

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
INSTITUȚIA PUBLICĂ UNIVERSITATEA DE STAT
DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU”**

Cu titlu de manuscris

C.Z.U: 614.2: 616-089.843

CODREANU IGOR

**MANAGEMENTUL
SISTEMULUI NAȚIONAL DE TRANSPLANT**

331.03 - MEDICINĂ SOCIALĂ ȘI MANAGEMENT

**Autoreferatul
tezei de doctor în științe medicale**

CHIȘINĂU, 2015

Teza a fost elaborată la Școala de Management în Sănătate Publică a Instituției Publice Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”

Conducător științific:

LOZAN Oleg, dr. hab. șt. med., profesor universitar

Consultant științific:

TĂNASE Adrian, dr. hab. șt. med., profesor universitar

Referenți oficiali:

1. Ciocanu Mihail dr. hab. șt. med., conferențiar universitar
2. Pădure Andrei dr. hab. șt. med., conferențiar universitar

Componenta consiliului științific specializat:

1. Ciobanu Gheorghe - **președinte**, dr. hab. șt. med., profesor universitar
2. Spinei Larisa - **secretar științific**, dr. hab. șt. med., profesor universitar
3. Mereuță Ion - dr. hab. șt. med., profesor universitar
4. Bendelic Eugen - dr. hab. șt. med., profesor universitar
5. Nacu Viorel - dr. hab. șt. med., profesor universitar
6. Nemerenco Ala - dr. șt. med., conferențiar universitar
7. Gramma Rodica - dr. șt. med., conferențiar universitar
8. Squifflet Jean-Paul - dr. șt. med., profesor universitar

Susținerea tezei va avea loc pe data de 03 februarie 2016 la ora 14.00 în ședința Consiliului științific specializat D 50.331.03-05 „Medicină Socială și Management” din cadrul Instituției Publice Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”. Adresa: bulevardul Ștefan cel Mare 165. Municipiul Chișinău. MD-2004. Republica Moldova.

Teza de doctor în științe medicale și autoreferatul pot fi consultate la biblioteca Instituției Publice Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova (bulevardul Ștefan cel Mare 165. Municipiul Chișinău. MD-2004. Republica Moldova) și pe pagina web a Consiliului Național pentru Acreditare și Atestare (www.cnaa.md).

Autoreferatul a fost expediat la

Secretar științific

al Consiliului științific specializat:

dr. hab. șt. med., profesor universitar

_____ Spinei Larisa

Conducător științific:

dr. hab. șt. med., profesor universitar

_____ Lozan Oleg

Consultant științific:

dr. hab. șt. med., profesor universitar

_____ Tănase Adrian

Autor:

_____ Codreanu Igor

REPERE CONCEPTUALE ALE CERCETĂRII

Actualitatea și importanța problemei abordate

Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană este una din formele de vîrf ale practicii medicale contemporane, care salvează viețile a mii de pacienți în întreaga lume. Rezultatele din ultimele decenii au arătat că acest tratament este o opțiune realistă pentru un număr tot mai mare de persoane. Totodată, dezvoltarea transplantului de organe a dus la apariția unui șir de provocări de natură organizațională, etică și socială.

Rezultatele studiului „Improving Organ Donation and Transplantation in the European Union”, efectuat în anul 2008, au constatat lipsa unui sistem de transplant bine definitivat și universal acceptat. În Spania sunt identificați mai mulți donatori decedați de organe (33 donatori la un milion populație [pmp]), în timp ce Norvegia înregistrează cel mai mare număr de donatori vii de organe (17 donatori pmp).

Spre finele anului 2010, numărul global al pacienților care au ajuns în Insuficiență Renală Cronică Terminală (IRCT) a atins cifra de 2 622 000. Numai cu 40 de ani în urmă, acestui tratament erau supuși doar 25 000 de pacienți, pe cînd în momentul de față perfecționarea tehnologiilor moderne și accesul la tratament au sporit considerabil numărul acestora. Conform datelor „Global Observatory on Donation and Transplantation”, în anul 2010, în lume au fost efectuate 106 879 de transplanturi de organe. Totodată, în fiecare an, aproximativ 13 961 de pacienți decedază în așteptarea unei grefe [1].

Insuficiențele organice ireversibile, ce necesită tratament prin transplant de organ, au fost și continue să rămînă probleme extrem de importante pentru Republica Moldova. Actualmente, aproximativ 800-900 de pacienți necesită transplant de organe. Dintre ei: 450 se află la tratament prin hemodializă, aproximativ 250 necesitînd transplant renal; 300 suferă de insuficiență hepatică, iar 200 – de insuficiență cardiacă. Necesitățile de transplant de măduvă osoasă sunt estimate de specialiști la circa 40-50 pe an, de transplant de valve – la aproximativ 100, iar de cornee – la aproximativ 150. Este necesar de menționat faptul că mortalitatea pacienților cu transplant renal este de două ori mai mică decît a celor care sunt nevoiți să se trateze prin dializă. Bolnavii care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică și cei cu hemoblastoze sunt condamnați la moarte sigură, dacă nu pot beneficia de transplant, pentru ei nu există alte metode de tratament în medicina contemporană.

Situația în domeniul de cercetare și identificarea problemelor

În Republica Moldova, transplantul de organe, țesuturi și celule a constituit subiectul unor cercetări sporadice și fragmentate. Nu a fost realizată o cercetare complexă și interdisciplinară.

Primul transplant în Republica Moldova a fost un transplant de os cortical, realizat în anul 1960. Transplantul de țesuturi a fost limitat la cel osos, de ligamente, fascia lata. Transplantul de organe a fost inițiat cu un transplant renal efectuat pe data de 24 septembrie 1982, în cadrul Centrului de Hemodializă și Transplant Renal al Spitalului Clinic Republican.

Cadrul normativ în vigoare înregistrează un șir de deficiențe atât la nivel legislativ, cât și organizațional. Există în continuare un număr prea mare de inexactități, astfel încât trebuie găsită o soluție completă, care să asigure o continuitate a procesului - de la donare pînă la transplantul de organe, țesuturi și celule. Totodată, aceste probleme se asociază cu lipsa cunoștințelor privind beneficiile transplantului din partea cadrelor medicale și a publicului larg.

Lipsa unei strategii concrete în acordarea serviciilor de transplant determină problema cercetării, care este menită să argumenteze științific direcțiile de organizare și dezvoltare strategică a sistemului național de transplant.

Scopul cercetării constă în argumentarea științifică a direcțiilor de organizare și dezvoltare strategică a Sistemului Național de Transplant pentru asigurarea funcționării și eficientizarea serviciilor prestate populației.

Obiectivele cercetării:

1. Studierea experienței internaționale în organizarea sistemelor de transplant, evaluarea tendințelor și impactului asupra sistemului național.
2. Elaborarea principiilor metodologice de organizare, funcționare și dezvoltare a sistemului de transplant în Republica Moldova.
3. Examinarea și aprecierea gradului de fezabilitate a cadrului legal în domeniul transplantului prin analiza comparativă a legislației naționale și internaționale.
4. Identificarea și evaluarea direcțiilor de optimizare a sistemului național de transplant.
5. Elaborarea și implementarea Sistemului Informațional Automatizat „Transplant” în vederea supravegherii activităților de donare și transplant.
6. Evaluarea cunoștințelor lucrătorilor medicali privind donarea și transplantul.
7. Evaluarea cunoștințelor populației generale privind donarea și transplantul.
8. Argumentarea direcțiilor de organizare și dezvoltare strategică a Sistemului Național de Transplant.

Metodologia cercetării științifice

Ipoteza cercetării a inclus trei întrebări principale:

1. Cum funcționează Sistemul Național de Transplant și care sunt avantajele și dezavantajele funcționării sistemului la momentul dat?
2. Care este atitudinea *lucrătorilor medicali* față de donarea organelor și transplant?
3. Care este atitudinea *populației* față de donarea organelor și transplant?

Obiectele de cercetare:

- ⇒ sistemele de transplant din Uniunea Europeană;
- ⇒ cadrul legislativ în domeniul donării și transplantului;
- ⇒ sistemul de transplant în Republica Moldova;
- ⇒ cunoștințele lucrătorilor medicali;
- ⇒ cunoștințele respondenților din populația generală.

Noutatea și originalitatea științifică. Pentru prima dată în Republica Moldova a fost întreprinsă o cercetare complexă și interdisciplinară a Sistemului Național de Transplant. În cadrul studiului au fost realizate în premieră un șir de cercetări care se referă la modul de organizare și funcționare a sistemului de transplant: 1) a fost realizat un studiu comparativ al sistemelor de transplant la nivel european, regional și național; 2) a fost studiat un sistem de transplant performant cum este la momentul dat Modelul Spaniol de transplant; 3) au fost identificate lacunele sistemului de transplant din Republica Moldova; 4) a fost argumentată o nouă strategie de organizare și dezvoltare a Sistemului Național de Transplant; 5) au fost analizate opțiunile de îmbunătățire a organizării Sistemului Național de Transplant; 6) au fost introduse modificări în legislație referitor la alocarea optimă a resurselor financiare, asigurarea calității și siguranței procedurilor de transplant.

Problema științifică soluționată în teză a constat în analiza modelelor de organizare a sistemelor de transplant și argumentate științific direcțiile de organizare și dezvoltare strategică a Sistemului Național de Transplant, pentru a asigura funcționarea și eficientizarea serviciilor prestate populației.

Semnificația teoretică. Rezultatele obținute pot servi drept argumente în elaborarea politicilor și programelor de dezvoltare a serviciilor de transplant în Republica Moldova. Prezenta lucrare se înscrie în șirul politicilor publice de sănătate, reprezentând prima lucrare de cercetare științifică în domeniul evaluării Sistemului Național de Transplant și oferind perspectiva dezvoltării durabile a acestuia.

Valoarea aplicativă a lucrării constă în furnizarea argumentelor, dovezilor și materialelor obținute pentru elaborarea cadrului normativ și cadrului instituțional cu privire la donare și transplant. Rezultatele cercetării au stat la baza elaborării Programului Național de Transplant. Dovezile științifice au fost utilizate de grupul de lucru al Ministerului Sănătății în implementarea modificărilor la Legea nr. 42-XVI/06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane. Faptele științifice pot fi puse în aplicare în cadrul elaborării unor acte legislative, ordine ale Ministerului Sănătății și hotărâri de Guvern în perfecționarea sistemului de transplant.

