



ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT



Str. Constantin Caracșa nr. 2-8, Sector 1, București, Cod 011155

Tel: 0317.101.477, Fax: 0317.101.474

E-mail: ant [at] transplant.ro

Site: [www.transplant.ro](http://www.transplant.ro)

Către Asociația LIVERTRANS

Doamnei Dr. Crina Ștefănescu – președinte



Referitor la solicitarea dumneavoastră, înregistrată la Agenția Națională de Transplant cu nr. 1045/20.04.2021, privind publicarea pe site-ul Asociației Livertrans a unor informații legate de modalitatea de înscriere pe lista de așteptare pentru transplant hepatic și a criteriilor de eligibilitate pentru transplant hepatic, vă comunicăm următoarele:

Activitatea de transplant hepatic se poate desfășura doar în unități sanitare care dețin acreditare pentru acest tip de activitate din partea Agenției Naționale de Transplant. La acest moment, în România sunt acreditate 3 centre publice de transplant hepatic (Institutul Clinic Fundeni, Spitalul Clinic Județean de Urgență “Sf. Spiridon” Iași și Spitalul Clinic Sf. Maria București) și o unitate sanitară privată (Spitalul Clinic Sanador). Precizăm că lista unităților sanitare acreditate pentru activități în domeniul transplantului este actualizată permanent pe pagina web a instituției noastre: [www.transplant.ro](http://www.transplant.ro).

#### Înscrierea pacientului pe lista de așteptare și obținerea codului CUIANT:

Medicul specialist curant, medicul care a îngrijit în mod obișnuit pacientul (gastroenterolog/medicină internă) stabilește indicația preliminară de transplant și adresează dosarul medical al pacientului către un centru de transplant acreditat. Pacientul se poate adresa oricărui centru de transplant acreditat din țară.

Medicii specialiști din cadrul centrului de transplant pot solicita realizarea de analize și investigații suplimentare specifice necesare stabilirii indicației de transplant și înscrierea pe lista de așteptare. După evaluarea pacientului realizată de comisia de specialitate constituită în cadrul centrului de transplant (formată din medici specialiști experimentați și membri ai echipei chirurgicale de transplant), se stabilește înscrierea acestuia pe lista de așteptare a centrului respectiv.

Persoana desemnată din partea centrului de transplant și nominalizată prin Ordinul M.S. nr 477/2009, care dispune de un nume de utilizator și o parolă alocate de către ANT, va accesa Registrul Național de Transplant și va înscrie pacientul pentru a obține **codul CUIANT**, cod ce va fi furnizat și pacientului. De asemenea, menționăm faptul că este creată pe site-ul ANT la rubrica Card Pacient, <https://www.transplant.ro/PacientCardId.aspx>, posibilitatea ca pacientul să-și verifice statusul în RNT prin introducerea codului CUIANT primit. Acest cod va însoți pacientul pe tot parcursul terapeutic, de la intervenția chirurgicală la toate controalele postoperatorii și la administrarea medicației imunosupresoare.

Pacienții la care s-a stabilit indicația de transplant hepatic aflați pe lista de așteptare a Centrului de Transplant trebuie incluși **in timp real** în Registrul Național de Transplant.

Datele necesare pentru înscriere sunt: nume, prenume, CNP, adresa, telefon, grup sanguin, diagnostic, scor MELD.

Pacientul deja transplantat cu indicație de retransplant trebuie anunțat în timp real pentru **relistare** în Registrul Național de Transplant, dar își va păstra vechiul cod CUIANT.

