|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII, MUNCII ŞI PROTECŢIEI SOCIALE**

**AL REPUBLICII MOLDOVA**

**Transplantarea alogrefelor cutanate în tratamentul arsurilor grave**

**Protocolul clinic standartizat**

**Chişinău, 2018**

**Aprobat la şedinţa Consiliului de experţi al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova din 22.11.2017, proces verbal nr.4**

**Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției al Republicii Moldova**

**nr. 557 din 03.05.2018 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic standardizat „Transplantarea alogrefelor cutanate în tratamentul arsurilor grave”**

**Elaborat de colectivul de autori:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Anatolie Taran** | Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie ,,Nicolae Testemiţanu” |
| **Viorel Nacu** | IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare |
| **Adrian Cociug** | IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare |
| **Octavian Cirimpei** | IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie |
| **Anisei Vadim** | IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedi |
| **Constantin Furtună** | IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie |
| **Gaponenco Eugen** | IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie |
| **Cociorva Anatolie** | IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie |
| **Olesea Prisacaru** | IMSP IMşiC Clinica ,,Emilian Coțaga” |

**Recenzenţi:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Victor Ghicavîi** | Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu” |
| **Valentin Gudumac** | Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu” |
| **Vladislav Zara** | Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale |
| **Maria Cumpănă** | Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate |
| **Iurie Osoianu** | Compania Naţională de Asigurări în Medicină |
| **Igor Codreanu** | Agenția de Transplant |

**CUPRINS**

**PREFAŢĂ**.........................................................................................................................................4

**A. PARTEA INTRODUCTIVĂ**......................................................................................................4

A. 1 Diagnosticul: Clasificarea profunzimii arsurilor termice și tratamentul lor ………............4

A. 2 Codul................................................................................................................................... 5

A. 3 Utilizatori ................................................................................................................... ........5

A. 4 Scopurile protocolului..........................................................................................................5

A. 5 Data elaborării protocolului.................................................................................................5

A. 6 Data următoarei revizuiri.....................................................................................................5

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

la elaborarea protocolului..................................................................................................................5

A. 8 Definiţiile folosite în document...........................................................................................6

A. 9 Informaţia epidemiologică...................................................................................................6

**B. PARTEA GENERALĂ**..............................................................................................................8

B.1 Nivel de asistenţă medicală spitalicească............................................................................8

**C. 1.** **DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ŞI A PROCEDURILOR**……...............9

**C.1.1** Algoritmul de conduită în transplantul de piele......................................................................9

**C.1.2** Clasificarea arsurilor termice ………………………………………………....................... 10 C.**1.3** Conduita pacientului cu leziuni termice grave.......................................................................11

C.1.3.1. Anamneza…………………………………………………………………................11

C.1.3.2. Examinarea clinică………………………………………………………..................11 C.1.3.3 Examinarea paraclinică………………………………………………........................12

C.1.3.4 Luarea deciziei privind terapia celulară......................................................................13

**C.1.4** Tratamentul chirurgical cu transplantare alogrefei cutanate..................................................13

**C**. **1.5.**Pregătirea generală a pacientului pentru intervenţia chirurgicala de necrectomie tangențiala precoce și transplantare alogrefei cutanate......................................................................................14

**C.1.6.** Conduita generală.................................................................................................................15

**C.1.7.** Etapele intervenţiei chirurgicale la bolnavii cu arsuri termice.............................................16

**C.1.8**.Prelevarea, procesarea și eliberarea alogrefei de pielii în Banca de Țesuturi Umane.......17

C.1.8.1. Etapa de prelevare. Interviu cu coordonatorul............................................................17

C.1.8.2. Evaluarea donatorilor..................................................................................................17

C.1.8.2.1. Evaluarea generală a donatorilor.............................................................................17

C.1.8.2.2 Contraindicații relative…………………………………………………….……......18

C.1.8.3. Examinarea generală a sălii curate…………………………………………………..18

C.1.8.4. Timpul la prelevare....................................................................................................18

C.1.8.5. Examenul fizic al donatorului....................................................................................18

C.1.8.6. Prelevare....................................................................................................................19

C.1.8.6.1. Etapele de prelevare .............................................................................................19

C.1.8.6.2 Prelevarea țesutului...............................................................................................19

C.1.8.6.3. Condiționarea grefei.............................................................................................19

C.1.8.6.4. Prelevarea mostrelor de sânge pentru serologie......................................................19

C.1.8.6.5. Restabilirea zonelor donatoare.................................................................................19

C.1.8.7.Validarea serologică în BȚU......................................................................................17

C.1.8.8. Evaluarea pielii în carantin....………………………………………………............17

C.1.8.9. Etapa preoperatorie…………………………….……………………………………17

C.1.8.10. Pregătire a consumabilelor în hota cu flux laminar de aer......................................17

C.1.8.11. Procesarea................................................................................................................20

C.1.8.12. Metode de conservare a grefelor de piele…………………………………………..21

C.1.8.12.1 Crioconservarea…………………………………………………………………...21

C.1.8.12.2. Glicerolizarea………………………………………………………………....…..21

C.1.8.12.3. Liofilizarea……………………………………………………………………….22

C.1.8.12.4. Decelularizarea……………………………………………………………………22

C.1.8.13. Prelucrarea sălii curate..............................................................................................22

C.1.8.14. Distribuirea grefelor. Control al calități…………………………………………....23

C.1.8.15. Informatizare……………………………………………………………………….23

C.1.8.16. Completarea datelor despre recipient și grefă în fișa de trasabilitate……………..23

C.1.8.17. Distribuirea piele.....................................................................................................23

**C.1.9** Conduita postoperatorie……………………………………………........……..…..............24

**C.1.10** Supravegherea în dinamică după cicatrizarea plăgilor.......................................................24

**D. RESURSELE UMANE ŞI MATERIALELE NECESARE PENTRU IMPLIMENTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL** .......................................................................................24

**E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI**.........26

ANEXE

Anexa 1. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criterii pentru "Transplantarea alogrefelor cutanate în tratamentul arsurilor grave "...................................................................... 27

Anexa 2. Nivele de evidentă.......................................................................................................... 30

Anexa 3. Fișa de validare piele.......................................................................................................31

Anexa 4. Cererea de țesuturi umane...............................................................................................33

Anexa 5. Fișa de trasabilitate..........................................................................................................34

Anexa 6. Fișa de procesare piele.....................................................................................................35

Anexa 7. Evaluarea riscurilor în transplantul de alopiele………………………………………….37

**Bibliografie**..................................................................................................................................................38

**ABRIEVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| AC | autoplastie cutanată |
| AG | anestezie generală |
| AGr | arsuri grave |
| ALGP | alogrefa de piele |
| AUGP | autogrefe de piele |
| NT | necrectomie tangenţială |
| PA | pansamente aseptice |
| PG | plăgi granulare |
| PP | plăgi postcombustionale |
| TC | transplantare cutanată |

**PREFAŢĂ**

Acest protocol clinic standardizat a fost elaborat de către colaboratorii Catedrei de Ortopedie şi Traumatologie a USMF ,,Nicolae Testemiţanu”, colaboratorii secţiei Bancă de ţesuturi şi celule umane, Centrului Republican de Leziuni Termice, IMSP SCTO.

Protocolul clinic este elaborat în conformitate cu recomandările ghidurilor practice internaţionale actuale privind managementul arsurilor termice.

1. **PARTEA INTRODUCTIVĂ**

**A.1 Diagnosticul:** Clasificarea profunzimii arsurilor termice și tratamentul lor :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gradul leziunii termice** | **Aspect** | **Grosimea afectată** | **Sensibilitatea** | **Reumplere capilară** | **Vindecarea plăgii** |
| **Grad I**  **(Superficială)** | Roz sau roşie;  Poate fi uscată sau umedă | Epiderma | Intactă, doloroasă | Prezentă | De obicei se vindecă timp de 3-5 zile, fără cicatrici |
| **Grad II**  **(Superficială, nu în toată grosimea)** | Roz aprins sau roşu aprins, umedă, flictene | Epiderma şi o parte din derma | Intactă, doloroasă şi sensibilă la schimbarea temperaturii şi la expoziţie la aer sau la atingere | Prezentă | Se vindecă prin reepitelizare timp de 10-14 zile; de obicei nu lasă cicatrici şi nu este nevoie de grefare |
| **Grad II**  **(Profundă, nu în toată grosimea)** | Pestriţă, roşie cu alb; umedă | Epiderma şi zonele mai profunde a dermei | Variabil; poate fi intactă cu zone de sensibilitate scăzută | Scăzută | Se vindecă prin reepitelizare timp de 14-21 zile sau mai mult; formarea cicatricelor este probabila la suprafaţa > 30% din suprafaţa totală a corpului |
| **Grad III**  **(În toată grosimea)** | Albă sau hiperpigmentată, uscată şi dehidratată, nepliabilă | Epiderma şi derma | Indoloră; poate fi sensibilă la presiune profundă; lipsită de sensibilitate la temperatură | Absentă | Este necesară grefarea |
| **Grad III**  **(În toată grosimea)** | Poate fi carbonizată sau uscată | Leziuni profunde până la nivelul ţesutului subcutan, muşchi, fascie, nerv şi/sau os | Absentă | Absentă | Este necesară excizia ţesuturilor devitalizate şi grefarea, în unele cazuri este posibilă amputaţia |

***Exemple de diagnostice clinice:***

1. Arsuri prin flacără gr. III- IV.
2. Arsuri prin lichide şi vapori fierbinţi de gr. III.
3. Arsuri prin contact gr. III- IV.
4. Arsuri prin electrocutare gr. III- IV.

***Calcularea suprafeţelor arse:***

Regula palmei (1%)**.** Regula ,,cifrei 9’’ descrisă de Wallace.

**A.2 Codul: T20.0 – T31.9.**

**A.3 Utilizatorii:**

Centrul Republican de Leziuni Termice.

Centrul Republican de Leziuni Termice pentru Copii, SCRC ,,Em. Coţaga”.

Secțiile de chirurgie plastica reparatorie și complicațiilor septice tegumentare.

Secţiile de chirurgie, traumatologie-ortopedie din spitale raionale, municipale.

