



ЗАГАД

ПРИКАЗ

05.07.2013 № 771

г. Мінск

г. Минск

Об утверждении некоторых
клинических протоколов
трансплантации органов
и тканей человека

На основании Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года и Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить клинический протокол имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий согласно приложению к настоящему приказу.

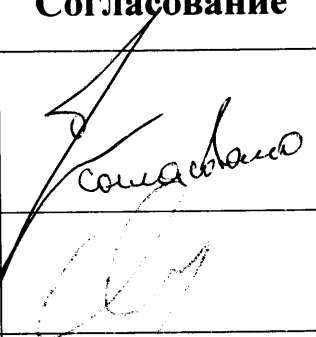
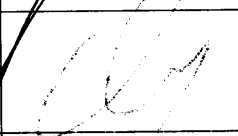


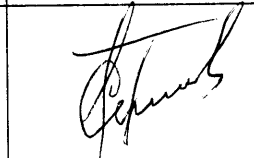
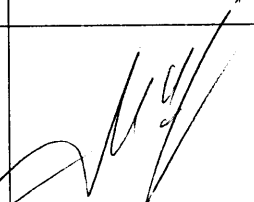
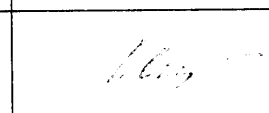
2. Начальникам управлений здравоохранения областных исполнительных комитетов, председателю комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, руководителям государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, обеспечить проведение трансплантации аорты и/или периферических артерий в соответствии с клиническими протоколами, указанными в пункте 1 настоящего приказа.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Пиневича Д.Л.

Министр

В.И.Жарко

**ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ
КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ИМПЛАНТАЦИИ (ТРАНС-
ПЛАНТАЦИИ) АЛЛОГЕННОЙ АОРТЫ
И/ИЛИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ АРТЕРИЙ**

№ п/п	Ф.И.О. специалиста	Должность	Согласование	Дата
1.	Руммо О.О.	зам. главного врача по хирургии 9-ой Минской городской клинической больницы		15/XI 2013
2.	Островский Ю.П.	заведующий лабораторией хирургии сердца ГУ РНПЦ «Кардиология»		15/XI 2013
3.	Гавриленко Л.Н.	доцент кафедры клинической фармакологии БГМУ». Главный внештатный специалист по клинической фармакологии		15.01.2013
4.	Мицкевич П.Б.	зав. клинико - диагностической лабораторией РЦ трансплантологии и клеточных технологий УЗ «9-й городская клиническая больница» г. Минска		16.01.2013
5.	Семенов Г.В.	зав. лаб. иммунологического типирования органов и тканей ГУ «РНПЦ гематологии и трансфузиологии»		16.01.2013
6.	Черновецкий М.А.	зав. лабораторией вирусологии и микробиологии ГУ «РНПЦ детской онкологии, гематологии и иммунологии». Главный внештатный специалист по лабораторной диагностике		16.01.2013
7.	Николаева С.Н.	ведущий научный сотрудник РНПЦ МТ (секретарь)		16.01.2013

Приложение
к приказу
Министерства здравоохранения
2013 №

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
имплантации (трансплантации) аллогенной аорты
и/или периферических артерий

РАЗРАБОТЧИКИ:

Государственное учреждение РНПЦ «Кардиология»

Учреждение здравоохранения

«4 городская клиническая больница им. Н. Е. Савченко г. Минска»

Минск 2013

Организационно-методическая группа по подготовке клинического протокола имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий

- Руммо О.О. зам. главного врача по хирургии 9-ой Минской городской клинической больницы
- Островский Ю.П. заведующий лабораторией хирургии сердца ГУ РНПЦ «Кардиология»
- Гавриленко Л.Н. доцент кафедры клинической фармакологии БГМУ». Главный внештатный специалист по клинической фармакологии
- Мицкевич П.Б. зав. клинико - диагностической лабораторией РЦ трансплантологии и клеточных технологий УЗ «9-й городская клиническая больница» г. Минска
- Семенов Г.В. зав. лаб. иммунологического типирования органов и тканей ГУ «РНПЦ гематологии и трансфузиологии»
- Черновецкий М.А. зав. лабораторией вирусологии и микробиологии ГУ «РНПЦ детской онкологии, гематологии и иммунологии». Главный внештатный специалист по лабораторной диагностике
- Николаева С.Н. ведущий научный сотрудник РНПЦ МТ (секретарь)

Исполнители-разработчики по подготовке клинического протокола имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий

Турлюк Д.В. ведущий научный сотрудник лаборатории хирургии сосудов ГУ РНПЦ «Кардиология»

Кикоин Г.С. заведующий отделением гнойной хирургии с осложненной сосудистой патологией УЗ «4 ГКБ им. Н.Е. Савченко г. Минска»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий определяет требования для оказания специализированной медицинской помощи населению в стационарах Республики Беларусь.

Имплантация (трансплантация) аллогенной аорты и/или периферических артерий является единственным радикальным методом лечения пациентов с гнойно-воспалительными процессами в области синтетических сосудистых протезов у больных с поражением аорты и/или периферических артерий.

Возрастная категория: от 1 года и старше.

Основным юридическим документом, регламентирующим имплантацию (трансплантацию) аорты и/или периферических артерий является Закон Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей».

1.1. Имплантация (трансплантация) аллогенной аорты и/или периферических артерий выполняется в следующих вариантах:

Имплантация (трансплантация) аортобифemorального комплекса;

Имплантация (трансплантация) сосудистых аллографтов в различные сегменты конечностей.

1.2. Показаниями к имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий являются наличие гнойно-воспалительного процесса в зоне синтетического сосудистого протеза, неэффективность консервативных методов лечения и индивидуальная непереносимость синтетических сосудистых протезов, значительно снижающие качество жизни и трудоспособность пациента, или прогрессирующее течение гнойно-воспалительного процесса с ожидаемой продолжительностью жизни меньшей, чем в случае имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий:

1.2.1 Гнойно-воспалительный процесс в зоне сосудистого протеза у пациентов, перенесших реконструктивные операции на аорте и подвздошно-бедренно-подколенно-тибиальном сегменте нижней конечности.

1.2.2 Аорто-дуоденальный свищ после реконструктивных операций на аорте.

1.2.3 Отсутствие аутопластического материала (большой подкожной вены) при реконструкции бедренно-подколенно-тибиального сегмента у пациентов с критической ишемией нижних конечности.

1.2.4 Необходимость реконструкции магистральных сосудов при наличии в их зоне гнойно-воспалительных процессов.

1.3. Противопоказания к имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий делятся на абсолютные и относительные, общие и специфические (таблица 1)

Таблица 1

Противопоказания к трансплантации аорты и/или периферических артерий

Абсолютные		Относительные
Общие	Специфические	Общие
1	2	3
1. Тяжелые некурабельные поражения сердечной, сосудистой системы	1. Злокачественные заболевания	1. Возраст больше 80 лет
2. Тяжелые некурабельные заболевания легких	2. Активный туберкулез	2. Сопутствующие заболевания, поддающиеся медикаментозной или оперативной коррекции
	3. Непонимание пациентом характера операции, ее необходимости, риска, а также прогноза	

ГЛАВА 2 РЕЦИПИЕНТ

2. Подбор пациентов к трансплантации и отказ от ее выполнения определяется показаниями и противопоказаниями к имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий.

При принятии решения о трансплантации пациент включается в лист ожидания, оформляется медицинское заключение о необходимости трансплантации в соответствии с существующим порядком.