#### **Indicațiile transplantului hepatic:**

- insuficiența hepatică acută de diverse etiologii: medicamentoase, hepatita de cauza neprecizată, hepatita A/B/B+D/E, hepatita autoimuna, boala Wilson, hemocromatoza, sindrom Budd-Chiari, leziuni ischemice, afecțiuni specifice sarcinii, intoxicația cu Amanita phalloides, complicații acute post-transplant cu indicația de retransplant
- ciroza hepatică de orice etiologie decompensată portal sau parenchimos, clasa Child-Pugh B sau C SAU Child Pugh clasa A cu complicații asociate (encefalopatie hepatică, hemoragie variceală, peritonită bacteriană spontană, sindrom hepatorenal)
- ciroza hepatică alcoolică după **o perioadă documentată de abțință de minimum 6 luni**
- anomalii hepatice cu indicație de transplant hepatic în absența cirozei hepatice: boala polichistică hepatică, boala Caroli, anomalii congenitale sau de dezvoltare, polineuropatia amiloidotică familială, hiperoxaluria primară, hipercolesterolemia homozigotă, porfiria, deficite enzimatică în ciclul ureei
- recurența bolilor inițiale (hepatita C, bolile autoimune hepatice) sau complicații cronice post-transplant cu indicația de retransplant hepatic
- tumori hepatice primitive: carcinomul hepatic cu localizare strict hepatică, fără metastaze sau invazie macrovasculară, în criteriile Milano: un singur nodul HCC <5 cm diametru sau maximum 3 noduli, fiecare <3 cm) sau în afara acestora (caz în care pacientul este considerat candidat marginal), hemangioendoteliomul, hepatoblastomul
- determinările secundare hepatice de tumori neuroendocrine

#### **Contraindicații absolute ale transplantului hepatic:**

- sepsis sau infecții active necontrolate cu excepția infecțiilor sistemului hepato-biliar
- moartea cerebrală sau hernierea cerebrală în cazul pacienților cu insuficiență hepatică acută
- insuficiența multiplă de organe
- dependența de droguri sau alcool
- afecțiuni cardio-respiratorii severe, cu rezervă funcțională limitată
- SIDA
- anomalii anatomice ce fac TH impracticabil din punct de vedere chirurgical
- progresia tumorilor hepatice în afara criteriilor de transplantabilitate (indicate anterior) – tumori hepatice primitive cu invazie macrovasculară sau invazie tumorală difuză sau metastaze extrahepatice documentate
- determinările secundare hepatobiliare cu excepția celor de tumori neuroendocrine
- incapacitatea de a respecta regimul medical
- noncompliance: lipsa controalelor stabilite conform scorului MELD/sau lipsa contactului cu Centrul de Transplant peste 6 luni
- absența suportului psiho-social și economic minim care să asigure legătura și deplasarea periodică în centrul de transplant

#### **Contraindicații relative:**

- vârsta primitorului avansată >65 ani
- boala cardiacă ischemică
- valvulopatiile severe
- șunturile intracardiace dreapta-stânga ce determină hipoxemie
- hipertensiunea pulmonară moderată/severă
- asocierea mai multor factori de risc (ex: DZ, BCI, vârsta, valvulopatie etc)
- colangiocarcinomul

- infecția HIV
- tromboza extensivă de vena portă sau vena mezenterică superioară
- probleme psiho-sociale
- obezitatea morbidă (BMI >35kg/mp)
- sarcopenia severă/denuțria severă.

### **Principii de selecție receptor în cadrul centrului de transplant ficat:**

*La nivelul Centrelor de Transplant sunt constituite comisii medicale speciale, formate din mai mulți medici (șeful echipei chirurgicale de transplant, medici specialiști specific pentru fiecare tip de transplant (nefrologi, gastroenterologi, cardiologi, pneumologi, medicină internă), medic anestezist, medic imunolog, medic de laborator, persoana desemnată pentru RNT), care vor selecta și analiza din baza de date a listei de așteptare potențialii receptori, funcție de caracteristicile donatorului.*