Rezultatele științifice principale înaintate spre susținere.

1. Implementarea unui model de organizare modern a sistemului național de transplant reprezintă soluția de bază în creșterea ratelor donării de organe și țesuturi.
2. Sistemul Informațional Automatizat „Transplant”, prin conectarea în timp real a instituțiilor medico-sanitare autorizate cu Agenția de Transplant, contribuie la creșterea calității și siguranței procesului de donare și transplant.
3. Cadrul legislativ-normativ, programele naționale de transplant și mecanismul adecvat de implementare al acestora sunt esențiale pentru ameliorarea situației în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule. Implementarea programelor naționale de transplant au contribuit semnificativ la relansarea operațiilor de transplant de organe.
4. Cunoștințele, atitudinile și practicile privind donarea și transplantul de organe și țesuturi la lucrătorii medicali și populația generală sunt esențiale pentru dezvoltarea unui sistem de transplant performant.

Implementarea rezultatelor științifice. Rezultatele cercetării au fost utilizate la elaborarea strategiei de dezvoltare a sistemului de transplant și ajustarea legislației la acquis-ul comunitar, inclusiv la modificarea Legii privind transplantul de organe, țesuturi și celule și la elaborarea Programului Național de Transplant. În scopul monitorizării tuturor activităților în domeniul transplantului pe teritoriul Republicii Moldova, cu ajutorul SIA „Transplant” a fost implementată conectarea în timp real a instituțiilor medico-sanitare în care se realizează prelevarea, codificarea, conservarea, alocarea și transplantul de organe, țesuturi și celule cu Agenția de Transplant.

Aprobarea rezultatelor tezei. Rezultatele preliminare și finale, precum și concluziile teoretice și practice formulate în cercetare au fost comunicate și discutate la 14 foruri științifice internaționale și naționale, inclusiv: Kick off meeting. Project „Development of donation and transplantation of organs, tissues and cells activities. Cooperation between countries of the Black Sea Area Project”. 1-2 July 2011, Chișinău, Moldova; 11th Congress of the International Society for organ Donation and Procurement, 27-30 November 2011, Buenos Aires, Argentina; European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) 9th Meeting, 03-04 May 2012, Strasbourg, France; South-eastern Europe Health network, Multicountry Workshop: Technical Requirements for Donation and Procurement of Human Tissues and Cells, 21-22 June, 2012, Ohrid, Macedonia; „Initiatives for Regional Cooperation” International Congress Center, July 15th, Berlin, Germany; ETCO Congress, 05-08 October 2012, Dubrovnik, Croatia; ESOT Congress, 08-11 September, 2013, Vienna, Austria; 13th ISODP Congress, October 17-20, 2015, Seul, South Korea, ș.a.

Teza a fost discutată și aprobată la ședința Școlii de Management în Sănătate Publică a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr. 14 din

05.06.2015) și la ședința Seminarului științific de profil „Medicină socială și management” din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr. 4 din 09.09.2015).

Publicații la tema tezei. La subiectul tezei au fost publicate 23 lucrări științifice, inclusiv 3 publicații fără coautori și 17 publicații în reviste recenzate.

Volumul și structura tezei. Teza este expusă pe 175 de pagini și include: introducere, 4 capitole, concluzii generale, recomandări practice, rezumate în limbile română, engleză și rusă, 134 pagini text de bază. Bibliografia cuprinde 184 de referințe. Materialul tezei este prezentat în 49 figuri, 30 tabele, 3 formule și 7 anexe.

Cuvinte-cheie: donare, transplant, organe, țesuturi, celule, organizarea sistemului, cadru legislativ, sistem informațional automatizat, lucrători medicali, populație generală.

CONȚINUTUL LUCRĂRII

Introducerea cuprinde actualitatea și importanța problemei, situația la momentul dat și identificarea problemelor, scopul și obiectivele cercetării, metodologia, noutatea și originalitatea științifică, problemele soluționate în teză, importanța teoretică și valoarea aplicativă, aprobarea rezultatelor tezei.

1. ANALIZA SISTEMELOR DE TRANSPLANT

În acest capitol este prezentată analiza detaliată a publicațiilor științifice în domeniul transplantului și donării de organe, țesuturi și celule. Conform datelor „Global Observatory on Donation and Transplantation”, în anul 2012 pe glob au fost efectuate 112 631 de transplanturi de organe solide, ceea ce constituie 10% din necesarul global de organe [1]. În rezultatul cercetării s-a stabilit că la nivel european există deficiențe semnificative din punctul de vedere al practicilor și al rezultatelor [2]. Crearea unui sistem de identificare a potențialilor donatori de organe reprezintă baza tuturor programelor de transplant [3,4].

În cadrul prezentului studiu a fost demonstrat faptul că țările care au instituit un sistem pro-activ de identificare a donatorilor în spitalele cu terapii intensive au cea mai înaltă rată de donare [5,6]. Îmbunătățirea procesului complex - de la identificarea donatorului și până la transplantul unui organ - poate avea un impact mare asupra ratelor donării de organe [7,8,9,10]. Succesul obținut de unele state membre, în special Spania, în creșterea disponibilității de organe a fost atribuit, în mare măsură, organizării procesului și indică faptul că unele modele de organizare a procesului de donare de organe pot fi mai potrivite pentru creșterea numărului de donatori decât altele. Instituirea funcției de coordonator de transplant în spitalele autorizate este considerată drept element-cheie al „Modelului Spaniol”. Acești coordonatori de transplant sunt responsabili de identificarea precoce a donatorilor potențiali în aceste spitale și de informarea și educarea lucrătorilor medicali despre donare și transplantare [11,12,13].

(1978) a adoptat o rezoluție privind armonizarea legislației în domeniul prelevării și transplantului de organe în țările membre [16,17]. În iunie 2006, Comisia Europeană a elaborat un document referitor la situația donării și transplantului de organe din punct de vedere legislativ la nivel european [18]. Țările europene sunt clasificate în conformitate cu două tipuri de consimțământ: consimțământul informat și consimțământul prezumat.

Analiza efectuată ne-a permis să constatăm că la nivel european monitorizarea proceselor de donare și transplant este efectuată prin intermediul Sistemelor Informaționale de Transplant, care servesc la integrarea periodică a datelor din multiple surse: informații oferite de coordonatorii de transplant despre donatorii potențiali de organe și țesuturi, date despre pacient, livrate de către echipele de transplant sau centrele de dializă, precum și informația parvenită de la băncile de țesuturi.

2. METODOLOGIA DE CERCETARE ȘI PRELUCRARE STATISTICĂ

În acest capitol sunt descrise etapele de cercetare, metodele de cercetare și de evaluare statistică a rezultatelor obținute. Studiul a cuprins perioada anilor 2010-2015 și a fost realizat în mai multe etape succesive: definirea problemei, observarea statistică și acumularea materialului, evaluarea statistică a rezultatelor obținute, analiza rezultatelor obținute, argumentarea științifică a strategiilor, validarea rezultatelor cercetării și implementarea în sistemul de sănătate.

La prima etapă, prin aplicarea metodei istorice de cercetare, au fost analizate sursele bibliografice, științifice și statistice, documente normative și legislative naționale și internaționale privind problema de cercetare. În baza analizei literaturii a fost definită problema și elaborat conceptul cercetării. În cadrul etapei a doua au fost stabilite eșantioanele și elaborate instrumentele de cercetare. Etapa a treia de cercetare a inclus elaborarea chestionarelor. „Chestionarului privind donarea de organe și țesuturi în rândul lucrătorilor medicali”. Chestionarul cuprinde 42 de întrebări și este prezentat în Anexa 4 a tezei. Al doilea chestionar - „Chestionarul privind donarea și transplantul de organe și țesuturi în rândul populației generale” - cuprinde 12 întrebări și este prezentat în Anexa 5 a tezei. Rezultatele cercetării au arătat că volumul reprezentativ al eșantionului unu a fost alcătuit din 610 lucrători medicali, iar eroarea limită a constituit $\Delta_x \pm 3,80\%$. Volumul eșantionului doi a fost alcătuit din 1 145 respondenți din populația generală, iar eroarea limită a constituit $\Delta_y \pm 2,52\%$.

La etapa a patra au fost analizate și interpretate datele colectate și elaborate concluzii și recomandări. După acumularea datelor, au fost construite matricele rezultatelor chestionarului unu și chestionarului doi. Fragmentul matricei a fost prezentat în Anexa 6 a tezei. Matricele au fost prelucrate cu metode biostatistice. Testarea diferenței statistice dintre loturile examinate a fost realizată prin testul „t” Student. Calcularea coeficientului de corelație, proiectarea tabelelor și graficelor au fost realizate prin programul licențiat Microsoft Excel – 2007.

3. FEZABILITATEA SISTEMULUI DE TRANSPLANT DIN REPUBLICA MOLDOVA

3.1. Organizarea și componentele sistemului de transplant

În cadrul studiului s-a constatat că structura Sistemului Național de Transplant include următoarele componente de bază: Parlamentul, Guvernul și Ministerul Sănătății responsabili de elaborarea actelor legislative și normative; Comisia independentă de avizare; Agenția de Transplant responsabilă de realizarea politicilor în domeniu; Consiliul Consultativ de pe lângă agenție; 11 instituții autorizate de Ministerul Sănătății; Banca de țesuturi umane; 8 coordonatori de transplant (medici); 5 medici responsabili pentru activitățile de transplant de organe; 13 medici responsabili pentru activitățile de transplant de țesuturi; Sistemul informațional automatizat “Transplant” (Figura 2).