Лист ожидания – специфическая информация, характеризующая реципиентов поставленных на учет. Основной функцией листа ожидания является приоритизация выполнения трансплантации реципиентам и оптимизация соответствия донорского органа конкретному реципиенту на основании: наличие тяжелых осложнений инфицированного синтетического сосудистого протеза (аортокишечная фистула; кишечное или аррозивное кровотечение из зон анастомоза, ложные аневризмы в зоне анастомозов), групповой АВО и резус-совместимости, контроля на ВИЧ-инфекцию и сифилис, качества донорского аллографта в зависимости от вида трансплантации, а также категории экстренности реципиентов.

2.1. Лист ожидания имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий включает следующие данные о пациенте:

2.1.1. При неотложной (экстренной ситуации) - критерии совместимости группы крови донора по системам АВО: 1. АВО-идентичный 2. АВО-совместимый 3. АВО-несовместимый.

2.1.2. Группа крови по системам АВО. Если известен, подтип А. Резус принадлежность.

2.1.3. Хронологический статус:

ожидание (1);

выполнение трансплантации (2);

умер (3);

2.1.4. Орган, в котором нуждается пациент.

2.1.5. Основное заболевание

2.1.6. Сопутствующие заболевания

2.1.7. Исследование показателей гемостаза: определение активированного частичного тромбопластинового времени (далее-АЧТВ), протромбинового времени (далее-ПТВ) с расчетом международного нормализованного отношения (далее-МНО) и протромбинового индекса

(далее-ПТИ), определение концентрации фибриногена – далее коагулограмма

2.1.8. Основные клинические данные:

2.1.8.1. лихорадка;

2.1.8.2. наружные свищи с гнойным отделяемым и/или кровотечением;

2.1.8.3. парапротезный инфильтрат;

2.1.8.4. пальпируемые аневризмы в зоне инфицированного протеза;

2.1.8.5. желудочно-кишечное кровотечение;

2.1.8.6. болевой синдром в проекции протеза;

2.1.8.7. работоспособность (не нарушена, снижена, утрачена);

2.1.8.8. Перенесенные ранее операции (дата и название)

2.1.8.9. Сопутствующие заболевания

2.1.8.10. Анестезиологический риск по ASA (критерии американской ассоциации анестезиологов, англ.).

2.1.8.11. Вакцинация против HBV:

да;

нет.

2.2. Очередность выполнения имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий определяется групповой принадлежностью по системам ABO, неотложностью состояния и медицинским статусом.

2.3. Обследование реципиента включает:

2.3.1. Общие анализы крови, мочи, биохимические исследования, определение параметров кислотно-основного состояния (далее-КОС), коагулограмма;

2.3.2. Определение групп крови по системам ABO и резус принадлежности;

2.3.3. ИФА на HIVAg и anti-HIV

2.3.4. Скрининговое исследование на сифилис (ИФА и anti-Luis реакция микропреципитации МП)

2.3.5. Бактериологическое исследование отделяемого из свищей

2.3.6. Электрокардиография (далее-ЭКГ)

2.3.7. Эхокардиография (по показаниям)

2.3.8. Спирография (по показаниям)

2.3.9. Рентгенография органов грудной полости

2.3.10. Фиброгастродуоденоскопия (далее-ФГДС)

2.3.11. Ультразвуковое доплерографическое исследование зоны протеза (далее-УЗДГ)

2.3.12. Компьютерная томография с болюсным усилением (далее-КТ) (по показаниям)

- 2.3.13. Консультация врача-кардиолога (по показаниям);
- 2.3.14. Консультация врача-гастроэнтеролога (по показаниям);
- 2.3.15. Консультация врача-психотерапевта (по показаниям);
- 2.3.16. Консультация врача-эндокринолога (по показаниям);
- 2.3.35. Консультация врача-анестезиолога-реаниматолога;
- 2.4. Заключение консилиума.

