

**MINISTERUL SĂNĂTĂTII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL**

**REPUBLICII MOLDOVA**

**Transplantul de membrană amniotică pe suprafața oculară**

**Protocol clinic național**

 **PCN -**

Chişinău, 2019

**Aprobat la şedinţa Consiliului de Experţi al Ministerului Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova din 07.06.2019, proces verbal nr. 2**

 **Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova nr.1137 din** **22.11**.**2019 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic naţional „Transplantul de membrană amniotică pe suprafața oculară”**

**Elaborat de colectivul de autori:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Cușnir Valeriu** | USMF „Nicolae Testemițanu” |
| **Dumbrăveanu Lilia** | USMF „Nicolae Testemițanu” |
| **Nacu Viorel**  | IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie |
| **Ivanov Gheorghe** | USMF „Nicolae Testemițanu” |
| **Lupan Valentina** | IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime” |
| **Andronic Serghei** | IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime” |
| **Cociug Adrian** | IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie |
| **Procopciuc Vitalie** | USMF „Nicolae Testemițanu”” |
| **Cușnir Vitalie** | IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale  |

**Recenzenţi:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nicolae Bacinschi** | Catedra Farmacologie și farmacologie clinică,USMF „Nicolae Testemiţanu”;  |
| **Valentin Gudumac**  | Catedra Medicină de laborator, USMF „Nicolae Testemiţanu”;  |
| **Ghenadie Curocichin**  | Catedra Medicină de familie, USMF „Nicolae Testemiţanu”;  |
| **Tamara Andrușca**  | Compania Naţională de Asigurări în Medicină; |
| **Vladislav Zara**  | Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale. |
| **Igor Codreanu** | Agenția de Tansplant |
| **Adriana Stanila** | Profesor universitar, Sibiu, România |

CUPRINS

[ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT](#_Toc23291750) 5

[PREFAŢĂ](#_Toc23291751) 6

[A. PARTEA INTRODUCTIVĂ](#_Toc23291752) 6

[A.1. Nozologie](#_Toc23291753) 6

[A.2. Codul bolii (CIM 10)](#_Toc23291754) 6

[A.3. Utilizatorii](#_Toc23291755) 6

[A.4. Scopurile protocolului](#_Toc23291756) 6

[A.5. Data elaborării protocolului şi revizuirii](#_Toc23291757) 6

[A.6. Lista şi informaţiile de contact ale autorilor şi ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului](#_Toc23291758) 7

[A.7. Generalităţi](#_Toc23291759) 7

[A.8. Transplant de membrană amniotică. Obiective, mijloace](#_Toc23291760) 8

[A.9. Indicaţiile pentru transplantul de membrană amniotică. Factori de eşec](#_Toc23291761) 9

[B. PARTEA GENERALĂ 10](#_Toc23291762)

[B.1. Nivel de asistenţă medicală primară 10](#_Toc23291763)

[B.2. Nivel de asistenţă medicală specializată de ambulator 10](#_Toc23291764)

[B.3. Nivelul de asistenţă medicală spitalicească 12](#_Toc23291765)

[C.1. ALGORITMI DE CONDUITĂ 14](#_Toc23291766)

[C.1.1 Algoritmul general de conduită a pacientului cu PC 14](#_Toc23291767)

[C.1.2. Algoritmii pentru pacientul candidat la transplant 15](#_Toc23291768)

[C.1.3. Algoritmul terapiei medicamentoase în transplantul de membrană amniotică 18](#_Toc23291769)

[C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ŞI PROCEDURILOR](#_Toc23291770) 19

[C.2.1. Clasificarea transplantului de membrană amniotică](#_Toc23291771) 19

[C.2.2. Screening-ul patologiei corneene. Examinare oftalmologică primară](#_Toc23291772) 19

[C.2.3 Conduita pacientului cu patologie corneană şi transplant de membrană amniotică](#_Toc23291773) 19

[C.2.3.1 Anamneza 20](#_Toc23291774)

[C.2.3.2 Examenul clinic 20](#_Toc23291775)

[C.2.3.3. Investigaţiile paraclinice (pentru pregătirea preoperatorie) 20](#_Toc23291776)

[C.2.3.4 Transplantul de membrană amniotică de urgenţă. Algoritmul (nr. 3). 21](#_Toc23291777)

[C.2.3.5. Tratamentul preoperator al patologiei corneene cu patologii oculare concomitente 22](#_Toc23291778)

[C.2.3.6. Material pentru transplant 22](#_Toc23291779)

[C.3. ETAPELE PRELEVĂRII, PROCESĂRII ȘI DISTRIBUIRII MEMBRANEI AMNIOTICE 23](#_Toc23291780)

[C.3.1. INTRODUCERE 23](#_Toc23291781)

[C.3.2. EVALUAREA DONATORILOR 23](#_Toc23291782)

[C.3.3. CRITERIILE DE EXCLUDERE 23](#_Toc23291783)

[C.3.4. PRELEVAREA 23](#_Toc23291784)

[C.3.5. TRANSPORTAREA GREFELOR SPRE BȚU 23](#_Toc23291785)

[C.3.6. PROCESAREA ȘI STOCAREA 24](#_Toc23291786)

[C.3.6.1. Primirea placentei prelevate la banca de țesuturi umane 24](#_Toc23291787)

[C.3.6.2. Condițiile pentru procesare 24](#_Toc23291788)

[C.3.6.3. Metodele de procesare 25](#_Toc23291789)

[C.3.7. CONTROLUL CALITĂȚII 26](#_Toc23291790)

[C.3.8. DISTRIBUIREA 26](#_Toc23291791)

[C.3.8.1. Controlul calității 26](#_Toc23291792)

[C.3.8.2. Informatizare 26](#_Toc23291793)

[C.3.8.3. Completarea datelor despre primitor și grefă în fișa de trasabilitate 27](#_Toc23291794)

[C.3.8.4. Distribuirea membranei amniotice 27](#_Toc23291795)

[C.4. ETAPA PREOPERATORIE 27](#_Toc23291796)

[C.4.1. Cauza necesităţii transplantului 28](#_Toc23291797)

[C.4.2. Etapele desfăşurării transplantului de MA 28](#_Toc23291798)

[C.4.3. Dosar pre-grefare 30](#_Toc23291799)

[C.5. INTERVENŢIA CHIRURGICALĂ - TMA 31](#_Toc23291800)

[C.6. ETAPA POSTOPERATORIE 31](#_Toc23291801)

[C.6.1. Consultații 32](#_Toc23291802)

[C.6.2. Tratamentul postoperator 34](#_Toc23291803)

[C.6.3. Complicaţiile 35](#_Toc23291804)

[D. RESURSE UMANE ŞI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI 35](#_Toc23291805)

[D.1. Institutii de asistentă medicală primară 35](#_Toc23291806)

[D.2. Institutii/sectii de asistentă medicală specializată de ambulator 35](#_Toc23291807)

[D.3. Institutii de asistentă medicală spitalicească: secţii de oftalmologie ale spitalelor raionale (paturi funcţionale în cadrul secţiilor chirurgicale), municipale 36](#_Toc23291808)

[D.4. Institutii de asistentă medicală spitalicească: secţii de oftalmologie ale spitalelor municipale şi republicane 37](#_Toc23291809)

[E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI](#_Toc23291810) 38

[ANEXE](#_Toc23291811) 39

[Anexa 1. DOSAR TRANSPLANT DE MEMBRANĂ AMNIOTICĂ 40](#_Toc23291812)

[Anexa 1a. CONTEXT CLINIC 42](#_Toc23291813)

[Anexa 1b. ANTECEDENTE CHIRURGICALE 43](#_Toc23291814)

[Anexa 2. INTERVENŢIA CHIRURGICALĂ 44](#_Toc23291815)

[Anexa 3. SUPRAVEGHERE POSTOPERATORIE 45](#_Toc23291816)

[Anexa 4. EXTRAS, RECOMANDĂRI 46](#_Toc23291817)

[Anexa 5. GHIDUL PACIENTULUI 47](#_Toc23291818)

[Anexa 6. FIŞA STANDARDIZATĂ DE AUDIT MEDICAL PENTRU TRANSPLANTUL DE MEMBRANĂ AMNIOTICĂ UMANĂ](#_Toc23291819) 49

[BIBLIOGRAFIE 50](#_Toc23291820)

#

# ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT

|  |  |
| --- | --- |
| **AgHBc** | Antigenul core al virusului hepatitei B |
| **AgHBe** | Antigenul e al virusului hepatitei B |
| **AgHBs** | Antigenul de suprafată al virusului hepatitei B |
| **AgHCV** | Antigenul virusului hepatitei C |
| **Anti-HBc** | Anticorpi faţă de AgHBc |
| **Anti-HBe** | Anticorpi faţă de AgHBe |
| **Anti-HBs** | Anticorpi faţă de AgHBs |
| **Anti-HCV** | Anticorpi faţă de AgHCV |
| **Anti-HDV** | Anticorpi faţă de AgHDV |
| **AV** | acuitatea vizuală |
| **AB** | antibiotice |
| **CIM** | clasificarea internaţională a maladiilor |
| **CA** | camera anterioară |
| **CP** | camera posterioară |
| **CS** | corticosteroizi |
| **EEC** | extracţia extracapsulară a cataractei |
| **EIC** | extracţia intracapsulară a cataractei |
| **FO** | fundul de ochi |
| **HIV 1, 2** | Virusul imunodeficienţei umane 1,2 ( human immunodeficiency virus 1,2) |
| **HIV/SIDA** | virusul imunodeficienţei umane/sindromul imunodeficientei dobandite (human immunodeficiency virus/acquired immunodeficiency syndrome) |
| **HLA** | Antigenul uman leucocitar (human leukocyte antigen) |
| **HSV tip I/II** | Virusul herpesului uman tip I/II (Herpes simplex virus type I/II) |
| **HTLV 1, 2** | Virusul limfotropic de T-celule umane tip 1,2 (human T-cell lymphotropic virus type 1,2) |
| **HTO** | hipertensiune oculară |
| **ICA** | implant camera anterioară |
| **ICP** | implant camera posterioară |
| **KP** | Keratoplastie perforantă |
| **L** | luna |
| **MA** | membrană amniotică |
| **MRS** | reacţia de microprecipitare la sifilis |
| **OCT** | tomografie oculară în coerenţă optică |
| **OD; OS** | ochiul drept; ochiul stâng |
| **ORL** | otorinolaringolog |
| **OU** | ambii ochi (oculus uterque) |
| **PC** | patologia corneei |
| **PF; IOL** | pseudofac - cristalin artificial, lentilă intraoculară |
| **pic.** | picături |
| **PIO; TIO** | presiunea intraoculară; tensiunea intraoculară |
| **SNC** | sistemul nervos central |
| **TBC** | tuberculoză (bacterii Coh) |
| **TMA** | transplant de membrană amniotică |
| **TPHA** | testul de hemaglutinare la Treponema pallidum (Treponema pallidum Hemagglutination Assay) |
| **TTPA** | timpul de tromboplastina partial activat |
| **USG** | ultrasonografia |
| **Z** | zi |

**Sumarul recomandărilor pentru transplantul de membrană amniotică umană**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Etape** | **Clasa**  | **Nivel**  |
| Membrană amniotică pentru transplant (de la Banca de ţesuturi umane) | I | B |
| Prelevarea membrane amniotice (etape operatorii) | I | B |
| Conservarea membranelor amniotice | I | C |
| Conduita preoperatorie | I | B |
| Intervenţia chirurgicală | I | B |
| Conduita şi monitorizarea postoperatorie | I | B |

# PREFAŢĂ

Acest protocol a fost elaborat de grupul de lucru al Ministerului Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova (MSMPS RM), constituit din specialiştii Catedrei Oftalmologie și Optometrie a Universităţii de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu” în colaborare cu Banca de Țesuturi Umane și Agenția de Transplant a Republicii Moldova

Protocolul naţional este elaborat în conformitate cu ghidurile internaţionale actuale privind transplantul de țesuturi la persoanele adulte şi va servi drept bază pentru elaborarea protocoalelor instituţionale. La recomandarea MS pentru monitorizarea protocoalelor instituţionale pot fi folosite formulare suplimentare, care nu sunt incluse în protocolul clinic naţional.

# PARTEA INTRODUCTIVĂ

A.1. Nozologie**: Transplant de membrană amniotică umană pe suprafața oculară**

***Exemple de transplant de MA în dependență de scop:***

1. TMA regenerator/terapeutic în defecte epiteliale persistente și ulcere corneene.
2. TMA reconstructiv în simblefaron, arsuri, etc.
3. TMA tectonic în perforații (sau pericol de perforații) corneene.
4. TMA filtrant în glaucom.
5. TMA cosmetic în chirurgia pterigionului, pingueculei etc.

A.2. Codul bolii (CIM 10):

În dependenţă de patologia corneei și/sau a elementelor conjunctivale.

