



UNIVERSITATEA
DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
VICTOR BABEȘ | TIMIȘOARA

Probleme etice în transplantul de țesuturi și organe

Asis. Univ. Drd. Emanuela Stan
LP 12



Definiție

Transplantul de țesuturi și/sau organe umane reprezintă acea activitate medicală complexă care, **în scop terapeutic**, înlocuiește țesuturi și/sau organe umane compromise morfologic și funcțional, din corpul unui donator și implantarea acestora în corpul pacientului primitor. (art. 1 al 1 Legea nr. 2/1998)

❖ „nu pot face obiectul vreunei tranzacții”.

Donator - subiectul în viață sau subiectul în stare de moarte cerebrală care, în scop terapeutic, donează țesuturi și/sau organe umane.

Primitor - subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi.

PREVEDERI LEGISLATIVE

- Legea nr. 2 din 8 ianuarie 1998 privind prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane
- Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (Oviedo, 1997) ratificată de Parlamentul României prin Legea nr. 17/2001.
- ⊙ Protocolul adițional privind transplantul de organe și țesuturi de origine umană (Strasbourg, 2002).
- ⊙ Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
Titlul VI Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic- Articolul 144-148
- ⊙ Codul civil Capitolul II art. 68, art. 81

CLASIFICAREA TRANSPLANTULUI

- ◉ **Autotransplantul:** la aceeași persoană
- ◉ **Allotransplantul:** de la un alt membru (diferit genetic) al aceleiași specii
- ◉ **Izotransplantul:** de la un alt membru identic genetic al speciei (gemeni)
- ◉ **Xenotransplantul:** de la altă specie (transplantul de valve cardiace de la porci la oameni)

Forme speciale de transplant:

- ◉ **Transplant splitat:** un donator – doi primitori (ficatul poate fi împărțit între doi pacienți)
- ◉ **Transplant în domino:** în cazul fibrozei chistice pulmonare cu transplant de complex cardiopulmonar – cordul funcțional al primitorului se transplantează la un alt primitor

SCURT ISTORIC AL TRANSPLANTULUI DE ORGANE

- ◉ 1954 : primul transplant de rinichi (SUA)
- ◉ 1966: primul transplant hepatic
- ◉ 1967: primul transplant cardiac
- ◉ 1972: cardul Donorului de organe introdus în SUA
- ◉ 1981: primul transplant de inimă și plămâni
- ◉ 1982: primul transplant de inima artificială
- ◉ 1983: ciclosporina aprobată de Food and Drug Administration
- ◉ 1986: primul transplant de cord de la un cimpanzeu la un copil (cazul Baby-Fae)
- ◉ 1996: primul transplant de ficat cadaveric, împărțit la mai multe persoane
- ◉ 2000: prima cultură de celule stem embrionare

În România:

- ◉ 1980: primul transplant renal (prof.Proca)
- ◉ 1981: primul transplant renal de la cadavru (prof. Drăgan-Timișoara)

PRELEVAREA DE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE DE ORIGINE UMANĂ DE LA DONATORUL ÎN VIAȚĂ SE FACE ÎN URMĂTOARELE CONDIȚII:

- ✓ „prelevarea de țesuturi și organe se poate efectua *numai dacă nu există un pericol pentru viața donatorului și cu consimțământul scris, liber, prealabil și expres al acestuia*”
- când este evident că fără transplant este imposibil a se acorda un ajutor primitorului/receptorului;
- donatorului nu i se va genera un rău mai mare decât cel înlăturat de la primitor, căci a dăruia câțiva ani de viață receptorului, pe seama scurtării vieții donatorului, nu este etic.
- Controlul prealabil, clinic și de laborator al donatorului este obligatoriu.
- În România, persoanele în viață care intenționează să doneze în scop terapeutic, trebuie să fie **majore**, cu **capacitate mintală deplină**, consimțământul dat în scris, liber, prealabil și informat.