Pentru alocarea organelor prelevate de la un donator aflat în moarte cerebrală se folosesc fișele de declarare a donatorului, completate de către coordonatorul de transplant intraspitalicesc după obținerea consimțământului pentru prelevarea de organe și țesuturi. Această fișă conține următoarele date despre donator: sexul, vârsta, grupă sangvină și Rh-ul, înălțimea, greutatea, suprafața corporală, data și ora stabilirii diagnosticului morții cerebrale, cauza decesului, boli asociate (HBV, HCV, HIV, DZ, tumori, TBC, infecții bacteriene, virale, nefropatii etc.), antecedente familiale oncologice, consumul de alcool, fumat, abuzul de droguri durată internării în ATI, durată ventilației mecanice, existența episoadelor de resuscitare cardio-circulatorie sau hipotermie profundă. Sunt de asemenea conținuți o serie de parametri de laborator (hemoleucograma, testele de coagulare, uree, creatinină, bilirubinemie, transaminaze, glicemie, amilaze, gazele sanguine, echilibrul acido-bazic, hidro-electrolitic, proteino-hematic, enzimele CK, CK-MB și altele). Este cuprinsă și evaluarea imagistică (radiografie cord-pulmon, EKG cu 12 derivații, ecografie transtoracică, la nevoie ecografie transesofagiană, ecografie abdominală, angiografie coronariană, angioCT coronarian, eventual CT abdominal, fibrobronhoscopie etc.), precum și medicația administrată (volum lichidian, inotropice, antiuretice etc.). Efectuarea AngioCT sau a angiografiei este de preferat să se efectueze dacă donatorul este cu vârsta mai mare de 40 de ani având în vedere posibilele modificări aterosclerotice ale acestuia și riscul pentru receptor. Dacă donatorul are vârsta mai mare de 50 de ani este obligatorie efectuarea uneia dintre aceste investigații.

Este trecut și screeningul viral, adică testele virusologice obligatorii conform legii 95/2006 și OMS 1763/2007 (modificat).

Rolul acestor documente este de a permite comisiei de specialitate din centrele de transplant să obțină informațiile necesare evaluării donatorului și stabilirea îndeplinirii criteriilor pe baza cărora să realizeze selectarea receptorului optim.

***Stabilirea priorității la alocarea ficatului de la donator în moarte cerebrală se realizează pe principiul severității bolii ("the sickest first", medical urgency model conform scorului MELD) și principiul beneficiului supraviețuirii atât pre cât și post-transplant („transplant benefit models”):***

**IA.** Insuficiența hepatică acută/fulminantă definită conform criteriilor King's College sau Clichy; sau secundară bolii Wilson rapid progresive sau sindromului Budd Chiari acut. De

regula acești pacienți sunt spitalizați și monitorizați în ATI, iar decizia realizării transplantului se stabilește în momentul anunțării existenței unui donator în moarte cerebrală: ficat întreg/parțial (split) cu compatibilitate ABO sau incompatibilitate ABO.

**IB.** Retransplant în urgență/insuficiența acută a grefei (în primele 14 zile de la primul TH: non-funcția primară și disfuncția acută de grefă, tromboza de arteră hepatică, tromboza de venă porta, boala grefă contra gazdă ("graft vs host disease"), rejet supraacut. În astfel de situații, este permisă evaluarea în regim de urgență a unui donator viu, dacă nu este disponibil în timp util un ficat de la un donator în moarte cerebrală. Retransplantul pentru complicații tardive (complicații biliare, rejet cronic, sindrom „small for size” persistent) au de asemenea prioritate.

**II.** Ciroza hepatică decompensată cu insuficiență hepatică cronică și alte boli cronice hepatice cu indicație de transplant hepatic\*. Alocarea grefelor hepatice se realizează în cadrul identității sau a compatibilității ABO (în cazul în care există un primitor cu un scor MELD sau MELD-Na mai mare sau hepatocarcinom de la un grup compatibil). Este selecționat pacientul cu forma cea mai severă de boală stabilită în acord cu scorul MELD și MELD-Na, la care se adaugă punctele adiționale pentru hepatocarcinom, complicațiile cirozei care nu sunt cuprinse în scorul MELD/MELD-Na și etiologiei particulare. Pacienții cu necesitatea retransplantului datorită cirozei hepatice prin recurența bolii inițiale, se supun aceluiași reguli ca și pacienții cu ciroză hepatică decompensată aflați la primul transplant hepatic.