A.3. Utilizatorii:

medici de familie;

medici oftalmologi.

A.4. Scopurile protocolului:

A facilita procesul de stabilire a diagnosticului precoce a PC.

A îmbunătăţi tratamentul şi supravegherea pacienţilor cu PC, inclusiv a celor supuși TMA.

A reduce numărul de complicaţii postoperatorii precoce şi tardive la pacienţii cu TMA.

A îmbunătăţi calitatea vieţii pacienţilor cu PC şi TMA.

A.5. Data elaborării protocolului: 2019

A.6. Data revizuirii următoare**:** 2024.

A.7. Lista şi informaţiile de contact ale autorilor şi ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului

|  |  |
| --- | --- |
| **Numele** | **Funcţia detinută** |
| Cușnir Valeriu | d.h.ș.m., profesor universitar, şef catedră Oftalmologie și Optometrie, USMF „Nicolae Testemițanu” |
| Dumbrăveanu Lilia | d.ș.m., conferențiar universitar, catedra Oftalmologie și Optometrie, USMF „Nicolae Testemițanu” |
| Nacu Viorel  | d.h.ș.m., profesor universitar, şef Banca de Ţesuturi şi Celule Umane IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie |
| Ivanov Gheorghe | d.ș.m., conferențiar universitar, catedra Oftalmologie USMF „Nicolae Testemițanu” |
| Lupan Valentina | d.ș.m., șef secție Oftalmologie, IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime” |
| Andronic Serghei | d.ș.m., medic oftalmolog, IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime” |
| Cociug Adrian | d.ș.m., medic Banca de Ţesuturi Umane, IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie |
| Procopciuc Vitalie | doctorand, medic oftalmolog, catedra Oftalmologie și Optometrie USMF „Nicolae Testemițanu” |
| Cușnir Vitalie | medic oftalmolog categorie superioară, specialist chirurgie vitreo-retiniană IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale  |

**Protocolul a fost discutat, aprobat şi contrasemnat:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Denumirea institutiei** | **Persoana responsabilă de semnătură** |
| Catedra Oftalmologie și Optometrie, USMF „Nicolae Testemiţanu” |  |
| Seminarul ştiinţific de profil „Otorinolaringologie-Oftalmologie” |  |
| Catedra Medicină de Familie USMF „Nicolae Testemițanu” |  |
| Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale |  |
| Consiliul de experţi al MSMPS | Grosu |
| Compania Națională de Asigurări în Medicină |  |
| Agenția de transplant |  |

A.8. Generalităţi

Membrana amniotică, care posedă o varietate largă de efecte benefice (stimularea epitelializării, efecte antiangiogenice, antibacteriene și antiinflamatorii), este folosită în oftalmologie timp de câteva decenii pentru tratarea unui șir de condiții, cum ar fi pemfigoidul cicatriceal și sindromul Stevens-Johnson; pterigionul; defectele epiteliale persistente cu ulcerații; pentru reconstrucția suprafaței conjunctivale și oculare, precum și la pacientii cu arsuri chimice și termice. Imunogenitatea scăzută și posibilitatea de congelare și păstrare ale membranei i-a extins și mai mult utilizarea clinică.

MA poate fi folosită ca o grefă chirurgicală (tehnica ”inlay”/grefă), în care membrana este integrată în țesutul gazdă, asigurând baza pentru reepitelizare, și ca un bandaj biologic (tehnica ”patch”/”overlay”). Când este utilizată în calitate de bandaj, membrana este plasată ca un pansament temporar pe suprafața globului ocular.

A.9. Transplant de membrană amniotică. Obiective, mijloace

*Obiective:*

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

Aceste imperative necesită definirea prescrisă a rolului fiecătui participant al echipei medicale şi administrative.

*Mijloace:*

1. **Consultaţia specializată: asigură 4 tipuri de consultaţii:**
2. Bilanţ înainte de transplant: datele clinice, examen oftalmologic, evaluarea anestezică, informarea pacientului.
3. Evaluarea transplantului în dinamică: 14 zile, 1 lună, 2 luni.
4. Consultaţii suplimentare în caz de complicaţii.
5. Planice: 2 ori pe lună în primele 2 luni.

**II. Reuniuni medicale pentru evaluarea indicaţiilor pentru transplantul de membrană amniotică:**

* Lunare
* Evaluarea riscurilor şi complicaţiilor
* Preconizarea măsurilor terapeutice eventuale.
* Selectarea mijloacelor chirurgicale pentru transplant.

**III. Echipa chirurgicală:**

* Gestionarea spitalizării
* Aplicarea procedurii chirurgicale.

**IV. Policlinica:** Planificarea consultaţiilor

* Culegerea datelor pacienţilor, examinare primară.

A.10. Indicaţiile pentru transplantul de membrană amniotică.

|  |
| --- |
| **Tabelul 1. Indicațiile TMA prin tehnica *”inlay” (I A)*** |
|  **Corneea*** Defecte epiteliale persistente cu ulcerații
* Subțiere stromală sterilă, descemetocel și perforație
* Deficiența parțială a celulelor stem limbale
* Keratopatia buloasă simptomatică
* Keratite și sclerite infecțioase
* Keratita traumatică
* Keratita de etiologie neclară

 **Reconstrucția conjunctivală*** Pterigion și pinguecula
* Simblefaron
* Reconstrucție de fornix
* Tumori
* Conjunctivochalasis

 **În asociere cu alte intervenții*** Keratoplastie
* Autogrefă conjunctivală limbală pentru deficiența unilaterală totală de celule stem limbale
* Alogrefă keratolimbală pentru deficiența bilaterală totală de celule stem limbale
* Operații în glaucom (trabeculectomie, bule de filtrație, tuburi de drenare)
* Plastie de tenon în malacia sclerală
* Strabism
 |

|  |
| --- |
| **Tabelul 2. Indicațiile TMA prin tehnica *”overlay” (I A)*** |
| * Defecte epiteliale persistente fără ulcerații
* Arsuri termice/chimice acute
* Stadiul acut în sindromul Stevens-Johnson/Epidermoliza buloasă toxică
* Transplant de cornee cu risc înalt
* Keratita post-infecțioasă
* Eroziuni epiteliale recurente
 |

**FACTORI DE EŞEC**

|  |
| --- |
| * Maladii generale
* Anestezie corneană
* Glaucom evolutiv
* Distrofie limbală
* Patologii corneo-conjunctivale
* Patologii ale anexelor globului ocular
* Altele
 |

# B. PARTEA GENERALĂ

|  |
| --- |
| *B.1. Nivel de asistenţă medicală primară* |
| **Descriere****(*măsuri*)** | **Motive****(*repere*)** | **Paşi*****(modalităţi şi condiţii de realizare)*** |
| **1. Profilaxia primară** | Sporirea nivelului de cultură a populaţiei, ameliorarea condiţiilor de trai şi alimentarea raţională, depistarea şi tratamentul precoce a patologiei asociate. | Abordarea problemelor care vizează factorii de risc în declanşarea patologiei corneene |
| **2. Screening** | Depistarea maladiei în fazele incipiente permite aplicarea adecvată a tratamentului. ***(I A)*** | **Obligatoriu**:• Examenul general şi examenul oftalmologic (aprecierea AV OU cu şi fară test stenopeic, PIO OU, examinarea în iluminatul direct şi lateral, estezimetria). ***(I A)*** |
| **3. Deciderea consultaţiei specialistului şi/sau spitalizării** |  | **Obligatoriu**:* Toţi pacienţii cu patologie corneană sunt consultaţi de oftalmolog

**Notă.** Pentru pacienţii care necesită o intervenţie chirurgicală:* Investigaţiile paraclinice preoperatorii (caseta 5).
 |
| **4. Supravegherea** | Permite a monitoriza evoluţia maladiei, depistarea precoce în survenirea complicaţiilor, supravegherea eficacităţii tratamentului de lungă durată. Supravegherea se va efectua de către medicul de familie în colaborare cu oftalmologul. Evaluarea transplantului în dinamică: 14 zile, 1 lună, 2 luni. | **Obligatoriu**:• Conform planului întocmit de medicul specialist oftalmolog.* Consultaţii specializate.
* Reuniuni medicale pentru evaluarea indicaţiilor pentru transplantul corneei.
* Culegerea datelor pacienţilor, examinare primară
* Planificarea consultaţiilor.
 |
| *B.2. Nivel de asistenţă medicală specializată de ambulator* |
| **Descriere** | **Motive** | **Paşi** |
| **(*măsuri*)** | **(*repere*)** | ***(modalităti şi condiţii de realizare)*** |
| **I** | **II** | **III** |
| **1. Screening.** | Depistarea maladiei în fazele incipiente permite aplicarea adecvată a tratamentului. ***(I A)*** | **Recomandabil**:• Examenul general şi examenul oftalmologic (aprecierea AV OU, cu şi fară test stenopeic, PIO OU, biomicroscopia, estezimetria). ***(I A)*** |
| **2. Diagnostic** |  |
| 2.1. Confirmarea diagnosticului de PC | Determinarea fazei de evoluţie a patologiei corneene | **Obligatoriu:*** Determinarea AV OU, cu şi fară corecţie cu aplicarea testului stenopeic şi corecţiei aeriene optice.
* Determinarea fotosensibilităţii („simţului luminos”).
* Biomicroscopia.
 |
|  |  | * PIO OU.
* Estezimetria.
* Test Schirmer.
* Keratometria.
* Frotiu din sacul conjunctival.
* Lavajul căilor lacrimale.

**Recomandabil**:* Ultrasonografia oculară în regim A-B (la necesitate).
* Cîmpul de vedere.
* Consultaţia altor specialişti la necesitate.
 |
| 2.2. Stabilirea tacticii de tratament chirurgical | Recuperarea optică, cosmetică, tectonică. | ***Obligatorii***:Evaluarea indicaţiilor pentru tratament chirurgical.***Notă. Pentru pacienţii care necesită o intervenţie chirurgicală programată sau de urgenţă:**** Investigaţiile paraclinice preoperatorii (caseta 5).
* Fişa de informare, lista de aşteptare.
* Evaluarea generală.
* Grupaj ABO/HLA. ***(I A)***
 |
| **3. Tratamentul preoperator** |  |  |
| 3.1. Tratamentul conservatorPreoperator |  | **Recomandabil**:• Preparate antiinflamatoare, trofice şi metabolice (caseta 6, 7, 8,9) |
| 3.2. Tratamentul şi monitorizarea postoperatorie |  | **Obligatoriu**:* Antiinflamatoare în colire (algoritmul C.1.3.)
* Antiinflamatoare steroidiene (algoritmul C.1.3.)
* Antiinflamatoare nesteroidiene (algoritmul C.1.3.)
* Monitorizarea postoperatorie.

**Recomandabil**:* Antiinflamatoare nesteroidiene.
* Terapie antibacteriană parenterală.
* Antiinflamatoare steroidiene topice și parenterale (la necesitate)
* Antiglaucomatoase (la necesitate). (II B)
 |
| **4. Recuperarea medicală şi socială** |  | **Recomandabil**:* Aprecierea AV OU, cu şi fară corecţie (refractometrie).
* Corecţia aeriană optică a deficienţilor vizuale.
* Întocmirea planului de supraveghere a pacientului. (I B)
 |
|  |
| **5. Supravegherea** | Permite a monitoriza evoluţia maladiei, depistarea precoce a survenirii complicaţiilor, supravegherea eficacităţii tratamentului de lungă durată. Supravegherea se va efectua în colaborare cu medicul de familie (după consultaţia oftalmologului) şi cu alţi specialişti, în prezenţa maladiilor asociate. | **Obligatoriu**:• Conform planului întocmit de medicul specialist oftalmolog. |
| *B.3. Nivelul de asistenţă medicală spitalicească* |
| **Descriere** | **Motive** | **Paşi** |
| **(*măsuri*)** | **(*repere*)** | **(*modalităţi şi condiţii de realizare)*** |
| I | II | III |
| **1. Spitalizarea** | Scopul spitalizării este tratamentul chirurgical | **Criterii de spitalizare:*****Obligatorii***:* Keratopatie edemato-buloasă.
* Ulcer cornean perforant.
* Defect cornean posttraumatic.
* Keratite infecțioase severe.
* Combustii oculare chimice/termice.
 |
| **2. Diagnostic** |  |  |
| 2.1. Confirmarea patologiei corneene ce necesită tratament chirurgical. | Depistarea deficienţilor vizuale care cauzează patologia corneană. | **Obligatoriu**:* Determinarea AV OU, cu şi fară corecţie, cu aplicarea testului stenopeic.
* Determinarea fotosensibilităţii („simţului luminos”).
* Biomicroscopia.
* PIO OU (după posibilitate).
* Oftalmoscopia OU (după posibilitate).
* Keratometria după posibilităţi şi la ochiul congener.
* Pahimetria.
* Microscopia speculară.
* Test Schirmer.
* Test Seidel (cu Sol. Fluoresceină 0,5-1.0%).
* Frotiu din sacul conjunctival.
* Lavajul căilor lacrimale.
* Estezimetria.