1. **4 Scopurile protocolului:**
   1. A îmbunătăţi calitatea acordării asistenţei medicale spitalicească a pacienţilor cu arsuri tegumentare grave profunde și vaste;
   2. Reducerea mortalităţii bolnavilor cu leziuni termice tegumentare grave;
   3. Reducerea ratei de invaliditate a bolnavilor cu leziuni termice tegumentare grave.
   4. A reduce numărul complicaţiilor care pot surveni tratamentul în arsurilor termice grave la maturi;
   5. Îmbunătăţirea calităţii vieţii bolnavilor cu leziuni termice grave în perioada de reconvalescenţă.
2. **5 Elaborat:** 2018
3. **6 Revizuire:** 2020
4. **7 Lista şi informaţiile de contact ale autorilor şi ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Anatolie Taran** | doctor habilitat în medicină, profesor universitar, Catedra de Traumatologie şi Ortopedie, USMF,,Nicolae Testemiţanu” |
| **Viorel Nacu** | doctor habilitat în medicină, profesor universitar, şef Banca de Ţesuturi şi Celule Umane, IMSP SCTO, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare |
| **Adrian Cociug** | doctor în medicină, medic, Banca de Ţesuturi Umane, IMSP SCTO, Laboratorul de inginerie tisulară și culturi celulare |
| **Octavian Cirimpei** | doctor în medicină, şef secţie***,*** Centrul Republican de Leziuni Termice, IMSP SCTO |
| **Anisei Vadim** | medic, Centrul Republican de Leziuni Termice, IMSP SCTO |
| **Constantin Furtună** | medic, Centrul Republican de Leziuni Termice, IMSP SCTO |
| **Gaponenco Eugen** | medic, Centrul Republican de Leziuni Termice, IMSP SCTO |
| **Cociorva Anatolie** | medic, Centrul Republican de Leziuni Termice, IMSP SCTO |
| **Olesea Prisacaru** | doctor în medicină, conferințiar universitar, medic, IMSP Spitalul Clinic Municipal ,, Emilian Coțaga” |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Denumirea instituţiei** | **Persoana responsabilă - semnătura** |
| Seminarul științific de profil 321 Medicină generală, Specialitatea 321.24. Transplantologie |  |
| Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale |  |
| Consiliul de experţi al MS |  |
| Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate |  |
| Compania Naţională de Asigurări în Medicină |  |

**A. 8 Definiţiile folosite în document:**

**1.** Arsurile termice profunde: Leziunea locală profunda de arsură apare ca rezultat al acțiunii agentului termic asupra ţesuturilor. Căldura devine lezantă pentru ţesuturile vii în momentul în care depășește 46°C. Majoritatea factorilor etiologici ai arsurii sunt agenţi termici, fizici ce pot descarcă în țesuturi cantități diferite de energie lezantă în unitate de timp: lichide fierbinți, aburi supraîncălziți, flăcări, gaze inflamabile, solidele, corpuri vâscoase topite (bitum, ceară) etc. La maturi sunt leziuni tisulare grave cu necroza tegumentelor, ţesutului adipos, muşchilor, tendoanelor, nervilor, vaselor sangvine, oaselor, cu dereglări de homeostază, afectarea organelor interne şi dezvoltarea (asocierea) sindromului insuficienţei multiorganice acute, complicaţiilor septice, etc.

**2. Tratamentul leziunilor grave profunde:** prin aplicarea alotransplantului de piele umană pentru înlocuirea sau repararea ţesuturilor sau celulelor deteriorate.

Adulţi: persoane cu vârsta ≥ de 18 ani.

Recomandă: nu poartă un caracter obligatoriu. Decizia va fi luată de medic pentru fiecare caz individual.

**A. 9 Informaţia epidemiologică:**

Traumatismul termic constituie o problemă foarte importantă prin frecvenţa sa înaltă atât în populaţia de copii 3,4-3,6%, după datele statisticii mondiale, cât şi în cea de adulţi 5,6-10%, prin numărul marcant de evoluţii letale 4,9-14,5%, prin potenţialul lor invalidizant şi generator de mutilări şi disfuncţii estetice, dar mai ales prin suferinţele îngrozitoare suportate de bolnavii respectivi. Boala arşilor continuă să atragă atenţia patofiziologilor şi cliniciştilor, datorită nivelului înalt al acestei patologii în structura traumatismului, gravităţii consecinţelor medicale şi sociale.

În SUA solicită asistenţă pentru diferite tipuri de arsuri circa 2,5 mln. de persoane, peste 100000 din acestea sunt spitalizate, iar 12000 de persoane decedează în rezultatul leziunilor termice.

În Republica Moldova în perioada anilor 2010 – 2016 frecvenţa traumatismului termic varia între 132-145 cazuri la 100 mii populaţie, cu micşorare în ultimii ani.

Au beneficiat de tratament specializat în Centrul de Leziuni Termice din Republica Moldova 61,6-72,6% din cazurile survenite la adulţi.

Mortalitatea generală printre subiecţii cu arsuri în diferite ţări europene se înscrie în limitele 0,6 - 5%.

În Centrul Republican de Leziuni Termice din Republica Moldova, evaluată pentru intervalul 2010 – 2016, letalitatea generală la adulţi este de 6,9% - 5,1%, ce denotă o uşoară diminuare în ultimii ani.

Datorită progreselor realizate în domeniul cunoştinţelor fiziopatologice, bacteriologice, anatomopatologice, tratamentul arsurilor termice a început să beneficieze din plin de recomandări bazate pe cercetări ştiinţifice. Aceste circumstanţe necesită elaborarea unor măsuri de profilaxie şi tratament al dereglărilor patologice, developate la nivel local şi în sistemul de organe interne ca rezultat al traumatismului termic.

Iată de ce tratamentul pacienţilor cu arsuri vaste necesită o argumentare patogenică fundamentală, pentru a putea accede şi beneficia în timp util la marele arsenal de procedee chirurgicale clasice şi moderne în tratamentul arsurilor, potenţial care rămâne solicitat insuficient până în prezent. Recunoaşterea faptului că numai restabilirea cât mai rapidă a tegumentului devitalizat la persoanele cu arsuri grave este singura modalitate de prevenire sau anulare a dereglărilor generate de acestea şi prin care organismul agresat poate evolua letal. Acest deziderat stimulează căutarea unor noi mijloace şi metode cât mai eficiente sau perfecţionarea celor ce ţin de plastiile cutanate, deja cunoscute, precum şi crearea condiţiilor optime în vederea realizării acestora.

Prioritatea aplicării tratamentului chirurgical precoce constă în întreruperea evoluţiei bolii arşilor, deoarece se delimitează focarul de infecţie, se micşorează frecvenţa complicaţiilor septico- purulente, termenii vindecării plăgilor. (2,6).

Pe lângă tratamentul complex al bolnavilor arşi ce include un arsenal vast de preparate medicamentoase, materiale destinate pansamentelor aseptice, actualmente se dezvoltă şi se implementează activ în practica clinică o metodă alternativă a tratamentului local, capabilă de a stimula real procesele regenerative nu doar a arsurilor subdermale dar şi a celor dermale - substituenții ai țesutului cutanat.

**Materialele folosite ca substituenți a țesutului cutanat pot fi biologice sau sintetice[23, 24, 25, 26, 27].**

Pansamentele sintetice și biologice se consideră a fi mai eficiente decât cele convenționale, deoarece asigura un microclimat mai corespunzător pentru vindecarea umeda a leziunii. Caracteristicile acestor pansamente cuprind protecția pentru contaminare, flexibilitate mare, transmisia vaporilor de apă, preturi mici și ușurința aplicării. Unele dintre ele pot fi utilizate în urma excizării arsurii, pentru închiderea temporară a leziunii, până în momentul disponibilității unei cantități suficiente de autogrefă.

Pansamentele biologice sunt țesuturi naturale, conținând de obicei straturi de colagen, elastină și lipide. Acestea pot fi divizate în homogrefe (umane) și xenogrefe (animale). Probabil că după autogrefă, acestea sunt cele mai bune pansamente, deoarece posedă următoarele caracteristici: reduc pierderea apei prin evaporare, pierderea calorică și deshidratarea unei leziuni deschise, previn colonizarea, reduc numărul bacteriilor de pe suprafața leziunii si previn leziunea fizică a țesutului granular subiacent.

Una din resursele biologice capabile să restabilească suprafaţa tegumentară distrusă şi să creeze condiţii optime pentru epitelizare este aplicare de transplant de alopiele.

**B.PARTEA GENERALĂ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B1. Nivel de asistenţă medicală spitalicească (Centrul Republican Leziuni Termice pentru maturi** | | |
| **Descriere** (măsuri) | **Motive** (repere) | **Paşi** (modalităţi şi condiţii de realizare) |
| **Protecţia personalului** | Protejarea personalului medical în timpul contactului cu pacientul. | **Obligatoriu:**   * Protecţia personalului prin utilizarea articolelor de protecţie (mănuşi, halate, măşti). |
| **1. Spitalizarea** | | |
| Centrul Republican de Leziuni Termice | * Pacienţii cu arsuri termice gr.II-III cu   S > 10% necesită internare în CRLT | * Criteriile de spitalizare în Centrul Republican de Leziuni Termice : * toţi pacienţii cu arsuri termice profunde indiferent de suprafaţă * pacienţii cu arsuri termice, complicate cu arsuri a căilor respiratorii * pacienţii cu arsuri termice gr. II-III cu S >10%(față, org. genitale, mâni și picioare propriu zise) |
| **2. Diagnosticul** | | |
| Confirmarea diagnosticului de arsură  termică | Examenul obiectiv şi anamneza sunt momente decisive în confirmarea diagnosticului de arsuri  termice. | **Obligatoriu:**   * Anamneza (caseta 3 ); * Examenul obiectiv general şi local (casetele 4,5); * Examenul de laborator şi paraclinic obligatoriu (caseta 6) ;   **Recomandabil:**   * Consultaţia internistului, cardiologului, ORL, oftalmolog etc. |
| **3.Metode de tratament** | | |
| Acordarea asistenței medicale de urgență în CRLT | * Pacienţii în şoc termic şi cu complicaţii severe se vor spitaliza în secţiile de terapie intensivă şi reanimare. * Tratamentul pacientului cu arsuri termice grave este posibilă numai în condiţii de staţionar specializat. | **Obligatoriu:**   * Tratament chirurgical de urgenţă; * Pregătirea plăgilor pentru intervenția chirurgicală; * Operația de transplantare a alogrefei cutanate (caseta10 ) |
| **4. Externarea pacientului** | | |
| La domiciliu,  Spitalul raional conform locului de trai | Epitelizarea plăgilor după terapia celulară sau metoda mixtă. | **Obligatoriu:**   * Menționarea rezultatelor investigaţiilor şi tratamentul efectuat; * Eliberarea extrasului care va conţine recomandații de reabilitare; * Recomandările pentru medicul de familie şi pentru pacient: * efectuarea pansamentelor aseptice la necesitate * după epitelizarea totală efectuarea băilor de igienizare; * aplicarea cremelor emolifiante; * aplicarea mișcărilor în articulație; * gimnastică curativă; * bandaje compresive; * plăci de Silicon; * atelaj de corecție. * Control repetat la CRLT peste 2-3 săptămâni . |

**C.1. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ŞI A PROCEDURILOR**

***C.1.1 Algoritmul de conduită în transplantul de piele***

Boală combustională, arsuri

Analgezie

Transportare

Rehidratare

Pansament aseptic

Acordarea asistenței medicale de către combustiolog

Aprecierea gradului și suprafeței arsurii

**Analgezie și medicație sedativă)**

Debridarea primară a arsurilor și aplicarea pansamentului ocluziv

Aprecierea tratamentului medicamentos

**Aprecierea comobrbidităţilor**

Monitorizarea evoluției edemului, verificarea sensibilității stării neurovasculare periferice a zonei transplantate

Tratament de recuperare

Evidență la medicul de familie, kinetoterapeut, ghiorurg, ortoped și chirurgul plastician

