ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ ORIGINAL ARTICLE https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2024.3.PROT.1 УДК 616.1-089.168.1-089.8



# ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЧЕК-ЛИСТ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ПОЧКИ И ПЕЧЕНИ В МНОГОПРОФИЛЬНОМ СТАЦИОНАРЕ. КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

Утверждено Самарским региональным отделением МОО «Общество трансплантологов», протокол № 11 от 01.07.2024 г.

Б.И. Яремин<sup>1, 2, 3</sup>, С.Ю. Пушкин<sup>4, 5</sup>, А.С. Навасардян<sup>5</sup>, Б.И. Казымов<sup>1, 3</sup>, Е.Ю. Аносова<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup>Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Большая Сухаревская пл., д. 3, г. Москва, 129090, Россия <sup>2</sup>Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, ул. Островитянова д. 1, г. Москва, 117997, Россия <sup>3</sup>Московский медицинский университет «Реавиз», ул. Краснобогатырская, д. 2, стр. 2, г. Москва, 107564, Россия <sup>4</sup>Самарский государственный медицинский университет, ул. Чапаевская, д. 89, г. Самара, 443099, Россия <sup>5</sup>Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина, ул. Ташкентская, д. 159, г. Самара, 443095, Россия

Резюме. Клинический протокол определяет технологические требования для выполнения трансплантации почки и печени в многопрофильном стационаре. Составлен с использованием клинических рекомендаций ведущих мировых обществ, утверждён Самарским региональным отделением МОО «Общество трансплантологов», протокол № 11 от 01.07.2024 г. Рекомендовано использовать его для оценки готовности стационара к реализации программ трансплантации. Указанные в протоколе технологии могут быть реализованы как силами стационара, так и за счёт договоров с другими учреждениями здравоохранения, аутсорсинга.

Ключевые слова: оперативное лечение; клинические рекомендации; трансплантация почки; трансплантация печени.

**Конфликт интересов.** Б.И. Яремин является ответственным секретарём редакционной коллегии журнала, Е.Ю. Аносова является научным редактором журнала. В принятии решения о публикации работы участия не принимали.

Финансирование. Исследование проводилось без спонсорской поддержки.

**Уведомление.** При подготовке текста работы для проверки орфографии, коррекции текста использована большая нейросетевая языковая модель (LLM) Claude-3-Opus (Anthropic, США). Для генерации текста нейросеть не использовалась.

**Для цитирования:** Яремин Б.И., Пушкин С.Ю., Навасардян А.С., Казымов Б.И., Аносова Е.Ю. Технологический чек-лист для выполнения трансплантации почки и печени в многопрофильном стационаре. Клинический протокол. *Вестник медицинского института «РЕАВИЗ»*. *Реабилитация, Врач и Здоровье*. 2024;14(3):156-160. https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2024.3.PROT.1

## TECHNOLOGICAL CHECKLIST FOR KIDNEY AND LIVER TRANSPLANTATION IN A MULTIDISCIPLINARY HOSPITAL. CLINICAL PROTOCOL

Approved by the Samara Regional Branch of the Interregional Public Organization "Society of Transplantologists", Protocol No. 11 dated July 1, 2024

Boris I. Yaremin<sup>1, 2, 3</sup>, Sergey Yu. Pushkin, Al'bert S. Navasardyan, Bakhtiyar I. Kazymov, Ekaterina Yu. Anosova<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup>N.V. Sklifosovsky Research Institute of Emergency Medicine, 3 Bolshaya Sukharevskaya Square, Moscow, 129090, Russia <sup>2</sup>N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, 1 Ostrovityanova str., Moscow, 117997, Russia <sup>3</sup>Moscow Medical University «Reaviz», 2 Krasnobogatyrskaya str., p. 2, Moscow, 107564, Russia <sup>4</sup>Samara State Medical University, 89 Chapaevskaya str., Samara, 443099, Russia <sup>5</sup>Samara Regional Clinical Hospital named after V.D. Seredavin, 159 Tashkent str., Samara, 443095, Russia

**Abstract.** This clinical protocol delineates the technological requirements for performing kidney and liver transplantation procedures in a multidisciplinary hospital setting. The protocol has been developed based on clinical guidelines from leading international societies and has been approved by the Samara Regional Branch of the Interregional Public Organization "Society of Transplantologists" (Protocol No. 11 dated July 1, 2024). It is recommended for use in assessing a hospital's readiness to implement transplantation programs. The technologies specified in the protocol may be implemented either through the hospital's own resources or via agreements with other healthcare institutions or through outsourcing arrangements.

