



Aprobat
șef IMSP CS Ungheni
Belbas Cleg



**Instituția Medico-Sanitară Publică
CS Ungheni**

NEFROBLASTOMUL LA COPIL (TUMORA WILMS)

**Protocol clinic instituțional
(ediția II)**

PCI-129

Ungheni, 2024



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

13 iunie 2024

Nr. 533

Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II

În vederea asigurării calității serviciilor medicale acordate populației, în temeiul Hotărârii Guvernului nr.148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ORDON:

1. Se aprobă Protocolul clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II, conform anexei.
2. Conducătorii prestatorilor de servicii medicale vor organiza implementarea și monitorizarea aplicării în practică a Protocolului clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II.
3. Conducătorul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va întreprinde măsurile necesare în vederea autorizării și înregistrării medicamentelor și dispozitivelor medicale incluse în Protocolul clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II.
4. Conducătorul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină va organiza ghidarea angajaților din subordine de Protocolul clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II, în procesul de executare a atribuțiilor funcționale, inclusiv în validarea volumului și calității serviciilor acordate de către prestatorii încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.
5. Conducătorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza evaluarea implementării Protocolului clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II, în procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale.
6. Conducătorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică va organiza controlul respectării cerințelor Protocolului clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II, în contextul controlului activității instituțiilor prestatoare de servicii medicale.
7. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate, de comun cu IMSP Institutul Oncologic, vor asigura suportul consultativ-metodic în implementarea Protocolului clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II, în activitatea prestatorilor de servicii medicale.
8. Rectorul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, conducătorul Centrului de excelență în medicină și farmacie „Raisa Pacalo” și conducătorii colegiilor de medicină vor organiza implementarea Protocolului clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II, în activitatea didactică a catedrelor respective.
9. Se abrogă Ordinul Ministerului Sănătății nr.328 din 21.04.2011 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Nefroblastomul (Tumora Wilms) la copil”, cu modificările ulterioare.
10. Controlul executării prezentului ordin se atribuie secretarilor de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO



INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ
CENTRUL DE SĂNĂTATE UNGHENI

ORDIN

Nr. 66

„12” „08” 2024

*Despre îndeplinirea Ordinului MS al RM nr.533 din 18.06.24
cu privire la aprobarea Protocolului Clinic Național
”Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II
în cadrul IMSP CS Ungheni.*

Întru realizarea prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 533 din 18.06.2024 „Cu privire la aprobarea **Protocolului Clinic Național ”Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II**, elaborat în vederea asigurării calității serviciilor medicale, în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr.148/2021 „Cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății” și în scopul asigurării și îmbunătățirii continue a calității asistenței medicale acordate pacienților în cadrul IMSP CS Ungheni,

ORDON:

1. De implementat în activitatea medicilor de familie IMSP CS Ungheni Protocolul Clinic Național **”Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II.**
2. De monitorizat implementarea, respectarea și eficiența utilizării Protocolului Clinic Național **”Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II** în cadrul IMSP CS Ungheni de către grupul de audit medical intern.
3. De organizat asigurarea cu medicamente necesare, incluse în Protocolul Clinic Național **”Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II.**
4. De organizat participarea personalului medical la seminarele zonale ce vor fi organizate în scopul instruirii implementării PCN.
5. De elaborat Protocolul Clinic Instituțional în baza PCN **”Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II** în cadrul IMSP CS Ungheni.
6. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Șefului Adjunct pe probleme medicale D-nei Natalia Bargan.

Șef IMSP CS Ungheni

Oleg BELBAS

CUPRINS

ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT	2
SUMARUL RECOMANDĂRILOR	3
PREFAȚĂ	4
A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ	4
A.1. Diagnosticul	4
A.2. Codul bolii	4
A.3. Utilizatorii	4
A.4. Obiectivele protocolului	4
A.5. Elaborat	4
A.6. Revizuit	4
A.7. Următoarea revizuire	5
A.8 Definițiile folosite în document	5
A.9 Informație epidemiologică	5
B. PARTEA GENERALĂ	6
Nivel de asistență medicală primară	6
C.1 ALGORITMI DE CONDUCERE	7
C. 1.1. Algoritm general de conduită a pacientului cu nefroblastomul	7
C.C.2 DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI A PROCEDURILOR	8
C.2.1.1 Anamneza bolii	8
C.2.1.2 Examenul fizic	8
C.2.1.3 Investigații paraclinice	8
C.2.1.4. Supravegherea pacienților	10
D.RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR	10
E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI	11
F. ASPECTE MEDICO-ORGANIZATORICE	12
Anexa 1. Ghidul pentru pacientul cu nefroblastom	14
Anexa 2. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criterii din PCI	15

ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT

AMP	Asistența Medicală Primară
AMSA	Asistența Medicală Specializată de Ambulator
AMS	Asistența Medicală Spitalicească
PCN	Protocol clinic național
WT	Tumora Wilms
PChT	polichimioterapie
TC	tomografia computerizată
RMN	rezonanță magnetică nucleară
SG	examenul ultrasonografic
LDH	lactatdehidrogenaza
ALT	transaminaza glutamic alaninică
AST	transaminaza glutamic aspartică
HBsAg	antigenul hepatitei B
Rh	rezus factor
RW	reacția Wassermann
VCR	Vincristinum
AMD	Actinomycin D
VP-16	Etoposidum
CTX	Cyclophosphamidum
SIDA	sindromul imunodeficienței dobândite

SUMARUL RECOMANDĂRILOR

- Copiii cunoscuți cu sindroame genetice ereditare asociate cu o frecvență crescută a tumorii Wilms trebuie să beneficieze de evaluări periodice în vederea diagnosticului precoce al nefroblastomului.
- Stadializarea SIOP este cea mai frecvent utilizată în Europa și se bazează pe evaluarea chirurgicală după administrarea chimioterapiei neoadjuvante.
- Diagnosticul preliminar de nefroblastom pentru inițierea chimioterapiei neoadjuvante poate fi obținut prin evaluare clinică, paraclinică și imagistică fără biopsie.
- Examinarea prin TC trebuie înlocuită ori de câte ori este posibil cu RMN.
- Nu există markeri tumorali specifici asociați nefroblastomului.
- Diagnosticul definitiv este dat de confirmarea histopatologică în urma exciziei chirurgicale. Biopsia poate oferi un diagnostic preliminar. Este recomandată puncția biopsie cu ac gros (tru-cut biopsy). Biopsia chirurgicală (wedge biopsy) determină supra-stadializarea tumorii!
- Biopsia nu este obligatorie înainte de inițierea chimioterapiei neoadjuvante.
- Principala strategie Europeană pentru tratamentul nefroblastomelor este amânarea chirurgiei până după efectuarea chimioterapiei neoadjuvante, cu scopul reducerii volumului tumoral și al consolidării.
- Tratamentul poate fi început pe baza caracteristicilor clinice și imagistice compatibile cu diagnosticul de nefroblastom.
- Este recomandat tratamentul conform recomandărilor SIOP – Protocol Umbrella SIOP 2016.
- Nefrectomia parțială nu este recomandată în cazul tumorilor unilaterale.
- În cazul tumorilor bilaterale tratamentul chirurgical trebuie individualizat. Scopul tratamentului este nefrectomia parțială bilaterală cu prezervarea a cât mai mult țesut renal funcțional.
- Majoritatea recidivelor sunt diagnosticate în primii 2 ani după diagnostic. Recidivele pulmonare și pleurale reprezintă 50-60% din totalul recidivelor, recidivele abdominale 30%, alte localizări (sistem nervos central, os) reprezintă 10-15% dintre cazuri.
- Primul tratament al recidivelor este reprezentat de chimioterapia de linia a doua. Cu excepția metastazelor pulmonare tardive (peste 2 ani) unice și a metastazelor sistemului nervos central ce pun viața în pericol, abordarea chirurgicală trebuie efectuată după chimioterapia de linia a doua, când toate leziunile restante pot fi excizate complet.
- Evaluarea răspunsului terapeutic se efectuează la o lună după încheierea chimioterapiei și la 2 luni după încheierea radioterapiei. Următoarele evaluări se efectuează trimestrial, timp de 2 ani, semestrial următorii 3 ani, anual în continuare. Ulterior pacienții sunt urmăriți periodic la intervale prestabilite pe tot parcursul vieții.

PREFAȚĂ

Protocolul clinic instituțional (PCI) a fost elaborat în baza: PCN-129, „ **Nefroblastomul la copil**

(**Tumora Wilms**)”, ediția II , și Ordinul nr. 429 din 21.11.2008 cu privire la modalitatea elaborării, aprobării și implimentării protocoalelor clinice instituționale și a protocoalelor locului de lucru” de către grupul de lucru în componență:

Belbas Oleg - șef IMSP CS Ungheni;

Bargan Natalia -șef adjunct pe probleme clinice;

Andrieș Ana – farmacist diriginte;

Mămăligă Maria - medic de familie;

Ușurelu Octavian – medic de familie;

Chirinciuc Iulia - medic de familie;

Marcu Elena – pediatru;

Mămăliga Constantin –audit medical intern

Protocolul a fost discutat și aprobat la ședința medicală instituțională pentru aprobarea PCI.