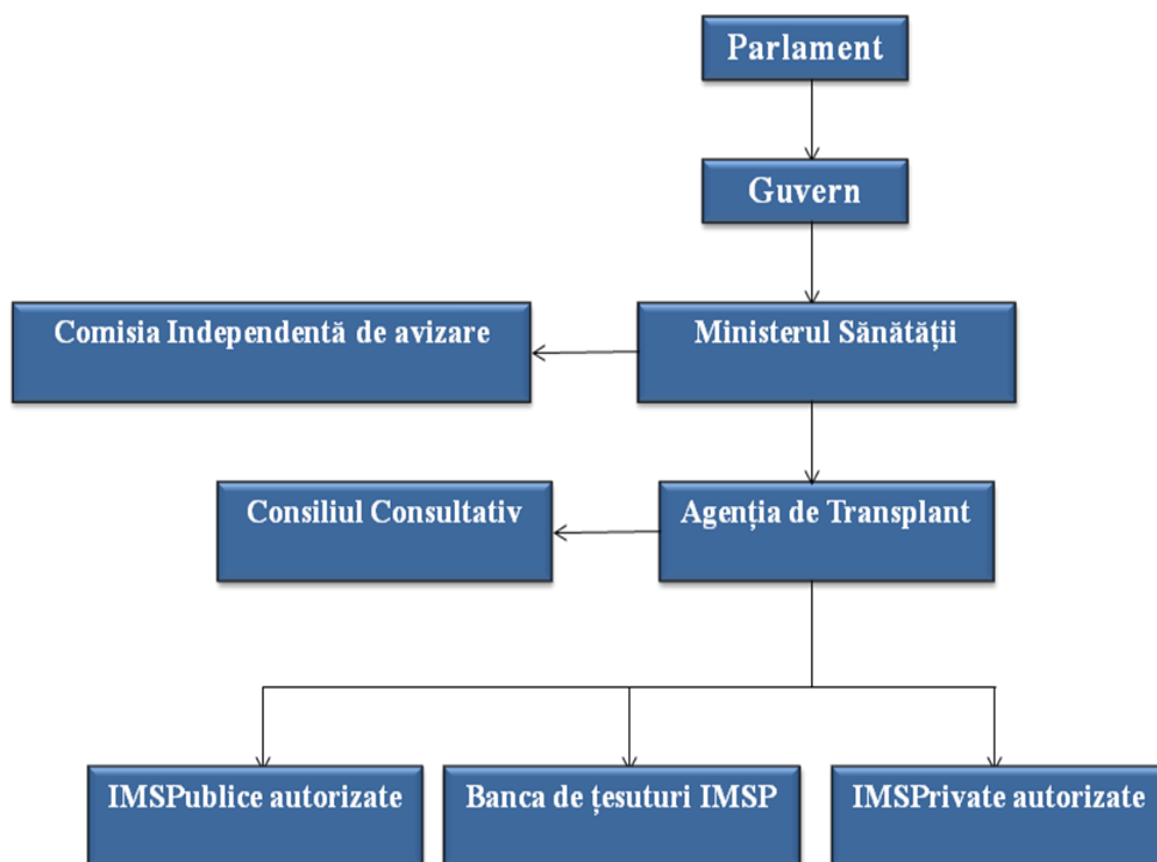


Figura 2. Organizarea Sistemului Național de Transplant în Republica Moldova.

Agenția de Transplant este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la servicii de transplant. Misiunea Agenției constă în organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național. Este important de menționat faptul că finanțarea instituțiilor medico-sanitare autorizate pentru prelevarea de organe de la persoane decedate se efectuează în baza unui contract de finanțare încheiat între Agenția de Transplant (autoritatea contractantă) și instituția medico-sanitară autorizată pentru prelevarea de organe de la persoană decedată (autoritatea contractată).

Autorul tezei a participat la elaborarea Programului Național de Transplant pentru anii 2012-2016, aprobat de către Guvernul Republicii Moldova. Scopul acestui program constă în instituirea unui sistem performant și funcțional de transplant, ce va acoperi necesitățile țării în materie de tratament al bolnavilor cu insuficiențe organice ireversibile.

Autorizarea instituțiilor medico-sanitare se realizează conform criteriilor aprobate de Guvern. Instituțiile medicale sunt obligate să prezinte rapoarte trimestriale și anuale despre activitatea în cauză. Organizarea și desfășurarea activității se realizează în conformitate cu criteriile principale de autorizare, inclusiv competențele resurselor umane, echipamentul, materialele necesare, sistemul informațional, sistemul de vigilență.

Agencia de Transplant este responsabilă de gestionarea listei de așteptare și de repartizarea organelor. Includerea în lista de așteptare a unui primitor potențial este efectuată de Agenția de Transplant la propunerea echipei medico-chirurgicale de transplant.

Comisia independentă de avizare este o autoritate independentă și nu se implică în activitatea Agenției de Transplant. Comisia este formată din doi reprezentanți ai Consiliului de experți al Ministerului Sănătății, un psiholog, un medic psihiatru, un reprezentant al Comitetului Național de Etică și un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne. Misiunea ei este de a evalua legalitatea și motivele donării, riscurile și consecințele donării pentru viață.

La propunerea și cu avizul Consiliului Consultativ și cu suportul nemijlocit al autorului tezei, specialiștii din domeniul transplantologiei, au elaborat un șir de protocoale clinice standardizate: Protocolul „Moartea Cerebrala”, Protocolul „Menținerea potențialului donator aflat în moarte cerebrală”, Protocolul clinic național „Transplant de cornee” și Protocolul clinic național „Transplant renal. Donatorul potențial în viață”. Toate protocoalele fiind aprobate de către Ministerul Sănătății.

Coordonatorul de transplant organizează și monitorizează activitățile de prelevare și transplant în cadrul instituției medico-sanitare autorizate. Funcțiile de bază ale coordonatorului:

1. Organizarea și monitorizarea activităților de prelevare și transplant;
2. Identificarea donatorilor potențiali;
3. Evidența statistică și efectuarea dărilor de seamă;
4. Informare și comunicare.

Conform datelor cercetării Agenția de Transplant efectuează trimestrial și anual analiza rapoartelor coordonatorilor de transplant din instituțiile autorizate. Rezultatele analizei au arătat că numărul donatorilor cadaverici de țesuturi a crescut de la 1,4% la un milion de locuitori (anul 2011) până la 11,4% la un milion de locuitori (anul 2013).

Prelevarea multiorgană de la donator cadaveric aflat în moarte cerebrală a fost inițiată în februarie 2014 în cadrul Spitalului Clinic Municipal „Sfânta Treime”, numărul total al

donatorilor în moarte cerebrală constituind 11, adică aproximativ 3,1% la un milion de locuitori. Numărul total al operațiilor de transplant de organe este următorul: 21 operații de transplant de rinichi și 14 operații de transplant de ficat.

La 22 martie 2013, în cadrul Spitalului Clinic Municipal „Sfânta Treime”, echipa medico-chirurgicală din cadrul Clinicii Oftalmologie nr.2, cu participarea reprezentantului Băncii de țesuturi umane, a relansat operațiile de prelevare de cornee de la donator cadaveric. În perioada 27-28 martie 2013, în cadrul Spitalului Clinic Municipal „Sfânta Treime” și Spitalului Clinic Republican a avut loc relansarea transplantului de cornee. Până în prezent au fost efectuate 76 operații de transplant de cornee.

Crearea Băncii de țesuturi umane a permis organizarea activităților de prelevare și transplant de țesuturi. În anul 2012 au fost prelevate 60 de țesuturi, procesate – 184, transplantate – 154 la 122 de pacienți; în anul 2013 de la 40 donatori cadaverici și 3 donatori vii au fost prelevate 180 de țesuturi (inclusiv 63 de cornee), procesate – 356 (inclusiv 63 de cornee), transplantate – 243 (inclusiv 40 de cornee) la 174 de pacienți.

3.2. Rolul Sistemului Informațional Automatizat „TRANSPLANT”

În rezultatul implementării rezultatelor prezentului studiu, în februarie 2013 a fost lansat în exploatare Sistemul Informațional Automatizat “Transplant”. Acest sistem este destinat pentru evaluarea și monitorizarea activităților în domeniul transplantului și include 7 registre.

Pe parcursul implementării sistemului informațional au fost întâmpinate dificultăți de ordin organizatoric și financiar. Din cauza insuficienței personalului medical în centrele de dializă și a calculatoarelor sau conexiunii la internet a acestora, colectarea și stocarea datelor referitoare la pacienții care se află la tratament prin dializă programată au decurs anevoios. Nu a fost stabilită modalitatea de înscriere în cadrul Registrului de refuz a datelor referitoare la persoanele care refuză donarea de organe. Implementarea acestui registru necesită eforturi financiare substanțiale.

În scopul asigurării trasabilității tuturor organelor, țesuturilor și celulelor, a fost inițiat procesul de instituire a unui sistem unic de codificare. Cerința de trasabilitate se va aplica și tuturor datelor pertinente privind produsele și materialele ce vin în contact cu aceste organe, țesuturi și celule. Păstrarea și arhivarea tuturor datelor din domeniul transplantului în format electronic se realizează în sistemul „Transplant” într-o perioadă de 30 de ani, conform legislației în vigoare.

3.3. Analiza cadrului legislativ în domeniul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule în Republica Moldova

În 2007, Republica Moldova a ratificat Protocolul adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicină vizînd transplantul de organe și țesuturi de origine umană, adoptat de

către Consiliul Europei (24 ianuarie 2002). Protocolul obligă statele să garanteze accesul echitabil al pacienților la serviciile de transplant, să protejeze drepturile și libertățile donatorilor și beneficiarilor de organe și țesuturi de origine umană, și să elimine abuzul în domeniul transplantului, care pune în pericol viața, bunăstarea și demnitatea persoanelor. În baza acestui protocol, statele vor coopera prin-un schimb de informații privind necesitatea de organe și țesuturi și prin acordarea asistenței reciproce la transportarea organelor și țesuturilor spre teritoriul sau de pe teritoriul lor. Republica Moldova și-a asumat responsabilitatea să întreprindă măsuri necesare în vederea prevenirii și stopării imediate a încălcărilor de drepturi în domeniul transplantului de organe și să prevadă în legislație sancțiuni corespunzătoare.

În scopul stabilirii cadrului legal ajustat la normele legislative internaționale și la cerințele Uniunii Europene, în Republica Moldova au fost întreprinse un șir de acțiuni de ordin legislativ și normativ, inclusiv:

1. Aprobata Legea privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane. Monitorul Oficial nr. 81/273 din 25.04.2008;
2. Instituită Agenția de Transplant. Hotărârea Guvernului nr. 386 din 14.05.2010;
3. Aprobata Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare. Hotărârea Guvernului nr. 1207 din 27.12.2010.

Actul de bază pe plan intern îl constituie Legea nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane. Legea definește transplantul ca „activitate medicală cu scop de reconstituire a funcției organismului uman prin transfer echivalent de organe, țesuturi și celule de la un donator la un recipient.

Condițiile prelevării de organe, țesuturi și celule includ:

1. prelevarea de la un donator în viață este permisă doar în cazul în care lipsesc organe de la un cadavru;
2. prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață după obținerea consimțământului scris, liber, prealabil și expres al acestora.