ГЛАВА 3 ДОНОР

3. Потенциальными донорами для имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий реципиенту могут быть:

3.1. доноры с констатированной смертью мозга (констатация смерти мозга у потенциального донора аорты и/или периферических артерий происходит в строгом соответствии с «Инструкцией о порядке констатации смерти»);

3.2. Потенциальные доноры аорты и/или периферических артерий должны отвечать нижеперечисленным критериям:

3.2.1. вес больше 30 кг;

3.2.2. возраст не больше 60 лет;

3.2.3. отсутствие онкологического заболевания, исключая кожу и мозг (кроме астроцитомы и ганглиоглиобластомы, а также опухолей задней черепной ямки, которые требуют исключения метастатического поражения);

3.2.4. отсутствие гепатита;

3.2.5. отсутствие активного туберкулеза;

3.2.6. отрицательные ИФА на HBsAg, anti-HCV, anti-HIV.

3.3. Эксплантация аорты и/или периферических артерий происходит во время мультиорганного забора, в государственных организациях здравоохранения, начиная с районных организаций здравоохранения (центральная районная больница).

3.4. Кондиционирование потенциального донора производится в соответствии с «Инструкцией по подготовке трупного донора к забору органов».

3.5. Перед операцией по забору потенциальному донору выполняют следующие обследования:

3.5.1. определение роста, веса;

3.5.2. определение групп крови по системам АВО и резус принадлежности;

3.5.3. общие клинические показатели;

3.5.4. уточнение анамнеза на наличие заболеваний аорты и/или

периферических артерий и инфекционных на основании медицинской документации;

3.5.5. почасовой диурез.

3.5.6. Лабораторные показатели:

3.5.6.1. тесты на маркеры вирусов гепатитов А, В, С (anti-HAV IgM, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc IgM);

3.5.6.2. тест на ВИЧ (anti-HIV);

3.5.6.4. Скрининговое исследование на сифилис (ИФА и anti-Luis реакция микропреципитации МРП)

3.5.7. Инструментальное обследование:

3.5.7.1. ультразвуковое исследование органов брюшной полости.

3.5.7.2. ультразвуковое доплерографическое исследование аорты и/или периферических артерий.

3.5.7.3. Рентгенография органов грудной полости.

3.5.8. Бактериологическое исследование крови по клиническим показаниям, отделяемого ран (при их наличии) на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы.

3.6. Принципы и критерии подбора донора для клинической трансплантации:

3.6.1. Совместимость по группам крови системы эритроцитарных антигенов АВО между донором и реципиентом.

3.6.2. Конституциональное соответствие между донором и реципиентом.

ГЛАВА 4 ОПЕРАТИВНАЯ ТЕХНИКА, ПРЕД- И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

4. Оперативная техника, пред- и послеоперационный период включает:

4.1. Мультиорганный забор (быстрый, Т.Е. Starzl 1987, или стандартный мультиорганный забор)

Этапы операции:

Доступ.

Забор аорты и/или периферических артерий производится в последнюю очередь.

Дополнительный забор тканей

При моно- и мультиорганным заборе после эксплантации забранные артериальные аллогraftы помещают в консервирующий охлажденный раствор Кустодиола (температура - 0-+ 4 °С). Используется 200-300 мл. консервирующего раствора.

Во время транспортировки орган сопровождает паспорт донорской

аорты и/или периферических артерий, который заполняется оперирующим врачом-хирургом (эксплантологом)

Препаровка органа *ex situ* (Back table операция)

4.2. Операция имплантации (трансплантации) аллогенной аорты и/или периферических артерий:

Введение пациента в наркоз и интубация

Катетеризация центральных вен

Постановка катетера Сван-Ганца, датчика пульс-оксиметрии и инвазивного давления.

Стандартная подготовка операционного поля

Доступы к инфицированному протезу

Пережатие артерии выше проксимального анастомоза инфицированного протеза

Полное удаление инфицированного протеза

Некрэктомия

Наложение проксимального и дистального сосудистых анастомозов

Запуск кровотока

Проверка проходимости шунта и герметичности анастомозов

Контроль гемостаза

Дренирование

Послойное ушивание ран

Транспортировка пациента в палату интенсивной терапии.