Data elaborării protocolului: _____ *august* (Aprobat prin Ordinul directorului *66* din *12.08.2024*) în baza:

- PCN-129 „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II, Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 533 din 18.06.2024, Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Nefroblastomul la copil (Tumora Wilms)”, ediția II

A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ

A.1. Diagnosticul:

Nefroblastom

Exemple de diagnostic clinic: Nefroblastom pe stânga, T2N0M0

A.2. Codul bolii (CIM 10): C64

A.3. Utilizatorii:

- Prestatorii de servicii de AMP

Notă: Protocolul la necesitate poate fi utilizat și de alți specialiști.

A.4. Obiectivele protocolului:

1. A facilita diagnosticarea Nefroblastomului
2. A spori depistarea precoce a pacienților cu Nefroblastom
3. A spori calitatea tratamentului Nefroblastomului
4. A majora numărul pacienților vindecați cu Nefroblastom

A.5. Elaborat: 2011

A.6. Revizuit: 2024

A.7. Următoarea revizuire: 2029

A.8 Definițiile folosite în document

Nefroblastomul sau Tumora solidă Wilms - este o tumoare malignă a rinichilor.

Recomandabil- nu are un caracter obligatoriu. Decizia va fi luată de medic pentru fiecare caz

este ansamblu de investigații clinice și paraclinice, care au ca obiectiv definirea stării patologice a unui pacient. Diagnosticul poate fi stabilit numai de o persoană cu calificare medicală și competență recunoscută în domeniu.

A.9 Informație epidemiologică

Tumoarea Wilms (WT) reprezintă 5% din cancerile infantile și este cea mai frecventă tumoare renală primară la copii (reprezintă > 90% din tumorile renale la pacienții < 20 de ani). Nefroblastomul este o tumoră malignă, care își are originea în celulele embrionare renale. În 1899 Wilms a publicat în monografia sa o trecere în revistă a literaturii pe tumorile renale la copii. Din această perioadă tumora renală –nefroblastomul - este cunoscută și sub denumirea de tumora Wilms.

Tumora Wilms afectează cel mai frecvent copiii între 1 și 5 ani (>75%), rar copiii peste 8 ani. Majoritatea pacienților au o tumoră solitară la prezentare. Cu toate acestea, 5%-13% au tumori bilaterale, iar 10% au tumori multivocale într-un singur rinichi.

Vârsta mediană la diagnostic pentru pacienții cu boală unilaterală este de 43 de luni pentru fete și 37 de luni pentru băieți. Boala bilaterală este diagnosticată la o vârstă mai mică (vârsta mediană de 31 luni pentru fete și 24 de luni pentru băieți). Frecvența morbidității între fete și băieți este aceeași.

Incidența WT este cea mai mare în rândul copiilor afro-americani, urmați de copiii caucazieni, iar copiii de origine asiatică au cea mai scăzută incidență.

Nefroblastomul poate fi întâlnit în cazuri rare și la adult. La vârsta adolescenței sunt întâlnite mai frecvent tumori renale cu celule clare.

Anumite sindroame/anomalii congenitale sunt asociate frecvent cu tumora Wilms: sindrom WAGR (caracterizat prin Tumora Wilms, aniridie, anomalii genito-urinare, retard mental), sindromul Denys-Drash; sindromul Beckwith-Wiedemann (SBW); sindromul Dicer1, hemihipertrofie izolată; anomalii urogenitale izolate (hipospadias, criptorhidie, anomalii congenitale uterine, ectopii renale); aniridia și sindromul Perlman. Copiii cunoscuți cu aceste sindroame/anomalii de dezvoltare trebuie să beneficieze de evaluări periodice în vederea diagnosticului precoce al nefroblastomului.

Supraviețuirea la cinci ani pentru pacienții cu nefroblastom este > 90% cu un tratament adecvat. Morbiditatea constituie 7-8 cazuri la 1000000 cu vârsta cuprinsă între 1-14 ani. Indicele morbidității în mediu în Suedia, Finlanda, SUA, Australia, Italia, Olanda, Marea Britanie este de 7,3, cel mai înalt 9,5 s-a constatat în Finlanda și cel mai scăzut – 5,1 în Marea Britanie.