***C.1.2.* Clasificarea arsurilor termice**

***Caseta 1. Clasificarea arsurilor termice***

- Arsuri termice gr.I

- Arsuri termice gr.II

- Arsuri termice gr.III

- Arsuri termice gr. IV

Tabelul nr.1 Caracteristicele arsurii în dependenţă de grad

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Grad/semne** | **Gradul I** | **Gradul II** | **Gradul III** | **Gradul IV** |
| **Flictena** | - | ++ | +++ | - |
| **Lichidul flictenular** | - | Sero - citrin | Sero – sangvinolent | - |
| **Culoarea derm**  **Denudat** | - | Roşu viu,  dilataţie capilră | Roză, pală pe alocuri( ce denotă suferința stratului bazal) | Alb marmorat  (caramelizare) brun-negru |
| **Epidermul** | Eritematos | Brun, decolorat | Brun, decolorat | Absent |
| **Membrana bazală** | Integră | Integră | Alterată | Distrusă |
| **Dermul** | Integru | Alterat  superficial | Alterat profund | Distrus |
| **Durerea la atingere** | + | +++  (hiperestezie) | ++  (hipoestezie) | -  (anestezie) |
| **Vindecare** | Restabilire  integrală | Epitelizare  spontană | Epitelizare lentă, cu sechele  cicatriceale hipertrofice, cheloide cu hiperpigmentare | După tratament chirurgical  (excizie-grefare) |
| **Recolorarea** | +++ | ++ | + (-) | - |
| **Tracţiunea firelor de păr** | Nu se smulge  (dureroasă) | Se smulge  (dureroasă) | Cade în pensă  (durere minimă) | Fire de păr absente |

Teste paraclinice utile în estimarea profunzimii arsurii. În cercetarea modalități de diagnosticare mai precisă a profunzimii arsurii se folosite numeroase tehnici bazate pe fiziologia pielii și alterările produse de arsură. Aceste tehnici urmăresc:

-detectarea celulelor moarte sau a colagenului denaturat (prin biopsie, ultrasunete, colorări vitale);

-circulaţia sangvina modificată (prin fluorescență, laser Doppler şi termografie);

-culoarea plăgii (reflecție de lumină);

**-modificările fizice locale, cum ar fi edemul (scanare cu rezonanță magnetică).**

**Avantajele si dezavantajele diferitelor metode de examinare a rânii arse**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Metoda | Cerințe | Avantaje | Dezavantaje |
| Examen vizual | Personal calificat | Permanent disponibil | Interpretare subiectiva |
| Examen  microscopic  transcutan | Echipament  costisitor | Ușor de folosit Imagini familiare | Suprafață mica de explorare. Îndemânare tehnică. Condiții nesigure de măsurare. |
| Termografia | Echipament  costisitor | Imagini familiare Regiuni extinse | Îndemânare tehnică. Condiții nesigure de măsurare. |
| Laser-doppler | Echipament costisitor | Măsurători precise | Unități nedefinite. Regiuni restrânse. |
| Ultrasunet | Echipament costisitor | Măsurători precise | Îndemânare tehnică. Regiuni restrânse. |

***C.1.3 Conduita pacientului cu leziuni termice grave***

|  |
| --- |
| ***Caseta 2. Paşi obligatorii în conduita pacientului cu leziuni termice grave***   1. Culegerea anamnezei bolii și vieții. Anturajul traumatismului; 2. Examinarea clinică; 3. Examinarea paraclinică; 4. Luarea deciziei privind transplantare alogrefei cutanate; 5. Efectuarea transplantului de alogrefă cutanată; 6. Efectuarea transplantului de autogrefă cutanată; 7. Supravegherea în dinamică după cicatrizarea plăgilor. |

**C.1.3.1. Anamneza**

***Caseta 3. Acuzele bolnavului cu arsuri termice grave:***

- Dureri în plăgi;

- Afectare a stării de cunoştinţă;

- Cefalee;

- Hipertermie (t° corporală > 38,5° C);

- Insomnie;

- Inapetenţă;

- Dereglări gastrointestinale (grețuri, vomă, ileus, inapetență);

- Tahipnee (FR > 30/min);

- Tahicardie (FCC > 125/min).

**C.1.3.2. Examinarea clinică**

***Caseta 4. Examenul obiectiv general:***

- Semne generale de infecţie (febră, cefalee, slăbiciune, inapetenţă, parestezii, etc.);

- Manifestări psihoneurologice (nelinişte, disomnii, greţuri, convulsii);

- Dereglări gastro-intestinale (inapetenţă, vomă, etc.);

- Semne de dereglări ale sistemului cardio-vascular (tahicardie, T/A labilă, sufluri patologice, etc.)

- Semne de dereglări ale sistemului respirator (tahipnee, dispnee, raluri, etc.);

- Semne de dereglări ale sistemului urinar (oligoanurie, hematurie, bacteriurie).

***Caseta 5. Examenul obiectiv local:***

1. Faza de inflamaţie-detersie a ţesuturilor alterate:

- edem şi hiperemie a ţesuturilor învecinate plăgilor;

- detașarea epidermului și apariția flictenelor cu conținut;

- detaşarea şi decolarea marginală a crustelor;

- apariţia granulaţiilor.

2. Faza de proliferare-granulare:

- granulaţii acoperite de fibrină şi rămăşiţe de cruste;

- micșorarea exudatului în plagă;

- maturarea granulaţiilor cu semne de impregnare a desenului tifonului.

3. Faza de reparare-epitelizare:

- înserarea grefelor transplantat, proliferarea și accentuarea vascularizării, stimularea proceselor de reparare;

- diminuarea și dispersarea exudatului plagal.

4. Faza de remodelare-maturare a cicatricei

**C.1.3.3. Examinarea paraclinică**

***Caseta 6. Examinarea paraclinică***

1. Analiza generală a sângelui

2. Analiza generală a urinei

3. Analiza biochimică a sângelui ( ureea, creatinina, albumina serică, bilirubina totală şi fracţiile ei, pCO2, pO2, pH, COHb, EAB, creatinfosfochinaza serică, lactatul seric, ALAT, ASAT, Na, Ca, K, glucoza)

4. ECG

5. Frotiu din plagă - antibioticograma (depistarea factorului microbian)

6. Coagulograma (fibrinogenul, protrombina, antitrombina III, D-dimerii)

7. Pentru depistarea şi monitoringul leziunilor musculare inclusiv a muşchiului cardiac – creatinin fosfatkinaza(KFK)

8. Radiografia cutiei toracice - recomandabil

***Factorii de risc în evoluţia nefavorabilă a arsurilor termice***

* Vârsta înaintată ˃ 60 ani;
* Bolile cronice ale organelor interne – comorbidități;
* Obezitate, malnutriție, avitaminoză, etc.;
* Arsura căilor respiratorii;
* ImperfImunodificiență;
* Insuficiență vasculară;
* Insuficiență cardiacă;
* Insuficiență hepatică;
* Insuficiență renală;
* Insuficiență respiratorie;
* Hipersensibilitate/alergie cronică;
* Maladii autoimune, coagulopatii;
* Diabet Zaharat;
* Disbacterioză;
* Boli endocrine.
* Indicile de prognostic (I.P.) al arsurilor se calculează prin înmulţirea procentelor de suprafaţă corporală arsă cu gradul de profunzime. IP maxim = 400. Dacă:
* I.P. < 40 arsura se vindecă fără afectarea stării generale a bolnavului;
* I.P. ˃40 < 60 apar fenomene generale determinate de deshidratare, vindecarea este de 100%;
* I.P.˃ 60 <80 apar complicaţii în 50% din cazuri, reprezentate de infecţii, bronhopneumonii,

trombembolii.

* I.P. ˃80 < 100 cazurile complicate sunt mai numeroase decât cele necomplicate, apar chiar şi decese;
* I.P. ˃ 100 < 140 toate cazurile duc la complicaţii, numărul de decese creşte semnificativ;
* I.P. ˃ 140 < 160 numărul de decese este mai mare decât numărul supravieţuitorilor;
* I.P. ˃ 160 < 200 supravieţuirea este rară;
* I.P. > 200 decesele sunt 100%.

**C.1.3.4. Luarea deciziei privind transplantare a alogrefelor cutanate**

***Caseta 7. Luarea deciziei în tactica de transplantare a alogrefelor cutanate***

1. Determinarea indicațiilor și contraindicaţiilor la intervenţii chirurgicale cu grefare cutanată;

2. Determinarea suprafeței zonei recipiente;

3. Pregătirea plăgilor postcombustionale către transplantare a alogrefelor cutanate (cu / fără auto grefarea cutanată);

4. Informarea pacientului referitor la tactica de tratament – transplantare a alogrefei cutanate cu obţinerea acordului informat de la bolnav sau rudele acestuia.

***C.1.4.* Tratamentul chirurgical cu transplantare a alogrefelor cutanate**

***Caseta 8.* Indicaţii către transplantare a alogrefelor cutanate:**

1. Arsurile de gr. III după necrectomii tangenţiale superficiale cu scopul de accelerare a regenerării plăgilor postcombustionale şi prevenirea formării cicatriciilor postcombustionale (de ex. în arsurile regiunii dorsale ale mâinilor);

2. Deficitul resurselor donatorii proprii;

3. Incapacitatea de-a efectuasimultan necrectomia cu ulterioara autoplastie cutanată în legătură cu starea gravă a bolnavului;

4. Arsurile de gr. III - IV pe o suprafaţă ≥10% din suprafaţa corpului;

5. Plăgi de altă etiologie:

a) plăgi postoperatorii;

b) procese necrotico-infecţioase tegumentare;

c) ulcere trofice;

d) plăgi posttraumatice.

6. Transplantare alogrefei cutanate este indicată bolnavilor senili care suportă patologii somatice cronice;

7.Zonele donore;

8. Plăgi debredate tangențial;

9. Plăgi trenante.

**Nota:** Această metodă este indicată şi în tratamentul arsurilor termice profunde la copii cu suprafață ˃ 10% din suprafaţa corpului, de grad profund.

***Caseta 9.* Scopul transplantarii a alogrefelor cutanate**

1. Stimularea activităţii regenerative prin formarea ţesutului de granulaţie (neovascularizarea și angiogeneza) şi epitelizarea;

2. Crearea unei bariere tisulare biologice de protecție de invazia bacteriană exogenă;

3. Stimularea epitelizării;

4. Diminuarea durerilor;

5. Mediu umed patologic epitelizării și proliferării epidermului.

|  |
| --- |
| ***Caseta 10. Avantajele şi eficienţa transplantarii alogrefelor cutanate:***  1. Utilizarea alogrefelor cutanate în cazul arsurilor extinse (> 10% din suprafaţa corpului);  2. Scurtarea timpului de regenerare a zonelor donatorii în urma transplantării alogrefelor cutanate;  3. În arsurile la copii, tratamentul cu transplantare a alogrefelor cutanate în zonele sensibile (faţă, gât, mâini, picioare, regiunea articulaţiilor, regiunea perineului), poate fi o metodă de elecţie;  4. Tratamentul chirurgical cu transplantare a alogrefelor cutanate în asociere cu membranele biodegradabile (Integra) folosite în principal pentru arsurile feţei, gât cu durată scurtă de timp de 8 zile fără schimbarea pansamentului, ideal pentru arsurile la copii. |

***Caseta 11. Pregătirea plăgilor pentru transplantarea alogrefelor cutanate*[23-27]:**

1. Pentru stabilirea etapei tratamentului chirurgical se ia în consideraţie starea generală, vârsta bolnavului, patologiile concomitente, suprafaţa arsurilor şi localizarea, prezenţa resurselor donatorii;

2. Transplantarea alogrefelor cutanate efectuată pe plăgile fără necroză şi fibrină, fără exudat purulent. Acest lucru se realizează prin efectuarea necrectomiei tangenţiale cu cuţitul Watson şi tratament antibacterian conform antibioticogramei;

3. Pregătirea plăgilor pentru transplantarea alogrefei cutanate: se execută necrectomii tangenţiale, care sunt posibile doar în lipsa contraindicaţiilor.

|  |
| --- |
| ***Caseta 12.* Contraindicaţiile către necrectomie cu transplantare a alogrefelor cutanate:**  a) Perioada de şoc:   * hipotensiunea şi tahicardia, * oliguria sau anuria, * hipotermia, * hemoconcentraţia, * hipoproteinemie, * hipocoagulare, * sepsis, * insuficiență cardiacă, * insuficiență renală, * insuficiențăhepatică, * insuficiență respiratorie.   b) Prezenţa Sindromului de Coagulare Intravasculară Disiminată   * fibrinogenul < 3 g/l sau > 7 g/l, * protrombina ˂ 70%, * Timpul Quick >16 sec., * antitrombina III < de 75%.   c) Anemia  - Hb < de 110 g/l. |

**C.1.5. Pregătirea generală a pacientului pentru intervenţia chirurgicala de necrectomie tangențiala precoce și transplantare alogrefei cutanate.**

1. Igienizare totală;

2. Examinarea microbiologică;

3. Examinarea de loborator;

4. Corecția hipoproteinemiei, anemiei, hipo sau hipercuagulării, durerilor, corecția edemelor, diurezei, echilibrului acido-bazic.

