

7262
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра

Ю.Л. Горбич

« 30 »

06

2025 г.

Регистрационный № 154-1224



МЕТОД МЕДИЦИНСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ ДИСФУНКЦИИ
ТРАНСПЛАНТАТОВ ПЕЧЕНИ В РАННЕМ
ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии»

АВТОРЫ: д.м.н., профессор А.М. Федорук, к.м.н., доцент Л.В. Кирковский, к.м.н., доцент Д.А. Федорук, Д.Ю. Кухарев, д.м.н., профессор, академик НАН Беларуси О.О. Руммо

Минск, 2024

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение и медицинскую профилактику заболеваний и патологических состояний, требующий трансплантации печени.

Инструкция предназначена для врачей-трансплантологов, врачей-хирургов, врачей анестезиологов-реаниматологов, а также иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с заболеваниями и патологическими состояниями, требующими трансплантации печени в стационарных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению метода является заболевания и патологические состояния, указанные в пункте 43.2 клинического протокола «Трансплантация печени (взрослое и детское население)», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 31 от 13.02.2023.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствуют.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ И ДР.

Медицинские изделия:

1. Устройство для гипотермической оксигенированной машинной перфузии, способное поддерживать температурный режим от +3 °С до +10°С, имеющее перистальтический либо центрифужный тип

насоса, монитор для регистрации значений температуры и давления перфузии в режиме реального времени (далее – устройство машинной перфузии).

2. Анализатор кислотно-основного состояния (КОС) жидких сред.

3. Мембранный оксигенатор с интегрированным теплообменником одноразового применения.

4. Датчик инвазивного измерения давления одноразового применения.

5. Канюля перфузионная одноразового применения.

6. Система силиконовых и ПВХ магистралей одноразового применения (далее – перфузионный контур).

7. Система инфузионная одноразового применения.

8. Шприц инфузионный одноразовый объемом 2 мл.

9. Шприц инфузионный одноразовый объемом 100 мл.

Лекарственные препараты:

1. Раствор для консервации донорских органов (далее – перфузионный раствор).

2. Альбумин человеческий 5% раствор для инфузий.

3. Раствор натрия хлорида 0,9% для инфузий.

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, реализуется в несколько этапов.

ЭТАП 1. Подключение трансплантата печени к устройству машинной перфузии.

1. Установить перфузионную канюлю в просвет воротной вены до ее бифуркации на правую и левую ветви, проверить герметичность

воротной вены, провести заполнение сосудистого русла трансплантата печени 1 литром перфузионного раствора.

2. Выполнить забор первой порции эфлюента, свободно вытекающего из печеночных вен трансплантата для анализа кислотно-основного состояния с использованием шприца инфузионного одноразового объемом 2 мл.

3. Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха во всех элементах перфузионного контура, а затем наладить активную оксигенацию раствора 100% кислородом из расчета 1л/мин. на 1 литр перфузионного раствора.

4. По достижению температуры перфузионного раствора отметки в 4°C в стерильных условиях поместить трансплантат печени в ёмкость таким образом, чтобы он был полностью погружен в раствор.

5. Соединить канюлю, установленную в воротной вене к приносящей магистрали перфузионного контура устройства машинной перфузии.

6. После подключения трансплантата печени к устройству машинной перфузии провести калибровку датчика, определяющего давление в воротной вене на отметке 0 мм рт. ст. в условиях выключенного насоса.

7. После завершения калибровки запустить устройство машинной перфузии.

8. Контроль показателей давления в воротной вене и температуры перфузионного раствора следует проводить в режиме реального времени.

ЭТАП 2. Проведение гипотермической оксигенированной машинной перфузии.

1. Проводить перфузию трансплантата печени следует 90 – 240 минут при температуре перфузионного раствора в контуре устройства машинной перфузии в диапазоне от +3,5°C до +10°C, давлении в воротной вене трансплантата печени в пределах от 1 до 5 мм рт. ст., парциальном давлении кислорода в перфузионном растворе от 30 кПа до 80 кПа (от 225 мм рт. ст. до 600 мм рт. ст.).

2. При превышении температуры перфузионного раствора значения +10°C коррекцию данного показателя проводить следующим образом:

2.1. удалить из ёмкости с трансплантатом печени 500 мл перфузионного раствора с использованием шприца инфузионного одноразового объемом 100 мл;

2.2. в ёмкость с трансплантатом печени добавить 500 мл перфузионного раствора, охлажденного до +4°C в условиях холодильной камеры, с использованием инфузионной системы одноразового применения.

3. Коррекцию давления перфузионного раствора в воротной вене трансплантата печени осуществлять путем изменения скорости работы насоса устройства машинной перфузии в диапазоне от 50 мл/мин. до 240 мл/мин. до достижения целевых показателей давления.

4. Контролировать показатели кислотно-основного состояния перфузионного раствора каждые 30 минут для оценки динамики парциального давления кислорода. Для достижения целевых показателей парциального давления кислорода корректировать поток кислорода в оксигенатор путем изменения скорости подачи O₂ в диапазоне от 1 л/мин. до 15 л/мин. каждые 30 минут перфузии.

5. По окончании перфузии отсоединить трансплантат от перфузионного контура, провести «отмывку» сосудистого русла

трансплантата печени через воротную вену и печеночную артерию 5% раствором альбумина суммарным объемом 200 мл или 0,9% раствором хлорида натрия в общем объеме не менее 1000 мл с целью достижения целевых показателей ионов калия (от 3,5 ммоль/л до 15 ммоль/л) в КОС эффлюента.

6. При несоответствии уровня ионов калия в эффлюенте целевому значению дополнительно промыть сосудистое русло трансплантата 0,9% раствором хлорида натрия в общем объеме не более 500 мл.

7. Регистрировать параметры перфузии, а также иные дополнительные данные в индивидуальном протоколе гипотермической оксигенированной машинной перфузии трансплантата печени (приложение к настоящей инструкции).

8. После завершения промывания сосудистого русла трансплантата от перфузионного раствора передать трансплантат печени для пересадки.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. В случае выхода из строя перфузионного насоса устройства машинной перфузии, консервация перейдет в режим статического холода без угрозы для трансплантата.

2. В случае выхода из строя мембранного оксигенатора, консервация перейдет в режим гипотермической машинной перфузии без угрозы для трансплантата печени.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все работы с биологическим материалом пациентов должны проводиться с использованием одноразовых материалов и в соответствии

с требованиями санитарно-гигиенических правил, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Приложение
к инструкции по применению
«метод медицинской
профилактики дисфункции
трансплантатов печени в
раннем послеоперационном
периоде»

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ
ГИПОТЕРМИЧЕСКОЙ ОКСИГЕНИРОВАННОЙ МАШИННОЙ ПЕРФУЗИИ
ТРАНСПЛАНТАТА ПЕЧЕНИ**

ФИО реципиента _____

№ МК реципиента _____

Дата эксплантации «__» _____ 202_г.

Время начала холодовой ишемии _____

Время перфузии	Тем-ра перфузионного раствора, °С	Скорость перфузии, мл/мин.	Давление в воротной вене, мм рт. ст.	Парциальное давление O ₂ в растворе, мм рт. ст.	Скорость потока кислорода, л/мин.
0 минут					
30 минут					
60 минут					
90 минут					
120 минут					
150 минут					
180 минут					
210 минут					
240 минут					

Дата перфузии «__» _____ 202_г.

Врач-специалист _____ / _____ /
Ф.И.О. Подпись