**Competing interests.** B.I. Yaremin is the executive secretary of the editorial board of the journal, E.Yu. Anosova is the scientific editor of the journal. They did not take part in the decision to publish the work.

Financing. The study was conducted without sponsorship.

**Notification.** In preparing the text of the work for spelling check and text correction, a large neural network language model (LLM) Claude-3-Opus (Anthropic, USA) was used. The neural network was not used for text generation.

**Cite as:** Yaremin B.I., Pushkin S.Yu., Navasardyan A.S., Kazymov B.I., Anosova E.Yu. Technological Checklist for Kidney and Liver Transplantation in a Multidisciplinary Hospital. Clinical Protocol. *Bulletin of the Medical Institute "REAVIZ"*. *Rehabilitation, Doctor and Health.* 2024;14(3):156-160. https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2024.3.PROT.1



Реализация программ трансплантации органов многопрофильном стационаре предполагает наличие более сложного перечня оборудования и технологий, чем требуется для лицензирования указанной деятельности и приведено в приказе от 31 октября 2012 г. № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» (с изменениями и дополнениями)». Указанные требования отсутствуют и в национальных клинических рекомендаций по профилю «трансплантация». Настоящий клинический протокол определяет технологические требования для выполнения трансплантации почки и печени в многопрофильном стационаре. Составлен с использованием клинических рекомендаций ведущих мировых обществ, утверждён Самарским региональным отделением МОО «Общество трансплантологов», протокол № 11 от 01.07.2024 г. Рекомендовано использовать его для оценки готовности стационара к реализации программ трансплантации. Указанные в протоколе технологии могут быть реализованы как силами стационара, так и за счёт договоров с другими учреждениями здравоохранения, аутсорсинга.

Для реализации программ трансплантации печени и почек в многопрофильном стационаре должен быть организован доступ к перечисленным ниже технологиям. Это означает наличие соответствующей аппаратуры, достаточного количества расходных материалов, если предполагает технология, а также обученных специалистов. У технологий, требующих круглосуточного доступа, стоит соответствующее обозначение (24/7).

Служба ультразвуковой и функциональной диа-гностики:

- доступ к экспертному аппарату УЗИ диагностики с допплеровским исследованием и наличие обученного специалиста с навыками оценки почечного кровотока, УЗДГ и ЦДК сосудов печени и осмотра трансплантатов почек, печени (24/7);
- возможность ежедневного выполнения гильотинной биопсии почек иглой 16-G 20 сантиметров, почечных трансплантатов, биопсии печени гильотинным биоптомом и иглой Менгини;
- наличие УЗИ-интервенциониста с возможностями дренирования билиарного дерева, абсцессов и полостей органов брюшной полости дренажами Cook, пункционной нефростомии;
  - оценка спирометрии и ФВД;
  - ЭХО-КГ;
  - транзиентная фиброэластометрия печени.

## Служба эндоскопии:

- ФГДС служба с возможностью выполнения фиброгастроскопии, фиброколоноскопии при ЖКК (24/7):
- эндоскопическое лигирование варикозно расширенных вен пищевода (24/7);
- плановая фиброколоноскопия под наркозом с возможностью биопсии и удаления полипов;
  - фибробронхоскопия;
  - цистоуретероскопия;
- эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография с эндоскопической папиллосфинктеротомией, внутренним и наружным стентированием желчных протоков;
  - spyglass-холангиоскопия;
  - дилатационная трахеостомия (24/7).

## КТ/МРТ-диагностика, радиология:

- КТ органов брюшной полости с контрастом, контроль качества КТ исследования исследование четырёхфазовое (артериальная, венозная, портальная и паренхиматозная фазы) с описанием результатов по LI-RADS, обязательным пересмотром сомнительных результатов экспертами (24/7);
- MPT печени с примавистом при объёмных образованиях, магнитно-резонансная холангиопанкреатография (MRCP);
- сцинтиграфия костей всего тела + ОФЭКТ для исключения метастазов;
  - билиосцинтинграфия;
- перфузионная сцинтиграфия лёгких с целью оценки шунтирования при гепато-пульмональном синдроме;
  - сцинтиграфия почек.