Профилактика инфекционных осложнений во время операции проводится каждые 4 часа внутривенным введением антибиотиков широкого спектра действия.

4.3. Дооперационное ведение.

Госпитализация реципиента в отделение гнойной хирургии с осложненной сосудистой патологией.

Подготовка к операции:

4.3.1. Подготовка кишечника.

4.3.2. Непосредственно перед подачей реципиента в операционную – душ, бритьё операционного поля, предварительная обработка кожи пациента антисептиком. Санация полости рта (очистить зубы, если имеются протезы, последние снимаются).

4.3.3. Медикаментозная терапия (по показаниям).

4.4. Интраоперационное ведение.

4.4.1. Подготовка к общей анестезии и мониторинг:

4.4.1.1. Температура в операционном зале не менее 22°C;

4.4.1.2. Базовый гемодинамический мониторинг: частота сердечных сокращений (далее-ЧСС), АД неинвазивное, ЭКГ, сатурации кислорода (далее SpO₂).

4.4.1.3. Катетеризация центральной вены.

4.4.1.4. Цефалоспорин 3-го поколения и метронидазол внутривенно, с последующим интраоперационным введением этих препаратов через 4 часа.

4.4.1.5. Преоксигенация 100% кислородом

4.4.2. Индукция в анестезию

4.4.2.1. Фентанил или суфентанил внутривенно.

4.4.2.2. Тиопентал натрия (2.5-4мг/кг), или пропофол 1,5- 2,0 мг/кг, или мидазолам (0,1-0,15 мг/кг).

4.4.2.3. Атракуриум безилат, суксаметоний.

4.4.2.4. Предпочтительна быстрая последовательная индукция с приёмом Селика.

4.4.2.5. Оротрахеальная интубация

4.5.3. После индукции:

4.5.3.1. инфузионная терапия – кристаллоиды только во время индукции в анестезию (максимально 500 мл), в дальнейшем возмещение потерь жидкости лейкодеплецированной свежезамороженной плазмой. При возмещении кровопотери соотношение эритроцитной массы/СЗП 1:2. Целевое значение уровня гемоглобина 100 мг/л, центрального венозного давления (далее ЦВД) не выше 10 см. водн. ст.

4.5.3.2. Гемодинамический мониторинг (ЧСС, АД неинвазивное, постоянное ЦВД, ЭКГ в 2х отведениях с контролем смещения сегмента ST, SpO₂, газовый мониторинг и мониторинг параметров вентиляции (Vt, MV, P_{peak}, P_{plat}, Fi/ET O₂, Fi/ET CO₂, Fi/ET V_A).

4.5.3.3. Контроль сердечного выброса одним из методов – PICCO-plus или по технологии Сван-Ганца – по показаниям.

4.5.3.4. Катетер Фолея с системой почасового контроля диуреза.

4.5.3.5. Назогастральный зонд.

4.5.4. Лабораторный контроль:

определение параметров КОС;

коагулограмма;

биохимическое исследование крови + электролиты (Ca, Na, K, Cl);

общий анализ крови + подсчет количества тромбоцитов крови.

4.5.5. Поддержание анестезии:

4.5.5.1. Вентиляция – низкопоточковая анестезия воздушно-кислородной смесью (1/1) с ингаляционным анестетиком Севофлюран (0.8-1.6 МАС) или Изофлюран (0.5-1.2 МАС) под контролем показателей BIS. Избегать N₂O! ИВЛ – FiO₂: 50% (под контролем SpO₂), ET CO₂ 35 – 45 мм ртутного столба, РЕЕР 5-10 см H₂O.

4.5.5.2. Обязательный газовый мониторинг – O₂, CO₂, анестетик - на вдохе и выдохе, пульс-оксиметрия.