezist. Asistentul medical de anestezie va administra medicamentele anestezice prin canulă (branulă), la recomandarea medicului anestezist. Procedura se poate efectua cu anestezie generală sau rahianestezie.

În condiții de strictă sterilitate (echipament, câmpuri, consumabile de unică folosință, măști faciale, bonete, mănuși) va fi pregătită masa de operație, cu instrumentarul necesar pentru biopsia de țesut testicular, firele de sutură și mediul steril pentru depozitarea probei. Regiunea scrotală este curățată cu antiseptic și apoi spălată corespunzător cu soluție salină pentru

a elimina antisepticul rezidual. În cazul unei discrepante evidente în ceea ce privește dimensiunile dintre cele două testicule, cel mai mare va fi biopsiat primul. În cazul prezenței varicocelului intervenția se va efectua prima dată pe partea fără varicocel. Se efectuează o incizie transversală (2 cm) la nivelul hemiscrotului și se secționează planurile anatomice până la vaginala parietală (inclusiv). Complexul epididimo-testicular va fi evidențiat și extras în plagă. Albugineea testiculară va fi secționată la ecuator. Recoltarea se va face din multiple zone localizate cu ajutorul microscopului operator (5x-25x), cu pense de microdisecție (tubi seminiferi cu aspect funcțional). Materialul biologic va fi transferat în recipientele cu medii speciale (NU formol), fără ca acestea să fie atinse cu instrumentarul chirurgical (no touch technique). Sutura albugineei va fi efectuată cu fir resorbabil fin (4x0, 5x0, 6x0), iar hemostaza și refacerea planurilor anatomice vor fi efectuate cu fir resorbabil fin (3x0, 4x0). Sutura tegumentului se va face cu fir nonresorbabil fin (3x0, 4x0). Opțional, înainte de închiderea planurilor scrotului, cavitatea vaginală poate fi umplută cu anestezic local (hidrocel de xilină) pentru reducerea durerii postoperatorii. La nivelul plăgii va fi aplicat un pansament steril, suspensie scrotală și gheață local.

Proba prelevată va fi colectată într-un recipient steril și ulterior transportată în cel mai scurt timp posibil la laborator, astfel încât embriologul să verifice prezența spermatozoizilor.

La sfârșitul intervenției, pacientul este trezit și personalul medical va monitoriza recuperarea după procedura anestezică, prin observarea îndeplinirii și menținerii unor parametri ai organismului la valori care să permită transferul pacientului în siguranță la rezervă. Toate măsurătorile făcute în postoperator sau în reanimare (tensiune arterială, puls, saturație de oxigen, diureză) trebuie să fie la valorile stabile. După ce pacientul își revine din anestezie va discuta cu echipa urolog-embriolog despre rezultatul biopsiei și recomandările postintervenție.

În cazul unui rezultat nesatisfăcător, procedura nu va fi repetată mai devreme de 6 luni.

I. Protocol medical pentru prelevare laparoscopică de țesut ovarian

Scop și domeniu de aplicare

Protocolul are drept scop standardizarea operațiunii de prelevare laparoscopică de țesut ovarian. Această metodă se adresează atât pacienților ale căror ovare nu sunt accesibile transvaginal sau transabdominal, cât și pacienților care au indicație medicală pentru stocarea țesutului ovarian prin crioprezervare (de exemplu, oncofertilitate, mai ales în cazul pacienților cu vârsta sub 18 ani). Operațiunea este efectuată de către o echipă compusă din medic ginecolog, medic anestezist (în cazul în care puncția se va desfășura sub anestezie), embriolog și asistent medical.

Protocol de lucru

În ziua procedurii se recomandă ca pacienta să urmeze o dietă alimentară și hidrică în vederea realizării anesteziei din timpul puncției pentru prelevarea de ovocite. Personalul din cadrul clinicii va verifica ultimele detalii privind consimțămintele informate completate și semnate de către paciente și analizele preanestezice. În cazul în care pacienta este minoră, consimțămintele vor fi semnate de către părinți/tutore.

Antemergător intervenției vor fi pregătite de către echipa de laborator eprubetele cu lichid de transport al probei din sala de operații până în laborator, precum și fișa de transport în cazul în

care proba de țesut ovarian va fi ulterior stocată în alt centru decât cel în care a fost prelevată.

Pacienta va fi condusă în sala de așteptare a blocului operator, după ce a fost schimbată în prealabil în halat și papuci de unică folosință și îi va fi montată o perfuzie prin abord venos pentru administrarea substanțelor anestezice și a substanțelor medicamentoase.

Un membru al echipei (de obicei asistent medical) va prelua pacienta din sala de așteptare și o va conduce în blocul operator. La intrarea în blocul operator se va efectua procedura de siguranță, prin care pacienta va furniza datele de identificare (nume complet, data și anul nașterii).

Pacienta se va așeza pe masa de operație în decubit dorsal și se va realiza monitorizarea constantelor fiziologice de către medicul anestezist și asistentul medical anestezist. Asistentul medical anestezist va administra medicamentele anestezice prin canulă (branulă), la recomandarea medicului anestezist.