### РХМДиЛ:

- стентирование почечных артерий;
- 44XC;
- трансартериальная химиоэмболизация опухолей печени;
  - TIPSS.

## Лаборатория:

- определение концентрации такролимуса, циклоспорина, сиролимуса, эверолимуса по плану понедельник и четверг, а вне плана ежедневно;
- клинический анализ крови (включая лейкоцитарную формулу, ретикулоциты и тромбоциты) (24/7);
  - титр анти-АВО-антител;
- развернутый биохимический анализ крови ежедневно с определением альбумина, креатинина, мочевины, мочевой кислоты, калия, натрия, кальция, фосфора, С-реактивного белка количественно, прокальцитонина количественно, пресепсина, HCO<sub>3</sub>, сывороточного железа, трансферина, насы-

щения трансферрина, ОЖСС, липидного профиля, паратгормона, аммиака, холинэстеразы;

- определение концентрации белка и креатинина в разовой порции мочи;
- определение онкомаркеров (АФП, СА 19-9, СА 125), меди, церулоплазмина;
- серологическая диагностика аутоиммунных заболеваний печени: антитела к митохондриям (АМА), антитела к микросомальной фракции печени и почек (анти-LKM), антитела к париетальным (обкладочным) клеткам желудка, антитела к гладким мышцам, антинуклеарный фактор на HEp-2-клетках, антитела к антигенам аутоиммунных заболеваний печени (антитела к микросомам печени-почек 1 типа (LKM-1), пируват-декарбоксилазному комплексу митохондрий (PDC/M2), цитозольному антигену (LC-1) и растворимому антигену печени (SLA/LP));
- серологический контроль поствакцинального иммунитета, количественный анализ на концентрацию IgG: анти-HBs-антитела (должны быть >100 МЕ/мл), анти-VZV-антитела (должны быть >150 мЕд/мл), антитела против кори (должны быть >0,18 МЕ/мл), краснухи (должны быть >10 МЕ/мл), паротита (должны быть >22 МЕ/мл), коклюша (должны быть 11 Отн Ед или более), дифтерийного анатоксина (должны быть в титре более 1:20, либо более 1,0 МЕ/мл), антитела против COVID-19;
- генетическое тестирование на предрасположенность к болезни Вильсона Коновалова, альфа-1 антитрипсиновую недостаточность, гемохроматоз, неалкогольная жировая болезнь печени;
- ПЦР ко всем герпесвирусам качественно и количественно;
- ПЦР к вирусам гепатита HBV, HCV, HAV, HDV качественно и количественно;
  - ПЦР к полиомавирусам BKV и JCV;
- ИФА и ПЦР к вирусам ВИЧ, гепатитов В и С круглосуточно;
- обследование атипичный на гемолитикоуремический синдром - проба Кумбса (прямая), ЛДГ общий, гаптоглобин, определение факторов комплемента – C3 и C4 компоненты, CFH и CFI крови, экспрессия на лимфоцитах MCP (CD46), шизоциты в мазке периферической крови, исследование активности фермента ADAMTS13, исследование на определение наличия антител к фактору Н, гомоцистеин и метилмалоновая кислота (кровь и моча), ПЦР (полимеразная цепная реакция) на кишечные инфекмолекулярно-генетическое исследование предрасположенности к аГУС на предмет мутаций генов СFH (фактор H комплемента), CFHR1/3 (антител к фактору Н), МСР (мембранный кофакторный протеин), CFI (фактор I комплемента), CFB (фактор В комплемента), С3 (третья фракция комплемента), THBD (тромбомодулин), антинуклеарные антитела,

волчаночные антикоагулянты, антифосфолипидные антитела;