- **Se interzice** prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la **minori, precum și de la persoanele aflate în viață, lipsite de discernământ**
- **se permite prelevarea de măduvă osoasă de la un minor, dar numai în beneficiul fratelui sau al surorii** (*prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice*)- numai cu consimțământul minorului, dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani, și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorelui sau al curatorului.
 - **refuzul minorului împiedică orice prelevare!!!**

- **Donatorul viu nu poate ceda organe unice sau vitale (omor).**

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT ÎN CAZUL TRANSPLANTULUI DE ORGANE

- ◉ după obținerea **consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres** al acestora
- ◉ consimțământul se dă numai după ce donatorul a fost **informat** de medic asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional rezultate din faptul prelevării
- ◉ **Asupra consimțământului de donare, donorul poate reveni oricând**

CONSIMȚĂMÂNTUL DONATORULUI

- ◉ Statele nordice au adoptat sistemul consimțământului explicit. Acestea pretind ca o condiție a consimțământului pozitiv, existența consimțământului defunctului în formă testamentară. Asociat acestor manifestări de voință, se consultă și familia care se poate, în ultimă instanță, opune prelevării.
- ◉ Din a doua grupă fac parte statele care au adoptat sistemul consimțământului prezumat. Acestea, Franța, Portugalia, Spania, Austria, Grecia, Italia, România, Irlanda, autorizează prelevarea de organe dacă acea persoană nu și-a făcut cunoscută opoziția pe parcursul vieții, și dacă nimic nu indică prezența unor convingeri religioase sau filozofice contrare prelevării.

Caz:

Un pacient de 35 de ani suferă de insuficiență hepatică în stadiu terminal și necesită un transplant hepatic de urgență. Fratele lui a fost testat și este compatibil. Nu există alți donatori în viață sau decedați la momentul acesta. Fratele însă refuză să doneze o parte din ficat.

Ce putem face în acest caz?

PRELEVAREA DE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE DE LA DONATORUL DECEDAT SE FACE ÎN URMĂTOARELE CONDIȚII:

prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu **consimțământul scris al cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei** sau al rudelor, în următoarea ordine: soț supraviețuitor, părinți, descendenți, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv.

Numai dacă moartea cerebrală a fost confirmată medical

Echipa de medici care a constatat decesul unei persoane trebuie să fie diferită față de cea care urmează să facă transplantul

nu se compromite o autopsie medico-legală solicitată în condițiile legii

situația în care donorul este un minor decedat - prelevarea de țesuturi și organe se poate face numai cu **consimțământul scris al părinților sau al reprezentantului legal al minorului.**

PRIMITORUL

- ◉ Înainte de efectuarea transplantului acesta își dă **consimțământul** în scris pentru aceasta -**fără consimțământul scris al acestuia transplantul nu poate avea loc.**
- ◉ Este informat asupra șanselor de reușită ale transplantului
- ◉ Bolnavul are dreptul de a fi informat asupra riscului la care este expus
- ◉ În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima voința, consimțământul poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau reprezentantul legal al acestuia.
- ◉ Situația de excepție, caracterul urgent și grav au determinat însă legiuitorul să prevadă și posibilitatea, frecventă, în care consimțământul primitorului sau al membrilor familiei să nu-i mai fie necesar dacă „nu se poate lua în timp util, din motive obiective dar numai în situația în care întârzierea ar duce, inevitabil, la moartea acestuia

Criterii pentru efectuarea transplantului:

- ◉ urgența transplantului;
- ◉ posibilitatea de reușită a acestuia;
- ◉ prioritatea cererii;
- ◉ organul respectiv să poată fi transplantat

Moartea cerebrală = pierderea ireversibilă a funcțiilor întregului creier.

- Nu trebuie confundată moartea cerebrală cu moartea biologică.

Moartea, din punct de vedere medico-legal, este cunoscută în mai multe feluri și anume:

- a) moarte aparentă (funcțiile vitale sunt atât de mult slăbite încât nu pot fi percepute decât cu aparate speciale);
- b) moarte clinică (funcțiile vitale au încetat fără să se fi alterat încă structurile în mod ireversibil; de aceea este posibil ca aceste funcții să fie reactivate prin terapia intensivă și reanimare);
- c) moarte biologică (se produce atunci când organele vitale au intrat deja în proces de alterare, adică a început procesul de necrozare al țesuturilor);
- d) moarte cerebrală.