**Recomandabil**:* Ultrasonografie oculară în regim A-B (la necesitate).
* Cîmpul de vedere.
* Radiografia orbitei în 2 incidenţe.
* Consultaţia altor specialişti la necesitate.
 |
| 3. **Tratament** |  |  |
| 3.1. Tratamentul chirurgical C.2.4.5.2.2. | Recuperarea optimă a patologiei corneene [4, 7, 8, 13].Transplantul de membrană amniotică | * Materiale pentru transplant (de la Banca de ţesuturi umane).
* Prelevarea MA (etape operatorii).
* Conservarea MA.
* Intervenţia chirurgicală (etape, caseta 16).

**Obligatoriu**:* Conduita preoperatorie (caseta 11)
* Conduita şi monitorizarea postoperatorie (tabelul 1).
 |
| 4. **Externarea** |  | * Extrasul obligatoriu va conţine:
* Diagnosticul complet.
* Rezultatele investigaţiilor.
* Tratamentul efectuat (caseta 19).
* Recomandările explicite pentru pacient (caseta 20).
* Recomandările pentru medicul specialist şi medicul de familie.
* Consultaţii posttransplant (caseta 17, 18):
1. Consultaţii obligatorii.
2. Consultaţii suplimentare.
 |

# C.1. ALGORITMI DE CONDUITĂ

## *C.1.1 Algoritmul general de conduită a pacientului cu PC*



## *C.1.2. Algoritmii pentru pacientul candidat la transplant*

***Algoritmul nr.I***



***Algoritmul nr.II***



URGENȚĂ

**Obiective:** Culegerea elementelor clinice necesare pentru evaluarea retrospectivă şi precizarea factorilor de risc în caz de TMA.

Mijloace:

1. Dosar cu date clinice și paraclinice.
2. Evaluarea anesteziologică.
3. Serologie.

***Algortimul nr.III***



## *C.1.3. Algoritmul terapiei medicamentoase în transplantul de membrană amniotică*

**Tratament postoperator staţionar**

**Tratament postoperator ambulator**

1. **Antibacteriene (topic)**

**I a. Antibiotice (colir):**

* Sol. Chloramphenicolum\* 0,25% - 1 pic. x 6 ori/zi, 5-10 zile *sau*
* Ung. Tobramycinum 0,3% - 2-3 ori/zi, 5-7 zile

**I b. Fluorochinolone (colir):**

* Sol. Ciprofloxacinum 0,3% - 1 pic. x 6 ori/zi 5-10 zile *sau*
* Sol. Moxifloxacinum 0,5% - 1 pic. x 6 ori/zi 3-­10 zile *sau*
* Ung. Ciprofloxacinum 0,3% - 1 pic. x 2-3 ori/zi, 5-7 zile *sau*
* Sol. Levofloxacinum\* 0,5% - 2-3 ori/zi, 5 zile
1. **Antiinflamatoare nesteroidiene (topic):**
* Sol. Diclofenacum 0,1% - 1 pic. x 3-5 ori/zi, 7-14 zile
1. **Antiinflamatoare steroidiene (topic):**
* Sol. Dexamethasonum 0,1% - 1 pic. x 3-6 ori/zi, 14 zile *sau*
* Combinaţii fixe (Corticosteroid + antibiotic) Neladex, Maxitrol (colir) - 1 pic. x 3-6 ori/zi *sau* Neladex (unguent) - 1 pic. x 3 ori/zi, 7-14 zile
1. **Midriatice (la necesitate)**
* Sol. Tropicamidum 0,5% *sau* 1% - 2 pic. x 1-2 ori/zi
1. **Antiinflamatoare nesteroidiene sistemice:**
* Comp. Indometacinum 0,025 x 1-3 ori/zi, 5-7 zile *sau*
* Supozitoare Diclofenacum 100 mg x 1 dată/zi, 5-7 zile
1. **Antiinflamatoare steroidiene sistemice (la necesitate):**
* Sol. Dexametazonă 0,4%-1,0 ml i/v, la necesitate
1. **La necesitate, alte preparate:**
* Epitelizante, trofice: Gel Corneregel, Gel Vidisic – 1 pic. x 2-4 ori/zi, 7 zile
* Preparate lubrifiante şi astringente (colir sau gel): Slezin, Hylo-Comod, Oftagel, Oksial, - 1 pic. x 2­-4 ori/zi, 7 zile
1. **Antibacteriene (topic)**

**I a. Antibiotice:**

* Sol. Chloramphenicolum\* 0,25% - 1 pic. x 6 ori/zi, 5-10 zile *sau*
* Ung. Tobramycinum 0,3% - 2-3 ori/zi, 5-7 zile

**I b. Fluorochinolone:**

* Sol. Ciprofloxacinum 0,3% - 1 pic. x 6 ori/zi, 5-10 zile *sau*
* Sol. Moxifloxacinum 0,5% - 1 pic. x 6 ori/zi, 3-10 zile *sau*
* Ung. Ciprofloxacinum 0,3% - 2-3 ori/zi, 5-7 zile
1. **Antiinflamatoare nesteroidiene (topic):**
* Sol. Diclofenacum 0,1% - 1 pic. x 3-5 ori/zi, 7-14 zile
1. **Antiinflamatoare steroidiene (topic):**
* Sol. Dexamethasonum 0,1% - 1 pic. x 3-6 ori/zi, 14 zile *sau*
* Combinaţii fixe (Corticosteroid + antibiotic) Neladex, Floxadex, Maxitrol (colir) - 1 pic. x 3-6 ori/zi *sau* Maxitrol, Neladex (unguent) - 1 pic. x 3 ori/zi, 7-­14 zile
1. **Antiinflamatoare steroidiene sistemice:**
* Sol. Dexamethasonum 4 mg - 1 ml i/v
1. **Midriatice (topic, la necesitate):**
* Sol. Tropicamidum 0,5% *sau* 1% - 1 pic. 1 dată/zi, 3-5 zile
1. **Antiglaucomatoase** (colir) **(la necesitate):**
* Sol. Timololi maleas 0,5% - 1 pic. x 2 ori/zi, 3-5-7

zile

* Inhibitori ai carboanhidrazei (colir): Sol. Dorzolamidum 2% - 1-2 pic. x 2 ori/zi, 5-7 zile
1. **Preparate metabolice (la necesitate):**
* Sol. Glucosum 40% - 2 pic. x 3-6 ori/zi, 3-14 zile
* Sol. Taurinum 4% - 1 pic. 3 ori/zi, până la 1 lună
1. **Antibacteriene sistemice (la necesitate):**
* Cefazolinum 1,0 x 3 ori/zi i.v., 3-5-7 zile
* Gentamicinum 80 mg x 2 ori/zi i.m., 3-5 zile
* Metronidazolum 500 mg i/v 1 dată/zi, 5-7 zile
1. **Diuretice(la necesitate):**
* Tab. Acetazolamidum 0,25 x 1-2-3 ori/zi
* Sol. Furosemidum 1% 2 ml x 1-2 ori/zi, i.v. sau i.m
1. **Analgezice(la necesitate):**
* Sol. Metamizol 50%-2 ml x 1 ori/zi, i.m.
* Sol. Ketorolac 3%-1 ml x 1 ori/zi, i.m.
1. **Antiinflamatoare nesteroidiene sistemice:**
* Comp. Indometacină 0,025 x 1-3 ori/zi, 5-7 zile *sau*
* Supozitoare Diclofenac de sodiu 100 mg 1 dată/zi, 5-7 zile
1. **La necesitate, alte preparate:**
* Epitelizante, trofice: Gel Corneregel, Gel Vidisic – 1 pic. x 2-4 ori/zi, 7 zile
* Preparate lubrifiante şi astringente (colir sau gel): Slezin, Hylo-Comod, Oftagel, Oksial, - 1 pic. x 2­-4 ori/zi, 7 zile

# C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ŞI PROCEDURILOR

## *C.2.1. Clasificarea transplantului de membrană amniotică*

|  |
| --- |
| **Caseta 1. *Clasificarea după scop**** TMA regenerator/terapeutic în defecte epiteliale persistente și ulcere corneene.
* TMA reconstructiv în simblefaron, arsuri, etc.
* TMA tectonic în perforații (sau pericol de perforații) corneene.
* TMA filtrant în glaucom.
* TMA cosmetic în chirurgia pterigionului, pingueculei etc.
 |

|  |
| --- |
| **Caseta 2. *Clasificarea morfologică (chirurgicală)**** TMA prin tehnica de grefă (*graft/inlay*)
* TMA prin tehnica de bandaj biologic (*patch/overlay*)
* TMA prin tehnica mixtă (*sandwich)*
 |

## *C.2.2. Screening-ul patologiei corneene. Examinare oftalmologică primară*

**Tabelul 3. Screening-ul patologiei corneene *(I A)***

|  |  |
| --- | --- |
| **Grupul ţintă** | **Examinările** |
| * Persoane cu patologiea corneei
* Persoane cu sindromul de ochi uscat, cu patologii asociate endocrine, metabolice, sistemice, etc.
 | * AV cu şi fară corecţie bilaterală, cu test stenopeic
* PIO la ambii ochi (după posibilitate)
* Biomicroscopia
* Estezimetria
* Test Şirmer
* Lavajul căilor lacrimale.
 |

## *C.2.3 Conduita pacientului cu patologie corneană şi transplant de membrană amniotică*

|  |
| --- |
| **Caseta 3. *Paşii obligatorii în conduita pacientului cu patologie corneană**** Determinarea etiologiei şi a fazei de evoluţie a patologiei corneene
* Anamneza
* Examenul clinic
* Investigaţiile paraclinice
* Elaborarea tacticii tratamentului
* Evidenţa pacientuluiÎ
* Indicaţii pentru TMA
* Scopul TMA
* Prognosticul
 |

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

Este necesar de precizat:

1. maladiile asociate şi concomitente;
2. gradul de afectare a corneei;
3. în baza examenului clinic se stabileşte diagnosticul, se elaborează conduita terapeutică.

prognosticul funcţiilor vizuale şi termenii de evidenţă a pacientului.

**Tabelul 4.Examenul clinic în patologia corneană**

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Examenul clinic în PC*** | ***Semnele sugestive pentru PC*** |
| Vizometria cu şi fără corecţie bilterală cu aplicarea testului stenopeic | *diminuarea funcţiilor vizuale, în lipsă de AV, proiecţia certă a luminii* |
| Aprecierea sensibiltăţii corneene, esteziei | *sindrom cornean; opacifierea corneei, estezia corneei* |
| Biomicroscopia - iluminatul direct şi cel lateral: apreciază localizarea, suprafaţa şi densitatea opacifierilor corneene | *opacifierea corneei, examinarea grosimei şi topografiei corneene* |
| Test Schirmer | *micşorarea secreţiei lacrimale* |
| Test Seidel | *diluarea colorantului de către umoarea apoasă sau formarea hotarului strălucitor la nivelul scurgerii* |
| Oftalmoscopia | *lipsa de patologie a retinei şi nervului optic* |
| Pahimetria corneană | *modificarea grosimii corneene* |
| Tonometria oculară OU | *PIO în limitele normei* |
| Lavajul căilor lacrimale | *permeabilitatea căilor lacrimale* |
| Refracţia după posibilităţi şi la ochiul congener | *variaţii de refracţie* |
| Topografia corneană | *localizarea, forma, suprafaţa, grosimea patologiei corneene* |
| Microscopia speculară | *scăderea densității celulelor endoteliale* |

### C.2.3.1 Anamneza

|  |
| --- |
| `**Caseta 4. *Anamneza în patologia corneană**** Anamneza e bazată pe specificul de debut al maladiei:
* diminuarea progresivă a acuităţii vizuale;
* obnubilarea vederii;
* sindrom cornean;
* diminuarea sensibilităţii corneene (estezie corneană);
* tratament îndelungat medicamentos inefectiv.
 |

### C.2.3.2 Examenul clinic

### C.2.3.3. Investigaţiile paraclinice (pentru pregătirea preoperatorie)

***Scopul*** investigaţiilor paraclinice este:

* depistarea focarelor de infecţie şi sanaţia lor;
* jugularea şi tratamentul maladiilor asociate.

**Caseta 5. *Investigaţii şi examinări preoperatorii* (paraclinice)**

 **Investigaţii obligatorii:**

* Hemoleucograma.
* Glicemia, ALT, AST, proteina totală, bilirubina şi fracţiile ei, ureea, creatinina, colestero­lul, trigliceridele, Na, K, Fe, Proteina C Reactivă
* Sumarul urinei.
* Tipaj ABO.
* Examinarea bacteriologică a secretului din sacul conjunctival inclusiv pentru flora anaerobă şi facultativ anaerobă.
* Indicii coagulogramei: timpul de sîngerare; timpul de coagulare, TTPA, protrombina, D- dimerii, timpul de trombină şi fibrinogenul.
* MRS.
* HIV/SIDA, AgHBs, anti-HCV.
* Electrocardiograma.