- определение антигена криптококка (Cryptococcus neoformans) в спинномозговой жидкости, в моче, в жидкости БАЛ (метод латексагглютинации, Bio Rad, США);
- определение антигена Aspergillus spp. (галактоманнана) в биологических жидкостях;
- микробиологическое (культуральное) исследование биологических образцов на легионеллу пневмонии (Legionella pneumophilia);
- микробиологическое (культуральное) исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы;
- определение ДНК Legionella pneumophila в бронхоальвеолярном лаваже, мокроте (индуцированной мокроте, фаринго-трахеальных аспиратах), мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки методом ПЦР;
- определение ДНК Pneumocystis jirovecii (carinii) в материале из нижних дыхательных путей и лёгочной ткани методом ПЦР;
- определение ДНК Mycobacterium tbc., bovis, avis intracellulare;
  - лимфоцитотоксический ТВ T-spot test;
- микробиологический посев для определения возбудителей и чувствительности;
- HLA-типирование по локусам A, B, Dr при помощи аппарата (с использованием технологии Luminex 200) (24/7);
- перекрестная лимфотоксическая реакция crossmatch (с использованием технологии Luminex 200) (24/7);
  - определение антител к HLA.

## ОРИТ:

- возможность проведения ЗПТ, УГДФ (24/7);
- контроль КЩС артериальной крови (24/7);
- кровати с возможностью взвешивания пациентов;
- возможности катетеризации артерий и проведения инвазивного мониторинга круглосуточно (24/7);
- возможность изолировать трансплантированных пациентов в боксированные палаты вне контакта с остальными пациентами (24/7);
- возможность устанавливать перманентные центральные венозные катетеры.

## Морфологическая служба:

- cito биопсия печени с окраской гематоксилином-эозином, судан-3 или красный-жир (red-oil) (24/7);
- возможность выполнения биопсии печени и почек с исследованием в световой микроскопии, иммуногистохимии, электронной микроскопии.

Операционный блок

- аппарат Cavitation Ultrasound Surgical Aspirator (LifeSciences, США) с расходными материалами для эндоскопической и открытой хирургии;
- коагулятор Force Triad с технологией LigaSure (Medtronic, США) с расходными материалами для эндоскопической и открытой хирургии (24/7);
- водоструйный гидродиссектор Erbejet 2 с гибридными инструментами и электрохирургическим аппаратом ERBE VIO 200S, модулем аргоноплазменной коагуляции для коагуляторов VIO 200/300 D/S;
- стойка лапароскопическая с системой ICGфлуоресцентной визуализацией;

- ангиохирургический набор инструментов, дополнительно - зажим Клинтмалма, стол для выполнения backtable (24/7).

## Консультанты:

- психиатр (24/7);
- медицинский психолог (24/7);
- физиотерапевт и врач ЛФК;
- эндокринолог;
- фтизиатр;
- кардиолог (24/7);
- пульмонолог;
- оториноларинголог (24/7);
- невролог (24/7).

#### Литература [References]

- 1 O'Donoghue K.J.M., Reed R.D., Knight S.R., O'Callaghan J.M., Ayaz-Shah A.A., Hassan, S., et al. Systematic review of clinical practice guide-lines in kidney transplantation. *BJS open*. 2017;1(4):97-105.
- 2 Kasiske B.L., Zeier M.G., Chapman J.R., Craig J.C., Ekberg H., Garvey C.A., et al. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients: a summary. *Kidney international*. 2010;77(4):299-311.
- Danovitch, G. M., Hariharan, S., Pirsch, J. D., Rush, D., Roth, D., Ramos, E., et al. Management of the waiting list for cadaveric kidney transplants: report of a survey and recommendations by the Clinical Practice Guidelines Committee of the American Society of Transplantation. *Journal of the American Society of Nephrology*. 2002;13(2):528-535.
- 4 Waterman A.D., Morgievich M., Cohen D.J., Butt Z., Chakkera H.A., Lindower C., et al. Living donor kidney transplantation: improving education outside of transplant centers about live donor transplantation–recommendations from a consensus conference. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*. 2015;10(9):1659-1669.
- 5 Baker R., Jardine A., Andrews P. Renal Association Clinical Practice Guideline on post-operative care of the kidney transplant recipient. *Nephron Clinical Practice*. 2011;118(Suppl. 1):c311-c347.
- 6 Frutos M.Á., Crespo M. de la Oliva Valentín M., Alonso-Melgar Á., Alonso J., Fernández C., et al. Recommendations for living donor kidney transplantation. *Nefrología (English Edition)*. 2022;42:5-132.
- 7 Knoll G.A., Blydt-Hansen T.D., Campbell P., Cantarovich M., Cole E., Fairhead T., et al. Canadian Society of Transplantation and Canadian Society of Nephrology commentary on the 2009 KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. *American Journal of Kidney Diseases*. 2010;56(2):219-246.
- 8 European Association for The Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines: liver transplantation. *Journal of hepatology*. 2016;64(2):433-485.
- 9 Murray K. F., Carithers Jr R.L. AASLD practice guidelines: evaluation of the patient for liver transplantation. Hepatology. 2005;41(6):1407-1432.
- 10 Miller C. M., Quintini C., Dhawan A., Durand F., Heimbach J. K., Kim-Schluger H.L., Pomfret E.A. The international liver transplantation society living donor liver transplant recipient guideline. *Transplantation*. 2017;101(5): 938-944.
- 11 Lucey M.R., Terrault N., Ojo L., Hay J.E., Neuberger J., Blumberg E., Teperman L.W. Long-term management of the successful adult liver transplant: 2012 practice guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases and the American Society of Transplantation. *Liver transplantation*. 2013;19(1):3-26.
- 12 Martin P., DiMartini A., Feng S., Brown Jr R., Fallon M. Evaluation for liver transplantation in adults: 2013 practice guideline by the AASLD and the American Society of Transplantation. *Hepatology*. 2014;59(3):1144-65.

