

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2018 г.

Регистрационный № 056-0518

МЕТОД ПЕРФУЗИОННОГО КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ  
ТРАНСПЛАНТАТА ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ДЛЯ  
АЛЛОГЕННОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОСТРОВКОВ ЛАНГЕРГАНСА  
С ПРИМЕНЕНИЕМ ГИПОТЕРМИЧЕСКОЙ МАШИННОЙ ПЕРФУЗИИ  
С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ОКСИГЕНАЦИЕЙ ПЕРФУЗИРУЮЩЕГО  
РАСТВОРА

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Учреждение здравоохранения «9-я городская клиническая больница»  
г. Минска

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор, член-корреспондент НАН Беларуси Руммо О.О., д.м.н.,  
доцент Кривенко С.И., д.м.н., доцент Федорук А.М., д.м.н., доцент Калачик  
О.В., к.м.н. Кирковский Л.В., Федорук Д.А., к.м.н. Садовский Д.Н., к.м.н.  
Долголикова А.А., Назарова Е.А., Примакова Е.А., Сыманович А.А., к.м.н.,  
доцент Юдина О.А.

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д. Л. Пиневиц  
22.06.2018

Регистрационный № 056-0518

**МЕТОД ПЕРФУЗИОННОГО КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ  
ТРАНСПЛАНТАТА ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ  
ДЛЯ АЛЛОГЕННОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОСТРОВКОВ  
ЛАНГЕРГАНСА С ПРИМЕНЕНИЕМ ГИПОТЕРМИЧЕСКОЙ  
МАШИННОЙ ПЕРФУЗИИ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ  
ОКСИГЕНАЦИЕЙ ПЕРФУЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УЗ «9-я городская клиническая больница»  
г. Минска

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., чл.-кор. НАН Беларуси О. О. Руммо, д-р мед. наук, доц. С. И. Кривенко, д-р мед. наук, доц. А. М. Федорук, д-р мед. наук, доц. О. В. Калачик, канд. мед. наук Л. В. Кирковский, Д. А. Федорук, канд. мед. наук Д. Н. Садовский, канд. мед. наук А. А. Долголикова, Е. А. Назарова, Е. А. Примакова, А. А. Сыманович, канд. мед. наук, доц. О. А. Юдина

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод перфузионного кондиционирования донорской поджелудочной железы для аллогенной трансплантации островков Лангерганса с использованием гипотермической оксигенированной машинной перфузии перед трансплантацией.

В настоящее время трансплантация островков Лангерганса поджелудочной железы является эффективным методом лечения пациентов с сахарным диабетом 1-го типа.

К основным причинам возникновения неблагоприятного исхода трансплантации островков Лангерганса поджелудочной железы относят гибель значительного количества клеток островков на этапе агрессивного химического и механического выделения, а также вследствие ишемически-реперфузионного повреждения. Перфузионное кондиционирование донорской поджелудочной железы с использованием гипотермической оксигенированной машинной перфузии перед выделением и трансплантацией островков Лангерганса способствует увеличению количества выделенных комплексов клеток и стабилизации их структурно-функционального состояния в послеоперационном периоде эффективной эндокринной функции у реципиента вследствие снижения тяжести ишемически-реперфузионного повреждения. При этом использование метода в комплексе мероприятий перед выделением и трансплантацией островков Лангерганса поджелудочной железы позволит применять в будущем большее количество маргинальных графтов, в т. ч. от доноров с небьющимся сердцем.

Инструкция рассчитана на врачей-трансплантологов, врачей-нефрологов, врачей-анестезиологов-реаниматологов, врачей-хирургов, а также иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях пациентам перед хирургической операцией по трансплантации островков Лангерганса поджелудочной железы.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Для гипотермической оксигенированной машинной перфузии может быть использовано изделие медицинского назначения, предназначенное для динамического кондиционирования трансплантатов органов, имеющее перистальтический тип перфузионного насоса, способное поддерживать требуемый температурный режим (от 3 до 10 °С), а также обладающее системой газонасыщения перфузионного раствора.

### **Критерии доноров и подготовка к перфузии**

Потенциальными донорами островков Лангерганса для трансплантации взрослому реципиенту могут быть:

1. Для аллогенной трансплантации — доноры с констатированной смертью мозга (констатация смерти мозга у потенциального донора печени происходит в строгом соответствии с «Инструкцией о порядке констатации смерти» № 228 от 20.12.2008).

2. Для аутотрансплантации — сам реципиент.

Потенциальные доноры островков Лангерганса должны отвечать нижеперечисленным критериям:

отсутствие алкогольного анамнеза, сахарного диабета;  
масса тела более 40 кг (ИМТ более 20 кг/м<sup>2</sup>);  
возраст не более 70 лет (предпочтительны доноры до 50 лет);  
отсутствие онкологического заболевания, кроме немеланомных опухолей  
кожи и опухолей головного мозга (кроме астроцитомы и ганглиоглиобластомы, а  
также опухолей задней черепной ямки, которые требуют исключения  
метастатического поражения).

В стерильных условиях выполняют хирургическую операцию по подготовке  
поджелудочной железы к кондиционированию. Поджелудочную железу следует  
дополнительно отмыть 1 л консервирующего раствора и поместить в стерильный  
контейнер, содержащий консервирующий раствор.

Для гипотермической оксигенированной машинной перфузии устройство в  
стерильных условиях заполнять 1000 мл раствора, предназначенного для  
динамического кондиционирования трансплантатов органов.

### **Подсоединение трансплантата поджелудочной железы к устройству для гипотермической машинной перфузии с дополнительной оксигенацией перфузирующего раствора**

После проверки герметичности перфузионного контура и достижения  
рабочей температуры перфузирующего раствора в стерильных условиях:

1. Наладить активную оксигенацию потоком 100 % кислорода 1 л/мин.
2. Поместить орган в емкость таким образом, чтобы он был полностью  
погружен в раствор.
3. Присоединить Y-образную канюлю, установленную в селезеночной и  
верхнебрыжеечной артериях к приносящей перфузионной магистрали для  
подключения к контуру устройства.

### **Гипотермическая машинная перфузия с дополнительной оксигенацией перфузирующего раствора**

Включить перистальтические насосы. Производить перфузию с  
дополнительной оксигенацией перфузирующего раствора в течение 120 мин,  
соблюдая следующие параметры:

1. Давление перфузии в артериях: от 15 до 20 мм рт. ст.
2. Температура контура от 3,5 до 10 °С.
3. Объем подачи кислорода 1 л/мин.
4. Целевое парциальное давление кислорода: от 30 до 80 кПа (от 225 до  
600 мм рт. ст.).
5. По окончании перфузии отсоединить трансплантат от перфузионной  
канюли, передать в лабораторию для процедуры выделения островков  
Лангерганса.