Criteriile pe baza cărora poate fi declarată moartea cerebrală:

1. examen clinic: constatarea comei profunde, absența reflexelor de trunchi cerebral;

2. absența ventilației spontane, confirmată de testul de apnee;

3. două trasee EEG, efectuate la 6 ore.

PROTOCOL DE DECLARARE A MORȚII CEREBRALE

Numele donatorului:, vârsta: F.O. nr.cauza morții cerebrale:
, debutul comei: data:, Ora:.....

Criterii de diagnosticare a morții cerebrale:

EXAMEN NEUROLOGIC	Evaluare			
	Ziua <input type="checkbox"/>		Ora <input type="checkbox"/>	
	I		II	
1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternică)				
2) Reflex cornean				
3) Reflex de vomă				
4) Reflex de tuse				
5) Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apăsa patul unghial, șanțul nazogenian și zona supraciliară)				
6) Reflex oculo-cefalic (deviația conjugată a privirii la mișcarea bruscă a capului în plan orizontal și vertical)				
7) Reflex oculo-vestibular (deviația conjugată a privirii când se irigă conductul auditiv extern cu 50 ml. apă la 4 grade C ; a se asigura în prealabil de integritatea timpanului)				
8) Evaluarea respirației spontane:				
- prezența mișcărilor respiratorii spontane, anterior efectuării testului de apnee				
- testul de apnee:		PaCO2	pH	PaO2
1. Se preoxigenează pacientul timp de 10 minute cu oxigen 100%	0'	I		
		II		
2. Se realizează gazometria: PaCO2 bazal trebuie să fie 36-40 mmHg.	5'	I		
		II		
3. Se deconectează pacientul de la ventilator timp de 10 min. Se menține sonda de oxigen cu un debit de 6-12 l/min pe sonda endotraheală.	10'	I		
		II		
4. Se realizează din nou gazometria: PaCO2 trebuie să fie minimum 60 mmHg la sfârșitul perioadei de deconectare.	15'	I		
		II		
- prezența mișcărilor respiratorii spontane în timpul testului de apnee				

Electroencefalograma sau angiografia celor 4 axe vasculare carotidiene sau scintigrafia cerebrală cu tehneciū sau angioCT cranian ori ultrasonografie transcraniană Doppler care să ateste lipsa circulației sangvine intracerebrale:

ȚESUTURILE FRECVENT RECOLTATE - CONSERVARE/PRELUCRARE:

- ⊙ conjunctive (inclusiv dura mater),
- ⊙ osoase
- ⊙ cornee
- ⊙ tegument
- ⊙ ureche medie

L 104/2003

Art. 24

- ⊙ (3) Instituțiile de învățământ superior medical uman, precum și spitalele prevăzute la alin. (1) înființează un sistem de bănci de țesuturi pentru conservarea acestora și de monitorizare a transplantului de organe.

- Răzvan este un pacient care la vârsta de 7 luni a dezvoltat insuficiență renală cronică terminală pe fondul unei malfomații renale congenitale la care nu a fost posibilă rezolvarea chirurgicală. La vârsta de 7 luni viața lui atârna de începerea urgentă a unui program de dializă peritoneală cronică, procedeu extrem de complex și care impunea implicarea serioasă a familiei, care era nevoită ca din 24 de ore cât are o zi, 16 ore să fie imobilizată lângă Răzvan pentru a efectua dializa peritoneală. Era un efort medical, social și familial extrem de mare. Și totuși familia și Răzvan au acceptat cu stoicism și multă perseverență această măsură terapeutică.
- După 1 an și 8 luni de așteptări a apărut o licărire de speranță. Într-un serviciu de pediatrie s-a internat un alt băiat de vârsta lui Răzvan (2 ani și 6 luni), cu o boală genetică gravă cu paralizia mușchilor respiratori și insuficiență respiratorie gravă, el fiind menținut în viață grație aportului de ventilație artificială. Zilele lui Tobias erau numărate după ce ani de zile familia s-a luptat pentru supraviețuirea lui. Familia a înțeles sfârșitul inevitabil și cu toată durerea sufletească, a acceptat ca organele lui Tobias să-i fie donate unui copil, de asemenea în suferință. În aceste condiții s-a efectuat primul transplant renal (prof.Mihai Lucan) la vârstă mică, fiind totodată o premieră națională. În aceleași condiții un alt copil, Alexandru (14 ani) a beneficiat de cel de al doilea rinichi. Astăzi Răzvan și Alexandru au 2 ani de la transplant, se simt bine, sunt fericiți. Se pot bucura de copilărie.
- Ce gest uman și de solidaritate, nemaipomenit din partea părinților lui Tobias !