Scorul MELD se recalculează periodic conform regulilor elaborate de UNOS:

- MELD  $\geq 25$  => recalculare la 7 zile cu analize din ultimele 48h;
- MELD 19-24 => recalculare la fiecare 30 zile cu analize din ultimele 7 zile;
- MELD 11-18 => recalculare la fiecare 90 zile cu analize din ultimele 14 zile;
- MELD  $\leq 10$  => recalculare anuală cu analize din ultimele 30 zile

O sedință interdisciplinară ad-hoc (Board review) la care participă directorul centrului de transplant, coordonatorul echipei chirurgicale, al echipei ATI și al echipei de Gastroenterologie/Pediatrie stabilește dacă pacientul prioritar nu are contraindicații pentru transplant (infecții curențe sau alte probleme) în momentul disponibilității grefei cadaverice compatibile. Dacă există contraindicații absolute temporare, procesul de selecție continuă cu următorul pacient de pe lista de așteptare de același grup sangvin sau de la un grup compatibil, în ordinea severității.

În cazul în care există doi pacienți cu același MELD la momentul apariției grefei, se alege pacientul cu un scor MELD-Na mai mare, cu alte complicații asociate ale cirozei, care a avut un timp mai lung de așteptare pe lista cu scorul MELD actual sau a avut în antecedente un scor MELD mai mare sau un scor MELD „excepțional” sau au avut un episod de decompensare acută pe care l-au depășit („acute on chronic liver failure”);

Dacă donatorul este instabil hemodinamic și timpul până la momentul recoltării ficatului este mai scurt decât timpul necesar ca primitorul cu scorul MELD cel mai mare sau excepții ale scorului MELD (de ex hepatocarcinom) să ajungă la Centrul de Transplant, se alege pacientul prioritar următor care poate ajunge în timp util.

Listele de așteptare sunt dinamice și suferă schimbări zilnice în raport cu condiția pacienților de pe listă care se afla internați în spital sau se prezintă la control pentru re-evaluarea funcției hepatice și recalcularea scorului MELD.

Pacientul poate fi scos temporar sau permanent de pe lista în mai multe situații:

- Pacienții cu leziune hepatică acută manifestată prin icter și coagulopatie la un pacient cu o boală cronică subiacentă („acute on chronic”), cu scăderea scorului MELD  $< 30$  după

proceduri artificiale de susținere hepatică, pot fi transplantați dacă nu dezvoltă insuficiență multiplă de organ (sindrom hepato-renal și coma hepatică) sau infecții. În cazul în care scorul MELD rămâne  $\geq 30$ , prognosticul este rezervat cu deces în proporție semnificativă chiar post-TH. În acest caz TH nu se efectuează nerespectând principiul „transplant benefic”

- Pacienții cu infecție VHC/VHB tratați antiviral la care se obține recompensarea bolii datorită eradicării/negativării viremiei, precum și pacienții alcoolici care întrerup consumul de alcool și revin cu boala perfect compensate (dispariția ascitei, dispariția icterului, compensarea parenchimotoasă: normalizarea albuminei, coagulopatiei) sunt „pacienți care devin prea bine” pentru a mai fi transplantați.

- Pacienții pot fi considerați „prea grav pentru a mai fi transplantați” („too sick to be transplanted”) dacă sunt: pacienți cu scor MELD  $\geq 30$ , cu spitalizare ATI prelungită, intubați și ventilați mecanic, cu una sau mai multe insuficiențe de organ. Acești pacienți sunt neeligibili pentru transplantul hepatic din cauza riscului mult mai mare de a deceda postTH decât de a supraviețui (nu este respectat principiul „transplant benefic”). Pacienții cu scor MELD  $\geq 30$  au un risc semnificativ mai mare de deces prin infecții, cu o mortalitate de  $>50\%$ , la 3 luni pe lista de așteptare pentru TH, dar și cu o supraviețuire posttransplant la un an de numai  $53\%$ .