În cazul prelevării de organe de la un donator în viață este necesar, în mod obligatoriu, avizul Comisiei independente de avizare. Avizul Comisiei nu este necesar pentru prelevarea în scop terapeutic de celule stem, spermă, cap femural (după endoprotezare), placentă, sânge din cordonul ombilical sau membrane amniotice. Însă, în acest caz, prelevarea trebuie să respecte regulile de bioetică și drepturile pacientului.

În cazul prelevării de organe, țesuturi și celule de la un cadavru apare problema momentului constatării decesului. Procedura legală de prelevare de la persoana decedată poate fi

inițiată doar în cazul în care decesul acesteia a fost declarat ca urmare a constatării acestei stări conform anumitor criterii stabilite de Ministerul Sănătății.

Rezultatele cercetării au relevat faptul că, în cazul prelevării de organe și țesuturi de la o persoană decedată cel mai important element îl reprezintă consimțământul pentru donare. Prelevarea nu va fi efectuată dacă persoana decedată a avut obiecții împotriva acestui fapt. După decesul persoanei, în cazul în care aceasta nu și-a manifestat voința pentru donare în timpul vieții, donarea este posibilă dacă nu a fost exprimat refuzul în scris pentru donare din partea a cel puțin unui membru major al familiei, a altor rude de gradul I sau a reprezentantului legal al decedatului. În cazurile medico-legale, prelevarea de organe, țesuturi și celule de la un cadavru se va face cu consimțământul medicului legist, cu condiția că nu va compromite rezultatele autopsiei medico-legale.

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a elaborat un set de principii fundamentale în domeniul transplantului. În conformitate cu principiul 5, „corpul uman și părțile sale nu pot fi cumpărate și vândute”. O poziție similară a fost adoptată și în Convenția Europeană privind drepturile omului și biomedicina din 4 aprilie 1997. Prin ratificarea Convenției în cauză, Republica Moldova are obligația de a preveni încălcările drepturilor omului prevăzute de această Convenție. De către noi a fost demonstrat faptul că suportul juridic necesar în acest sens îl constituie Legea nr. 42 din 06.03.2008, în care este reflectat pe larg principiul noncomercializării părților corpului uman și care incriminează traficul de organe, țesuturi și celule umane ca fiind infracțiune.

Rezultatele analizei cadrului legislativ au arătat complexitatea domeniului din punctul de vedere al respectării drepturilor omului și al prevenirii unor activități ilegale. În Republica Moldova, actul de donare are loc în baza a două tipuri de consimțământ: prezumat și informat.

4. EVALUAREA CUNOȘTINȚELOR, ATITUDINILOR ȘI PRACTICILOR PRIVIND DONAREA ȘI TRANSPLANTUL. ANALIZA ȘI ARGUMENTAREA DIRECȚIILOR DE ORGANIZARE ȘI DEZVOLTARE STRATEGICĂ A SISTEMULUI DE TRANSPLANT

4.1. Evaluarea percepției lucrătorilor medicali privind donarea și transplantul

Sondajul a fost organizat în cadrul a două categorii de instituții medicale: de nivel național (republican) și de nivel municipal (municipiul Chișinău). 76% din instituțiile medicale au reprezentat nivelul național, 24% - nivelul municipal.

Rezultatele cercetării au arătat că acordul de donare a organelor la toți lucrătorii medicali, indiferent de grupa de vârstă, a constituit $85,0 \pm 1,5\%$ (Figura 3).

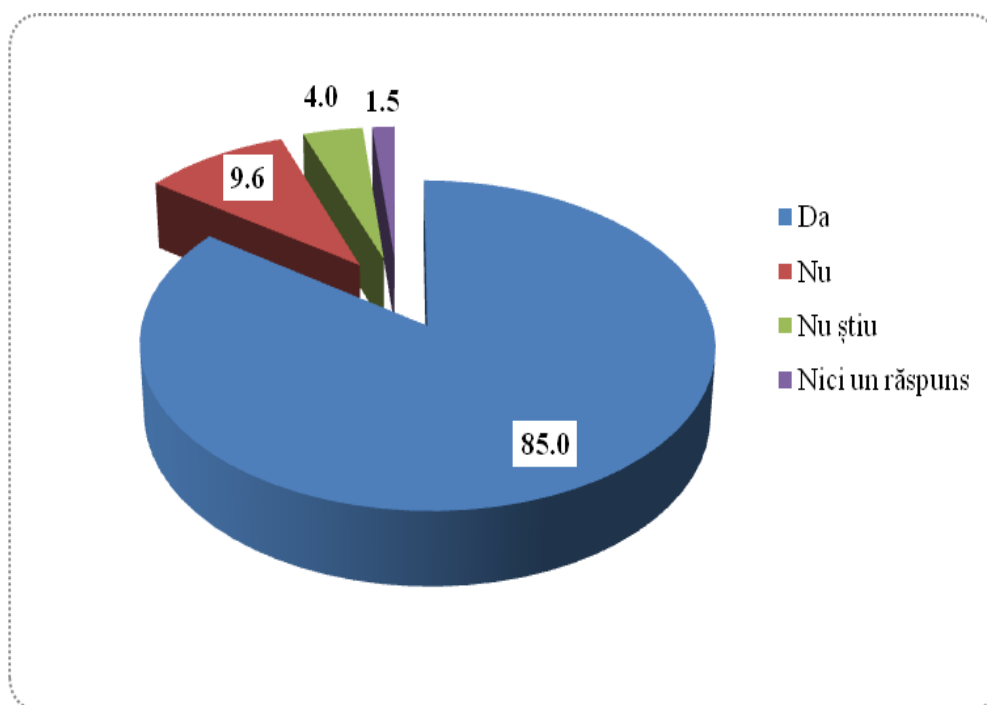


Figura 3. Acordul lucrătorilor medicali privind donarea organelor (%).

În urma cercetării, a fost stabilit clasamentul priorităților în „Atitudinea lucrătorilor medicali față de donarea organelor și țesuturilor” (Tabelul 1).

Tabelul 1. Clasamentul rezultatelor sondajului „Atitudinea lucrătorilor medicali față de donarea organelor și țesuturilor” (%).

Denumirea	Categoria răspunsului	Frecvența din 100 de respondenți	Clasamentul
<i>Oportunități</i>			
în dezvoltarea Sistemului Național de Transplant:			
Acordul de donare a organelor	Da	85,0 ± 1,5%	1
Participarea la cursuri de Instruire	Da	78,8 ± 1,7%	2
Permisiunea donării organelor unei rude decedate	Gradul de satisfacție „Bună + Foarte Bună”	77,2 ± 1,9%	3
Ruda devine donator în viață	Gradul de satisfacție „Bună + Foarte Bună”	73,8 ± 1,9%	4
<i>Rezerve</i>			
în dezvoltarea Sistemului Național de Transplant:			
Nivelul de cunoștințe a lucrătorilor medicali	Mediu + Insuficient	87,4 ± 2,0%	1
Înregistrarea Donatorilor neeligibili	Nu cunosc	74,9 ± 1,8%	2

4.2. Evaluarea atitudinii populației privind donarea și transplantul

Rezultatele cercetării (Figura 4) au relevat că $65,4 \pm 1,4\%$ din respondenți acceptă donarea organelor. Fiecare al 5-lea respondent ($20,8 \pm 1,2\%$) nu acceptă donarea organelor, a răspuns „Nu știu” fiecare al 9-lea respondent ($10,9 \pm 0,9\%$), iar „Niciun răspuns” a fost obținut

de la $2,9 \pm 0,5\%$ din respondenți. Din rezultatele obținute rezultă că majoritatea respondenților din populația generală (65%) acceptă donarea organelor.

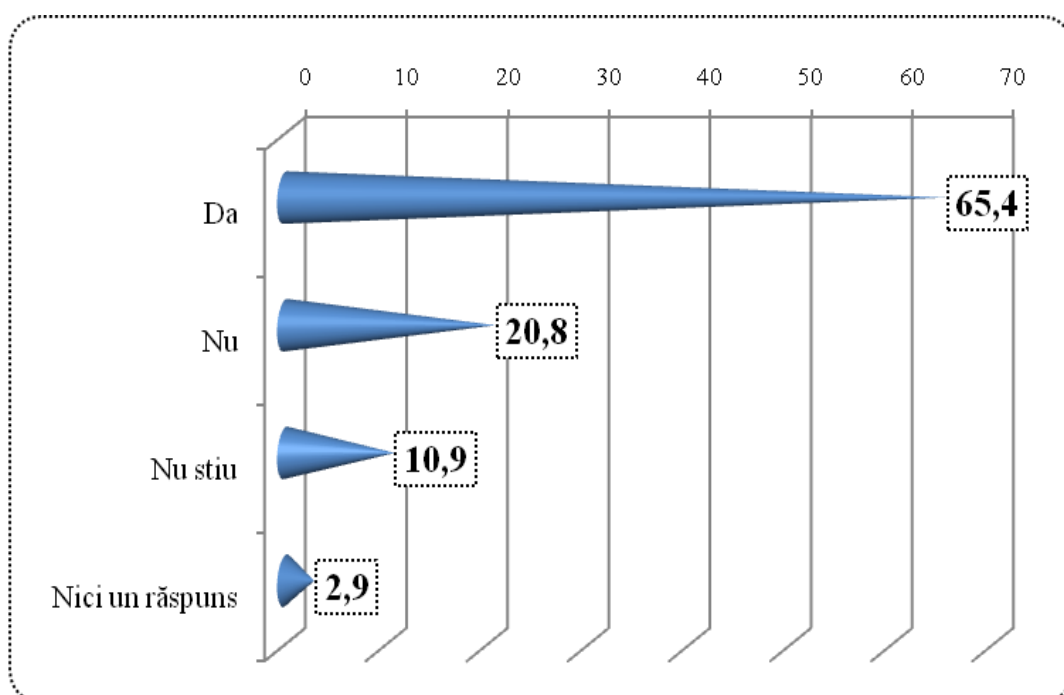


Figura 4. Acordul respondenților privind donarea organelor (%).

În cadrul cercetării a fost determinat clasamentul rezultatelor sondajului (Tabelul 2).

Tabelul 2. Clasamentul rezultatelor sondajului (%).