 **Investigaţii recomandabile:**

* Consultaţia medicului stomatolog.
* Consultaţia medicului otorinolaringolog.
* Consultaţia medicului internist.
* R-grafia sinusurilor paranazale.
* Microradiofotografia cutiei toracice.

***Notă:***

1. În TMA ce se realizează în mod urgent (ulcer cornean perforant sau pericol de perforație) examinarea preoperatorie include: analiza generală sânge, urină, biochimia sângelui, consultaţia terapeutului, examen oftalmologic primar în consiliu cu şef secţie, şef catedră.
2. În keratitele virale se analizează secretul din sacul conjunctival şi amprenta corneană pentru antigenii, anticorpii şi ADN-ului infecţiei adenovirale şi herpetice.

### C.2.3.4 Transplantul de membrană amniotică de urgenţă. Algoritmul (nr. 3).

|  |
| --- |
| **Caseta 6.** * ***Obiective****:* Culegerea elementelor clinice necesare pentru evaluarea retrospectivă şi precizarea factorilor de risc în caz de transplant de MA.
* ***Mijloace****:*
1. Dosar de date clinice şi paraclinice.
2. Evaluarea anesteziologică.
3. Serologie.

 *(Algoritmul nr. 3).* |

*Tratamentul chirurgical al PC necesită:*

Echipa chirurgicală:

Bilanţ pregrefare:

Echipa chirurgicală:

Informatizarea pacientului

Aplicarea procedurilor chirurgicale

Anamneza și selectarea factorilor de risc

Gestionarea spitalizării

### C.2.3.5. Tratamentul preoperator al patologiei corneene cu patologii oculare concomitente

**Caseta 7**

În ulcerele corneene purulente, tratamentul preoperator include preparate antibacteriene administrate local şi sistemic, conform rezultatelor antibioticogramei. Reieșind din agenții patogeni potențiali, se pot institui din start tratamente empirice cu antibiotice de spectru larg (locale: Sol. Moxifloxacinum 0.5%, Ung. Tobramicinum 0.3%, Sol. Cloramfenicolul 0.25% - 1 pic. x 3-5 ori/zi; sistemice: Ceftriaxonum 2 g, Cloramfenicolum 1 g, Gentamicinum 80 mg - parenteral).

**Caseta 8**

În caz de patologii oculare concomitente ce necesită eventual tratament chirurgical (simblefaron, patologia căilor lacrimale, glaucom), intervenţia chirurgicală se efectuează concomitent sau înainte de TMA.

**Caseta 9**

În leucom cornean vascularizat, precum şi în patologii imune coexistente, se recomandă tratament imunomodulator în condiţii de ambulator, cure de Hl-histaminoblocante generaţia II (Sol. Epinastinum 0.05%, Sol. Olopatadinum 0.1% – 1 pic. x 2 ori/zi) sau terapie imunodepresivă (Sol. Dexamethasonum 0,1% 2 pic.x 3 ori/zi) cu 1,5-2 luni înainte de transplant.

**Caseta 10**

Pregătirea preoperatorie a pacienţilor cu simblefaron include examinări bacteriologice ale secretului conjunctival la flora aerobă şi facultativ anaerobă. În caz de necesitate se instilează Sol. Moxifloxacinum 0,5%, Sol. Levofloxacinum 0,5%, Sol. Ciprofloxacinum 0,3% - 2 pic. x 4 ori/zi; Sol. Tobramycinum 0,3% - 2 pic. x 4 ori/zi.

### C.2.3.6. Material pentru transplant

|  |
| --- |
| **Caseta 11**1. Pentru realizarea TMA se foloseşte MA a donatorului din Banca de ţesuturi umane după validare.
2. ***Contraindicaţiile*** pentru utilizarea MA pentru transplant sunt bazate pe criterii generale de selecție a donatorului precum și patologii specifice care pot contraindica absolut donarea de țesuturi:
* Infecții locale bacteriene, virale, parazitare sau micotice semnificative ale tractului genital, în special corioamnionita;
* Malformații (cunoscute) ale nou-născutului;
* Ruptură prematură a membranelor;
* Endometrită;
* Ileus meconial;
* TBC, sifilis, HIV/SIDA;
* Hepatite virale B,C,D.
 |

# C.3. ETAPELE PRELEVĂRII, PROCESĂRII ȘI DISTRIBUIRII MEMBRANEI AMNIOTICE

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| C.3.1. INTRODUCEREMembrana amniotică este stratul intern, semitransparent al sacului amniotic. Este compusă dintr-un rând de celule epiteliale cuboide atașate la o membrane bazală groasă și o stromă avasculară formată din fibroblaști și fibre de colagen.Membrana amniotică posedă o varietate largă de efecte benefice (stimularea epitelializării, efecte antiangiogenice, antibacteriene și antiinflamatorii) și este folosită în oftalmologie de câteva decenii pentru tratarea unui șir de condiții, cum ar fi pemfigoidul cicatriceal și sindromul Stevens-Johnson; pterigionul; defectele epiteliale persistente cu ulcerații; pentru reconstrucția suprafaței conjunctivale și oculare, precum și la pacientii cu arsuri chimice și termice. Imunogenitatea scăzută și posibilitatea de congelare și păstrare ale membranei i-a extins și mai mult utilizarea clinică. În legătură cu prelevarea și stocarea MA în cadrul BȚU, se propun următoarele capitole:1. Introducere
2. Evaluarea donatorilor
3. Criteriile de excludere
4. Prelevarea
5. Transportarea grefelor spre BȚU
6. Procesarea și stocarea
7. Controlul calității
8. Distribuirea

C.3.2. EVALUAREA DONATORILORPotențialul donator este evaluat înainte de naștere și după exprimarea consimțământului deplin, fiind de asemenea informat că donarea va avea loc numai dacă nașterea este fără complicații.Membrana amniotică ar putea fi contaminată cu flora vaginală normală în timpul nașterii vaginale. Prin urmare, MA ar trebui să fie obținută în condiții aseptice, după cezariană, într-o sarcină la termen. Este exclusă prelevarea MA în urma nașterii pe cale vaginală, deoarece se poate contamina cu flora saprofită din căile de naștere. C.3.3. CRITERIILE DE EXCLUDERE Bolile tractului uro-genital, alte boli ale donatorului sau ale fătului care pot prezenta risc pentru primitor includ:* Infecții locale bacteriene, virale, parazitare sau micotice semnificative ale tractului genital, în special corioamnionita;
* Malformații (cunoscute) ale nou-născutului;
* Ruptură prematură a membranelor;
* Endometrită;
* Ileus meconial;
* TBC, sifilis, HIV/SIDA;
* Hepatite virale B,C,D.

C.3.4. **PRELEVAREA**Membranele fetale sunt colectate de la donatori vii de către personalul medical la o clinică de obstetrică autorizată, după nașterea prin cezariană. Personalul responsabil de prelevarea materialului pentru transplant trebuie să fie îmbrăcat corespunzător pentru procedură, astfel încât să se reducă la minim riscul de contaminare a țesutului prelevat, precum și a personalului implicat.C.3.5. TRANSPORTAREA GREFELOR SPRE BȚUPlacenta și/sau membranele fetale prelevate trebuie să fie păstrate la temperaturi corespunzătoare pentru a menține caracteristicile și funcțiile lor biologice. Timpul de depozitare și transport al membranelor fetale trebuie să fie cât mai scurt posibil (durata maximă recomandată este de 24 de ore), iar temperatura nu trebuie să depășească 2-10 ° C. Dacă membranele fetale sunt preparate la mai puțin de 2 ore după naștere, placenta poate fi transportată la temperatura camerei. Placenta și/sau membranele fetale prelevate trebuie să fie plasate într-un recipient steril care conține un mediu de transport adecvat, cu antibiotic și mediu nutritiv. Ambalajul steril trebuie apoi plasat în interiorul unui container steril corespunzător etanșeizat pentru a fi transportat la banca de țesuturi umane. Temperatura în timpul transportului către unitatea de țesuturi trebuie să fie menținută la nivel optim. Stabilitatea temperaturii trebuie să fie garantată de containerul sau modul de transport utilizat, precum și de intervalul de timp necesar pentru transportare. În cazul unor temperaturi ale mediului neașteptat de ridicate sau scăzute, o unitate de înregistrare a temperaturii trebuie să fie inclusă în container, înregistrînd temperatura la, cel puțin, fiecare jumătate de oră, cu excepția cazului când sistemul de transport a fost validat anterior pentru a menține temperatura necesară pentru o anumită perioadă de timp.C.3.6. PROCESAREA ȘI STOCAREAC.3.6.1. Primirea placentei prelevate la banca de țesuturi umaneMembranele fetale primite pot fi:1. depozitate la 2-10 ° C (de exemplu în frigider). Temperatura frigiderului trebuie să fie monitorizată și înregistrată în permanență. In acest caz, procesarea trebuie efectuată ≤48 ore după prelevare. Dacă procesul are ca scop menținerea viabilității celulelor amniotice, atunci se recomandă ca mediul nutritiv să fie schimbat la primirea materialului pentru transplant;
2. depozitate la o temperature mai mica de -60 °C.

 C.3.6.2. Condițiile pentru procesareÎn selectarea unei specificații de calitate a aerului adecvată pentru procesarea MA,trebuie să ne conducem de anumite criterii.Caseta 10 prezintă factorii care trebuie luați în consideție la procesarea MA.**Tabelul 5. Factorii care influențează parametrii calității aerului pentru procesarea MA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterii** | **Modificări în țesuturile oculare** |
| Riscul de contaminare a țesuturilor sau celulelor în timpul procesării | În timpul procesării, membranele amniotice sunt expuse inevitabil la mediul din sala curată de pentru perioade lungi în timpul procesării, dimensionării și evaluării caracteristicilor acestora. |
| Utilizarea antibioticelor în timpul procesării | Tratarea în soluție de antibiotice este o măsură antimicrobiană care poate fi folosită în procesarea membranelor amniotice. Este important de validat soluția de antibiotic și de a enumera microorganismele care sunt acceptabile înainte de decontaminare.MA glicerolizate, liofilizate și congelate este expusă la procesele de sterilizare, Cu toate acestea, procesarea trebuie să fie validată bacteriologic, serologic și morfologic, iar biosarcinile maxime acceptabile - definite. |
| Riscul că contaminanțiin nu vor fi detectați în țesutul final din cauza limitărilor metodei de prelevare a probelor | Prelevarea probelor de membrană amniotică pentru analize microbiologice după îmbibarea în antibiotice nu este extinsă; de obicei un procent mic este eșantionat. Cu toate acestea, mediul de stocare poatet fi de asemenea inclus în eșantion. |
| Riscul transferului contaminanților la transplantare | Deși nu este vascularizată, membrana amniotică poate transmite contaminanți microbiologici. |