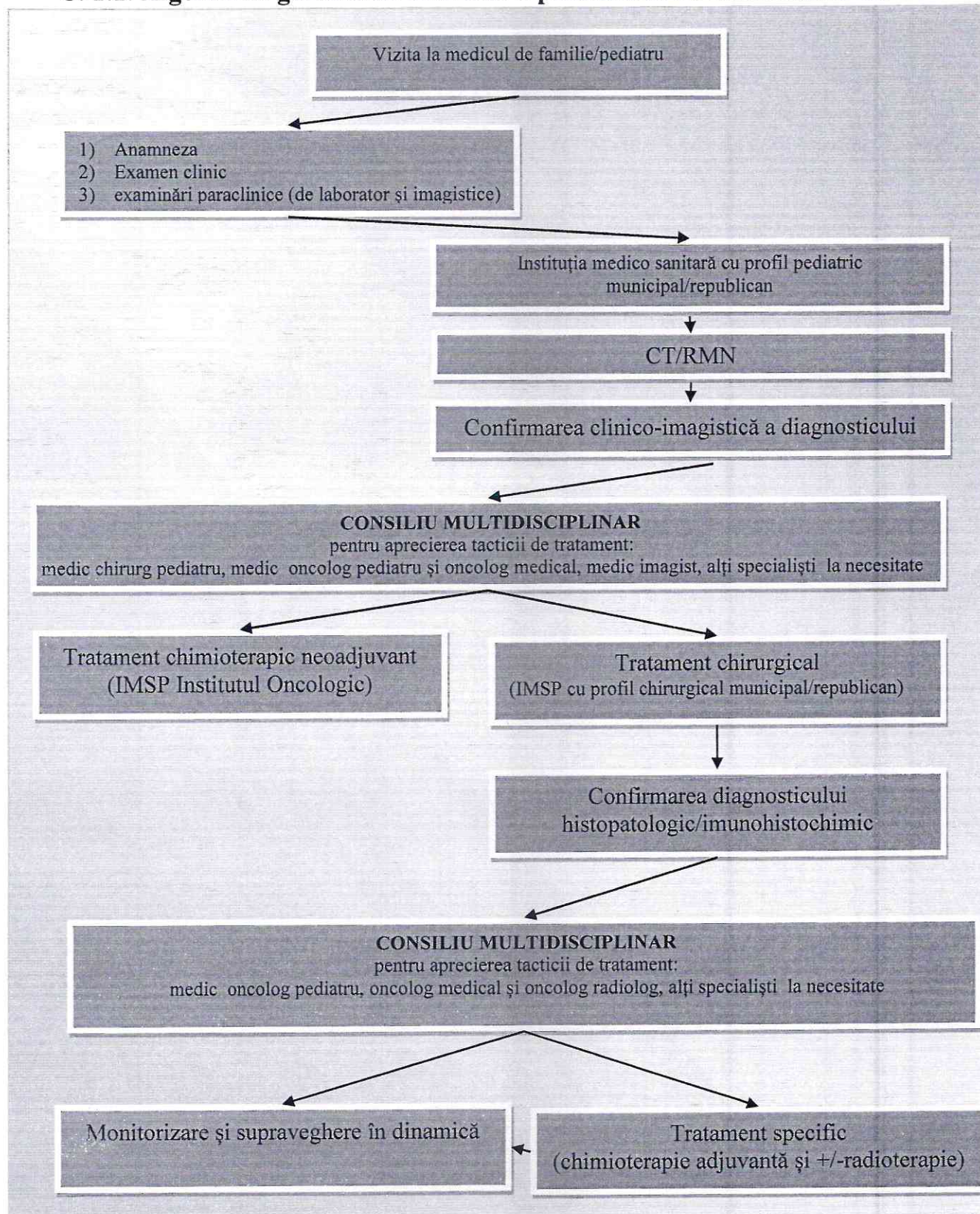
Indicele morbidității în Moldova este de 8,0, în Rusia – 7,6 (calculate la vârsta de 0-14 ani).

B. PARTEA GENERALĂ

Nivel de asistență medicală primară (medicii de familie, asistentele medicale de familie, medicii pediatri)		
Descriere	Motive	Pași, modalități și condiții de realizare
1. Profilaxia primară	Profilaxia primară nu este cunoscută	Profilaxia primară în nefroblastom nu se efectuează
2. Diagnosticul		
2.1 Suspectarea și confirmarea diagnosticului de nefroblastom	Depistarea de către mamă ori medicul de familie a unei formațiuni tumorale în abdomen sau mărire de abdomen permite suspectarea procesului tumoral abdominal.	Standard/Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Anamneza (<i>caseta 1</i>) • Examenul fizic (<i>caseta 2</i>) • Investigațiile paraclinice (<i>caseta 3, Tabelul 1.</i>)
2.2. Necesitatea consultului specialistului	Toți copii cu suspecție la nefroblastom necesită referire la medicul specialist.	Standard/Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Copilul trebuie referit la consultul medicului pediatru/oncolog/chirurg
3. Tratamentul	Tratamentul medicamentos, chirurgical, radioterapic al nefroblastomului se efectuează de către medicul chirurg, chimioterapeut, radioterapeut.	Standard/Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Continuarea tratamentul nefroblastomului conform recomandărilor medicului oncolog pediatru
4. Supravegherea	Depistarea precoce a recidivei, progresării procesului tumoral, depistarea complicațiilor postchimioterapice și postiradiante.	Standard/Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Analiza generală a sângelui cu trombocite după tratamentul chimioterapic, o dată în săptămână. • USG abdominală: <ul style="list-style-type: none"> - în primii 2 ani după finalizarea tratamentului, la fiecare 3 luni; - în următorii 3 ani la fiecare 6 luni; - după 5 ani o dată în an, dar nu este obligatoriu (<i>caseta 4</i>)