***Caseta 13. Pregătirea generală a pacientului pentru intervenţie include:***

* Aprecierea suprafeței excizate
* Aprecierea cantității de alogrefe;
* Acordul pacientului;
* Examinarea la infecțiile serologice(HIV/SIDA, hepatitele B și C, și sifilis);
* Gastroprotectoare (metiluracilum, misoprostolum, subcitratul de bismut etc.).

**Tabel 2. Gradul de recomandare în plastii cutanate cu alogrefe de piele**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Indicații | Nivel | Clasă |
| Arsuri termice profunde (III-IV) după rezolvarea şocului termic pe o suprafaţă ≥10% din suprafaţa corpului | I | B |
| Plăgi granulare postcombustionale (după necrectomiile pe etape) | II | C |
| Ulcere trofice | I | B |
| Plăgi posttraumatice | I | B |
| Deficitul resurselor donatorii proprii | I | B |
| Transplantare alogrefei cutanate este indicată bolnavilor senili care suportă patologii somatice cronice; | I | B |
| Zonele donore; | I | C |
| Plăgi debredate tangențial | I | B |
| Plăgi trenante | II | B |

**Indicații și managementul în tratament chirurgical**

* Necroza totalг a segmentului distal a membrului
* Analgezia şi terapia antibacterială se efectuează conform indicaţiilor, în conformitate cu protocolul clinic.
* Analgezicele şi antibioticele trebuie selectate în dependenţă de evaluarea iniţială, iar doza trebuie titrată corespunzător rezultatelor reevaluării sistematice şi răspunsului la tratament. Prescrierea analgezicelor trebuie întotdeauna ajustată la creşterea severităţii durerii. Nu se prescriu alte analgezice şi antibiotice de aceiaşi potenţă.
* Tuturor pacienţilor cu durere de la moderată la severă, trebuie să li se încerce un tratament cu opioide (conform PCN Managementul durerii).
* Corecţia anemiei, bilanţului hidro – electrolitic**,** prin transfuzii de masă eritrocitară, plazmă proaspăt congelată, crioprecipitat, perfuzii de cristaloizi în cantităţi necesare pentru restabilirea homeostaziei, pentru a asigura: Hemoglobina – nu mai puțin de 110 g/l, Hematocritul – 0,28 - 0,4, Fibrinogenul de la 3 g/l până la 7 g/l.

***C.1.6.* Conduita generală**

***Caseta 14. Conduita generală:***

1. Alimentaţie enterală, asigurând calorajul necesar; la necesitate alimentare prin sonda nazo-gastrică;

2. Administrare parenterală, la prezenţa indicaţiilor, sub controlul glicemiei a soluţiilor concentrate de glucoză, soluţii de aminoacizi, emulsii lipidice, vitamine şi microelemente;

3. Terapie complexă ce vizează înlăturarea hipoxiei tisulare şi restabilirea microcirculaţiei în plagă şi a ţesuturilor adiacente, incluzând: folosirea dextranilor, anticoagulantelor;

4. În cazul incapacităţii efectuării simultane a necrectomiei, cu ulterioara autoplastie cutanată, se va efectua pregătirea plăgilor, până când acestea vor fi pregatite pentru transplantarea celulară.

|  |
| --- |
| **Criteriile clinice ce denotă pregătirea plăgilor granulate pentru autoalogrefare cu transplant liber despicat sunt:**  - Lipsa ţesuturilor necrotice pe suprafaţa plăgilor;  - Lipsa oricarui exudat;  - Macroscopic granulaţiile sunt uniforme, microglanulare de culoare roză sau roşie, fără sângerare evidentă;  ***-*** Adezivitate marcată a materialului de pansament;  - Prezenţa epitelizării marginale sau insulare;  - Lipsa bordului abrupt al plăgilor;  - Frotiu din plagă ˂ 105.  În procesul de pregătire a plăgilor granulare pentru transplantarea cutanată este necesar tratamentul local al plăgilor prin: efectuarea pansamentelor aseptice cu soluţii antiseptice, unguente, creme, pulbere menite să constate flora patologică.  Criteriile histologice de precizare a infecției plăgii arse sunt:   * prezenta microorganismelor în țesutul integru învecinat; * reacție inflamatorie accentuată perilezional; * peteșii hemoragice în țesutul viabil subiacent; * microtromboze vasculare, necroză ischemică în țesutul învecinat; * proliferare marcată microbiană în jurul firelor de păr și glandelor sudoripare; * proliferare microbiană intensă în spațiul de sub escară; * incluziuni virale intracelulare. |

***Caseta 15.* *Factori ce pot determina un eşec al alogrefării sunt următorii:***

1. Aplicarea grefelor la un bolnav ce nu îndeplineşte condiţiile biologice minimale;

2. Interpunerea între grefă şi "pat" a unor elemente ce se opun penetrării vasculare: hematoame, seroame, ţesuturi necrotice, detrit, focare de epiderm regenerat;

3. Existenţa unui pat incapabil de a elabora elemente vasculare;

4. Prezenţa mişcărilor de forfecare între pat şi grefă, imobilizare ineficientă;

5. Prezenţa florei hemolitice, a piocianicului;

6. Aplicarea unui pansament mult prea compresiv, ischemiant;

7. Nerespectarea unui interval optim între pansamente.

***C.1.7.* Etapele intervenţiei chirurgicale la bolnavii cu arsuri termice**

***Caseta 16. Etapele intervenţiei chirurgicale/terapiei celulare la bolnavii cu arsuri termice:***

1. Cateterizarea venoasă;

2. Premedicaţie;

2. Inducţie în anestezie generală (conform Protocolului clinic standardizat în anestezie);

3. Colectare a grefelor de piele;

4. Necrectomie tangențială sau excizie a granulaţiilor;

5. Grefarea plăgilor cu transplant de alogrefă cutanată a plăgilor și fixarea lor pe perimetru cu suturarea sau agrafe metalice;