Denumirea	Categoria răspunsului	Frecvența din 100 de respondenți	Clasamentul
<i>Oportunități</i> în dezvoltarea Sistemului Național de Transplant:			
Donarea organului pentru un membru al familiei	Da	$80,2 \pm 1,2\%$	1
Părerea despre persoanele care donează organe	Gradul de satisfacție „Bună + Foarte Bună”	$77,0 \pm 1,4\%$	2
Ruda devine donator în timpul vieții	Gradul de satisfacție „Bună + Foarte Bună”	$69,3 \pm 1,4\%$	3
Acordul pentru donarea organului	Da	$65,4 \pm 1,4\%$	4
Acceptarea organelor de la alte persoane	Da	$63,2 \pm 1,4\%$	5
Ruda devine donator decedat	Gradul de satisfacție „Bună + Foarte Bună”	$62,7 \pm 1,3\%$	6
Acordul pentru donarea organelor în caz de deces	Da	$62,3 \pm 1,4\%$	7
<i>Rezerve</i> în dezvoltarea Sistemului Național de Transplant:			
Dorința de a primi mai multă informație	Da	$88,2 \pm 1,0\%$	1
Volumul informațiilor privind donarea organelor	Insuficient	$55,4 \pm 1,3\%$	2
Lipsa cunoștințelor despre Sistemul Național de Transplant	Nu știu	$47,2 \pm 1,5\%$	3
Lipsa cunoștințelor despre Legislația națională	Nu știu	$38,6 \pm 1,4\%$	4

4.3. Rezultatele corelației dintre donare și fenomenele investigate

În urma cercetării (Figura 5) a fost descoperită o corelație pozitivă semnificativă statistic între nivelul educației și acceptarea donării de organe. A fost stabilită o legătură reciprocă, care a demonstrat că cu cât este mai înalt nivelul educației, cu atât mai înalt este și nivelul acceptării donării de organe. Coeficientul de corelație a constituit $r_{xy} = + 0,995$, și a fost veridic ($p < 0,001$).

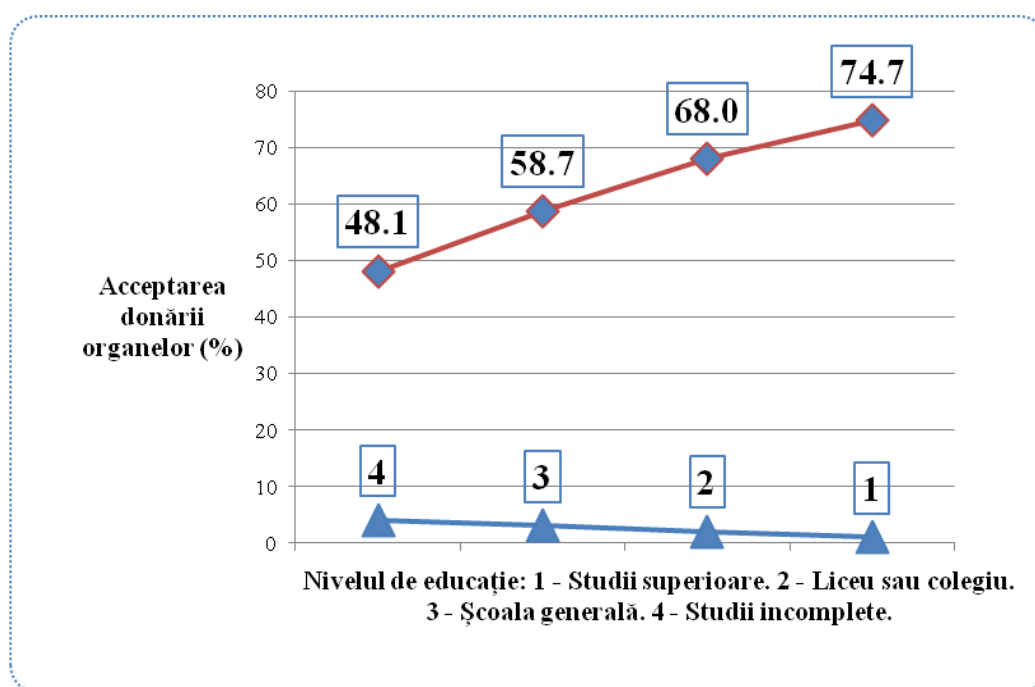


Figura 5. Corelația dintre nivelul educației și acceptarea donării organelor (%).

Trebuie de menționat faptul, că 75% din respondenții cu studii superioare (gradul 4) acceptă donarea de organe. În același timp, respondenții cu studii incomplete acceptă donarea de organe în doar 48% din cazuri.

Rezultatele cercetării (Figura 6) au arătat că cu cât mai înalt este gradul de ocupație, cu atât mai înalt este și nivelul de acceptare a donării de organe. Din 100 de întreprinzători particulari (gradul 4) 76 acceptă donarea, iar din 100 de respondenți care nu lucrează permanent (gradul 1) acceptă donarea de organe numai 55 de persoane.

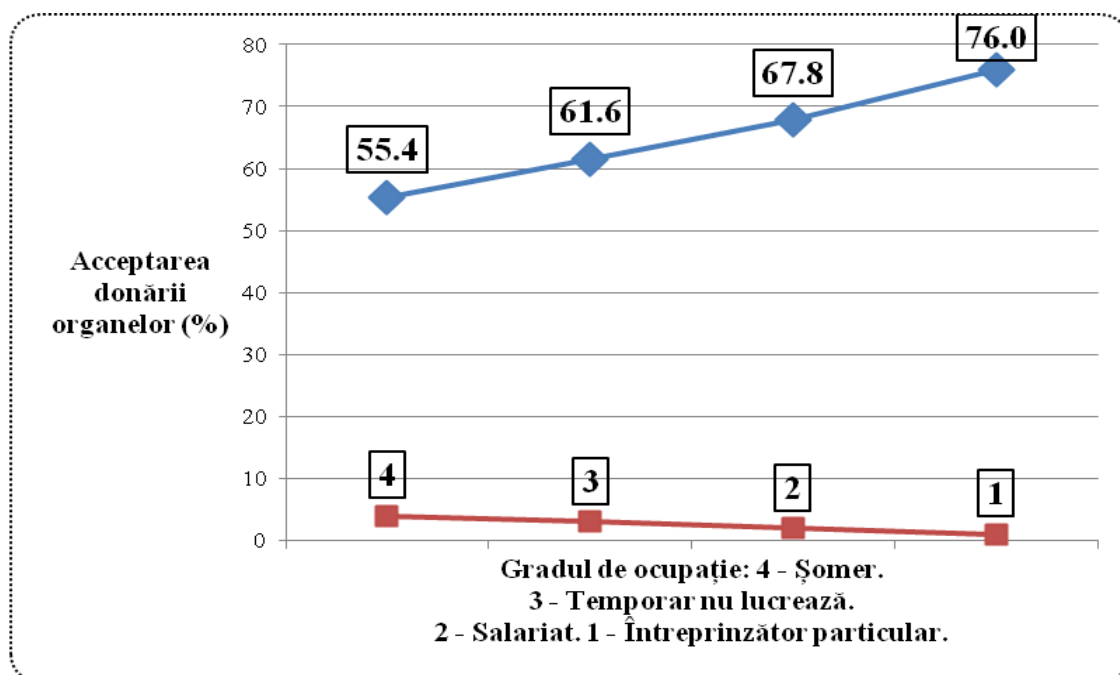


Figura 6. Corelația dintre gradul de ocupație și acceptarea donării de organe (%).

Rezultatele calculării după criteriul t-Student nu au pus în evidență o diferență statistică între frecvența acceptării donării la respondenții din mediul urban și din cel rural ($p > 0,05$). Deci, noi am ajuns la concluzia că acceptarea donării de organe nu depinde de locul de reședință (Figura 7).

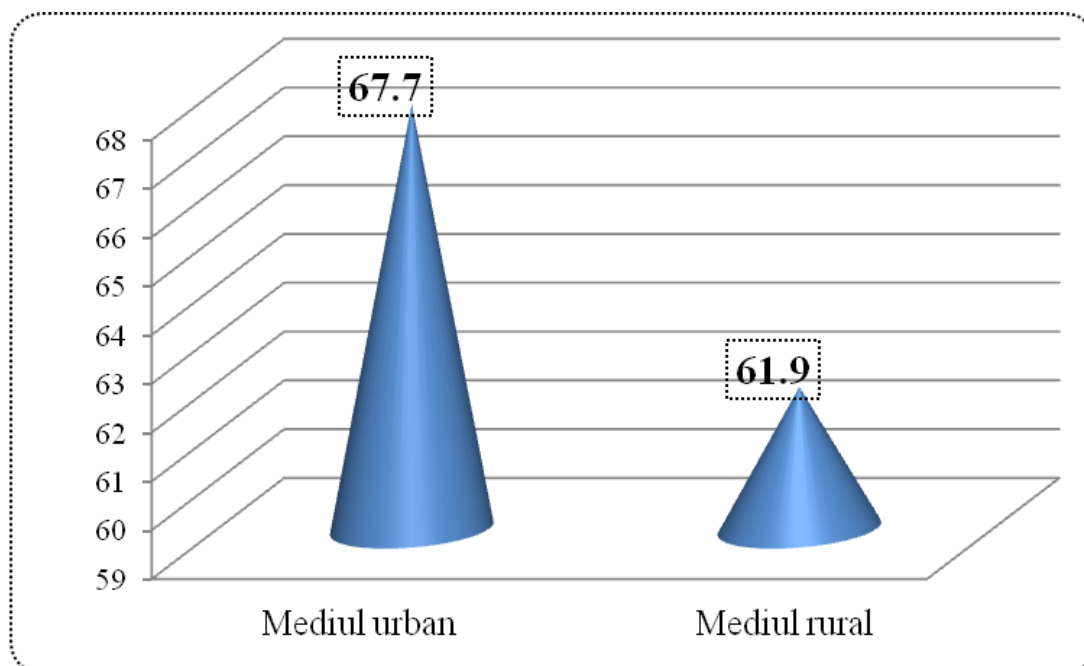


Figura 7. Locul de reședință și acceptarea donării de organe (%).

În cadrul cercetării s-a stabilit o corelație pozitivă semnificativă statistic între acceptarea donării de organe și vîrstă (Figura 8).