C.1 ALGORITMI DE CONDUITĂ

C. 1.1. Algoritmul general de conduită a pacientului cu nefroblastomul



C.C.2 DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI A PROCEDURILOR

C.2.1 Conduita pacientului cu nefroblastom

C.2.1.1 Anamneza bolii

Caseta 1. Recomandări pentru culegerea anamnezei bolii

- Evaluare inițială: anamneză completă (debutul bolii: acut, lent, insidios), examen fizic (varicocelul secundar obstrucției venei spermatiche, ascită și edem la nivelul extremităților inferioare poate fi asociat cu prezența tumorii în vena cavă inferioară), inclusiv evaluarea de laborator și a tensiunii arteriale;
- Evaluarea antecedentelor medicale și familiale (particularitățile gravidității mamei, medicamentele administrate în timpul sarcinii, infecțiile dezvoltate în perioada sarcinii, prezența tumorilor maligne în familie);
- Identificarea eventualelor anomalii congenitale;
- Identificarea prezentei anomaliilor de dezvoltare:
 1. aniridia;
 2. hemihipertrofia;
 3. rinichi în potcoavă, rinichi polichistic;
- Notarea locației și a dimensiunii masei abdominale (palparea ușoară a abdomenului pentru evitarea rupei tumorii);
- Evaluarea leziunilor bilaterale;
- Identificarea tratamentului administrat de la debutul bolii.

C.2.1.2 Examenul fizic

Caseta 2. Datele obiective în nefroblastom:

- Majoritatea pacienților prezintă următoarele simptome:
 - distensie abdominală și/sau prezența unei mase abdominale (83%);
 - dureri abdominale (37%);
 - apariția formațiunii tumorale abdominale palpabilă în flancul abdominal uneori și/sau fosa iliacă, cu suprafață boselată sau netedă-60%;
 - microhematurie -25%;
 - macrohematurie – 10%;
 - HTA-25%;
 - hipertonus;
 - sindromul febril prelungit poate fi întâlnit uneori asociat cu: scăderea ponderală, paloare, tulburări digestive (diaree sau constipație), dureri abdominale;
 - pleurezie, policitemie, hidrocefalie etc.
- Simptomele mai puțin frecvente includ: varicocel, hernie, testicul mărit, insuficiență cardiacă congestivă, hipoglicemie, Sindromul Cushing, revărsat pleural și abdomen acut.

C.2.1.3 Investigații paraclinice

Caseta 3. Investigații obligatorii:

- Analiza generală a sângelui cu trombocite*
- Analiza generală a urinei*
- Grupa sangvină și RH factor*
- Analiza biochimică a sângelui (ureea, creatinina, acidul uric, proteina totală, albumina,

<p>bilirubina, LDH, ALT, AST, ionograma)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coagulograma* • USG abdominală* • Analiza sângelui la SIDA, RW, HBsAg • Radiografia cutiei toracice în două proiecții (în suspjecție la metastaze pulmonare este indicată TC a cutiei toracice) • RMN cu contrast • TC a rinichilor, a organelor și țesuturilor spațiului retroperitoneal cu contrast, dacă nu avem acces la RMN (TC abdominal sau RMN se recomandă după ecografie pentru o mai bună evaluare tumori renale) • Examinarea TC trebuie înlocuită de câte ori este posibil cu RMN • Scintigrafia renală • Angiografia abdominală, angiografia selectivă a rinichiului afectat după indicații stricte - urografia excretorie • Ecocardiografia și audiograma sunt indicate pacienților care vor fi tratați cu citostatice cardio-și ototoxice (antracicline, preparate din grupa platinei).

NOTĂ: * investigații pentru prestatorii de servicii medicale la nivel de AMP

Tabelul 1. Etapizarea diagnosticului din nefroblastom

Medicul de familie	Medicul chirurg-pediatru	IMSP IO
<ul style="list-style-type: none"> • Analiza generală a sângelui + trombocite • Analiza biochimică a sângelui • Analiza generală a urinei • USG abdominală, spațiul retroperitoneal și bazinul mic 	<ul style="list-style-type: none"> • Analiza generală a sângelui + trombocite • Analiza generală a urinei • USG abdominală, spațiul retroperitoneal și bazinul mic • Radiografia cutiei toracice • ECG • Analiza biochimică a sângelui • RW, SIDA, HBsAg* 	<ul style="list-style-type: none"> • Analiza generală a sângelui + trombocite • Analiza generală a urinei • Analiza biochimică a sângelui:(glucoza, ureea, acid uric; creatinina; bilirubina; proteina totală albumina, ALT, AST, LDH, ionograma* (Na, K, Ca) • Radiografia cutiei toracice RW, SIDA, HBsAg • Grupa sanguină + Rh factor • Coagulograma • USG abdominală, spațiul retroperitoneal și bazinul mic • RMN cu contrast TC a rinichilor, a organelor și țesuturilor spațiului retroperitoneal cu contrast dacă nu avem acces la RMN • Scintigrafia renală • Urografia excretorie • Angiografia abdominală + angiografia selectivă a rinichiului afectat după indicații stricte • EcoCG și audiograma pacienților ce vor fi tratați cu antracicline și preparate din grupa Platinei care sunt oto-cardio-toxice** • Investigații obligatorii după confirmarea histopatologică a tumorii