7. Aplicarea pansamentelor atraumatice şi tifon steril;

8. Fixarea pansamentelor;

9. Ieşire din anestezia generală.

**C.1.8.Prelevarea, procesarea și eliberarea alogrefei de piele în Banca de Țesuturi Umane**

Tabel 3. Nivelul de recomandare a etapelor de prelevare, procesare și distribuire a grefelor de piele în Banca de țesuturi umane[22, 28]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Etape | Nivel | Clasă |
| Evaluarea donatorilor de piele | I | B |
| Criterii de includere și excludere a donatorilor | I | B |
| Examenul fizic al donatorului | I | B |
| Zonele de prelevare piele | I | B |
| Condiționarea grefei | I | B |
| Restabilirea zonelor donatoare | I | C |
| Recepţia pielii în BȚU | I | B |
| Etapele de procesare | I | B |
| Control al calități | I | B |
| Distribuirea pielii în BȚU | I | B |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1.8.1. Etapa de prelevare. Interviu cu coordonatorul** | Coordonatorul de transplant informează BŢU despre un potențial donator, primirea acordul informat privind prelevare de țesuturi ;  - Se discută unele informații acumulate de coordonator de la donatoare (boli genetice, ereditare, vicii - alcoolism și fumatul, deplasări peste hotare, tatuaje, căsătorie, infecții serologice posibile etc.);  - Date din fișa medicală despre evidența sarcinii și boli asociate (dacă sunt prezente);  - Se verifică identitatea donatorului ;  - Consimțământul rudelor donatorului decedat pentru prelevare de piele. |
| **C.1.8.2. Evaluarea donatorilor** | **C.1.8.2.1. Evaluarea generală a donatorilor:**  **Vârsta donatorilor,** 18-85 ani  **Contraindicații absolute pentru donarea a pielii:**   * leziuni bacteriene ale pielii, infecții generalizate, virale și fungice; * Dermatite, eczeme, boli infecțioase ale pielii în zonele donatoare; * Răni, abraziuni, în zonele donatoare; * Arsuri acute sau arsuri ne-tratate în zonele donatoare; * Semne de deteriorare după iradiere a pielii; * Cicatricii sau excizii ale tumorilor benigne nediagnosticate ale pielii; * Deteriorarea structurală a pielii; * Nevi cu suspecție la cancer (melanoame), cu excepția cazului când la biopsie dă rezultat negativ; * Nevi multipli; * Bolile sistemice cu manifestări cutanate; * Boli sistemice de colagen care implica pielea (de exemplu, lupus eritematosus) ; * Boli autoimune (de exemplu, psoriazis diseminat); * Intoxicația cu substanțe chimice toxice sistemice sau expunerea la agenți care pot deveni impregnate în piele; * Boli care afectează derma (muscinoză dermică, dermopatie nefrogenă, porfiria, miozita sclerozantă, Sindromul Ehrler-Danlos). * Infecții sistemice (evenimente septicemice); * Semne premature de descompunere a corpului; * Neurofibromatoza.   **C.1.8.2.2 Contraindicații relative:**   * Diabetul> 10 ani, cu complicații; * Tatuaje extinse – cu termen mai mare de 06 luni până la prelevare, poate cauza disconfort estetic la recipient; * Psoriazis cu expresia limitată; * Folosirea îndelungată de steroizi crește fragilitatea pielii. |
| **C.1.8.3. Examinarea generală a sălii curate** | * Se verifică când s-a efectuat ultima curăție și dezinfectare a sălii; * Se verifică rezultatele bacteriologice a sălii de prelevare; * Se semnează registru de curățire a sălii de prelevare. |
| **C.1.8.4. Timpul la prelevare** | Prelevarea pilelii trebuie să cuprindă o perioadă de la 6 până la 24 ore, e posibil și sub 48 ore când donatorul este refrigerat. Preferențial este 12 ore de la deces. |
| **C.1.8.5. Examenul fizic al donatorului** | * Tatuaje (albe sau colorate), dacă sunt proaspete de comunicat cu rudele despre vechimea lor ; * Culoarea tegumentelor (icterice – suspecție la hepatite) ; * Dermatite ; * Mărimea ganglionilor limfatici ; * Tumori. |
| **C.1.8.6. Prelevare** | **C.1.8.6.1 Etapele de prelevare**  Se spală și se rade zonele donatoare apoi se decontaminează cu Polividoni Iodidum și Spiritus aethylicus 70 % sau Chlorhexidinum.  Donatorul îndreptată cu fața jos, scutecele sterile sunt plasate în așa fel încât să se stabilească o zonă sterilă, pentru a reduce riscul de contaminare.  Zonele posterioare donatoare sunt:  Umărul - LT și Rt (Zona 1,2)  Coapsele posterioare - LT și Rt (Zona 3,4)  Coapsele anterioare - LT și Rt (Zona 5,6)  Gambele posterioare - LT și Rt (Zona 7,8)  Spinarea (Zona 9)  Abdomenul (Zona 10) |
|  | **C.1.8.6.2 Prelevarea țesutului**  Se scoate din bixul steril componentele dermatomului, se asamblează respectând la maxim sterilitatea, se fixează lama sterilă în dermatom.  Se analizează despre ce fel de grefe de Pele cutanate necesită a preleva: dermo epidermică sau grefe parțiale - includ epiderma și grosimea parțială a dermului, grefe în toată grosimea - include epiderma și toată derma subiacente, grefe dermice - include numai componentele dermice(folosite pentru decelularizare), și grefe epidermice - include doar epiderma( se referă la cultivarea keratinocitelor in vitro).  Se alege grosimea pielii (epidermă și dermă parțiale), țesutul este recoltat cu dermatom setat pe o grosime de 0.30 - 0.40 mm. Dimensiunea standard se preferă grefele de 10 -15cm lungime, și 5-7cm lățime.  Se unge cu vaselină suprafața decontaminată a pielii, al doilea asistent de operație aplatizează suprafața înaintea dermatomului, ce permite o glisare netedă. După secționare, grefele se plasează conform zonelor, în vase sterile ce conține mediu de transport cu antibiotic, fiecare probă trebuie să fie etichetate în mod corect cu numărul unic de donator și zona de prelevare.  După prelevarea maximă posibilă a zonelor de pe spate , donatorul se întoarce pe spate și se prelevă pielea de pe suprafața anterioară a coapselor, gambelor și brațului. |
|  | **C.1.8.6.3. Condiționarea grefei**  Fiecare sac amniotic sunt depozitate în borcane sterile separate și se identifică clar, volumul (200-250 ml), de unică folosință, steril, și materialul confecționat (de exemplu, PS-polistiren sau PP-polipropilena), care conține mediul de transport selectat.  Formula de mediu de transport folosit de Banca de tesuturi constă din soluție sterilă de Natrii chloridum 0,9% cu adăugat Penicilinum G\* (100 UI / ml), Gentamicinum (25 ml ) și Amphotericinum B\* (1 mg / ml), toate fiind transportate într-un frigider (2-10ºC). |
|  | **C.1.8.6.4. Prelevarea monstrelor de singe pentru serologie**  În cazul în care nu a fost posibilă colectarea monstrelor de sânge din vasele sanguine (venele femurale, subclavie) în primele 6 ore de la deces, se recurge la prelevarea sângelui din cavitățile cordului sau sinusurile craniului în timpul actului de necropsie, de către medicul morfopatolog.  După ce sunt colectate probele de sânge pentru investigarea serologică, ele se îndreptă în instituțiile specializate autorizate cu BȚCU, pentru investigare la HIV/SIDA, hepatitele B și C, și sifilis |
|  | **C.1.8.6.5. Restabilirea zonelor donatoare**  Secțiunile dermului până la 0,4 mm grosime, de obicei, nu sângerează și nu necesită restabilire, dar la secțiunile mai groase pentru oprirea sângerării se folosesc se folosesc substanțe anticoagulante lichide sau pudre, care se aplică pe zonele donore. |
|  | Intervenţii |
| **C.1.8.7. Validarea serologică în BȚU** | * Se verifică integritatea țesutului; * Verificarea rezultatelor serologice; * Se întroduc date despre starea serologică(HIV/SIDA, hepatitele B și C, și sifilis) în sistemul informațional intern al BȚU;   Validarea etapei de carantină cu pregătirea grefelor pentru etapa de procesare. |
| **C.1.8.8 Evaluarea pielii în carantină** | Controlul mediilor transport la transparență, culoare. |
| **C.1.8.9**  **Etapa preoperatorie** | * Decontaminarea suprafeţelor de pe ambalaje, medii de creștere pentru bacterii și ciuperci, ser fiziologic; * Aşezarea materialul steril în hota cu flux laminar de aer după prelucrarea cu antiseptice; * Conectare calculatorului; * Conectare microscopului; * Pregătirea sacului (container) pentru deşeuri biologice. |
| **C.1.8.10 Pregătirea consumabilelor în hota cu flux laminar de aer** | * Deschiderea ambalajului câmpului cu scoaterea etichetei   de pe set; * Fixarea scutecului steril cu penseta de un colţ exterior şi desfacerea  prin cele două părţi exterioare; * Scoaterea consumabililor  pe suprafaţa sterilă în hotă; * Scoaterea din pupinel a instrumentarului necesar pentru procesare; * Deschiderea şi plasarea pe scutece sterile  a instrumentelor neambalate pentru procesare pielii; * Se toarnă Sol. Natrii chloridum în 4 cuve pentru spălarea pielii; Colectarea ambalajelor reziduale în coșul de gunoi; * Schimbarea mănușilor. |
| **C.1.8.11**  **Procesarea** | **Etapele de procesare:**  Etapa I   * Deschiderea ambalajului câmpului cu scoaterea etichetei de pe set; * Fixarea scutecului steril cu penseta de un colţ exterior şi desfacerea  prin cele două părţi exterioare; * Scoaterea consumabililor pe suprafaţa sterilă în hotă; * Scoaterea din pupinel a instrumentarului necesar pentru procesare; * Deschiderea şi plasarea pe scutece sterile instrumentarul necesar neambalate pentru procesare; * Se toarnă sol. de ser fiziologic 0,9% în 4 cuve pentru spălarea pielii; * Colectarea ambalajelor reziduale în coșul de gunoi; * Schimbare mănuşilor.   Etapa II   * Scoaterea alogrefelor din mediul de transport, apoi spălare lor de de 3-5 ori într-o soluție sterilă de Natrii chloridum 0,9% pentru a elimina antibioticele din soluția de transport, sângele și mucusul.   Etapa III   * Secționarea cu îndreptarea marginilor pielii, și măsurarea dimensiunilor cutanate.   Etapa IV   * Secțiunile de grefe, se măsoară și se fixează pe fâșii de bumbac steril care mai apoi se întroduc în eprubete sterile de 50 ml cu Glicerol de 85 %, și adaos de antibiotic; * Secțiunile de piele se întroduc în pungi cu adaus de 85% glicerol, și coctail de antibiotic, care se sigilează; * Etichetarea fiecărui eprubete cu fixarea dimensiunilor grefei de piele; * Completarea fișei de procesare (anexa 6.).   **Bacteriologie**   * Se prelevă fragmentele de țesuturi secționate piele în timpul procesării, și se plasează în mediul cu Tioglicoli și Saburo pentru examinarea bacteriologică și fungică ; * Se aspiră cu seringa 2 ml de lichid din mediul de transport și se injectează în flacoanele cu mediul nutritiv Saburo și Tioglicol; * Flacoanele cu mediile nutritive se transporă pentru examinare în laboratorul de bacteriologie. Rezultatul peste 10 zile. * Toate flacoanele cu medii se plasează în afara cîmpului steril.   **Histologia**  Se secționează un fragment de piele cu dimensiunile de 5x10x2 mm, și se pune într-un vas cu Sol. Formalină de 10% pentru fixare. Rezultatul histologic peste 8-10 zile. |
| **C.1.8.12. Metode de conservare a grefelor de piele:** | **C.1.8.12.1. Crioconservarea**  Metoda se bazează pe stocarea pe termen lung a grefelor în stare congelată[22], la temperaturile de -40 ° C până la -80ºC (frigidere mecanice) sau -180ºC (containere cu azot lichid). Este cea mai stabilă metodă.  Celulele grefei sunt crioprotectate împotriva formării cristalelor dăunătoare de gheață intracelular prin adăugarea de 10-15% DMSO (Dimethylsulfoxidum) sau Glycerolum. Ambii agenți sunt citotoxici și prin urmare, pentru scăderea efectului dăunător trebuie expuse timp de 15-20 de minute, util în pătrunderea agentului în țesuturi la temperaturi scăzute.  Țesuturile sunt ambalate în materiale care pot rezista congelarării, și controlată de un sistem de congelare automat (computerizata), care va justifica o coborâre temperatură constantă de 1º C / minut până la atingerea -40ºC. Țesuturile pot fi apoi transferate la temperaturi de depozitare mai scăzute (-80ºC sau -180ºC).  Astfel, principalul avantaj al crioconservării este depozitarea pe termen lung a țesuturilor (de la 2 ani la -40 la -80ºC, până la 5 ani, la -180ºC). Pielea crioprotejată poate menține o viabilitate a celulelor până la 80%. Antigenicitatea pielii congelate este mai mică decât cea proaspătă.  **C.1.8.12.2. Glicerolizarea**  Prelucrarea pielii în glicerol în concentrații mari (> 85%, iar concentrația de 10-20% sunt crioprotectorie)[22]. Expunerea la concentrații crescătoare de glicerol transformă pielea într-un țesut translucide și mai puțin elastic, cu imunogenitate mai scăzută. Țesuturile pot fi stocate timp de până la 5 ani, la 0-10 ºC.  Pielea prelevată se transportă la Banca de țesuturi umane, în soluție glicerol de 50%, cu adaos de antibiotice.  **C.1.8.12.3.**  **Liofilizarea**  Principiul metodei constă în îndepărtarea conținutului de apă din celule prin uscare și congelare[22], cu sublimarea treptată a apei din țesut, într-un principiu fizic apa înghețată la presiune negativă se transformă în vapori. Umiditatea reziduală a grefelor trebuie să fie între 5-7%.  Țesuturile liofilizate pot fi păstrate până la 5 ani la temperatura camerei sau la frigider. Durata păstrării se datorează la menținerea conținutului scăzut de apă în grefa ambalată.  Grefele liofilizate sunt mai puțin antigenic decât cele proaspete sau congelate, dar vitalitatea celulelor este pierdută.  Liofilizarea nu distruge agenții patogeni, de aceea, această metodă necesită o procesare sterilă pentru a asigura sterilitatea.  **C.1.8.12.4. Decelularizarea**  Există diverse metode de decelularizare[22], cum ar fi: chimice, ce cuprind soluții hipo și hiperosmotice, detergenți ionici sau neionici. Tehnicile fizice se bazează pe temperatură(cicluri de înghețare-dezghețare), presiunea hidrostatică, sonicare sau iradiere cu radiații ionizante.  Obiectivul tuturor acestor metode este obținerea unui număr acelular cu matricea dermică asemănătoare ca o folie intactă și arhitectura colagenă capabilă să fie repopulată de către celulele autologe ale pacientului.  Absenta respingerii la pacienți a alopielii decelularizată este asigurata de îndepărtarea componentelor celulare (fbroblaste și celulele endoteliale) precum și a componentelor intracelulare - ADN-ul și resturi de țesuturi și celulare de la donator.  Ele își păstrează biocompatibilitatea (absența respingerii /reacție inflamatorie datorată eliberării citokinelor), integritatea cu persistența fibrelor elastice și colagen, sterilitate (absența bacteriilor gram +/-, fungi și endotoxine bacteriene), maleabilitate și suturabilitatea (manevrare și rezistență mecanică) și opțiuni de stocare (abilitatea de a fi stocate prin diferite metode, de ex. criostocare). |
| **C.1.8.13**  **Prelucrarea sălii curate** | * Se colectează deșeurile consumabile în pungi; * Se curăță hota și se prelucrează cu substanțe dezinfectante; * Se dezinfectează toate suprafețele de lucru (masa de lucru, mese, etc.) și podeaua, pereții, ușile, pasurile; * În caz că grefele sunt nevalabile ele se distrug prin inhumare sau incinerare după întocmirea unui act de decontare țesuturi; * Se completează fişele (procesare, consumabile utilizate la prelevare, instrumentar pentru procesare); * Se înregistrează în registru de procesare (timpul, țesuturile procesate, persoanele implicate, rezultatele, persoanele implicate în decontaminarea și salubrizarea sălii). |
| **C.1.8.14 Distribuirea grefelor. Control al calități** | * Se evaluează integritatea și continutul flaconului cu grefa de piele, completând Fișa de validare (anexa 3.) pentru fiecare donator în care se indică: date despre donator, prelevare, procesare, evaluarea bacteriologică a sălii de prelevare, procesare, starea grefei ; * Recepționarea cererii de la instituția medicală autorizată pentru transplant ; * Se completează Cererea de țesuturi umane (anexa 4.), de medici și asistente medicale din instituțiile medicale autorizate, cu date despre grefă, instituția autorizată care transplantează, diagnoză și datele recipientului. |
| C.1.8.15 Informatizare | * Informatizare despre recipient : * Dacă este asigurat de către Compania de asigurări în medicină (În caz contrar pielea se eliberează contra-plată, către instituțiile autorizate); * Se concretizează tipul intervenției chirurgicale, pentru selecția grefei de piele corespunzătoare. |
| C.1.8.16 Completarea datelor despre recipient și grefă în fișa de trasabilitate | * Se alege grefa de piele conform cerinței și se aduce în sala de distribuire; * Se completează fișa de trasabilitate cu datele despre recipient în programul informațional intern al BȚU (nume, prenume, vârsta, locul de trai, cod IDNP, asigurare medicală, instituția care a internat recipientul, secția, numărul fișei medicale, diagnosticul, chirurgul ce operează); * Se scanează eticheta grefei de piele și se completează automat fișa de trasabilitate (anexa 5.) cu toate datele grefei de piele; * 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; * Eventualele reactii adverse in rezultatul transplantului, * Medicul care a operat cu semnătura; * Se returnează fișa de trasabilitate completată (electronic, fax, original), în decurs de 24 ore; * O copie a fisei de trasabilitate impreuna cu fisa de validare a unei grefe de piele vor fi pastrate in Fisa pacientului * Se eliberează Fișa de validare piele din programa informațională internă a BȚU cu unele date despre donator (vârsta, diagnoza, cauza decesului), validarea rezultatelor serologice (AgHBs, HCV, HIV 1,2, sifilis), bacteriologie, și în final persoana care a validat. |
| C.1.8.17 Distribuirea piele | * Verificarea flaconului cu grefa de piele la prezența tuturor datelor și dimensiunilor. * Flaconul ce conține grefa de piele în mediul de conservare se plasează într-un container (termos), interior prelucrat cu dezinfectant, se închide ermetic și se eliberează cu setul de acte persoanei medicale responsabile; * Transportarea se face cât mai rapid, cu automobil specializat al instituției autorizate. |