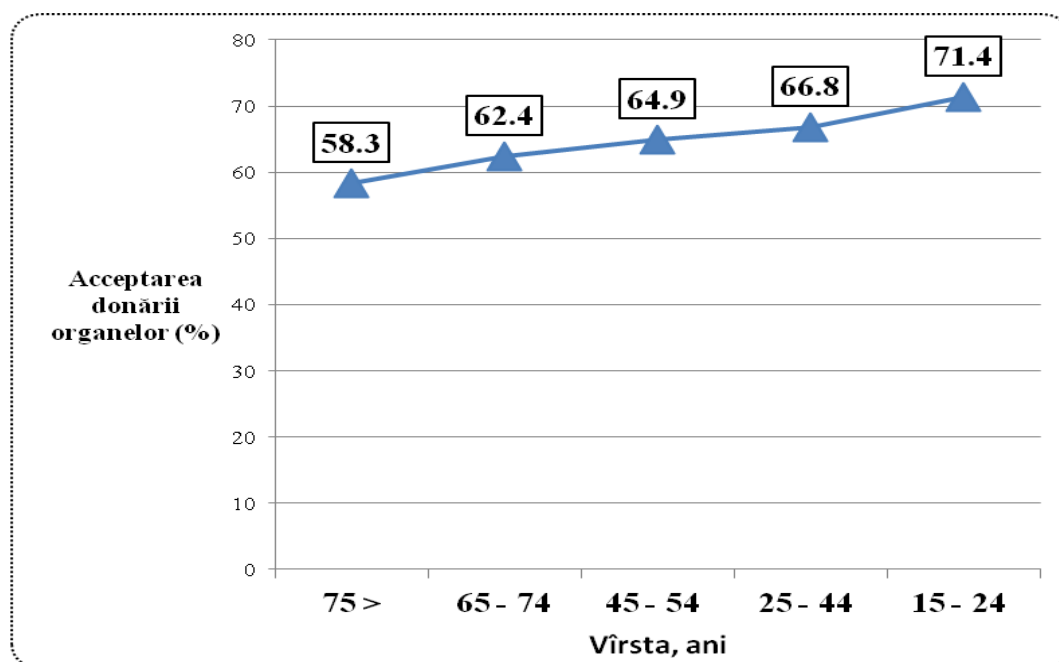


Figura 8. Corelația dintre vîrstă și acceptarea donării de organe (%).

Potrivit rezultatelor cercetării, coeficientul corelației dintre vîrstă și acceptarea donării de organe a alcătuit $r_{xy} = -0,89$, și a fost veridic ($p < 0,001$). Această corelație a demonstrat că cu cît mai mare este vîrsta respondentului, cu atît mai mic este nivelul acceptării donării de organe.

4.4. Planul strategic de dezvoltare a Sistemului Național de Transplant

Rezultatele cercetării au permis elaborarea unui plan de dezvoltare a Sistemului Național de Transplant, ce include principalele domenii de acțiune în materie de donare și transplant de organe și țesuturi:

- 1) Ameliorarea cadrului organizațional
- 2) Sporirea disponibilității organelor
- 3) Îmbunătățirea calității și securității
- 4) Instruirea lucrătorilor medicali
- 5) Sensibilizarea populației

Implementarea planului de dezvoltare a Sistemului Național de Transplant va permite crearea condițiilor necesare pentru creșterea numărului operațiilor de transplant și asigurarea unui grad înalt de siguranță și calitate a procesului de donare și transplant de organe și țesuturi de origine umană.

CONCLUZII GENERALE ȘI RECOMANDĂRI PRACTICE

Concluzii generale

1. Cercetarea realizată a permis să stabilim că la nivel european și regional se înregistrează diferențe semnificative în ceea ce privește numărul donatorilor de organe și țesuturi. Totuși, majorarea numărului donatorilor și, în consecință, a numărului de transplanturi de organe este posibilă doar în cazul implementării unui șir de măsuri, în mare parte de ordin organizațional, care sunt cunoscute pe plan internațional ca „Modelul Spaniol de donare și transplant”. Aplicarea de către Agenția de Transplant a analizei componentelor sistemului spaniol, efectuată în cadrul acestui studiu, a permis relansarea transplantului de organe și țesuturi în Republica Moldova.

2. Rezultatele cercetării demonstrează că sistemul de transplant din Republica Moldova se află în stare de formare și prezintă o serie de deficiențe în ceea ce privește cadrul organizațional și legislativ, fiind necesară elaborarea unei strategii clare de dezvoltare, bazată pe experiența unui sistem performant, ca cel spaniol.

3. În premieră a fost efectuată o analiză amplă a cadrului legal în domeniul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, care a permis identificarea complexității domeniului din punctul de vedere al respectării drepturilor omului și prevenirii unor activități ilegale. În ultima perioadă, au fost efectuate un șir de modificări la legile ce vizează activitățile din domeniul de transplant urmînd ca acestea să fie implementate prin acte normative cum ar fi Hotărârile Guvernului și Ordinele Ministerului Sănătății.

4. Pe parcursul cercetării a fost elaborat și implementat Sistemul Informațional Automatizat “Transplant” ceea ce a permis înregistrarea și monitorizarea ulterioară a activităților de donare și transplant de organe și țesuturi, precum și formarea listelor de așteptare. Instituirea unui sistem unic de codificare în conformitate cu datele relevate în cadrul cercetării va permite asigurarea trasabilității și a unui grad înalt de siguranță și calitate, precum și minimalizarea riscurilor de complicații și efecte adverse.

5. Rezultatele studiului sociologic au demonstrat că lucrătorii medicali din instituțiile autorizate dețin cunoștințe insuficiente cu privire la criteriile clinice de evaluare a donatorilor potențiali de organe și țesuturi. Datele cercetării au adus în evidență o atitudine favorabilă ($85,0 \pm 1,5\%$) a lucrătorilor medicali față de donarea și transplantul de organe și țesuturi. Implicarea cît mai activă a medicilor și asistentelor medicale din instituțiile autorizate în activitățile de donare de organe și țesuturi reprezintă un factor esențial în vederea dezvoltării Sistemului Național de Transplant în Republica Moldova. Un mare număr de lucrătorii medicali ($78,8 \pm 1,7\%$) au manifestat dorința de a participa la cursuri de instruire privind donarea și transplantul de organe și țesuturi.

6. În cadrul cercetării am relevat că populația Republicii Moldova are o atitudine pozitivă față de donarea de organe și țesuturi 65,4±1,4% din participanții la sondajul sociologic au fost de acord cu donarea de organe și țesuturi cu scop de transplant. Majoritatea populației generale (55,4±1,3%) consideră că deține informații insuficiente cu privire la donarea și transplantul de organe și țesuturi, iar 88,2±1,0% și-au exprimat doleanța de a primi mai multă informație în ceea ce privește donarea și transplantul de organe și țesuturi în Republica Moldova.

7. Cercetarea științifică realizată și rezultatele obținute au adus în evidență următoarele direcții principale de dezvoltare a sistemului de transplant: elaborarea și implementarea de politici direcționate spre îmbunătățirea organizării și funcționării sistemului de transplant; elaborarea mecanismului de implementare a legislației; modificarea și completarea curriculumelor de educație și instruire pentru medici și asistente medicale; informarea și sensibilizarea publicului larg; implicarea mai activă a societății civile în promovarea donării de organe și țesuturi.

Recomandări practice

Pentru soluționarea problemelor evidențiate în cadrul studiului și asigurarea dezvoltării durabile a sistemului de transplant propunem următoarele recomandări:

1. Pentru Ministerul Sănătății:

- ameliorarea cadrului organizațional și legislativ în domeniul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule prin elaborarea și aprobarea unor regulamente, ordine și instrucțiuni care să definească clar responsabilitățile și rolul lucrătorilor medicali în cadrul sistemului de transplant;
- crearea și dezvoltarea bazei tehnico-materiale și a resurselor umane prin asigurarea unei finanțări continue și în volum deplin a Programului Național de Transplant.

2. Pentru Agenția de Transplant:

- elaborarea și implementarea, de comun acord cu Compania Națională de Asigurări în Medicină și cu Ministerul Sănătății, a campaniilor de comunicare prin mass-media și sistemul sănătății în vederea informării populației; campaniile de informare despre donare și transplant trebuie să se integreze în campaniile de prevenire a insuficiențelor organice ireversibile;
- dezvoltarea și perfecționarea continuă a Sistemului Informațional Automatizat „Transplant” cu integrarea sistemului unic de codificare a organelor, țesuturilor și celulelor, ce ar permite asigurarea unui nivel înalt de siguranță și calitate, inclusiv protecția datelor cu caracter personal;
- elaborarea și organizarea cursurilor și seminarelor de instruire pentru lucrătorii medicali din instituțiile autorizate.

3. Pentru Instituțiile medico sanitare autorizate:

- fortificarea capacităților instituțiilor autorizate în vederea implementării actelor legislative și normative nou-adoptate și a programelor naționale de donare și transplant de organe, țesuturi și celule;
- instituirea în cadrul instituțiilor autorizate a funcției de coordonator de transplant, pentru a organiza și monitoriza activitățile de prelevare și transplant 24/24 ore;
- implementarea protocoalelor clinice naționale „Moartea cerebrală” și „Menținerea potențialului donator aflat în moarte cerebrală”.

4. Pentru Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”:

- completarea curriculei de instruire universitară și postuniversitară; dezvoltarea unei curricule distincte pentru fiecare etapă va asigura instruirea adecvată a personalului medical, precum și perfecționarea continuă a acestuia prin informarea cu privire la noile reglementări în domeniul transplantului;
- elaborarea protocoalelor clinice naționale „Transplant hepatic”, „Transplant renal” și „Transplant de cord”;
- elaborarea Ghidului de Identificare a Donatorului potențial de organe și țesuturi.

5. Pentru societatea civilă și autoritățile publice:

- implicarea autorităților publice centrale și locale, mass-media, organizațiilor nonguvernamentale, confesiunilor religioase în campaniile informaționale privind prevenirea insuficiențelor organice ireversibile și promovarea donării și transplantului;
- instituirea și asigurarea funcționării unui Consiliu consultativ cu participarea reprezentanților ONG, confesiunilor religioase, mass-media, poliției, pacienților în vederea monitorizării activităților de donare și transplant.