NOTĂ: * în caz dacă investigația nu a fost efectuată la etapa precedentă

** se va efectua numai în condiții de staționar

C.2.1.4. Supravegherea pacienților

Caseta 4. Supravegherea pacienților cu nefroblastom:

- Toți pacienții cu nefroblastom după finalizarea tratamentului sunt supravegheați de medicul pediatru oncolog, medicul de familie și medicul urolog cu scopul de a depista RC, Mt și efectele secundare după tratament;
- În primii 2 ani pacienții sunt examinați de 4 ori pe an cu efectuarea obligatorie a examenului USG a cavității abdominale, spațiului retroperitoneal, analiza biochimică (ureea, creatinina, transaminazele), analiza generală a urinei;
- În suspiciune la RC ori Mt în plămâni indiferent de stadiul procesului tumoral, obligator R-grafia cutiei toracice o dată pe an;
- După 2 ani, în dependență de rezultatele clinice, intervalul se extinde, iar după 5 ani investigațiile instrumentale nu sunt obligatorii;
- În carcinomul cu celule clare este obligatoriu examenul scintigrafic al oaselor;
- La pacienții care au fost tratați cu antibiotice grupa antraciclinelor este obligator de efectuat Ecocardiograma; Carboplatinum – obligator consultația medicului surdolog cu efectuarea audiogrammei; după iradierea plămânilor este obligator aprecierea funcției pulmonare

D.RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR:

Prestatori de servicii medicale la nivel de asistență medicală primară:

Personal medical:

- medic de familie
- asistentă medicală de familie
- medic pediatru
- medic de laborator și laborant cu studii medii

Dispozitive medicale:

- stetofonedoscop
- tonometru
- laborator clinic standard pentru determinarea analizei generale a sângelui cu trombocite, analiza generală a urinei

E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

Nr.	Obiectivele Protocolului	Măsurarea atingerii obiectivelor	Metoda de calcul a indicatorului	
			Numărător	Numitor
1	A îmbunătăți diagnosticarea pacienților cu Nefroblastom	Proporția pacienților suspectați cu Nefroblastom la care diagnosticul a fost confirmat pe parcurs de 1 an	Numărul pacienților cu Nefroblastom confirmat pe parcursul ultimului an $\times 100$	Numărul total de pacienți suspecti cu Nefroblastom care se află la evidența medicului specialist oncolog-pediatru și medicului de familie pe parcursul ultimului an
2	A spori depistarea precoce a pacienților cu Nefroblastom	Proporția pacienților cu Nefroblastom care au fost diagnosticați în stadiile locale (I-II) pe parcursul unui an	Numărul pacienților cu Nefroblastom diagnosticați în stadiile locale (I-II) pe parcursul unui an $\times 100$	
3	A îmbunătăți tratamentul pacienților cu Nefroblastom	Proporția pacienților cu Nefroblastom cărora li s-a efectuat tratamentul conform recomandărilor PNC pe parcursul unui an	Numărul pacienților cu Nefroblastom cărora li s-a efectuat tratamentul conform recomandărilor PNC pe parcursul unui an $\times 100$	
4	A majora numărul pacienților vindecați cu Nefroblastom	Proporția pacienților vindecați cu Nefroblastom pe parcursul unui an	Numărul pacienților vindecați cu Nefroblastom pe parcursul unui an $\times 100$	

F. ASPECTE MEDICO-ORGANIZATORICE

Cerințele privind necesitatea intervențiilor diagnostic-curativă a pacientului în alte subdiviziuni medicale (centre/instituții) și modalitatea pregătirii către investigațiile respective.

Investigația	Instituția unde se efectuează	Persoanele de contact
Consultația oncolog	IMSP SR Ungheni	Cab 412
Consultația chirurg	IMSP SR Ungheni	Cab 417
Consultația pediatru	IMSP CS Ungheni	Cab 327
Investigații de laborator	IMSP CS Ungheni	Cab 319, 320, 112
USG	IMSP CS Ungheni	Cab 121
Radiografia	IMSP CS Ungheni	Cab 119

Procedura de pregătire diagnostic-curativă a pacientului:

1. Necesitatea efectuării investigațiilor vor fi argumentate în cartela medicală (formular 025e).
2. Pacientul se trimite cu îndreptare (formular 027e), care obligatoriu include diagnosticul, argumentarea investigației respective. Îndreptarea se completează de către medicul de familie.