|  |
| --- |
| **Caseta 17. Aplicarea clinică a pielii conservate în Glycerol**  Decongelarea pielii alogene se efectuează cu 60 min. Înainte de transplantare prin plasarea pungilor în frigider la temperatura +4 - +80 C timp de 30 min. Ulterior pungile cu alotransplant sunt livrate in sălile de operaţie, sunt deschise în condiţii aseptice. Grefele sunt extrase din pungi, se plasează în cuva sterilă şi se prelucrează cu Sol. Natrii chloridum 0,9% de temperatura camerei (+22 - +260 C) timp de 30 min. Peste 15- 20 min. Sol. Natrii chloridum 0,9 % va fi înlocuită cu alta noua. Grefele se extrag din cuva cu soluţie, pe un suport vor fi îndreptate. Deseori, aceste grefe se folosesc în acoperirea autogrefelor larg meșate tip ,,sandviș’’ folosite în cazul arsurilor extinse de gradul III fiind însă eficiente și ca grefă de țesut cutanat temporară pentru regiunile fără autogrefe disponibile. Plaga recipientă se va prelucra cu soluții antiseptice, şi se va usca cu bandaje de tifon steril. Astfel grefele alogene pot fi aplicate pe suprafaţa plăgilor fie neperforate, perforate manual cu bisturiul pentru crearea orificiilor de drenare, perforare cu perforatorul la coeficientul 1:2, 1:4, 1:6 si mai mare. La necesitate grefele vor fi suturate marginal, aflându-se în contact strâns cu fundul plăgii, şi fixate între ele. La final după transplantare grefele vor fi acoperite cu pansamente atraumatice îmbibate cu antiseptice cu ulterioara fixare cu bandaje sterile de tifon. După finisarea intervenției pacientul se va transporta în salon  Datele din dosarul medical a primitorului de piele se introduc in sistemul informational Automatizat Transplant. |

***C.1.9.* Conduita postoperatorie**

***Caseta 18. Conduita postoperatorie***

1. Se exclude efortul fizic 7- 10 zile

2. Regim alimentar (masa 1 prima zi)

3. Examen obiectiv zilnic

4. Antibioticoterapie-conform antibioticogramei

5. Preparate analgezice (Tramadolum, Dexketoprophenum)

6. Preparate anticuagulante (Nadroparinum, Bemiparinum, Enoxaparini natricum, Heparinum natrium)

7. Antihistaminice (Diphenhidraminum, Clemastinum, Chloropyraminum)

8. Vitaminoterapie

9. Gastroprotectoare

10. Tratament local (toaleta plăgilor postoperatorii, pansamente aseptice cu Sol. Povidoni iodidum 1% ş.a., prelucrarea plăgilor donor (în cazul metodei mixte) cu xeroform, iradiere cu raze infraroşii).

**C.1.10. Supravegherea în dinamică după cicatrizarea plăgilor .**

***Caseta 19. Supravegherea în dinamică după epitelizarea/cicatrizarea plăgilor***

- După epitelizarea totală efectuarea băiţelor cu infuzii de mușețel, sare de mare

- Control repetat peste 2-3 săptămâni, evidenţa medicului de familie

**D. RESURSELE UMANE ŞI MATERIALELE NECESARE PENTRU IMPLIMENTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL**

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1. Centrele și secțiile de traumatologie** | **Personal:**   * Medici din centrele de traumatologe , secțiile de combustiologie. * Asistente medicale centrele de traumatologie. * Medic anesteziolog * Asistenta medicală anesteziolog |
| **Aparataj, utilaj:** bisturiu, foarfece, pense chirurgicale și anatomice |
|
| **D.2. Banca de Țesuturi Umane** | **Personal:**   * Medici Banca de Țesuturi Umane * Asistente medicale Banca de Țesuturi Umane |
| **Aparataj, utilaj:**   * Sala curate în Banca de Țesuturi Umane, * Hote cu flux laminar de aer, * Dispozitiv de secționare a oaselor * Centrifugi de laborator * Frigidere * Congelator programat * Pupinel * Pipetă motorizată |
| **Medicamente, reagenți:** Hydrogenii peroxydum; Spiritus aethylicus 96% și 70%; pungi sterile pentru ambalare; sol formaldehidă 0,5%.  I**nstrumentar:** foarfece chirurgicale, pense anatomice și chirurgicale; bisturiu.  **Parafarmaceutice:** seringi, chituri; criotuburi;pipete serologice, |
|  |

**E. Indicatorii de monitorizare a implementării protocolului**

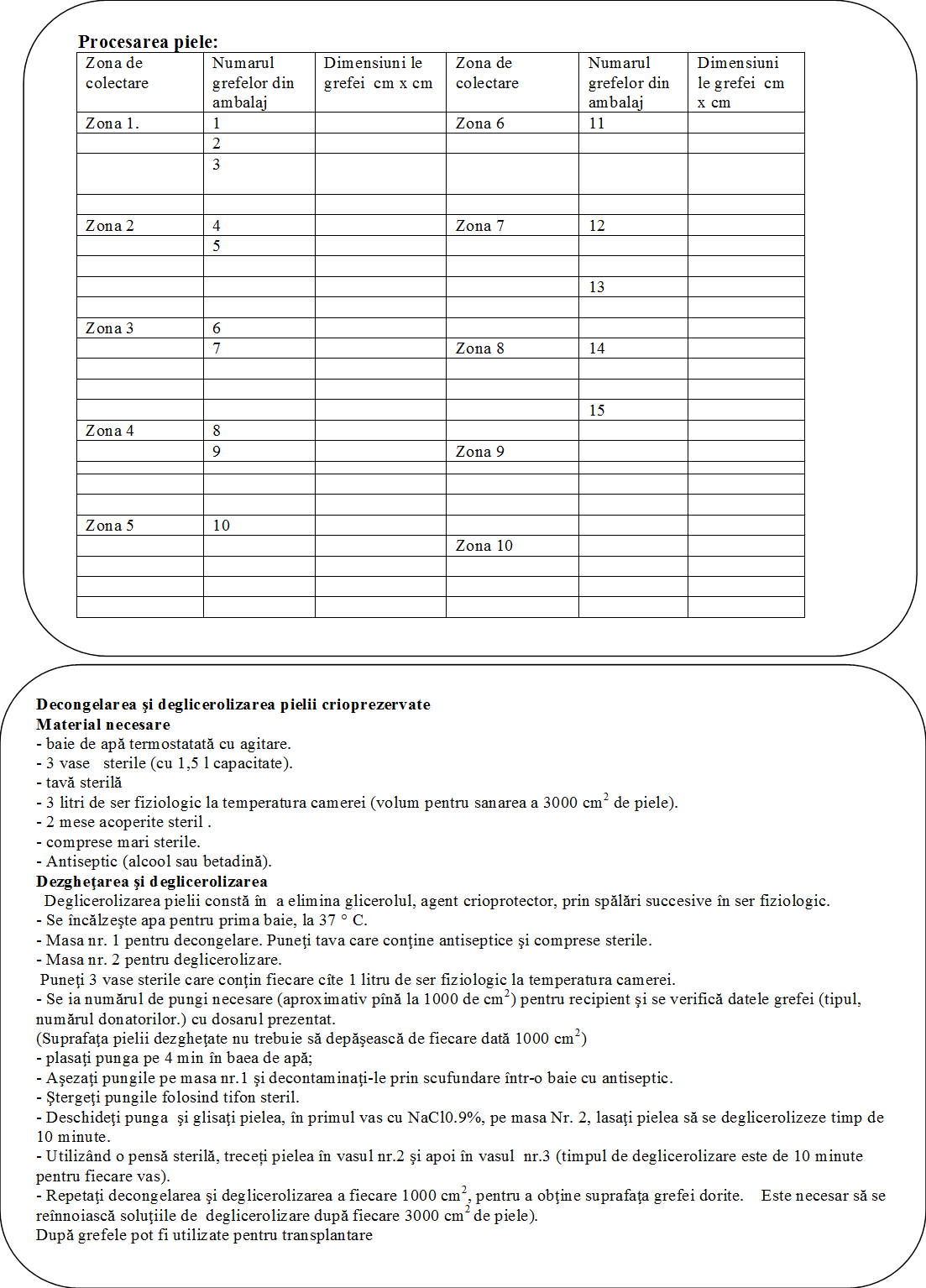
|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Nr.*** | ***Scopul*** | ***Indicatorul*** | ***Metoda de calculare a indicatorului*** | |
| ***Numărător*** | ***Numitor*** |
| **1**. | A spori numărul de pacienţi care beneficiază de asistenţă  medicală primară şi în instituţiile de asistenţă medicală de staţionar. | 1.1 Ponderea pacienţilor cu risc de dezvoltare a arsurilor termice, luaţi la evidenţă pe parcursul unui an. (în %) | Numărul de pacienţi cu vârsta de peste 18 ani, luaţi la evidenţă cu riscul de dezvoltare a arsurilor termice, pe parcursul ultimului an. | Numărul total de pacienţi cu vârsta de peste 18 ani, luaţi la evidenţă cu arsuri termice, pe parcursul ultimului an. |
| **2**. | A facilita diagnosticarea precare a arsurilor termice la maturi. | 2.1. Ponderea pacienţilor, cu arsuri termice diagnosticaţi şi luaţi la evidenţă, pe parcursul unui an. (în %) | Numărul de pacienţi cu vârsta de până la 18 ani, luaţi la evidenţă, cu arsuri termice, pe parcursul ultimului an x100 | Numărul total de pacienţi cu vârsta de peste 18 ani, luaţi la evidenţă cu arsuri termice, pe parcursul ultimului an. |
| **3**. | A spori calitatea examinărilor clinice şi paraclinice la maturi cu arsuri termice. | 3.1. Ponderea pacienţilor cu arsuri termice examinaţi şi trataţi, conform Protocolului clinic naţional,, Arsurile termice la adulţi” pe parcursul unui an. (în %) | Numărul de pacienţi cu vârsta de peste 18 ani, cu diagnosticul: arsuri termice, care au fost supuşi examenului şi tratamentului recomandat de Protocolul clinic naţional,, Arsurile termice la maturi”, pe parcursul ultimului an x 100 | Numărul de pacienţi cu vârste de peste 18 ani, care se tratează sub supravegherea medicului de familie, cu diagnosticul: arsuri termice pe parcursul ultimului an. |
| **4**. | A reduce numărul de pacienţi maturi cu arsuri termice la care se dezvoltă complicaţii. | 4.1. Ponderea pacienţilor cu arsuri termice care au dezvoltat complicaţii pe parcursul ultimului an. (în%) | Numărul de pacienţi cu vârsta de peste 18 ani, cu arsuri termice care au dezvoltat complicaţii pe parcursul ultimului an x 100 | Numărul de pacienţi cu vârste de peste 18 ani, care se tratează sub supravegherea medicului de familie, cu diagnosticul: arsuri termice pe parcursul ultimului an. |