În condiții de strictă sterilitate (echipament, câmpuri, consumabile de unică folosință, măști faciale, bonete, mănuși) va fi pregătită masa de operație, cu instrumentarul necesar și tuburile de unică folosință pentru prelevarea probei de țesut, și laparoscopul.

Se efectuează antiseptizarea regiunii abdominale, se montează câmpurile sterile și se injectează dioxid de carbon până la 13—14 mm Hg, la nivelul abdomenului, pentru a produce distensia cavității abdominale și îndepărtarea intestinelor, astfel încât să fie creat spațiu de lucru. Se efectuează o incizie, la aproximativ 1 cm periombilical, unde se plasează trocarul de 10 mm, prin care va fi introdusă o cameră video.

În zona suprapubiană se efectuează 2—3 incizii și vor fi plasate trocarele de 5 mm, prin care va fi introdus instrumentarul necesar intervenției (pensa Manhes și foarfece). Laparoscopul va transmite imaginea din cavitatea abdominală pe monitorul din sala de operație, astfel încât va fi verificat statusul celioscopic (descriere ovare, uter, fund de sac Douglas, repliu vezico-uterin, spații parietocolice și perihepatic).

Asistentul medical va pune la dispoziția medicului recipientele pregătite anterior pentru transportul probei de țesut. Medicul realizează prehensiunea ovarului și secționează un fragment ovarian de 1,5x1 cm, cu manipulare minimă sau ideal deloc. Imediat după extragerea fragmentului, proba de țesut este suspendată în lichidul de transport fără a atinge cu pensa sau cu proba marginile eprubetei de transport. Etichetarea recipientului se realizează înainte de intervenție, notând zona de pe care se face recoltarea (stânga sau dreapta). În cazul pacienților prepubere, prelevarea se efectuează doar unilateral.

După predarea fragmentului/fragmentelor se asigură hemostaza cu pensa bipolară. Se spală fundul de sac Douglas, se aspiră lichidul, se retrag instrumentele și se execută sutura pielii. În zona inciziilor va fi plasat pansament steril.

La sfârșitul intervenției, pacienta este trezită și personalul medical va monitoriza recuperarea după procedura anestezică, prin observarea îndeplinirii și menținerii unor parametri ai organismului la valori care să permită transferul pacientului în siguranță la rezervă. Toate măsurătorile făcute în postoperator sau în reanimare (tensiune arterială, puls, saturație de oxigen, diureză) trebuie să fie în parametri fiziologici.

După ce pacienta își revine din anestezie va discuta cu echipa ginecolog-embriolog despre rezultatul prelevării de țesut și recomandările postintervenție.

MINISTERUL MUNCII ȘI JUSTIȚIEI SOCIALE

ORDIN**pentru aprobarea Listei standardelor române care adoptă standarde europene armonizate din domeniul articolelor pirotehnice**

Având în vedere prevederile art. 56 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 1.102/2014 privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a articolelor pirotehnice,

în temeiul art. 17 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 12/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Muncii și Justiției Sociale,

ministrul muncii și justiției sociale emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Lista standardelor române care adoptă standarde europene armonizate din domeniul articolelor pirotehnice, publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria C, nr. 149 din 12 mai 2017, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului muncii, familiei, protecției sociale și

persoanelor vârstnice nr. 601/2013 privind aprobarea Listei standardelor române care adoptă standarde europene armonizate referitoare la articolele pirotehnice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 200 din 9 aprilie 2013, cu modificările ulterioare.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul muncii și justiției sociale,
Lia-Olguța Vasilescu

București, 3 august 2017.

Nr. 1.534.

ANEXĂ

LISTA**standardelor române care adoptă standarde europene armonizate din domeniul articolelor pirotehnice**

Prezenta listă conține standardele române care adoptă standarde europene armonizate publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (J.O.U.E.) seria C nr. 149, din 12 mai 2017, în Comunicarea Comisiei în cadrul punerii în aplicare a Directivei 2013/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind

armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a articolelor pirotehnice.

(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare) (2017/ C149/01).

Nr. crt.	Indicativul standardului român	Titlul standardului român	OES ¹⁾	Indicativul standardului european armonizat	Data primei publicări în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene pentru Directiva 2013/29/UE	Indicativul standardului român înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate pentru standardul european armonizat înlocuit Nota 1
0	1	2	3	4	5	6	7
1.	SR EN ISO 14451-1:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 1: Terminologie	CEN	EN ISO 14451-1:2013	12.05.2017		
2.	SR EN ISO 14451-2:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 2: Metode de încercare	CEN	EN ISO 14451-2:2013	12.05.2017		
3.	SR EN ISO 14451-3:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 3: Etichetare	CEN	EN ISO 14451-3:2013	12.05.2017		