Luând în considerare factorii din Caseta 10, este evident că prelucrarea alogrefelor de MA trebuie să aibă loc într-un mediu bacteriologic și climateric controlat (inclusiv controlul temperaturii, umiditate, ventilație și filtrare a aerului) cu curățare și dezinfectare validată. Pentru MA crioconservată, în cazul căreia inactivarea bacterială este mai scăzută, este necesar un mediu deosebit de curat și bine controlat.C.3.6.3. Metodele de procesareMA prelevate sunt procesate pentru a facilita perioade mai îndelungate de depozitarepână la transplantare. Metodele utilizate ar trebui să fie actuale și validate. Banca de țesuturi umane tind să folosească diferite metode de procesăre de grefe în conformitate cu proceduri de operare standard (POS) și reglementări obligatorii. Membranele fetale trebuie clătite de mai multe ori, amnionul și corionul trebuie să fie separate mecanic, iar reziduurile de sânge trebuie să fie înlăturate în conformitate cu protocolul de operare standard. Amnionul trebuie plasat separat pe o membrană-suport corespunzătoare (de ex. nitroceluloză), în cazul în care trebuie să fie împărțită în bucăți mai mici (50x30mm).Durata maximă de stocare trebuie să fie specificată în toate cazurile. Sunt mai multe metode de preparare și conservare a MA.*C.3.6.3.1. Crioconservarea*Membrana amniotică poate fi crioconservată într-un mediu cu crioprotector (sol. dimetil-sulfoxid 10%), utilizând un recipient adecvat (pungi sau criotuburi) și transferată în rezervoare cu azot lichid (în fază de vapori, sub -130°C).Cu toate acestea, în cazul când MA este stocată într-un mediu cu glicerol steril (și mediu nutritiv), temperatura de depozitare este de obicei sub -75 °C.Dacă prelevarea și procesarea nu au fost efectuate în condiții sterile, țesutul, după procesare, trebuie să fie (după ambalare) sterilizat cu iradiere gamma sau fascicule de electroni accelerați. Doza de iradiere trebuie să fie validată.Dacă MA este depozitată la temperaturi mai ridicate, procesul trebuie să fie validat, ținând cont de calitatea țesuturilor pe parcursul timpului.*C.3.6.3.2. MA uscată termic*Țesutul este uscat peste noapte într-o etuvă la 40 ± 2 °C, apoi sterilizat cu radiații. Membrana pierde multe dintre proprietățile sale biologice din cauza temperaturii ridicate, de aceea MA păstrată în acest fel este de obicei folosită ca un pansament biologic pentru managementul arsurilor.*C.3.6.3.3. Conservarea MA cu aer uscat*După ce MA se separă și se spală în condiții sterile, ea este uscată peste noapte într-o hotă cu flux laminar de aer uscat. Poate fi apoi ambalată și sterilizată cu radiații. Cu toate ca nu sunt aplicate temperaturi ridicate utilizând această metodă, unele proprietăți ale amnionului sunt pierdutesau alterate din cauza deshidratării. MA preparată în acest mod poate fi utilizată pentru pansamente. MA uscată cu aer trebuie transportată la temperatura camerei.*C.3.6.3.4. MA liofilizată*Membrana amniotică poate fi tăiată în bucăți și rapid congelatăla -50 °C până la -80 °C. Apoi ea este uscată sub vid utilizând un dispozitiv de uscare prin conglelare. Apa din țesut este extrasă prin sublimare, până când este atins un conținut final de apă de 5-10%. Țesutul poate fi atunci ambalat și sterilizat prin iradiere. Acest tip de pregătire inducemodificări minime proprietăților membranei amniotice, iar produsul poate fi depozitat la temperatura camerei. MA liofilizată trebuie să fie transportată la temperatura camerei. MA conservată prin această metodă este folosită în principal pentru gestionarea rănilor.*C.3.6.3.5. Conservarea în glicerol rece*Glicerolul este de mult timp folosit ca agent crioprotector. Datorită potențialului său osmotic ridicat, acesta poate extrage apa interstițială din MA. De obicei, pentru păstrarea MA se utilizează glicerol de 80%. În asemenea condiții MA poate stocată la 2-8 °C pentru un timp îndelungat, cu toate că își pierde unele din propritățile sale biologice. MA păstrată în acest mod este utilizată ca pansament biologic pentru arsuri.*C.3.6.3.6. MA îmbibată cu antibiotice*După separare, membrana amniotică este plasată peste noapte într-o soluție de antibiotic format din diferite tipuri de antibiotice de spectru larg de acțiune, un agent antifungic și mediu nutritiv. Ulterior ea se congelează la -80 °C. MA rezultantă este convenabilă pentru tratarea plăgilor infectate în combustii prin asigurarea unei concentrații adecvate de antibiotice la suprafața plăgii.C.3.7. CONTROLUL CALITĂȚIIÎn timpul prelevării și conservării MA, este necesar să se efectueze examinarea macroscopică minuțioasă a placentei prelevate pentru a exclude modificări patologice vizibile. Înainte de plasarea în antibiotice și ambalarea MA, se vor prelua probe pentru detectarea bacteriilor aerobe și anaerobe, a culturilor fungice din mediul de transport/conservare, precum și din MA propriu-zisă.Controalele microbiologice pentru detectarea bacteriilor și fungilor trebuie săse efectueze în conformitate normele în vigoare. C.3.8. DISTRIBUIREAPentru MA crioconservată, temperaturile de distribuire trebuiesc menținute între -60 °Cși -85 °C, folosind, de exemplu, gheață uscată. Temperaturile peste -60 °C vor fi strict evitate pentru a asigura stabilitatea produsului și siguranța maximă pentru primitor. Banca de țesuturi umane trebuie să se asigure că, toate procesele de stocare sunt efectuate în condiții controlate.MA liofilizată și cea conservată cu aer uscat poate fi depozitată și distribuită la temperatura camerei. Membranele conservate în glicerol rece vor fi transportate la temperaturi reci de 2-10 °C.C.3.8.1. Controlul calității* Se evaluează viabilitatea MA, analizând ,,Fișa de validare” pentru fiecare donator în care se indică: date despre donator, prelevare, procesare, evaluarea bacteriologică a sălii de prelevare, procesare;
* Recepționarea cererii de la instituția medicală autorizată pentru transplant;

Se completează Cererea de țesuturi umane de către medici și asistente medicale din instituțiile medicale autorizate, semnată de persoana responsabilă pentru transplant, cu date despre grefă, instituția autorizată care transplantează, diagnoză și datele primitorului.C.3.8.2. Informatizare Informații privind primitor:* Cererea de țesuturi umane cu datele de identificare a primitorului;
* Dacă este asigurat de către Compania de asigurări în medicină (în caz contrar MA se eliberează contra-plată, către instituțiile autorizate).

C.3.8.3. Completarea datelor despre primitor și grefă în fișa de trasabilitate* Se completează fișa de trasabilitate cu datele despre primitor în programul informațional intern al BȚU (nume, prenume, vîrsta, locul de trai, cod IDNP, asigurare medicală, instituția care a internat primitorul, secția, numărul fișei medicale, diagnosticul, chirurgul ce operează);
* Se scanează eticheta MA și se completează automat fișa de trasabilitate (cu toate datele MA);
* Nu se completează compartimentul transplantare, deoarece ea se notează după transplantare cu date despre:
* Grefă utilizată sau nu, în caz contrar (dacă se înrăutățește starea pacientului și grefa nu-i dezermetizată), ea se returnează în timp de 24 ore;
* Se notează data și ora operației;
* Tipul operației conform codului DRG;
* Medicul chirurg responsabil de transplant, cu semnătura;
* Se returnează fișa de trasabilitate completată (electronic, fax, original), în decurs de 24 ore;

Se eliberează Fișa de validare a MA din programa informațională internă a BȚU cu unele date despre donator (cod SIA, vârsta, diagnoza, cauza decesului), validarea rezultatelor serologice (AgHBs, HCV, HIV 1,2, sifilis), bacteriologice al mediilor și în final persoana care a validat.C.3.8.4. Distribuirea membranei amniotice* Verificarea flacoanele de MA la transparență, culoare și bulozitate (se face cu precauţie, fără agitare).
* Flaconul ce conține MA în mediul de conservare se plasează într-un container (termos), la interior prelucrat cu dezinfectant, se închide ermetic și se eliberează cu setul de acte persoanei medicale resonsabile.

Transportarea se face cât mai rapid, cu automobil specializat al instituției autorizate. |

# C.4. ETAPA PREOPERATORIE

*Scopul* etapei preoperatorii este pregătirea pacientului pentru intervenţie chirurgicală - aprecierea factorilor de risc, elaborarea strategiei şi tacticii de tratament a patologiei asociate, motivaţia metodei de tratament al PC, profilaxia complicaţiilor intraoperatorii, postoperatorii - precoce şi tardive, prognozarea rezultatelor funcţionale în baza datelor de examinare clinică şi instrumentală a pacientului.

|  |
| --- |
| **Tabelul 6. Bilanţ pre-grefare** |
| ***Obiective*** | ***Mijloace*** |
| * Informatizarea pacientului
* Anamneza şi selectarea factorilor de risc.
 | 1. Fişe de informaţii:
* riscul maladiilor transmisibile
* borderou de confirmare
1. Evaluarea generală anesteziologică
2. Serologie pre-grefare
 |

## *C.4.1. Cauza necesităţii transplantului*

******

*C.4.2. Etapele desfăşurării transplantului de MA**(măsuri preventive posibile, ajus­tare terapeutică)*

Caseta 12. *Fişe de informare:*

1. Fişa de informare a riscului maladiilor transmisibile.
2. Fişa de informare a derulării transplantului**.**

**Caseta 13. *Evaluarea generală (anestezie):***

* consultaţia anesteziologului şi bilanţul pre-operator;
* ajustări terapeutice în caz de necesitate;
* determinarea tipului de anestezie;
* aprecierea stării generale a pacientului.

**Caseta 14. *Grupaj ABO***

**Serologii**

***I.Obiective:*** *de a determina statutul serologic al pacienţilor înainte de transplant:*

* HIV 1 şi 2;
* Hepatita B, C;
* MRS;
* HTLV 1 şi 2.

 ***II. Mijloace:*** Prelevări de sânge de către asistentă medicală în momentul consultaţiei şi transmiterea tubului în laboratorul de virologie.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Caseta 15. *Concluzie clinică**** Tipaj ABO
* Tipaj HLA (la necesitate, după posibilitate)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Serologii | HBs | HBc | HCV | HIV 1/2 | TPHA | VDRL | MRS |
| Ziua I |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bilanţ pre-ciclosporinic | o Da | o Nu |
| Stomatolog | o Da | o Nu |
| ORL | o Da | o Nu |
| Anti-herpetice preoperator |  |  |
|  | o Da | o Nu |

Examen complementaro USGo OCTo Altele Necesită:* tratament în mod urgent
* tratament planic
* consultaţia anesteziologului
* consultaţia terapeutului
* altele
 |

## *C.4.3. Dosar pre-grefare*

|  |
| --- |
| **Caseta 16. *Dosar pre-grefare***1. **Identitatea pacientului:**

Nume Prenume Data naşterii Locul de trai Ocupaţia Data consultaţiei 1. **Motivele consultaţiei:**
* *S Scopul transplantării:*

o Optic o Antalgic o Tectonic o Reconstructiv * *S Indicaţia iniţială a transplantului la:*

o OD/OS 1. **Antecedentele:**
* *S Patologia corneană existentă:*

o Manoperele terapeutice efectuate şi rezultatul acestora\_\_\_\_\_\_\_\_\_ o Patologiile generale asociate\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1. **Examen clinic (bilateral)**
	1. Acuitatea vizuală (AV):

o fără corecţie o cu corecţie * 1. Status oculorum complet
	2. Examinări complementare:

o Pahimetrie o Topografie corneană o Microscopie speculară o Biomicroscopie * 1. Evaluarea polului posterior FO (USG, oftalmoscopie, ș.a.)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1. **Din datele clinice, se precizează:**

o Factorii de risc ai rejetului 1. o Factorii de risc ai eşecului
 |

# C.5. INTERVENŢIA CHIRURGICALĂ - TMA

 Nu se recomandă tratament chirurgical în singură etapă bilateral.

|  |
| --- |
| **Caseta 17. *Etapele intervenţiei chirurgicale*** |
|  | 1. Antisepsie Sol. Povidoni iodidum 5% sau 10% - 10 ml.
 |
|  | 1. Câmp operator steril.
 |
|  | 1. Fixarea blefarostatului.
 |
|  | 1. Pregătirea grefonului pe masa de instrumente. MA a donatorului este plasată pe o suprafață netedă (de ex. sticlă) și se rezecă cu foarfecele în conformitate cu forma și dimensiunile dorite.
2. Curățirea și debridarea defectului epitelial/stromal al corneei. Pentru a facilita migrația celulelor epiteliale ale primitorului spre MA și a accelera închiderea defectullui cornean, se va dezepiteliza o regiune de 1-2 mm în jurul craterului.
3. Aplicarea MA pe suprafața oculară.

**Metoda bandajului biologic, overlay/”*patch”*:**Fragmentul de MA este poziţionat cu epiteliul (suprafața lucioasă) spre corneea primitorului şi se fixează perilimbal în 4 puncte cardinale cu aţă de nylon 10-0 sau vicryl 9-0. MA se suturează ulterior perilimbal în surjet sau punct separat. **Metoda grefei, graft/*”inlay”*:**MA se aplică pe suprafața corneană, acoperind doar defectul cornean propriu-zis. Se suturează apoi cu noduri separate la marginile defectului cornean, utilizând fir de nylon 10-0. Dacă defectul este adânc, se pot aplica 2 și mai multe straturi de MA (metoda *”fill in”*), suturându-se la marginile craterului doar stratul extern. Nodurile se întorc spre profunzime pentru a evita iritarea suprafeţei corneene.**Metoda mixtă, *”sandwich”*:**Se folosește o combinație a ambelor metode: mai întâi se aplică MA în unul sau mai multe straturi pe defectul cornean conform tehnicii *”inlay”,* peste care se plasează încă un strat de MA, cu o suprafață mai mare, conform tehnicii *”patch”*.Pe suprafața MA suturate se aplică o lentilă de contact, care are scopul de a o proteja de factorii externi.1. Pansament aseptic.
 |

***Notă:*** Intervenţia chirurgicală se efectuează cu anestezie:

|  |
| --- |
| **Caseta 18. *Anestezia**** **topică epibulbară** (Sol. Proxymetacainum\*0,5%, Sol. Tetracainum 1%, Sol. Oxibuprocainum 0,4%, Sol. Tetracainum 0,5% colir)*;*
* **regională** (injecţii retro/parabulbare: Sol. Lidocainum 2%-5 ml, Sol. Bupivacainum 0,5%**-**5­ ml);
* şi/sau cu **premedicaţia intravenoasă.**

Selectarea tipului anesteziei, medicamentelor este în funcţie de preferinţele chirurgului şi pacientului, particularităţile cazului. |

# C.6. ETAPA POSTOPERATORIE

|  |
| --- |
| **Caseta 19. *Perioada postoperatorie***1. Termenul limită de evaluare postoperatorie după TMA reprezintă 2 luni.
2. Înlăturarea suturilor se realizează peste 2-4 săptămâni.
3. Supravegherea se va efectua de către oftalmolog în colaborare cu medicul de familie.
 |

## *C.6.1. Consultații*

**Caseta 20.** Consultaţii post-transplant

2 tipuri:

* Supraveghere minimă obligatorie la: 14 zile, 1 lună, 2 luni.
* Suplimentară - gestiunea complicaţiilor.