Cerințele față de conținutul, perfectarea și transmiterea documentației medicale pentru trimiterea pacientului.

1. Pentru efectuarea investigațiilor, consultației la medicul specialist în altă instituție (care necesită prezența pacientului), se eliberează, de către medicul de familie, îndreptare, care va include obligatoriu diagnosticul clinic complet, rezultatele investigațiilor realizate la nivel de AMP și argumentarea necesității procedurii, consultației medicului specialist (formular 027e). Pacientul va prezenta formular 027e în instituția medicală vizată.

Ordinea de asigurare a circulației documentației medicale, inclusive întoarcerea în instituție la locul de observare.

1. Programarea pacienților pentru investigații și consultații suplimentare, se efectuează în baza contractelor încheiate cu centrele de profil. Pacienții vor fi direcționați la persoana responsabilă, care asigură programarea acestora, prin contactarea telefonică a registraturii instituției medicale solicitate sau SIRSM. Biletul de trimitere formular 027e va fi înregistrat în registrul de evidență.
2. La întoarcerea în instituție, la locul de observare, pacientul va prezenta medicului de familie rezultatele investigațiilor efectuate și concluzia medicală în formularul 027e.

Cerințele față de organizarea circulației (trimiterii) pacientului.

1. Pacientul este obligat să respecte rîndul de programare, cu excepția cazurilor de urgențe medicale.

Ordinea instruirii pacientului cu privire la scopul investigațiilor.

1. Medicul de familie va explica pacientului necesitatea și scopul realizării investigației, consultației, tehnica de pregătire, precum și modalitatea efectuării acestora.

Ordinea instruirii pacientului cu privire la acțiunile necesare la întoarcere, pentru evidența ulterioară.

1. Pacientul este informat despre necesitatea prezentării obligatorii la medicul de familie cu rezultatele investigației, pentru conduita în dinamică.

ANEXE

Anexa 1. Ghidul pentru pacientul cu nefroblastom (Ghid pentru părinți)

Acest ghid descrie asistența medicală și tratamentul copiilor care suferă de nefroblastom în cadrul serviciului de sănătate din Republica Moldova.

Este util atât familiilor în care a fost diagnosticat nefroblastomul, cât și celor care doresc să fie informați despre această patologie la copii.

Indicațiile din Ghidul pentru pacientul cu nefroblastom acoperă:

- modul în care medicii trebuie să stabilească dacă copilul are nefroblastom;
- prescrierea tratamentului pentru nefroblastom;
- modul în care trebuie să fie supravegheat pacientul cu nefroblastom.

Asistența medicală și tratamentul de care beneficiază copilul cu nefroblastom trebuie să fie în volum deplin. Părinții au dreptul să primească informații cât mai ample despre boală și să ia decizii împreună cu personalul medical care supraveghează pacientul.

Nefroblastomul (Tumora Wilms) este o tumoră malignă a rinichiului.

Cauzele apariției nu sunt bine determinate, dar se cunoaște că abuzul de alcool, fumatul, administrarea de medicamente în timpul sarcinii mărește riscul îmbolnăvirii. De asemenea, investigațiile radiologice în timpul sarcinii dublează riscul apariției nefroblastomului. Are importanță și vârsta părinților în dezvoltarea tumorii Wilms – după vârsta de 30 ani crește riscul îmbolnăvirii.

Manifestările nefroblastomului.

Tabloul clinic depinde de gradul de răspândire a procesului tumoral. Manifestările generale ale procesului tumoral cum sunt: adinamia, subfebrilitate, inapetență, dereglarea somnului pot fi depistate cu 1-3 luni înainte de palparea formațiunii tumorale în abdomen. Dacă se va culege atent anamneza, deși ele nu sunt specifice și adesea sunt manifestări nespecifice, caracteristice pentru diferite patologii neoncologice.

Important în diagnosticul nefroblastomului la copii sunt manifestările locale – practic la toți copiii cu nefroblastom palparea tumorii în abdomen este primul semn care permite de a suspecta un proces tumoral ce crește din rinichi. Dimensiunile, forma și mobilitatea tumorii depinde de gradul de afectare a rinichiului, a țesuturilor și organelor adiacente. Adesea tumorul de contur bine delimitat este rotund și amintește splina mărită. În alte cazuri avansate are suprafață boselată și poate ocupa o jumătate de abdomen, și poate coborî în bazinul mic deformând configurația abdomenului și partea inferioară a cutiei toracice.

Cea mai simplă și importantă metodă de diagnostic a nefroblastomului este palparea abdomenului, care trebuie efectuată întotdeauna de către medic, indiferent de motivul adresării.