0	1	2	3	4	5	6	7
4.	SR EN ISO 14451-4:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 4: Cerințe pentru microgeneratoarele de gaz și clasificarea acestora	CEN	EN ISO 14451-4:2013	12.05.2017		
5.	SR EN ISO 14451-5:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 5: Cerințe pentru generatoarele de gaz pentru airbag și clasificarea acestora	CEN	EN ISO 14451-5:2013	12.05.2017		
6.	SR EN ISO 14451-6:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 6: Cerințe pentru module de airbag și clasificarea acestora	CEN	EN ISO 14451-6:2013	12.05.2017		
7.	SR EN ISO 14451-7:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 7: Cerințe pentru dispozitive de pretensionare a centurii de siguranță și clasificarea acestora	CEN	EN ISO 14451-7:2013	12.05.2017		
8.	SR EN ISO 14451-8:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 8: Cerințe pentru dispozitive de inițiere și clasificarea acestora	CEN	EN ISO 14451-8:2013	12.05.2017		
9.	SR EN ISO 14451-9:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 9: Cerințe pentru dispozitive de acționare și clasificarea acestora	CEN	EN ISO 14451-9:2013	12.05.2017		
10.	SR EN ISO 14451-10:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru vehicule. Partea 10: Cerințe pentru produse semifinite și clasificarea acestora	CEN	EN ISO 14451-10:2013	12.05.2017		
11.	SR EN 15947-1:2016	Articole pirotehnice. Artificii de divertisment, categoriile F1, F2 și F3. Partea 1: Terminologie	CEN	EN 15947-1:2015	12.05.2017	SR EN 15947-1:2011 Nota 2.1	30.06.2016
12.	SR EN 15947-2:2016	Articole pirotehnice. Artificii de divertisment, categoriile F1, F2 și F3. Partea 2: Categori și tipuri de artificii de divertisment	CEN	EN 15947-2:2015	12.05.2017	SR EN 15947-2:2011 Nota 2.1	30.06.2016
13.	SR EN 15947-3:2016	Articole pirotehnice. Artificii de divertisment, categoriile F1, F2 și F3. Partea 3: Cerințe minime de etichetare	CEN	EN 15947-3:2015	12.05.2017	SR EN 15947-3:2011 Nota 2.1	30.06.2016
14.	SR EN 15947-4:2016	Articole pirotehnice. Artificii de divertisment, categoriile F1, F2 și F3. Partea 4: Metode de încercare	CEN	EN 15947-4:2015	12.05.2017	SR EN 15947-4:2011 Nota 2.1	30.06.2016

0	1	2	3	4	5	6	7
15.	SR EN 15947-5:2016	Articole pirotehnice. Artificii de divertisment, categoriile F1, F2 și F3. Partea 5: Cerințe constructive și de performanță	CEN	EN 15947-5:2015	12.05.2017	SR EN 15947-5:2011 Nota 2.1	30.06.2016
16.	SR EN 16256-1:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru teatru. Partea 1: Terminologie	CEN	EN 16256-1:2012	12.05.2017		
17.	SR EN 16256-2:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru teatru. Partea 2: Categoriile de articole pirotehnice pentru teatru	CEN	EN 16256-2:2012	12.05.2017		
18.	SR EN 16256-3:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru teatru. Partea 3: Cerințe de construcție și de performanță	CEN	EN 16256-3:2012	12.05.2017		
19.	SR EN 16256-4:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru teatru. Partea 4: Cerințe de etichetare minime și instrucțiuni de utilizare	CEN	EN 16256-4:2012	12.05.2017		
20.	SR EN 16256-5:2013	Articole pirotehnice. Articole pirotehnice pentru teatru. Partea 5: Metode de încercare	CEN	EN 16256-5:2012	12.05.2017		
21.	SR EN 16261-1:2013	Articole pirotehnice. Artificii de divertisment, categoria 4. Partea 1: Terminologie	CEN	EN 16261-1:2012	12.05.2017		
22.	SR EN 16261-2:2013	Articole pirotehnice. Artificii de divertisment, categoria 4. Partea 2: Cerințe	CEN	EN 16261-2:2013	12.05.2017		
23.	SR EN 16261-3:2013	Articole pirotehnice. Artificii de divertisment, categoria 4. Partea 3: Metode de încercare	CEN	EN 16261-3:2012	12.05.2017		
24.	SR EN 16261-4:2013	Articole pirotehnice. Artificii de divertisment, categoria 4. Partea 4: Cerințe minime de etichetare și instrucțiuni de utilizare	CEN	EN 16261-4:2012	12.05.2017		

¹⁾ OES: Organismul european de standardizare:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie, Tel. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie, Tel. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, France, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.

Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul

înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de

aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.

Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

NOTĂ:

— Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a acestora publicându-se în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1.025/2012²⁾.

— Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior,

titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

— Trimiterile la Rectificarea „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. O rectificare elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.

— Publicarea referințelor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.

— Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.

— Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards//index_en.htm

²⁾ JO C 338, 27.9.2014, p. 31.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