BIBLIOGRAFIE

1. Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation - 2012. Select Committee of Experts on the organizational aspects of co-operation in transplantation. Council of Europe. Eds. R Matesanz & B Miranda. Aula Médica Ed., Madrid, Spain 2013.
2. Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009–2015): Strengthened Cooperation between Member States. European Union website. Available http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organs/docs/organs_action_en.pdf
3. White S., Hirth R., Mahillo B. et al. The global diffusion of organ transplantation: trends, drivers and policy implications. Bull World Health Organ 2014; Vol. 92(11): 826-835.
4. Matesanz R, Miranda B. A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: the Spanish model. J Nephrol 2002; 15: 22-28.
5. Filipponi F., De Simone P., Mosca F. Appraisal of the Coordinator-Based Transplant Organisational Model. Transplant Proc 2005; Vol. 37 (3): 2421-2422
6. Manyalich M., Mestres CA., Ballestre C. et al. Organ procurement: Spanish transplant procurement management. Asian Cardiovasc Thorac Ann 2011; Vol. 19 (3): 268-278.
7. Roels L., Rahmel A. The European experience. Transpl Int 2011; Vol. 24(4): 350-367.
8. Council of Europe. A European consensus document. Meeting the organ shortage: current status and strategies for improvement of organ donation, 2006. Council of Europe web site. http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/Activities/Organ_transplantation.
9. Min SI., Han DJ., Kim SI. et al. To achieve national self-sufficiency: recent progresses in deceased donation in Korea. Transplantation 2015; Vol. 99(4): 765-770.
10. Spasovski G., Busic M., Pipero P., Sarajlic L., Popovic AS., Dzhaleva T., Codreanu I. et al. Current status of transplantation and organ donation in the Balkans--could it be improved through the SEEHN initiative? Nephrol Dial Transplant 2012; 27(4): 1319-23.
11. Manyalich M. Transplant coordination manual. TPM educational project. Barcelona (Spain), University of Barcelona; 2001: 11- 36.
12. Patrzalek D., Avsec-Letonija D., Bena L., Busic M., Codreanu I. et al. Eastern European perspective on transplant coordination. Organs and Tissues 2004; Vol. 2: 101-104.
13. Codreanu I., Lozan O., Timbalari T. Evaluation of the Transplant System in the Republic of Moldova. Management in Health 2014; Vol.XVIII(4): 4-11.
14. Bozzi F.G., Matesanz R., Saviozzi A., RossiFerrini PL. Summary: the quality improvement program in organ donation of the Tuscany region. Transplant Proc 2004; 36: 424-425.
15. Codreanu I., Romanciuc G., Timbalari T. et al. Development of the national transplant system in the Republic of Moldova. Organs, Tissues and Cells 2012; 15(3): 197-200.

16. Council of Europe. Resolution (78) 29 on Harmonisation of legislation of member states to removal, grafting and transplantation of human substances. Adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe (11 May 1978).
17. Codreanu I. Implementation by the Republic of Moldova of the Convention on Human Rights and Biomedicine and Additional Protocols to the Convention. In: Medicínska etika & Bioetika – Medical Ethics & Bioethics 2009; Vol.16(1): 23-24.
18. European Commission. Organ donation and transplantation: Policy options at EU level, consultation document. Directorate-General Health and Consumer Protection 2006.

LISTA PUBLICAȚIILOR la TEMA TEZEI

- **Articole în reviste internaționale cotate ICI și SCOPUS:**

1. **Codreanu I.**, Perico N., Remuzzi G. Dual blockade of the RAAS: the ultimate treatment for renal protection? In: J Am Soc Nephrol, 2005, Vol.16, Issue 1, p. 34-38. ISSN: 1046-6673/1603-0034. **Impact factor 9.343.**
2. Perico N., **Codreanu I.**, Schieppati A., Remuzzi G. The scientific care for prevention: an overview. In: Kidney Int, 2005, Vol.67, Issue 94, p. 8-13. ISSN: 0085-2538. EISSN:1523-1755. **Impact factor 8.563.**
3. Perico N., Plata R., Anabaya A., **Codreanu I.** et al. Strategies for national health care systems in emerging countries: The case of screening and prevention of renal disease progression in Bolivia. In: Kidney Int, 2005, Vol.68, Issue 97, p. 87-94. ISSN: 0085-2538. EISSN:1523-1755. **Impact factor 8.563.**
4. **Codreanu I.**, Perico N., Kumar S., et al. Prevention Programs of Progressive Renal Disease in Developing Nations. In: Nephrology 2006; Vol.11, p. 321-328. ISSN: 1440-1797. **Impact factor 2.083.**
5. Abboud O., Abbud-Filho M., Abdramanov K., **Codreanu I.** et al. The Declaration of Istanbul on organ trafficking and transplant tourism. In: Clin J Am Soc Nephrol, 2008, Vol.3, Issue 5, p. 1227-1231. ISSN: 1555-9041. **Impact factor 4.613 .**
6. **Codreanu I.**, Sali V., Gaibu S. et al. Prevalence of hypertension and diabetes and coexistence of chronic kidney disease and cardiovascular risk in the population of the Republic of Moldova. In: International Journal of Hypertension, 2012, p. 1-8. ISSN: 2090-0392/2090-0384.
7. Spasovski G., Busic M., Pipero P., Sarajlic L., Popovic AS., Dzhaleva T., **Codreanu I.** et al. Current status of transplantation and organ donation in the Balkans--could it be improved through the South-eastern Europe Health Network (SEEHN) initiative? In: Nephrology

Dialysis Transplantation, 2012, Vol.27, Issue 4, p. 1319-1323. ISSN: 1753-0784/1753-0792.

Impact factor 3.577.

• **Articole în reviste din străinătate recunoscute:**

8. Patrzalek D., Avsec-Letonija D., Bena L., Bicans J., Borca P., Busic M., **Codreanu I.** et al. Eastern European perspective on transplant coordination. In: Organs and Tissues, 2004, Vol. 2, p. 101-104. ISSN: 0265-1254.
9. Moretti D., Fetz H., Kimpen S., Pokorna E., Mathiasen D., Toivonen L., Marion A., Tomadze G., Rizzato L., Bicans J., **Codreanu I.** et al. Profiles of European Transplant Coordinators. In: Organs and Tissues, 2004, Vol. 2, p. 95-100. ISSN: 0265-1254.
10. **Codreanu I.** There are no transplants without donors. In: Organs, Tissues and Cells, 2008, Vol. 11, nr. 3, p. 208-209. ISSN: 1828-0595.
11. **Codreanu I.** Implementation by the Republic of Moldova of the Convention on Human Rights and Biomedicine and Additional Protocols to the Convention. In: Medicínska etika & Bioetika – Medical Ethics & Bioethics, 2009, Vol.16, Suppl.1, p. 23-24. ISSN 1335-0560.
12. **Codreanu I.**, Romanciuc G, Timbalari T. et al. Development of the national transplant system in the Republic of Moldova. In: Organs, Tissues and Cells, 2012, Vol. 15, nr. 3, p.197-200. ISSN: 2171-4118.
13. **Codreanu I.**, Lozan O., Timbalari T. Evaluation of the transplant system in the Republic of Moldova. In: Management in Health, 2014, Vol. 18, nr. 4, p. 4-10. ISSN:1453-4541.

• **Articole științifice din Registrul Național al revistelor de profil (cu indicarea categoriei):**

• **Categoria B:**

14. Tanase A., **Codreanu I.**, Gaibu S. Relansarea transplantului renal în Republica Moldova. În: Buletinul Academiei de Științe a Moldovei. Științe medicale. Chișinău, 2014, nr.4(45), p. 152-154. ISSN 1857-0011.
15. Nacu V., Ispas A., Rudenco E., **Codreanu I.** ș.a. Sistemul informațional automatizat în asigurarea managementului calității în banca de țesuturi umane. În: Curierul Medical. Chișinău, 2014, Vol. 57, nr. 6, p. 49-55. ISSN: 1857-0666.
16. **Codreanu I.** Analiza cadrului legislativ în domeniul donării și transplantului de organe, țesuturi și celule în Republica Moldova. În: Curierul Medical. Chișinău, 2015, Vol. 58, nr. 5, p. 51-57. ISSN: 1857-0666.

Categoria C:

17. **Codreanu I.**, Rotaru I. Reglementarea juridica a activităților de transplant în Republica Moldova. În: Legea și Viața. Chișinău, 2014, Vol. 1, p.11-14. ISSN 1810-309X.

- **Materiale la foruri științifice naționale cu participare internațională:**

18. Tanase A., **Codreanu I.** Rolul serviciului de anesteziologie și reanimare în implementarea ”Legii privind transplantul de organe și țesuturi umane”. În: Materialele Conferinței științifico-practice, consacrată celor 25 de ani de la fondarea Catedrei de anesteziologie-reanimatologie. Chișinău, 2000, p. 99-102.
19. Tanase A., **Codreanu I.**, Romanciuc G. ș.a. Transplantul renal de la donatorul viu înrudit. În: Materialele a III Conferință Științifică a Urologilor din Republica Moldova și cea de a II Conferință de Nefrologie, Dializă și Transplant Renal. Chișinău, 2002, p. 217-219.

- **Teze la foruri științifice internaționale (peste hotare):**

20. **Codreanu I.**, Cepoida P., Tanase A. Recent developments in Transplant coordination in the Republic of Moldova. In: Transplantationsmedizin, 2009, Vol. 2, p. 55. ISSN: 0946-9648.
21. **Codreanu I.**, Codreanu N., Delmonico F. The long-term consequences of kidney donation in the victims of trafficking in human beings (VTHBs) for the purpose of organ removal. In: Transplantation, 2010, Vol. 90, p. 214. ISSN: 0041-1337: 1534-0608. **Impact factor 3.828.**
22. **Codreanu I.** Cooperation in the field of transplantation between countries of the Black Sea Area. In: Abstract book of 3rd ELPAT Congress, Rotterdam, The Netherlands, 2013, p. 115.
23. Codreanu N., **Codreanu I.** Organ trafficking: mechanism and main characteristics. In: Abstract book of 3rd ELPAT Congress, Rotterdam, The Netherlands, 2013, p. 59.

LUCRĂRI ȘTIINȚIFICO-METODICE ȘI DIDACTICE

- **Protocoale clinice:**

24. Tănase A., Cepoida P., **Codreanu I.** ș.a. Transplantul renal. Donatorul potențial în viață. Protocol clinic național. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Chișinău, 2013, 25 p.