Diagnosticul de nefroblastom se va stabili în baza manifestărilor clinice, investigațiilor paraclinice și la confirmarea diagnosticului medicul onco-pediatru va discuta rezultatele cu părinții copilului și le va comunica modalitatea tratamentului.

Tratamentul nefroblastomului este complet și include tratamentul polichimioterapeutic preoperator, după care urmează intervenția chirurgicală – nefrectomia. Postoperator se va efectua polichimioterapia adjuvantă, în dependență de stadiul procesului, după indicații – radioterapia.

La copii cu nefroblastom localizat cu vârsta de până la 1 an se va efectua doar intervenția chirurgicală radicală – nefrectomia.

În stadiile I și II ale nefroblastomului cu histologie favorabilă supraviețuirea fără boală este de 90%.

Anexa 2. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criteriile din PCI

Nr d/o	FIȘA STANDARDIZATĂ DE AUDIT MEDICAL BAZAT PE CRITERIILE PENTRU PCN Nefroblastomul la copil	
	Domeniul Prompt	Definiții și note
1	Denumirea IMSP evaluată prin audit	denumirea oficială
2	Persoana responsabilă de completarea fișei	nume, prenume, telefon de contact
3	Numărul fișei medicale	
4	Ziua, luna, anul de naștere a pacientei/lui	data(ZZ-LL-AAAA); necunoscut = 9
5	Sexul pacientei/lui	masculin = 1; feminin = 2
6	Mediul de reședință	urban = 1; rural = 2
7	Numele medicului curant	nume, prenume, telefon de contact
INTERNAREA		
8	Instituția medicală unde a fost solicitat ajutorul medical primar	AMP = 1; AMU = 2; secția consultativă = 3; instituție medicală privată = 4; staționar = 6; adresare directă = 7; alte instituții = 8; necunoscut = 9
9	Numărul internărilor	primară = 1; secundară = 2; mai mult de două ori = 3 ;
10	Data și ora internării în spital	data (ZZ: LL: AAAA); ora (00:00); necunoscut = 9
11	Durata internării în spital (zile)	număr de zile; necunoscut = 9
12	Transferul în alte secții	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9 terapie intensivă = 2; alte secții = 3
13	Respectarea criteriilor de internare	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9
DIAGNOSTICUL		
14	Efectuarea metodelor de depistare a caracterului procesului în SP și MO	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9;
15	Efectuarea metodelor pentru determinarea tipului Nefroblastomul la copii	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9;
16	Efectuarea metodelor de determinare a particularităților organismului	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9;
17	Consultat de alți specialiști	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9;
18	Investigații indicate de către alți specialiști	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9
ISTORICUL MEDICAL AL PACIENȚILOR		
19	Modul prin care s-a stabilit diagnoza	adresare directă = 1; screening = 2; centrul consultativ = 3; oncologul raional = 4; necunoscut = 9
20	Efectuarea profilaxie primare și secundare	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9
21	Etapa stabilirii diagnosticului	precoce = 2; tardiv = 3; necunoscut = 9
22	Face parte pacientul din grupul de risc	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9

Protocol clinic național „Nefroblastomul la copil”

23	Managementul stărilor de urgență	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9
24	Maladii concomitente înregistrate	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9
TRATAMENTUL		
25	Unde a fost inițiat tratamentul	AMP = 1; secția consultativă = 2; staționar = 3; instituție medicală privată = 4; alte instituții = 5; la domiciliu = 6; necunoscut = 9
26	Evaluarea scorului de risc al Nefroblastomul la copil	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9; risc minimal = 2; risc intermediar = 3; risc maximal = 4; necunoscut = 9
27	Tratamentul etiopatogenic	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9 chirurgical = 2; chimioterapie = 3; radioterapie = 4
28	Tratamentul simptomatic	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9
29	Complicații înregistrate	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9
30	Efecte adverse înregistrate	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9
31	Respectarea criteriilor de monitorizare clinică	nu = 0; da = 1; nu a fost necesar = 5; necunoscut = 9
32	Rezultatele tratamentului	vindecare = 2; stabilizare = 3; progresare = 4; complicații = 6; necunoscut = 9
33	Efectuarea măsurilor de reabilitare	nu = 0; da = 1; necunoscut = 9
34	Respectarea criteriilor de externare	nu = 0; da = 1; recomandări = 2; consilierea pacientului = 3; consilierea rudelor = 4; necunoscut = 9
35	Supravegherea pacientei/lui	nu = 0; da = 1; medicul AMP = 2; oncologul raional = 3; institutul oncologic = 4; necunoscut = 9
36	Data externării/transferului sau decesului	data externării/transferului (ZZ: LL: AAAA); necunoscut = 9
		data decesului (ZZ: LL: AAAA); necunoscut = 9