Anexa 1.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **FIȘA STANDARDIZATĂ DE AUDIT MEICAL BAZAT PE CRITERII PENTRU PCN "TRANSPLANTAREA ALOGREFELOR CUTANATE ÎN TRATAMENTUL ARSURILOR GRAVE "** | |  |
|  | **Domeniul Prompt** | **Definiții și note** |  |
| **1** | Denumirea IMSP evaluată prin audit | denumirea oficială |  |
| **2** | Persoana responsabilă de completarea fişei | nume, prenume, telefon de contact |  |
| **3** | Numele medicului curant | nume, prenume, telefon de contact |  |
| **4** | Numărul fişei medicale |  |  |
| **5** | Ziua, luna, anul de naştere a pacientului/ei | data (ZZ-LL-AAAA); necunoscut = 9 |  |
| **6** | Sexul pacientului/ei | masculin = 1; feminin = 2 |  |
| **7** | Mediul de reşedinţă al pacientului/ei | urban = 1; rural = 2; necunoscut = 9 |  |
|  | **INTERNAREA** | |  |
| **8** | **I**nstituţia medicală unde a fost solicitat ajutorul medical primar | AMP = 2; AMU = 3; secţia consultativă = 4; spital = 6; instituţie medicală privată = 7; alte instituţii = 8; necunoscut = 9 |  |
| **9** | Data adresării primare după ajutor | data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00); necunoscut=9 |  |
| **10** | Data şi ora internării în spital | data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00); necunoscut= 9 |  |
| **11** | Modul de internare al pacientului/ei | urgent = 2; programat = 3; de sine stătător = 4; necunoscut = 9 |  |
| **12** | Starea pacientului/ei la internare (gravitatea) | uşoară = 2; medie = 3; severă = 4; necunoscut = 9 |  |
| **13** | Data şi ora internării în terapie intensivă | data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00); nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9 |  |
| **14** | Durata internării în Terapia Intensivă (zile) | număr de ore/zile; necunoscut = 9 |  |
| **15** | Durata internării în spital (zile) | număr de zile; necunoscut = 9 |  |
| **16** | Transferul în alta secţii | nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut=9 |  |
| **17** | Respectarea criteriilor de spitalizare Agr | nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 Arsuri prin flacără gr. III- IV = 2; Arsuri prin lichide şi vapori fierbinţi de gr. III= 3; Arsuri prin contact gr. III- IV = 4; Arsuri prin electrocutare gr. III- IV= 6;  Grad IV = 7; alte criterii = 8 |  |
|  | **DIAGNOSTICUL** |  |  |
| **19** | Formele AGr | debutul AG ( Grad I(Superficială)=2; Grad II(Superficială, nu în toată grosimea)= 3; Grad II(Profundă, nu în toată grosimea) =4; Grad III(În toată grosimea)=6; Grad IV=7; alte criterii=8 |  |
| **20** | Patologii asociate | nu=0; da=1; necunoscut= 9; obezitate=2; HTA = 3; CPI (angor pectoral) = 4; dereglări de ritm = 6; IMA = 7; AVC = 8; alte patologii=10 |  |
| **21** | Investigaţii paraclinice obligatorii | nu=0; da=1; necunoscut=9; glicemia bazală=2; HbA1c=3; EAB=4; spectrul lipidic (colesterol; trigliceride; LDL; HDL)=6; examenul biochimic=7; ionograma=8; peptidul C=10; insulina imunoreactivă=11; microalbuminuria=12; cetonuria=13;  circulaţia sangvina modificată (prin fluorescență, laser Doppler şi termografie)=15 |  |
| **22** | Investigaţii paraclinice recomandabile ( după posibilitate) | nu=0; da=1; nu a fost necesar=5;  necunoscut=9  Analiza generală a sângelui=2; Analiza generală a urinei=3; Analiza biochimică a sângelui (ureea, creatinina, albumina serică, bilirubina totală şi fracţiile ei, pCO2, pO2, pH, COHb, EAB, creatinfosfochinaza serică, lactatul seric, ALAT, ASAT, Na, Ca, K, glucoza)=4; ECG=6; Frotiu din plagă - antibioticograma (depistarea factorului microbian)=7; Coagulograma (fibrinogenul, protrombina, antitrombina III, D-dimerii)=8; creatinin fosfatkinaza(KFK)=10 |  |
| **23** | Consultat de alţi specialişti | nu=0; da=1; nu a fost necesar=5;  necunoscut=9 combustiolog=2; chirurg plastician =3; traumatolog=4; neurolog=6;  angiochirurg=7; alţi specialişti= 8 |  |
| **24** | Investigaţii paraclinice indicate de alţi specialişti | nu=0; da=1; nu a fost necesar=5; necunoscut=9 |  |
|  | **ISTORICUL MEDICAL AL PACIENTULUI/EI** |  |  |
| **25** | Pacientul se află la evidenţa dispanserică? | data ( ZZ-LL-AAAA) nu = 0; da = 1;  necunoscut = 9 |  |
| **26** | Modul de depistare a pacintului/ei cu AGr | sceening organizat=2; depistare întâmplătoare =3; adresare directă a pacientului=4; necunoscut=9 |  |
| **27** | Anamneza şi factorii de risc | nu=0; da=1; necunoscut=9 IMC ≥ 25kg/m² =2; rude gradul I cu DZ=3; HTA = 4; prediabet=6; dislipidemie = 7; diabet gestațional= 8; copii născuți ≥4000gr = 10 |  |
| **28** | A fost efectuat managementul prediabetului al pacientului în condiţii de ambulatoriu? | nu=0; da=1; necunoscut= 9 optimizarea stilului de viață=2;  Metforminum=3; tratamentul factorilor de risc cardiovascular = 4; educație și autocontrol (greutatea corporală, glicemia, TA)= 6; reevaluați riscul apariției diabetului zaharat tip 2 odată pe an = 7 |  |
| **29** | A fost efectuat controlul glicemiei al pacientului in condiţii de ambulatoriu? | nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 1 dată/zi = 2; 3 ori/ zi = 3; 6 orri/ zi = 4 |  |
| **30** | A fost efectuat HbA1c pacientului in condiţii de ambulatoriu? | nu=0; da=1; nu a fost necesar=5; necunoscut=9  1 dată/ an=2; 2 ori/an=3; 3 ori/an=4; 4 ori/an=6 |  |
| **31** | A fost efectuat HbA1c la valoarea ţintă 7-8% (individuală) pacientului in condiţii de ambulatoriu? | nu=0; da=1; nu a fost necesar=5; necunoscut=9  HbA1c<7-8% =2; HbA1c>8% =3 |  |
| **32** | Complicaţiile acute ale AGr înregistrate | nu=0; da=1; necunoscut=9 supurarea plăgilor cu intoxicații generalizate=2; hemoragii=3; sindrom CID=4; sindrom delirious-5 |  |
| **33** | Complicaţiile cronice ale AGr înregistrate | nu=0; da=1; necunoscut= 9 necroza țesuturilor=2; retinopatie proliferativă = 3; ulceraţii = 4; amputaţii = 6; nefropatie stadiul I-III=7; nefropatie stadiul IV-V=8: macroangiopatii =10; neuropatii =11; alte complicaţii=12 |  |
|  | **TRATAMENTUL** |  |  |
| **34** | Unde a fost iniţiat tratamentul | AMP = 2; AMU = 3; secţia consultativă = 4; spital = 6; instituţie medicală privată = 7; alte instituţii = 8; necunoscut = 9 |  |
| **35** | Tratamentul | nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 Aprecierea gradului și suprafeței = 2; Analgezie și medicație sedativă = 3; Debridarea primară a arsurilor și aplicarea pansamentului ocluziv= 4; Aprecierea tratamentului medicamentos = 6; Monitorizarea evoluției edemului, verificarea sensibilității stării neurovasculare periferice a zonei transplantate = 7;Tratament de recuperare. Evidență la medicul de familie, kinetoterapeut, ghiorurg, ortoped și chirurgul plastician= 8; Aprecierea comobrbidităților = 10; |  |
| **36** | Câte grupe de medicamente antiinflamatoare | monoterapie = 2; combinaţie = 3; necunoscut = 9 |  |
| **37** | Alte grupe de medicamente | nu = 0; da = 1; nu a fost necesar=5;  necunoscut =9 analgezice=2; antiinflamatoare= 3; antiaritmice=4; nitraţi= 6; antiagregante=7; altele = 8 |  |
| **38** | Efecte adverse înregistrate | nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 |  |
| **39** | Complicaţiile înregistrate la tratamentul Agr | nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 |  |
| **40** | Rezultatele tratamentului | ameliorare = 2; fără schimbări = 3; progresare = 4; complicaţii = 6; necunoscut = 9 |  |
| **41** | Respectarea criteriilor de externare documentate | nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 diagnosticul precizat desfăşurat = 2; rezultatele investigaţiilor efectuate = 3; recomandări explicite pentru pacient/ă= 4; recomandări pentru medicul de familie = 6; consilierea pacientului = 7; externat cu prescrierea tratamentului = 8 |  |
| **42** | Data externării sau decesului | Data externării (ZZ: LL: AAAA); necunoscut = 9 |  |
|  |  | Data decesului (ZZ: LL: AAAA); necunoscut = 9 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nivele de evidentă**  \* |  |
| 1++ | Date obţinute din metaanalize de calitate înaltă, din sinteze sistematice ale studiilor controlate randomizate sau din studii controlate randomizate cu risc scăzut de interferenţe |
| 1+ | Date obţinute din metaanalize de calitate bună, din sinteze sistematice ale studiilor controlate randomizate sau din studii controlate randomizate cu risc scăzut de interferenţe |
| 1- | Date obţinute din metaanalize, din sinteze sistematice ale studiilor controlate randomizate sau din studii controlate randomizate cu risc înalt de interferenţe |
| 2++ | Date obţinute din sinteze sistematice de calitate înaltă ale studiilor de tip caz-martor şi de cohortă  Date obţinute din studii de tip caz-martor de calitate înaltă sau studii de cohortă cu risc scăzut de interferenţe şi cu o probabilitate moderată că relaţia ar fi cauzală |
| 2+ | Date obţinute din studii de tip caz-martor sau de cohortă de calitate bună, cu risc scăzut de interferenţe şi cu o probabilitate moderată că relaţia ar fi cauzală |
| 2- | Date obţinute din studii de tip caz-martor sau de cohortă, cu un risc înalt de interferenţe şi cu un risc semnificativ că relaţia nu ar fi cauzală |
| 3 | Date obţinute din studii non-analitice (ex.: cazuri clinice, serii de cazuri) |
| 4 | Opinia expertului |
| **Grade de recomantdare** |  |
| A | Cel puţin o metaanaliză, o sinteză sistematică sau un studiu controlat randomizat cu nivelul 1++ direct aplicabil asupra populaţiei ţintă, sau evidenţe ce provin din studii cu nivelul 1+ de evidenţă, aplicabile direct asupra populaţiei ţintă, ce demonstrează rezultate solide |
| B | Evidenţe ce provin din studii cu nivelul 2++ de evidenţă, direct aplicabil asupra populaţiei ţintă ce demonstrează rezultate solide; Evidenţe extrapolate din studii de nivel 1++ sau 1+ |
| C | Evidenţe ce provin din studii de nivel 2+ direct aplicabil asupra populaţiei ţintă, ce demonstrează rezultate solide; Evidenţe extrapolate din studii de nivel 2+ |
| D | Evidenţe de nivel 3 sau 4; sau Evidenţe extrapolate din studii de nivel 2+ |