ADNOTARE

Codreanu Igor

MANAGEMENTUL SISTEMULUI NAȚIONAL DE TRANSPLANT

Teză de doctor în științe medicale

Chișinău, 2015

Structura tezei: lucrarea este expusă pe 175 pagini de text electronic și constă din: introducere, 4 capitole, concluzii și recomandări practice, rezumat în limbile română, rusă și engleză, bibliografie cu 184 de referințe, 49 figuri, 30 de tabele și 7 anexe, 134 pagini text de bază. Rezultatele obținute sunt publicate în 23 de lucrări științifice în reviste de specialitate naționale și internaționale, inclusiv 3 fără coautori și 17 în ediții recenzate.

Cuvinte-cheie: sistem de transplant, donator, organe, țesuturi, celule, sistem informațional automatizat, registru de transplanturi, sistem de securitate.

Domeniul de studiu: Medicină Socială și Management.

Scopul: argumentarea științifică a direcțiilor de organizare și dezvoltare strategică a Sistemului Național de Transplant pentru asigurarea funcționării și eficientizarea serviciilor prestate populației.

Obiectivele lucrării: analiza experienței internaționale în organizarea și dezvoltarea sistemelor de transplant, evaluarea tendințelor și impactului asupra sistemului național; elaborarea principiilor metodologice de organizare, funcționare și dezvoltare a sistemului de transplant în Republica Moldova; examinarea și aprecierea gradului de fezabilitate a cadrului legal în domeniul transplantului prin analiza comparativă a legislației naționale și internaționale; evaluarea componentelor și identificarea direcțiilor de optimizare a sistemului de transplant; elaborarea și implementarea Sistemului Informațional Automatizat „Transplant” în vederea organizării și supravegherii activităților de donare și transplant pe întregul teritoriu al Republicii Moldova; evaluarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor lucrătorilor medicali privind donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule; evaluarea cunoștințelor, atitudinilor și practicilor populației generale privind donarea și transplantul; analiza și argumentarea direcțiilor de organizare și dezvoltare strategică a sistemului de transplant.

Noutatea și originalitatea științifică. Studiul reprezintă o cercetare complexă și interdisciplinară a sistemului de transplant. În premieră, sistemul de transplant a fost studiat ca parte integrantă a serviciilor medicale oferite populației și a implicațiilor sociale, medicale și legale. Pe parcursul realizării acestui studiu au fost analizate opțiunile care ar permite o îmbunătățire a organizării și funcționării sistemului de transplant, inclusiv modificările în legislație, alocarea resurselor financiare și umane, asigurarea calității și siguranței procedurilor de transplant etc.

Problema soluționată în teză constă în analiza modelelor de organizare a sistemelor de transplant și argumentarea științifică a direcțiilor de organizare și dezvoltare strategică a Sistemului Național de Transplant, pentru a asigura funcționarea și eficientizarea serviciilor prestate populației.

Semnificația teoretică a studiului. Rezultatele cercetării vor servi în calitate de dovezi științifice în argumentarea politicilor și programelor de dezvoltare a serviciilor de transplant de organe, țesuturi și celule în Republica Moldova.

Valoarea aplicativă a lucrării constă în furnizarea argumentelor, dovezilor și materialelor necesare pentru elaborarea, ajustarea și dezvoltarea cadrului normativ și instituțional cu privire la donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule.

Implementarea rezultatelor științifice: rezultatele cercetării au fost utilizate la elaborarea strategiei de dezvoltare a serviciilor de transplant și ajustarea legislației la acquis-ul comunitar, inclusiv la modificarea Legii privind transplantul de organe, țesuturi și celule și la elaborarea Programului național de transplant. În scopul monitorizării tuturor activităților în domeniul transplantului, cu ajutorul SIA „Transplant” a fost implementată conectarea în timp real a instituțiilor medico-sanitare în care se realizează prelevarea, codificarea, conservarea, alocarea și transplantul de organe, țesuturi și celule cu Agenția de Transplant.

SUMMARY
Codreanu Igor
MANAGEMENT of NATIONAL TRANSPLANT SYSTEM
PhD thesis in medicine
Chisinau, 2015

The framework. The thesis is written on 175 pages, contains the introduction, 4 chapters, conclusions, recommendations, 134 pages of basic text. Abstracts are presented in Romanian, English and Russian. Bibliography includes 184 references. The thesis includes 49 figures, 30 tables and 7 appendices. The results were published in 23 scientific works, including in the international journals. In 3 publications author presents the material like the only author. 17 articles are published in reviewed editions.

Key words: donor, organs, tissues, cells, legislation, the national transplant system, the automated information system, medical workers, public opinion poll.

Field of Study. Social Medicine and Management.

The goal of the research. Scientific argumentation of the organization and strategy of the development of the transplant system for effective function and high-quality transplant services.

The objectives: to study the organization of the european transplant systems; the evaluation of tendencies and influence on national system. Development of the methodological principles of organization and functioning of the national transplant system. Assessing the feasibility of the legislation on the basis of international and national experiences, identification of the optimal strategies of development. The elaboration and implementation of the automated information system "Transplant" with the aim of monitoring the donation activities in the all regions of Moldova. Evaluation of knowledge and skills of medical personnel in the transplant services. Evaluation of knowledge of population relating the transplant system. Analysis and justification of the strategic directions of the transplant system organization.

Research novelty. For the first time in Moldova the comprehensive interdisciplinary study of transplant system is made. Management of the system is studied as a part of integrated system of public services, including the social, medical and legal assistance. There were analysed the options that would allow an improvement in the organization and functioning of the transplant system, including changes in the law, allocation of financial and human resources, quality assurance and safety of transplant procedures.

The scientific problems resolved consists consists in the analysis of the organisational models of transplant systems and scientific argumentation of the development of the strategic directions of the National Transplant System to ensure efficient functioning of the services provided to the population.

Theoretical value of the research. There were presented the evidence, arguments and results, which prove the social, medical and economical efficiency of development of the transplant system in the Republic of Moldova. The priorities in the organization, legal framework, training of medical staff were set up. The achievements and reserves in promotion of donation for the general population have been exposed.

The applied value. The scientific evidence might be used to improve the Law nr. 42-XVI/06.03.2008 and for development of the new legislation by the Parliament, the Government and the Ministry of Health. The results of research may serve as a basis for the development of the National Transplant Program. The exposed facts may be used by medical providers for the staff development and the transplant services improvements.

Implementation. The strategic approach to the organization and management of the national transplant system developed. The modifications to the Transplant Law prepared. The results of research are used for the development of the National Transplant Program. The implementation of the automated information system "Transplant" allowed the connection of all the authorised medical providers in a network and monitoring of the procurement, codification, conservation and distribution of the organs and tissues in the on-line system.

АННОТАЦИЯ
Кодряну Игорь
МЕНЕДЖМЕНТ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ТРАНСПЛАНТАЦИИ
Диссертация на соискание ученой степени доктора медицины
Кишинэу, 2015

Структура диссертации: работа изложена на 175 страницах, состоит из введения, 4-х глав, заключения, практических рекомендаций, резюме на румынском, английском и русском языках, с библиографией из 184 источников, 134 страниц основного текста. Работа включает 49 рисунков, 30 таблиц и 7 приложений. Результаты диссертации опубликованы в 23 научных статьях, из которых 3 без соавторов и 17 опубликованы в рецензируемых изданиях.

Ключевые слова: система трансплантации, донор, органы, ткани, клетки, автоматизированная информационная система, регистр трансплантов, система безопасности.

Область исследования: Социальная Медицина и Менеджмент.

Цель: научное обоснование подходов к организации и стратегическому развитию Национальной Системы Трансплантации для обеспечения её функционирования и эффективности оказания услуг населению.

Задачи: анализ международного опыта в организации и развитии систем трансплантации, оценка тенденций и влияния на развитие национальной системы; разработка методологических принципов организации и развития трансплантации; исследование и оценка степени выполнимости законных актов путем сравнительного анализа национальных и международных правовых норм, оценка их компонентов и идентификация направлений оптимизации системы трансплантации; разработка системы «Трансплант» с целью организации и мониторинга деятельности в области донорства и пересадки органов на всей территории Республики Молдова; оценка знаний, поведения и практики медицинских работников в плане донорства и пересадки органов; оценка знаний, поведения и практики населения в плане донорства и пересадки органов; анализ и обоснование стратегий организации и развития национальной системы трансплантации.

Научная новизна и оригинальность исследования. Работа представляет комплексное и междисциплинарное исследование системы трансплантации. Впервые система трансплантации изучена как совокупная часть услуг населению, включая социальные, медицинские и правовые. В результате исследования были проанализированы подходы, позволяющие улучшить организацию и функционирование системы трансплантации, включая правовые аспекты, распределение финансовых и кадровых ресурсов, обеспечение качества и безопасности процедур пересадки органов.

Научная проблема, решенная в рамках исследования состоит в анализе моделей организации систем трансплантации и научном обосновании направлений организации и стратегического развития Национальной Системы Трансплантации для обеспечения функционирования и эффективности услуг населения.

Теоретическая ценность работы. Представлены доказательства, аргументы и результаты, доказывающие социальную, медицинскую и экономическую эффективность развития системы трансплантации в Республике Молдова.

Практическая значимость работы. Научные доказательства могут быть использованы для разработки новых законодательных актов. Результаты исследования могут служить базой для разработки Национальной Программы по Трансплантации.

Внедрение научных результатов. Разработан подход к стратегическому развитию системы трансплантации. Подготовлены изменения к закону по трансплантации. Результаты работы использованы для разработки Программы по Трансплантации. Система "Трансплант" позволила объединить в единую информационную сеть все аккредитованные медицинские учреждения и осуществлять услуги по забору, кодификации, консервации и распределению органов и тканей в режиме on-line.

CODREANU IGOR

**MANAGEMENTUL
SISTEMULUI NAȚIONAL DE TRANSPLANT**

331.03 - MEDICINĂ SOCIALĂ ȘI MANAGEMENT

**Autoreferatul
tezei de doctor în științe medicale**

Aprobat spre tipar: 15.12.2015
Hîrtie offset 80 g/m²
Coli de tipar: 1,8

Formatul hîrtiei: 60 x 84¹ / 16
Tiraj: 70 ex.
Comanda nr. _____

Centrul editorial «_____»
Bulevardul Ștefan cel Mare și Sfînt, nr. _____
Municipiul Chișinău. MD-_____. Republica Moldova.
Telefon: /0 22/ _____