Se alocă puncte adiționale/scor MELD excepțional pacienților cu:

- hepatocarcinom intra/în afara criteriilor Milan, dar fără metastaze extrahepatice sau invazie macrovasculară
- hepatoblastom non-metastatic
- colangiocarcinom (grefat pe colangită sclerozantă primitivă)/intrahepatic) fără metastaze sau adenopatii tumorale
- hemangioendoteliom hepatic (chiar și în prezența metastazelor extrahepatice, prognosticul post-transplant nefiind afectat)
- sepsis biliar/ colangită sclerozantă secundară
- colangita sclerozantă primitivă +/- boală inflamatorie colonică idiopatică
- hiperoxaluria primară tip I
- polineuropatia amiloidotică familială
- boala polichistică hepatică  
sindrom Budd Chiari.

Puncte excepționale sau excepții non-standard pot fi acordate și pentru alte etiologii rare ale bolilor hepatice sau complicații ale cirozei, pe baza punctelor acordate de echipa interdisciplinară ad-hoc (Board Review).

„Donatorul marginal” este definit ca un donator cu vârsta avansată  $>65$  ani, obez (BMI  $>30$  kg/mp), cu steatoză hepatică ( $>30\%$  și aprecierea macroscopică), cu hipernatremie (Na  $>165$  mmol/L), cu hepatocitoliză (ALT  $>105$  UI/L și AST  $>90$  UI/L) și icter (BT  $>3$  mg/dl), spitalizat în ATI și ventilat mecanic  $>7$  zile, pe suport inotrop, cu perioade de hipotensiune sau instabilitate hemodinamică, cu un stop cardiac resuscitat sau chiar cu moarte cardiacă, cu timp de ischemie prelungit, cu serologii pozitive (VHB/VHC), cu cauze neexplicate de deces, cu tumori maligne în antecedente, alcoolici, consumatori de droguri, cu stil de viață riscant, cu infecții bacteriene sau fungice active, ficat traumatizat. Acest tip de donator marginal se utilizează la un primitor cu risc mic de insuficiență a grefei post transplant (de obicei un pacient cu hepatocarcinom și scor MELD mic). Nu se va utiliza grefa de la un donator marginal la un pacient cu scor MELD  $\geq 19$ .

**În cazul transplantului hepatic de la donatorul viu**, orice pacient ce are un donator viu înrudit sau neînrudit (dar dornic să ajute, care demonstrează legătura emoțională cu primitorul = “good samaritan”), va fi transplantat dacă îndeplinește criteriile de TH și criteriile minime în care “transplant benefit survival” este respectat și dacă nu are contraindicații; criteriul “sickest first” nu se aplică în acest caz.

Conform prevederilor legale (art. 144, 145 și 146 la Titlu VI din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană **se poate efectua de la donator viu** (care poate fi înrudit sau neînrudit), cu respectarea condițiilor precizate în Legea 95/2006, respectiv cu avizul Comisiei de avizare a donării de la donatorul viu.

Donatorul și receptorul se vor prezenta la centrul de transplant acreditat, unde donatorul este evaluat și îndreptat către laboratorul de analize acreditat pentru efectuarea testelor de compatibilitate. Dacă testarea de compatibilitate este favorabilă, perechea donator-receptor este evaluată de Comisia de avizare a donării de la donatorul viu din cadrul centrului de transplant (Comisia de etică). Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei de etică este stabilit prin OMS 1076/2006. De asemenea, componența membrilor comisiilor de etică este stabilită prin OMS 1597/2006.

Conform art 144, lit f din Legea 95/2006, donatorul și primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură. De asemenea, trebuie subliniat faptul că avizul Comisiei este obligatoriu, iar deciziile acestea se iau numai prin consens.

Vă stăm la dispoziție pentru orice alte informații sau precizări suplimentare.  
De asemenea, vă mulțumim pentru colaboarea foarte bună pe care o avem de foarte mulți ani de zile și susținerea pe care am primit-o întotdeauna din partea dumneavoastră și a Asociației Livertrans.

Cu deosebit respect,

Dr. Radu Zamfir  
Director Executiv ANT