Obiective:

* Depistare şi tratament precoce al complicaţiilor
* Ajustare terapeutică la necesitate
* Culegere de date clinice pentru evaluarea rezultatelor: AV.

Mijloace:

1. Fişă standard pentru date clinice;
2. Bilanţ preclinic (AV);
3. Bilanţ paraclinic.

|  |
| --- |
| I, II, III zi |

Data: TMA OD/OS Comentarii

Aspectul grefonului

Suturi nodulare:

Surjet:

TIO

|  |
| --- |
| **Caseta 21. *Fişa de control***Identificare* Nume, prenume
* Data examinării
1. Indicaţiile transplantului OD/OS
2. Tratament local şi general actual
3. Examinare AV cu/fără corecţie
4. Tonus ocular
5. Patologie asociată
6. Segmentul anterior
7. Concluzii:
* Rezumat\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Tratament\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |

**Tabelul 7. Consultaţii obligatorii**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Consultaţie****Z + 15**  | **Consultaţia****L + 1** | **Consultaţia****L + 12**  | **Consultatia anuală** |
| ***Obiective:*** | ***Obiective:*** | ***Obiective:*** | ***Obiective:*** |
| * Depistarea şi
 | * Depistarea şi
 | * Depistarea şi
 | * Depistarea şi
 |
| tratamentul | tratamentul | tratamentul | tratamentul |
| complicaţiilor | complicaţiilor | complicaţiilor | complicaţiilor |
| postoperatorii | postoperatorii | postoperatorii tardive. | postoperatorii |
| imediate; | secundare. | * Modificări în
 | tardive. |
| * Modificarea
 | * Modificări în tratament.
 | tratament. | * Modificări în
 |
| tratamentului |  |  | tratament. |
| actual |  |  |  |
| postoperator | * Datele calităţii
 |  |  |
| (AB- | grefonului: pahimetria, |  |  |
| antibacteriene, | topografia, microscopie | pahimetria, topografie | topografie, |
| cicloplegice); | speculară. | microscopie | microscopie |
| * Înlăturarea suturilor/resturilor de MA (tehnica ”*patch”*)
 | * Ablaţia suturilor nodulare *(*tehnica *”inlay”)*
 | speculară. | speculară. |

**Caseta 22.** Consultaţii suplimentare

* gestionarea factorilor de risc:
* ciclosporine;
* antivirale.
* gestionarea complicaţiilor:

o rejet;

o HTO;

o altele.

* ajustări terapeutice postoperatorii imediate: corticosteroizi (CS) + antibiotice (AB) x 3 + Atropinum

|  |
| --- |
| **Caseta 23. *Reuniuni medicale de evaluare a indicaţiilor transplantării**** Lunare;
* Evaluarea riscurilor şi complicaţiilor;
* Preconizarea măsurilor terapeutice eventuale;

Selectarea mijloacelor chirurgicale pentru transplant. |

## *C.6.2. Tratamentul postoperator*

În caz de injecţii subconjunctivale se instilează anestetic epibulbar - Sol. Oxibuprocaină\* 0,4% 2-3 ori, Sol. Tetracainum 0,5%, Sol. Proximetacainum 0,5% x 2-3 ori.

**Caseta 24.** Tratamentul postoperator

***Obligatoriu***:

* **Preparate antibacteriene în colir** (З-6 ori pe zi) sau în unguent (2-3 ori pe zi), - 5-7 zile (maximum 1 lună):
* Fluorochinolone (ex. Sol. Moxifloxacinum 0,5%, Sol. Levofloxacinum 0,3%, Ung.

Ciprofloxacină 0,3%).

* sau Aminoglicozide: Sol. sau Ung. Tobramicinum 0,3% - 5 ml, 5 mg.
* **Antiinflamatoare steroidiene** colir sau sistemic (la necesitate):

Sol. Dexamethasonum 0,1% - 2 pic. x 2-б ori pe zi, durata pînă la 1 lună, sau

* Susp. Prednisolonum\* 1% - 2 pic. - 2-6 ori pe zi, durata pînă la 1 lună.
* Neladex, Dexamethasonum, Maxitrol, (corticosteroid + antibiotic) - 1-2 pic. x 3-6 ori pe zi, pînă la 1 lună.
* Sol. Dexamethasonum 1 ml - 4 mg i/v.

**La necesitate:**

* Antiinflamatoare nesteroidiene:
* În colir (Sol. Diclofenacum 0,1% - 2 pic. 3-5 ori pe zi, pînă la 1 lună.
* Sistemic (Indometacinum 0,025, de x 3 ori pe zi, 7-10 zile) în lipsă contraindicaţilor.
* **Midriatice sau cicloplegice** (Sol. Tropicamidum 1%, 2 picături 1-2 ori pe zi, durata 5-7 zile; Sol. Phenylephrinum 2,5% 1 pic. x odată - la necesitate).
* Antiinflamatoare steroidiene în injecţii subconjunctivale şi/sau parabulbare (Sol. Dexamethasonum 0,04% 0,5-1ml 5-7 zile).
* Antibiotice în injecţii subconjunctivale sau/şi parabulbare:

Cefalosporine (Cefazolinum 0,5g pe zi pînă la 5-7 zile etc.), sau

Aminoglicozide (Gentamicinum 20-40 mg pe zi pînă la 5-7 zile etc.).

* Terapie antibacteriană sistemică:
* Cefalosporine (Cefazolinum 1,0 x 3 ori pe zi i.v., sau i.m., durata 5-7 zile etc.), *sau*
* Aminoglicozide (Gentamicinum 80 mg x 2 ori pe zi i.m., durata 5-7 zile etc.).

|  |
| --- |
| **Caseta 25. *Recomandări**** Efort fizic redus pe parcurs de 14 zile postoperator.
* Igienă personală.
* Alimentarea raţională.
 |

|  |
| --- |
| **Caseta 26**Termenul limită de evaluare postoperatorie după TMA reprezintă 2 luni (control la 14 zile, 1 lună și 2 luni). |

**Caseta 27.** Criterii de externare

Posibilitatea continuării tratamentului în condiţii de ambulator sub supravegherea medicului specialist.

## *C.6.3. Complicaţiile*

**Caseta 28.** Complicaţiile bolii (maladiei):

* Descemetocele.
* Prolaps irian.

**Caseta 29. *Complicaţiile tratamentului***

* Intraoperatorii:
* Hemoragii intraoculare, conjunctivale;
* Leziuni ale corneei, conjunctivei.
* Postoperatorii:
* Precoce: edem cornean, dehiscenta plăgii operatorii, hemoragii intraoculare, conjunctivale.
* Tardive: uveită, astigmatism cornean, leucom cornean.

***Notă:***

1. Complicatiile anesteziei sunt subiectul protocolului specializat.
2. Complicaţiile vor fi tratate conform recomandărilor protocoalelor clinice naţionale pe nozologia dată.

# D. RESURSE UMANE ŞI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI

|  |  |
| --- | --- |
| *D.1. Institutii de asistentă medicală primară* | **Personal:*** medic de familie
* asistenta medicului de familie
* medic de laborator
 |
|  | * tonometru Maklacov
* oftalmoscop
* tabele pentru aprecierea acuităţii vizuale (optotipe)

laborator clinic standard pentru determinarea: hemoleucogramei, urinei sumare, glicemiei |
| **Medicamente:*** colire sau unguente oftalmice antibacteriene (Sol. Moxifloxacinum 0,5%, Ung. Ciprofloxacinum 0,3%, Ung. Tobramicinum 0,3%, Sol. Levofloxacinum 0,3%);
* anestezic epibulbar topic (Sol. Oxibuprocainum\* 0,4%, Sol.

Proximetacainum 0,5%, Sol. Tetracainum 0,5%);* vopsea pentru tonometrie oculară;
 |
| *D.2. Institutii/sectii de asistentă medicală specializată de ambulator* | **Personal:*** medic oftalmolog
* medic functionalist
* medic imagist
* medic laborant
* asistente medicale
 |
| **Aparate, utilaj:*** esteziometre
* tonometru Maklacov şi vopsea pentru tonometrie
* oftalmoscop direct şi indirect
* lampă cu fantă
* tabele pentru aprecierea acuităţii vizuale (optotipe)
* set de lentile pentru corecţie aeriană optică
* rame pentru corecţie aeriană optică (monture)
* autorefractometru
* instrumentar microchirurgical necesar
* ultrasonograf oftalmic
* laborator clinic standard pentru determinarea: hemoleucogramei, sumarului urinei, indicilor biochimici (glicemiei, creatininei şi ureei serice, enzimelor hepatice)
 |
|  | **Medicamente:*** colire sau unguente oftalmice antibacteriene (Sol. Moxifloxacinum 0,5%, Ung. Ciprofloxacinum 0,3%, Ung. Tobramicinum 0,3%, Sol. Levofloxacinum 0,3%);
* anestezic epibulbar topic (Sol. Oxibuprocainum\* 0,4%, Sol.
* Proximetacainum 0,5%, Sol. Tetracainum 0,5%);
* vopsea pentru tonometrie oculară;
* cicloplegice (Sol. Phenylephrinum 2,5%);
* midriatice (Sol. Tropicamidum 0,5% sau 1%);
* colorant pentru testul Seidel (Sol. Fluorescein sodium\*

 0,5-1%-2 ml). |
| *D.3. Institutii de asistentă medicală spitalicească: secţii de oftalmologie ale spitalelor raionale (paturi funcţionale în cadrul secţiilor chirurgicale), municipale* | **Personal:*** medic oftalmolog
* medic internist
* medic functionalist
* medic-imagist
* asistente medicale
* acces la consultaţii calificate: neurolog, nefrolog,

endocrinolog, chirurg |
| **Aparate, utilaj, medicamente:*** este similar cu cel al secţiilor consultativ-diagnostice raionale.
 |
| **Medicamente:*** colire sau unguente oftalmice antibacteriene (Sol. Moxifloxacinum 0,5%, Ung. Ciprofloxacinum 0,3%, Ung. Tobramicinum 0,3%, Sol. Levofloxacinum 0,3%);
* anestezic epibulbar topic (Sol. Oxibuprocainum\* 0,4%, Sol. Proxymetacainum\* 0,5%, Sol. Tetracainum 0,5%);
* vopsea pentru tonometrie oculară;
* cicloplegice (Sol. Phenylephrinum 2,5%);
* midriatice (Sol. Tropicamidum 0,5-1%);
* colorant pentru testul Seidel (Sol. Fluorescein sodium\* 0,5-1%-2 ml).
* antiinflamatoare nesteroidiene (Sol. Diclofenacum 0,1%, Sol. Ketorolakum 0.5%);
* medicamente pentru tratamentul complicaţiilor;
* antiinflamatoare steroidiene (Sol. Dexamethasonum 0,1%, Sol./Ung. Neladex, Sol./Ung Maxitrol);
* epitelizante topice (Dexpanthenolum gel oftalmic\*, Carbomerum\*);
* preparate trofice şi antioxidante în colire şi geluri (Vit. E, Vit. A, Dexpanthenolum gel oftalmic\*, ş.a.);
* lubrifiante, substituenţi de lacrimă naturală (Dextranum + Hypromellosum, Sodium hyaluronate, Carbomerum\*, Sodium hyaluronate);
* lentile de contact terapeutice.
 |
| *D.4. Institutii de asistentă medicală spitalicească: secţii de oftalmologie ale spitalelor municipale şi republicane* | **Personal:*** oftalmolog
* medic functionalist
* medic imagist
* medici laboranţi
* asistente medicale
* acces la consultaţii calificate (chirurg toracic, nefrolog, neurolog, endocrinolog ş.a.)
 |
|  | **Aparate, utilaj :*** tonometru Maklacov, „non-contact”, Schioetz
* oftalmoscop direct şi indirect
* lampă cu fantă
* optotip
* set de lentile pentru corecţie aeriană optică
* rame pentru corecţie aeriană optică (monture) autorefractometru, keratometru, pahimetru
* microscop specular
* microscop operator şi instrumental microchirurgical necesar ultrasonograf oftalmic
* cabinet radiologic
* laborator clinic standard pentru determinarea: hemoleucogramei, sumarului urinei, indicilor biochimici serici (glicemiei, LDH, transaminazelor, ionogramei (Na, K, Cl), creatininei şi ureei, proteinei totale serice, bilirubinei totale şi fracţiilor ei) examenul gazimetric al sîngelui
* laborator microbiologic și imunologic
 |
|  **Medicamente:*** colire sau unguente oftalmice antibacteriene (Sol. Moxifloxacinum 0,5%, Ung. Ciprofloxacinum 0,3%, Ung. Tobramicinum 0,3%, Sol. Levofloxacinum 0,3%);
* anestezic epibulbar topic (Sol. Oxibuprocainum\* 0,4%, Sol. Proxymetacainum\* 0,5%, Sol. Tetracainum 0,5%);
* vopsea pentru tonometrie oculară;
* cicloplegice (Sol. Phenylephrinum 2,5%);
* midriatice (Sol. Tropicamidum 0,5-1%);
* colorant pentru testul Seidel (Sol. Fluorescein sodium\* 0,5-1%-2 ml);
* antiinflamatoare nesteroidiene (Sol. Diclofenacum 0,1%, Sol. Ketorolakum 0.5%);
* medicamente pentru tratamentul complicaţiilor;
* antiinflamatoare steroidiene (Sol. Dexamethasonum 0,1%, Sol./Ung. Neladex, Sol./Ung Maxitrol);
* epitelizante topice ((Dexpanthenolum gel oftalmic\*, Carbomerum\*);
* preparate trofice şi antioxidante în colire şi geluri (Vit. E, Vit. A, Dexpanthenolum gel oftalmic\*, ş.a.);
* lubrifiante, substituenţi de lacrimă naturală (Dextranum + Hypromellosum, Sodium hyaluronate, Carbomerum\*, Sodium hyaluronate);
* lentile de contact terapeutice.
 |