Anexa 2



**EVALUAREA RISCURILOR ÎN TRANSPLANTUL DE ALOPIELE** [21](anexa 7.)

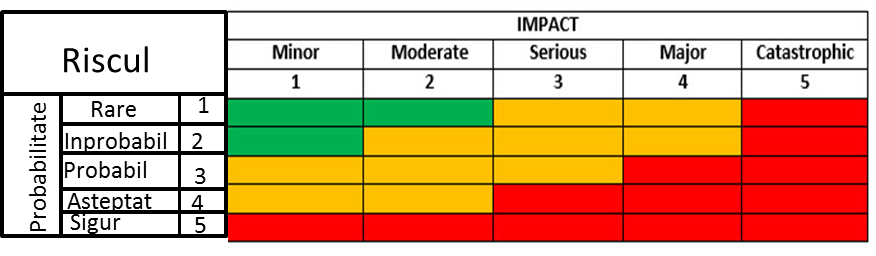
Scop:

1. Identificarea incidentelor.

2. Pentru fiecare incident se evaluează severitatea (impact - cât de grav este incidentul din cel mai grav rezultat posibil?

3. Pentru fiecare incident se evaluează probabilitatea (cât de probabil este ca incidental identificat să aibă loc?

4. Pentru fiecare risc de incident = severitate x probabilitate.



**Severitatea (sau impactul)**

1. produc simptome minore la un număr mic de pacienți.

2. produc simptome minore la un număr mare de pacienți.

3. cauzează spitalizare cu recuperare completă.

4. Suportă leziuni majore cu deteriorări permanente.

5. Pot provoca moartea

**Probabilitatea**

1. Posibilitatea de a se întâmpla, dar nu există dovezi.

2. Potențial ridicat de a se întâmpla, dar fără dovezi științifice.

3. Problema "o singură dată" este cunoscută.

4. Există un număr de cazuri cunoscute.

**Detectarea incidentelor:**

1. Evidentă.

2. Ușor de detectat.

3. Dificil de detectat.

4. Foarte greu de detectat.

5. Imposibil de detectat.

**În cazul în care se utilizează un scor pentru detectabilitate se calculează după formula:**  
**Risc total = Severitate x Probabilitate x Detectabilitate**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nivelul riscului** | **Acțiune** |
| Jos | Poate fi acceptat dacă nu reduce opțiunea cost-eficacitate în viitor |
| Medium | Trebuie depuse eforturi pentru a reduce riscurile în termenele stabilite |
| Înalt/foarte înalt | Inacceptabile, cu excepția cazului în care au un beneficiu uriaș și nu există nici o opțiune mai sigură și la fel de eficientă. Trebuie luate toate măsurile pentru a scădea riscul în cazul în care trebuie continuată activitatea |
| Extrem | Este sistată activitatea |

**Bibliografie:**

1. Alekseev A. Volume of immune status analysis in the assessment of burns patients. // Management of burns and fire disasters: perspective 2000. - 221 - 222 p.
2. Bocchi A., Caleffi E. Management of the burned patient: a surgical and anaesthesiological protocol.// Management of burns and fire disasters: perspective 2000. - 324 - 326 p.
3. Deitch E.A., Dobke M. Failure of local immunity: a prides-posting cause of burn wound sepsis // Arch. Surg., 1995, 120, 78-84 p.
4. Duncan MR, Berman B: Stimulation of collagen and glycosaminoglycan production in cultured human adult dermal fibroblasts by recombinant human interleukin 6. *J Invest Dermatol* 97:686, 1991.
5. Gibran NS, Isik FF, Heimbach DM, et al: Basic fibroblast growth factor in the early human burn wound. *J Surg Res* 56:226, 1994.
6. Gospodarowicz D, Neufeld G, Schweigerer L: Fibroblast growth factor : Structure and biologic properties. J Cell Phisiol 5: 15.1987.
7. Gudumac E., Vicol G. \\ Verlaufskontrolle septischer Patients of deer intensivstation mit hilfe von“Sepsisscore”, Endotoxin-und AT-111-Bestimmung // Langenbecks Arch. Chir., 1997, 373 p.
8. Hemant Saraiya, MS MCh. Managment of An Unusual Extreme Extension Contracture of the WristJ. Burns Care Rehabil, 2003, 24: 378-381 p.
9. Kohase M, May LT. Tamin I, et al : A cytokine network in human diploid fibroblasts: Interactions of beta- interferons, tumor necrosis factor, plateled- derived growth factor, and interleukin-1. *Mol Cell Biol* 7:273, 1987.
10. Masellius M., Ferrare M.M. Fire disaster and disaster: planing and manangement. // Annals of Burns and Fire Disasters. Vol.12, Nr. 2, 1999, 67 p.
11. Park KY, Kim MS, Choi SY. Fabrication and characteristics of MOSFET protein chip for detection of ribosomal protein. Biosens Bioelectron. 2005 Apr 15;20(10):2111-5 p.
12. Taran A. \\Congresul Naţional Practico-Ştiinţific în Domeniul Medicinii de Urgenţă, 26 decembrie, 2001.
13. Taran A. \\Rezultateleaplicării clinice a unguentului ''Armon'' în Centrul Leziuni Termice

Republicii Moldova în perioada 1 martie - 30 septembrie 1996. Conferinţa Practic Ştiinţifică SCM de Urgenţă, 3-4 decembrie, 1997, 46 p.

1. Wasermann D., Leberton F. Comparasion of epidemiological date and life prognosis in patients transferred from the Maghreb to France, and in all patients admitted to one Burns Centre in Paris. //Management of burns and fire disasters: perspective 2000. - 169 - 173p.
2. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427 din 06.06.2017 cu privire la aprobarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane.
3. Алексеев А.А., Крутиков М.Г. Антибиотикотерапия антибиотико - профилактика в комбустиологии. //II Международный симпозиум Новые методы лечения ожогов с использованием культивированных клеток кожи. - 2008. - с. 45-74.
4. Гусак В.К., Шано В.П. //К вопросу о диагностических критериях синдрома системного воспалительного ответа при ожоговом шоке. // Международный конгрес Комбустиология нарубеже веков. – Москва, 9-12 октября, 2000, С. 45-46.
5. Козулин Д.А., Современная характеристика летальности обожженных // 8 - я Конференция по проблеме ожогов. С. Петербург, 2005, с. 80.
6. Саркисов Д.С. Алексеев А.А. Пятнадцатилетний опыт использования культивированных фибробластов для лечения тяжело обожженных. //II Международный симпозиум Новые методы лечения ожогов с использованием культивированных клеток кожи. - 2008. - с. 31-32.
7. Филимонов А.А., Королев В.Ю. Активная хирургическая тактика в лечении больных с обширными критическими ожогами. //II Конгресс Ассоциации хирургов имени Н.И. Пирогова. - С. Петербург. - 2008. 23-25 сент. - с. 288.
8. The International Organization for Standardization (ISO) requirements, addressed in the ISO 9000 Quality Management System family of standards. ISO standards have been developed to assist organisations of all types and sizes to implement and operate effective quality management systems. ISO 9001:2008 on quality management system requirements is particularly relevant to tissues and cells processes.
9. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application 3rd Edition. Skin. Chapter 18, 2017. 203-212.
10. Bioburden Reduction and Control In Tissue Banking. Canadian Blood Services, 2016. P. 35-40
11. Zuijlen van P.P., Gardien K.L., Jaspers M.E., Bos E.J. et all. Tissue engineering in burn scar reconstruction. Burns & Trauma, 2015. 3:18.
12. Haibin Zuo, Guodong Song, Wen Shi, Jun Jia and Yonghu Zhang. Observation of viable alloskin vs xenoskin grafted onto subcutaneous tissue woundsafter tangential excision in massive burns. Burns & Trauma, 2016. 4:23.
13. Alvin Wen Choong Chua, Yik Cheong Khoo, Bien Keem Tan, Kok Chai Tan, Chee Liam Foo and Si Jack Chong. Skin tissue engineering advances in severe burns: review and therapeutic applications. Burns & Trauma, 2016. 4:3.
14. Jeong‑Hee Yang and Seok‑Chan Eun. Therapeutic application of T regulatory cells in composite tissue allotransplantation. Yang and Eun ﻿J. Transl Med, 2017. 15:218.
15. Proces operational standard prelevare, procesare și distribuire piele. 2016.