## Авторская справка

## Яремин Борис Иванович

Канд. мед. наук, врач-хирург, научный сотрудник, Научноисследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского; доцент кафедры трансплантологии и искусственных органов, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова; заведующий кафедрой хирургических болезней, Московский медицинского университета «Реавиз». ORCID 0000-0001-5889-8675

Вклад автора: подготовка текста протокола.

## Пушкин Сергей Юрьевич

Д-р мед. наук, доцент, профессор кафедры хирургических болезней № 2, Самарский государственный медицинский университет; главный врач, Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина.

ORCID 0000-0003-2206-6679

Вклад автора: подготовка текста протокола.

#### Author's reference

#### Boris I. Yaremin

Cand. Sci. (Med.), Surgeon, Research Fellow, N.V. Sklifosovsky Research Institute of Emergency Medicine; Associate Professor of the Department of Transplantology and Artificial Organs, N.I. Pirogov Russian National Research Medical University; Head of the Department of Surgical Diseases, Moscow Medical University "Reaviz".

ORCID 0000-0001-5889-8675

Author's contribution: preparation of the protocol text.

## Sergey Yu. Pushkin

Dr. Sci. (Med.), Docent, Professor of the Department of Surgical Diseases No. 2, Samara State Medical University; Chief Physician, Samara Regional Clinical Hospital named after V.D. Seredavin.

ORCID 0000-0003-2206-6679

Author's contribution: preparation of the protocol text.

#### Навасардян Альберт Степанович

Канд. мед. наук, врач-нефролог высшей квалификационной категории, член координационного совета ОООН «Российское диализное общество», заведующий отделением гемодиализа № 1, Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина. ORCID 0000-0003-2007-6718

Вклад автора: подготовка текста протокола.

#### Казымов Бахтияр Исмет Оглы

Врач-хирург, научный сотрудник, Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского; ассистент кафедры хирургических болезней, Московский медицинского университета «Реавиз».

ORCID 0000-0001-5723-4818

Вклад автора: подготовка текста протокола.

### Аносова Екатерина Юрьевна

Врач - клинический ординатор центра трансплантации печени, Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского.

ORCID 0000-0002-0241-1298

Вклад автора: подготовка текста протокола.

### Al'bert S. Navasardyan

Cand. Sci. (Med.), nephrologist of the highest qualification category, member of the coordination council of the All-Russian Public Organization "Russian Dialysis Society", Head of the Hemodialysis Department No. 1, Samara Regional Clinical Hospital named after V.D. Seredavin. ORCID 0000-0003-2007-6718

Author's contribution: preparation of the protocol text.

#### Bakhtiyar I. Kazymov

Surgeon, researcher, N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine; assistant of the Department of Surgical Diseases, Moscow Medical University "Reaviz".

ORCID 0000-0001-5723-4818

Author's contribution: preparation of the protocol text.

#### Ekaterina Yu. Anosova

Clinical resident of the liver transplantation Center, N.V. Sklifosovsky Research Institute of Emergency Medicine.

ORCID 0000-0002-0241-1298

Author's contribution: preparation of the protocol text.