**Notă:** Preparatele farmaceutice însemnate cu (\*) nu sunt înregistrate în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, dar conform standardelor şi ghidurilor internaţionale servesc drept linii de tratament în transplantul de cornee.

# E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Obiectivele** | **Indicatorul** | **Metoda de calcul a indicatorului** |
|  | **Numărător** | **Numitor** |
| 1. | A facilita procesul de stabilire adiagnosticului precoce a PC | 1.1. Ponderea persoanelor din grupul de risc pentru dezvoltarea PC cărora li sa efectuat screening-ul pe parcursul unui an (în %) | Numărul persoanelor din grupul de risc pentru dezvoltarea PC cărora li sa efectuat screening-ul pe parcursul ultimului an x 100 | Numărul total de persoane din grupul de risc pentru dezvoltarea PC de pe lista medicului de familie pe parcursul ultimului an. |
|  |  | 1.2. Ponderea pacienţilor diagnosticaţi cu PC pe parcursul unui an (în %) | Numărul pacienţilor diagnosticaţi cu PC pe parcursul ultimului an x 100 | Numărul total de persoane din grupul de risc pentru dezvoltarea PC de pe lista medicului de familie pe parcursul ultimului an. |
| 2. | A îmbunătăţi tratamentului şi supravegherea pacienţilor cu PC | 2.1. Ponderea pacienţilor cu PC cărora li s-a efectuat tratamentul chirurgical pe parcursul unui an (în %) | Numărul pacienţilor cu PC cărora li s-a efectuat tratamentul chirurgical pe parcursul ultimului an x 100 | Numărul total de pacienţi cu PC care se află la evidenţa medicului specialist şi medicului de familie pe parcursul ultimului an |
|  |  | 2.1. Ponderea pacienţilor cu PC care sunt supravegheaţi conform recomandărilor „PCN TC” pe parcursul unui an (în %) | Numărul pacienţilor cu PC care sunt supravegheaţi conform recomandărilor „PCN TC” pe parcursul unui an x 100 | Numărul total de pacienţi cu PC care se află la evidenţa medicului specialist şi medicului de familie pe parcursul ultimului an |
| 3. | A reduce numărul de complicaţii postoperatorii precoce şi tardive la pacienţii operaţi pentru PC | 3.1. Ponderea pacienţilor operaţi pentru PC care au dezvoltat complicaţii postoperatorii precoce şi tardive pe parcursul unui an (în %) | Numărul pacienţilor operaţi pentru PC care au dezvoltat complicaţii postoperatorii precoce şi tardive pe parcursul ultimului an x 100 | Numărul total de pacienţi operaţi pentru PC pe parcursul ultimului an |
|  |  |  |  |  |
| 4. | A îmbunătăţi calitatea vieţii pacienţilor cu PC ’ | 4.1. Ponderea pacienţilor cu TC recuperaţi PC medico-social pe parcursul unui an (în %) | Numărul pacienţilor cu PC recuperaţi medico- social pe parcursul ultimului an x 100 | Numărul total de pacienţi cu PC trataţi chirurgical care se află la evidenţa medicului specialist şi medicului de familie pe parcursul ultimului an |

# ANEXE

## Anexa 1. DOSAR TRANSPLANT DE MEMBRANĂ AMNIOTICĂ

|  |  |
| --- | --- |
| **Etiologie** | **Scopul transplantului** |
| □ Keratoconus |  |
| □ Distrofie buloasă: |  |
| o afak |  |
| o ICA |  |
| o ICP |  |
| □ Transplant repetat: |  |
| o rejet |  |
| o distrofie |  |
| o plagă | □ Antalgic |
| o astigmatism | □ Tectonic |
| o altele | □ Altul |
| □ Distrofie Fuch |  |
| □ Distrofie ereditară |  |
| □ Herpes |  |
| □ Infecţie |  |
| □ Traumatică |  |
| □ Combustie |  |

***Patologii generale***

***-***

***-***

***-***

***Istoricul patologiei ce necesită transplant***

***-***

***-***

***-***

***Altele afecţiuni oftalmologice***

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

OD OS

***Antecedente oftalmologice***

AV (maxim.)

* fără
* altele

□ ochelari

□ lentile

 Cu corecţie

 **OD OS**

AV

Refractometria

TIO

Pleoapele

Căile lacrimale

Conjunctiva

Limbul

Neovase

Epiteliul

Stroma

CA

Estezia corneană
Cristalin
Pahimetria
Topografia

Microscopia speculară

FO

USG





### Anexa 1a. CONTEXT CLINIC

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tehnica chirurgicală** | **Chirurgii asociate** | **AV** | **Context socio- profesional** | **Factorii de gravitate** | **Urgenţă** |
| o Grefă (”Inlay”) o Bandaj (”patch”) o Mixtă (”sandwich”)o TMA asociată cu conjunctivoplastie o TMA asociată cu blefaroplastie și reconstrucție de fornix | * Keratoplastie
* Cataractă

o fără implant o cu implant de CA o cu implant de CP* Chirurgie glaucom
* Chirurgia suprafeţei oculare
* Altele
 | o ochiului pentru transplant o ochiului congener | o activitate conservată o activitate redusă o necesită ajutor în permanenţă | * Defect al epiteliului cornean

 o Da o Nu* Defect al stromei corneene >2 cadrane

 o Da o Nu* Defect al membranei Descemet

 o Da o Nu* Diametru >8,5 mm

 o Da o Nu* Hipertonie oculară >27 mmHg

 o Da o Nu* Teren imunologic scăzut

 o Da o Nu | o Dao Nu |

### Anexa 1b. ANTECEDENTE CHIRURGICALE

1. TMA prealabilă

o Da o Nu

Dacă da, numărul -

 cauza eşecului –

 patologia corneană primară -

1. Chirurgia cristalinului:

o Da o Nu

Dacă da, anul –

 metoda -

ICA

ICP

Altele

DR

o AB

o OO

1. afakie
2. pseudofakie
3. Alte antecedente chirurgicale:
* glaucom o Da
* traumatism o Da
* chirurgia refractivă o Da
* segmentul posterior o Da
1. Patologii oculare asociate:
* Uveită
* Patologii retino-vitreene
* Glaucom
* Cataractă
* Insuficienţa secreţiei lacrimale

**5)** Cerere de cornee fenotipală o Da

grupa HLA pacientului A

grupa sanguină o A

**6)** Cerere MA o Da o Nu

o Nu o Nu o Nu o Nu

tipul -

o Nu

B

o B

## Anexa 2. INTERVENŢIA CHIRURGICALĂ

*Diametru*

mm

*Data, ora*

*Anestezie* o generală

 o topică + potenţiere

 ***Pregătirea și rezecarea MA***

1. ***Curățirea și debridarea defectului/ulcerului cornean***
2. ***Aplicarea și suturarea MA***
3. ***Gesturi asociate***
* Nici unul
* Trabeculectomie
* Cataracta EIC o EEC o Faco o

IOL o CA o CP

* Altele

(N )

(N )

*4)* ***Suturi****:*

nodulare

surjet

***5) Complicaţii intraoperatorii***

## Anexa 3. SUPRAVEGHERE POSTOPERATORIE

**I zi**

Data: TMA OD/OS Comentarii

Aspectul grefonului

Suturi nodulare:

Surjet:

TIO

Tratament:

**II zi**

Data: TMA OD/OS Comentarii

Aspectul grefonului

Suturi nodulare:

Surjet:

TIO

Tratament:

**III zi**

Data: TMA OD/OS Comentarii

Aspectul grefonului

Suturi nodulare:

Surjet:

TIO

Tratament:

## Anexa 4. EXTRAS, RECOMANDĂRI

**EXTRAS**

Recomandări:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tratament:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Anexa 5. GHIDUL PACIENTULUI

**Transplantul de membrană amniotică** reprezintă procedeul chirurgical de amplasare și fixare a unui fragment de membrană amiotică de la donator pe suprafața oculară ulcerată. Membrana amniotică este un material biologic al placentei umane, constituind peretele intern al membranelor fetale. Deoarece aceasta posedă o varietate largă de efecte benefice, precum stimularea epitelializării, efecte antiangiogenice, antibacteriene și antiinflamatorii, membrana amniotică este folosită în oftalmologie pentru tratarea unui șir de patologii oculare. Pentru realizarea transplantului se foloseşte membrană amniotică a donatorului procesată, conservată și validată în prealabil de Banca de ţesuturi umane. Beneficiarul unui transplant este numit primitor.

 **Îngrijirea preoperatorie**

În dependență de diagnosticul stabilit și severitatea patologiei corneene, pacienților li se instituie tratament topic și sistemic imediat după admiterea în staționar, iar uneori chiar și până la interrnare. În acest sens, pot fi luate în considerație următoarele situații particulare:

* În ulcerele corneene purulente, tratamentul preoperator include preparate antibacteriene administrate local şi sistemic, conform rezultatelor antibioticogramei. Reieșind din agenții patogeni potențiali, se pot institui din start tratamente empirice cu antibiotice de spectru larg.
* În caz de patologii oculare concomitente ce necesită eventual tratament chirurgical (simblefaron, patologia căilor lacrimale, glaucom), intervenţia chirurgicală se efectuează concomitent sau înainte de transplantul de membrană amniotică.
* În leucom cornean vascularizat, precum şi în patologii imune coexistente, se recomandă tratament imunomodulator în condiţii de ambulator, curs de Hl-histaminoblocante generaţia II.

**Etapele intervenției chirurgicale:**

Transplantul de membrană amniotică durează aproximativ 20-30 minute și poate fi împărțit convențional în următoarele etape:

* **Anestezia:** se efectuează topic, cu picături oftalmice. În dependență de caz, se poate asocia anestezie regională, cu efectuarea injecției în țesuturile moi din jurul globului ocular.
* **Pregătirea câmpului operator:** după efectuarea antisepsiei locale a tegumentelor, pe fața pacientului se plasează câmpul operator steril. Ulterior se fixează blefarostatul, care va ține ochiul deschis pe toată perioada intervenției. Concomitent, pe masa de instrumente se pregătește membrana amniotică, transportată în sala de operație cu scurt timp înainte de începutul intervenției.
* **Transplantul propriu-zis:** După curățirea și debridarea defectului cornean de impurități și țesut necrotic, fragmentul de membrana amniotică se poziționează pe suprafața oculară, acoperind-o precum un bandaj. Membrana se fixează ulterior cu fir neresorbabil, care se va înlătura peste cel puțin 2 săptămâni. Pentru a o proteja de factorii externi și a asigura o mai bună fixare, deasupra membranei amniotice se plasează o lentilă de contact. Sfârșitul intervenției este marcat de aplicarea pansamentului aseptic pe ochiul operat.

**Complicațiile** tratamentului chirurgicalpot apărea atât în timpul, cât și după intervenție. Complicațiile intraoperatorii includ:

* Hemoragii intraoculare, conjunctivale;
* Leziuni ale corneei, conjunctivei.