Pacientul F., 14 ani, copilul unei familii cu posibilități financiare, suferă de o patologie cardiacă severă și necesită un transplant de cord urgent. Pacientul este conectat la aparate de susținere a funcțiilor vitale și timpul este în defavoarea sa. Părinții minorului, însoțiți de avocatul familiei, prezintă echipei de cardiologi un cord într-o instalație frigorifică portativă. Organul este adus împreună cu o casetă video în care un bărbat aparent sănătos afirmă că este bolnav de cancer și nu dorește să ajungă până la etapa terminală a bolii. El intenționează să se sinucidă, iar inima și-o donează pentru salvarea copilului bolnav. Avocatul prezintă medicilor anumite acte legalizate care confirmă donare benevolă. Transplantul trebuie efectuat urgent din motivul expirării termenului de viabilitate al inimii donate. Medicii nu au timp să aștepte rezultatele unor investigații penale

TRANSPLANTUL DE INIMĂ

- Domnul Popescu și doamna Irimia, sunt doi candidați pentru un transplant de inimă.
- Doamna Irimia s-a înscris recent pe lista de așteptare, iar domnul Popescu așteaptă de un an având numeroase intervenții până în prezent: o angioplastie și două operații de by-pass. Acesta nu respectă sfaturile medicului de a se lăsa de fumat, de a evita alimentele grase care i-au produs obezitatea și de a-i diminua stresul. Apariția unui donator de inimă, a adus în discuție cele două cazuri în cadrul comitetului de etică a spitalului. Chiar dacă era evident cine ar fi trebuit să beneficieze de transplant având în vedere timpul de așteptare, majoritatea medicilor nu au fost de acord ca domnul Popescu să beneficieze de inima cea nouă, întrucât nu a respectat deloc sfaturile medicilor, iar timpul de așteptare nu este principalul criteriu într-un transplant de inimă.

- Un pacient este adus în urgență intubat și ventilat mecanic după un accident rutier. În urma testelor se constată că este în moarte cerebrală. Acesta are un card de donator care indică dorința lui de a fi donator de organe. Echipa de transplant contactează familia pentru a discuta despre eventualitatea unui transplant. Familia refuză și semnează.

Ce ar trebui făcut?

- Țineți cont de dorința pacientului și prelevați organele
- Țineți cont de decizia familie și nu efectuați transplantul

In spital, 2 cazuri așteptau un transplant renal.

- Primul caz: pacient 42 ani, având ca potențial donator de rinichi pe fratele său. Din păcate, în urma testelor de laborator cei 2 frați sunt incompatibili.
- Al doilea caz: tânăr 16 ani, tatăl era incompatibil pentru a dona un rinichi.

Decizia medicilor a fost să îi salveze pe ambii pacienți, iar donatorii să facă testele necesare pentru a se stabili dacă nu sunt compatibile cu celălalt pacient.

- În urma testelor, mama adolescentului a fost compatibilă cu pacientul de 42 de ani, iar fratele pacientului a fost compatibil cu adolescentul;
- Familia adolescentului își dă consimțământul pentru donarea de rinichi, iar în timpul intervenției chirurgicale de prelevare a rinichiului, adolescentul intră în fibrilație ventriculară și moare la scurt timp;
- Tatăl adolescentului, își retrage consimțământul pentru prelevarea rinichiului de la soția sa;
- Cum considerați decizia luată de tatăl adolescentului?

CONCLUZII

Donarea de organe trebuie să respecte o serie de principii:

- principiul respectării demnității umane
- interzicerea oricărei atingeri aduse demnității umane
- principiul anonimatului donatorilor
- principiul gratuității