Complicațiile postoperatorii se pot instala atât imediat după intervenție (edem cornean, ruptura suturilor și desprinderea grefonului, hemoragii intraoculare, conjunctivale), cât și tardiv, de la câteva zile până la câteva săptămâni de la operație (uveită, astigmatism cornean, leucom cornean).

Perioada postoperatorie de până la 2 săptămâni poate fi însoțită de senzație de disconfort, corp străin în sacul conjunctival, iritație a suprafeței oculare, hiperlacrimație etc. Pentru atenuarea acestor și a altor simptome se vor prescrie colire: lubrifiante oculare, lacrimi artificiale etc.

**Îngrijirea postoperatorie**

 Durata spitalizării în cazul transplantului de membrană amniotică este în mediu 5-7 zile.

În acest timp, pacientul urmează tratament topic (cu picături) și sistemic în condiții de staționar, fiind monitorizat zilnic pentru aprecierea evoluției procesului patologic și/sau a complicațiilor.

Tratamentul postoperator **obligatoriu** include:

* Preparate antibacteriene în colir;
* Antiinflamatoare steroidiene *colir sau sistemic (la necesitate).*

**La necesitate**, medicul curant poate indica:

* Antiinflamatoare nesteroidiene;
* *Antiinflamatoare steroidiene în injecţii subconjunctivale şi/sau parabulbare;*
* *Antibiotice în injecţii subconjunctivale sau/şi parabulbare;*
* *Terapie antibacteriană sistemică.*
* *Lubrifiante oculare, lacrimi artificiale etc.*

**Îngrijirea sănătății după externarea din spital**

După externare, pacientul continuă tratamentul topic cu preparate antibiotice și antiinflamatoare nesteroidiene până la următoare vizită. Pacientul devine responsabil în mare măsură de îngrijirea propriei sănătăți.

Vizitele repetate sunt programate la 14 zile, 1 lună și respectiv 2 luni de la externare. Examenul medical la consultațiile repetate este efectuat foarte riguros, cu aprecierea statusului local și a stării grefonului, verificarea funcției vizuale și a potențialelor complicații postoperatorii tardive. Înlăturarea suturilor conjunctivale se efectuează de obicei în timpul primei vizite postoperatorii, la 2 săptămâni după intervenție.

**Alimentația**

Nu există exigențe și restricții alimentare specifice acestui tip de intervenție, însă alimentația corectă este o parte importanta a procesului de reabilitare postoperatorie și trebuie să fie variată, echilibrată și regulată. Un regim alimentar sănătos și echilibrat (adecvat caloric și proteic) va contribui la o recuperare rapidă.

**Activitatea fizică**

Se recomandă efort fizic redus pe parcursul a 14 zile postoperator.

**IMPORTANT**

Consultați imediat medicul oftalmolog dacă observați:

* înroșirea ochiului operat și/sau apariția eliminărilor;
* apariția sau intensificarea durerilor oculare;
* detașarea/ruperea suturilor conjunctivale;
* scăderea acuității vizuale

## Anexa 6. FIŞA STANDARDIZATĂ DE AUDIT MEDICAL PENTRU TRANSPLANTUL DE MEMBRANĂ AMNIOTICĂ UMANĂ

|  |
| --- |
| **Date generale colectate** |
| 1 | Numărul fişei pacientului |  |  |
| 2 | Data naşterii pacientului | ZZ/LL/AAAA sau 9 = nu se cunoaşte |  |
| 3 | Sexul pacientului | 1 | Bărbat |  |
| 2 | Femeie |  |
| 4 | Mediul de reşedinţă | 1 | Urban |  |
| 2 | Rural |  |
| 9 | Nu se cunoaște |  |
| **Internare** |
| 5 | Data adresării primare după ajutor medical | ZZ/LL/AAAA sau 9 = nu se cunoaşte |  |
| 6 | Instituţia medicală unde a fost solicitat ajutorul medical primar | 1 | AMP |  |
| 2 | AMU |  |
| 3 | Secția consultativă |  |
| 4 | Spital |  |
| 5 | Instituție medicală privată |  |
| 9 | Nu se cunoaște |  |
| 7 | Departamentul în care s-a efectuat internarea | 1 | Secția oftalmologie |  |
| **Diagnostic** |
| 8 | Locul stabilirii diagnosticului | 1 | AMP |  |
| 2 | AMU |  |
| 3 | Secția consultativă |  |
| 4 | Spital |  |
| **Istoricul pacientului** |
| 9 | Prezența datelor clinice | 1 | Nu  |  |
| 2 | Da  |  |
| 9 | Nu se cunoaște |  |
| 10 | Prezența patologiilor asociate | 1 | Nu |  |
| 2 | Da |  |
| 9 | Nu se cunoaște |  |
| **Intervenția chirurgicală** |
| 11 | Data efectuării intervenției chirurgicale |  |  |
| 12 | Începutul intervenției chirurgicale |  |  |
| 13 | Finisarea intervenției chirurgicale |  |  |
| 14 | Operația efectuată în mod | Urgent |  |
| Urgent-amânat |  |
| Programat |  |
| 15 | Tipul anesteziei | Topică |  |
| Regională |  |
| Regională cu premedicație intravenoasă |  |
| **Externare și tratament** |
| 16 | Data externării |  |  |
| 17 | Data transferului intraspitalicesc |  |  |

# BIBLIOGRAFIE

1. Zakaria N, Koppen C, Van Tendeloo V, Berneman Z, Hopkinson A, Tassignon MJ. Standardized limbal epithelial stem cell graft generation and transplantation. Tissue Eng. Part C Methods. 2010. DOI: 10.1089/ten. tec.2009.0634.
2. Seitz B, Das S, Sauer R, Mena D, Hofmann-Rummelt C. Amniotic membrane transplantation for persistent corneal epithelial defects in eyes after penetrating keratoplasty. Eye. 2009; 23(4):840–848.
3. Shammas MC, Lai EC, Sarkar JS, Yang J, Starr CE, Sippel KC. Management of acute Stevens- Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis utilizing amniotic membrane and topical corticosteroids. Am. J. Ophthalmol. 2010; 149(2):203–213.
4. Kheirkhah A, Blanco G, Casas V, Hayashida Y, Raju VK, Tseng SC. Surgical strategies for fornix reconstruction based on symblepharon severity. Am. J. Ophthalmol. 2008; 146(2):266– 275.
5. Sheha, H.; Liang, L.; Tseng, SCG. Amniotic membrane grafts for glaucoma surgery. In: Schacknow, PN.; Samples, JR., editors. The Glaucoma Book: a Practical, Evidence-Based Approach to Patient Care. Berlin, Germany: Springer; 2010. p. 861-869.
6. Sheha H, Casas V, Hayashida Y. The use of amniotic membrane in reducing adhesions after strabismus surgery. J. AAPOS. 2009; 13(1):99–101.
7. Jingbo Liu, Hosam Sheha, Yao Fu, Lingyi Liang, Scheffer CG Tseng. Update on amniotic membrane transplantation. Expert Rev Ophthalmol. 2010; 5(5): 645–661.
8. Daniel Meller, Mikk Pauklin, Henning Thomasen, Henrike Westekemper, Klaus-Peter Steuhl. Amniotic Membrane Transplantation in the Human Eye. Dtsch Arztebl Int. 2011; 108(14): 243–8.
9. Chintan Malhotra, Arun K Jain. Human amniotic membrane transplantation: Different modalities of its use in ophthalmology. World J Transplant. 2014; 4(2): 111-121.
10. European Committee on Organ Transplantation. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human aplication. Specific ocular tissue requirements. EDQM, 2nd Edition, 2015. (CD-P-TO ) Chapter 13. 221-233.
11. Paolin A, Cogliati E, Trojan D, Griffoni C, Grassetto A, Elbadawy HM, Ponzin D. Amniotic membranes in ophthalmology: long term data on transplantation outcomes. Cell Tissue Bank. 2016 Mar;17(1):51-8. doi: 10.1007/s10561-015-9520-y. Epub 2015 Jul 11. PubMed PMID: 26162811; PubMed Central PMCID: PMC4786589.
12. Gubar OS, Rodnichenko AE, Vasyliev RG, Zlatska AV, Zubov DO. Postnatal extra-embryonic tissues as a source of multiple cell types for regenerative medicine applications. Exp Oncol. 2017; 39(3):186-190.
13. Shupe AT, Cheng AMS. Use of Self-retained Cryopreserved Amniotic Membrane in the Treatment of Acute Chemical Ocular Burn. Optom Vis Sci. 2017. doi: 10.1097/OPX.0000000000001132. [Epub ahead of print].
14. Meesuk L, Tantrawatpan C, Kheolamai P, Manochantr S. The immunosuppressive capacity of human mesenchymal stromal cells derived from amnion and bone marrow. Biochem Biophys Rep. 2016; 8:34-40.
15. Goktas SE, Katircioglu Y, Celik T, Ornek F. Surgical amniotic membrane transplantation after conjunctival and limbal tumor excision. Arq Bras Oftalmol. 2017; 80(4):242-246.
16. Sharma N, Kaur M, Agarwal T, Sangwan VS, Vajpayee RB. Treatment of Acute Ocular Chemical Burns. Surv Ophthalmol. 2017. pii: S0039-6257(16)30201-6.
17. Silini AR, Cargnoni A, Magatti M, Pianta S, Parolini O. The Long Path of Human Placenta, and Its Derivatives, in Regenerative Medicine. Front Bioeng Biotechnol. 2015 Oct 19;3:162. doi: 10.3389/fbioe.2015.00162.
18. Jingbo Liu, Hosam Sheha, Yao Fu, Lingyi Liang and Scheffer CG Tseng. Update on amniotic membrane transplantation. Expert Rev Ophthalmol. 2010 Oct; 5(5): 645–661. Doi; 10.1586/eop.10.63.
19. Gomes JA, Romano A, Santos MS, Dua HS. Amniotic membrane use in ophthalmology. Curr Opin Ophthalmol. 2005 Aug;16(4):233-40.
20. Liu T1, Zhai H, Xu Y, Dong Y, Sun Y, Zang X, Zhao J. Amniotic membrane traps and induces apoptosis of inflammatory cells in ocular surface chemical burn. Mol Vis. 2012;18:2137-46.
21. Chen EH, Tofe AJ. A literature review of the safety and biocompatibility of amnion tissue. J.impl Adv Clin Dent. 2010;2(3):67-75.
22. 35. Zhu D1, Muljadi R1, Chan ST1, Vosdoganes P2, Lo C3, Mockler JC1, Wallace EM1, Lim R1. Evaluating the Impact of Human Amnion Epithelial Cells on Angiogenesis.Stem Cells Int. 2016;2016:4565612. doi: 10.1155/2016/4565612.
23. F. Majo, T. Hoang-Xuan. Le limbe. Surface Oculaire. Pierre-Jean Pissela, Christophe Baudouin, Thanh Hoang-Xuan, ed. Elsevier Masson, 2015.
24. Goto Y, Kaneko K. Minimal model for stem cell diferentiation. Phys Rev E Stat Nonlin Soft Matter Phys 2013 ; 88:032718.
25. A. Lin, N. Patel, D. Yoo, S. Demartelaere, and C. Bouchard, “Management of ocular conditions in the burn unit: thermal and chemical burns and stevens-johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis,” Journal of Burn Care & Research, vol. 32, no. 5, pp. 547–560, 2011.
26. Burman S, Tejwani S, Vemuganti G, Gopinathan U, Sangwan V (2004) Ophthalmic applications of preserved human amniotic membrane: a review of current indications. Cell Tissue Bank 5:161.
27. Bari M, Choudhury M, Khan A, Nessa A (2002) Role of human fetal membranes (amniotic membrane) in the management of burn wounds. Ann Burn Fire Disasters 15:12.
28. M. Eslani, A. Baradaran-Rafii, and S. Ahmad, “Cultivated limbal and oral mucosal epithelial transplantation,” Seminars in Ophthalmology, vol. 27, no. 3-4, pp. 80–93, 2012.
29. Nakamura T, Inatomi T, Sekiyama E, Ang LP, Yokoi N, Kinoshita S. Novel clinical application of sterilized,freeze-dried amniotic membrane to treat patients with pterygium. Acta Ophthalmol Scand. 2006;84:401–405.
30. Ma DH, See LC, Liau SB, Tsai RJ. Amniotic membrane graft for pterygium. Br J Ophthalmol. 2000;84:973–978.
31. M. Ayaki, S. Yaguchi, A. Iwasawa, R. Kiode. Cytotoxicity of ophthalmic solutions with and without preservatives to human corneal endothelial cells, epithelial cells and conjunctival epithelial cells. Clin Exp Ophthalmol, 36 (6) (2008), pp. 553–555.
32. Prabhasawat Pinnita, Kosrirukvongs Panida, Booranapong Wipawee, Vajaradul Yongyudh. Application of Preserved Human Amniotic Membrane for Corneal Surface Reconstruction. Cell Tissue Bank. 2000;1(3):213–222.