

Одобрен
Объединенной комиссией
по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 2024 года
Протокол №

**Клинический протокол медицинского вмешательства
«Изъятие и консервация глазного яблока от посмертного донора»**

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы) МКБ-10:

Код	Название
H16.0	Язва роговицы
H17.0	Слипчивая лейкома
H17.1	Другие центральные помутнения глаза
H18.1	Буллезная кератопатия
H18.2	Другие отеки роговицы
H18.3	Изменения оболочек роговицы
H18.4	Дегенерация роговицы
H18.5	Наследственные дистрофии роговицы
H18.6	Кератоконус
H18.7	Другие деформации роговой оболочки
H18.8	Другие уточненные болезни роговицы

Дата разработки/пересмотра протокола: 2024 год

1.2 Сокращения, используемые в протоколе:

ИФА - иммуноферментный анализ

ИХЛА – Иммунохемилюминесцентный анализ

1.3 Пользователи протокола: врачи офтальмологи, патологоанатомы, трансплантологи.

1.4 Категория пациентов: взрослые.

1.5 Определение: Изъятие глазного яблока от посмертного донора – это медицинская процедура получения функционально полноценного трансплантата роговицы глазного яблока, пригодного для дальнейшей консервации, транспортировки и трансплантации реципиенту.

1.6 Клиническая классификация: нет.

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

2.1 Цель проведения процедуры/вмешательства: изъятие глазного яблока от посмертного донора для трансплантационной офтальмохирургии.

2.2 Показания к процедуре/ вмешательству:

Показания к процедуре/ вмешательству: смерть мозга (при наличии реципиента глазного яблока); биологическая смерть (при наличии реципиента глазного яблока).

2.3 Противопоказания к процедуре/вмешательству:

- наличие документированного отказа от посмертного органного донорства;
- возраст менее 18 лет и более 62 лет;
- острые инфекционные и контагиозные заболевания;
- неконтролируемый бактериальный сепсис;
- положительный маркер ИФА на ВИЧ (anti-HIV, HIVAg, RNA-HIV);
- положительный ИФА на маркеры вируса гепатита В (HBsAg, DNA-HBV) или С (anti-HCV, RNA-HCV, HCVAg);
- положительный ИФА результат на выявление бледной трепонемы;
- любое злокачественное новообразование с метастазами (за исключением изолированной опухоли головного мозга, а также пролеченных случаев и отсутствия рецидива в течение двух последних лет);
- смерть от отравления угарным газом и уровнем карбоксигемоглобина более 20%;
- наличие установленных очаговых и/или диффузных заболеваний глаза;
- утопление;
- повреждения органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) зрения.

Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий

Основные:

- определение маркеров гепатитов В (HBsAg) и С (anti-HCV) методом ИФА/ИХЛА;
- ИФА/ИХЛА на ВИЧ;
- микрореакция на сифилис;
- визуальная оценка глазных яблок.

Дополнительные:

- оценка состояния роговицы при помощи офтальмоскопа и/или ручного биомикроскопа

2.4 Требования к проведению процедуры/вмешательства:

Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан» № ҚР ДСМ-96/2020 от 11 августа 2020 года.

- 3) «Об утверждении правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020.
- 4) «Об утверждении правил изъятия и консервации органов зрения от трупов с целью трансплантации в организациях, осуществляющих деятельность патологической анатомии и судебно - медицинской экспертизы». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-307/2020.

Требования к оснащению:

Техническое оснащение:

- Стандартное секционное оборудование и инструментарий;
- Векорасширитель
- Изогнутые ножницы
- Крючок для косоглазия
- Пинцет
- Тупоконечные ножницы
- Пинцеты глазные микрохирургические
- Ножи офтальмомикрохирургические
- Система для флашинга (отмывания органов);
- Контейнер для транспортировки органа.
- Орбитальный имплантат
- Офтальмоскоп
- Ручной биомикроскоп

Требования к расходным материалам:

- Антисептик: бетадин 10% р-р 120 мл, Венгрия (Рег. номер П №015282/03)
- замороженный стерильный физиологический раствор («лед»);
- стерильный физиологический раствор;
- монофиламентные шовные материалы;
- растворы для перфузии и консервации органа.
- Спирт этиловый 70%
- Антибиотик (капли)
- Стерильный контейнер с крышкой 50-100 мл
- Консервирующая среда
- Изделия медицинского назначения

Требование к подготовке донора:

В целях обеспечения максимальной стерильности трансплантатов донорских роговиц и склеры и др., еще на этапе аутопсии, рекомендуется не выделять необходимые для трансплантации отдельные тканевые фрагменты глазного яблока (роговица, склера и др.), а производить аутопсию всего глазного яблока у посмертного донора с последующей тканевой препаровкой в стерильных условиях

офтальмологического центра или банка роговицы.

Энуклеация у посмертного донора производится не позднее 24 часов с момента констатации гибели головного мозга и биологической смерти донора.

2.5 Методика проведения процедуры/вмешательства:

1 этап - санация: С соблюдением правил асептики и антисептики, руки врача должны быть одеты в стерильные перчатки, инструменты простерилизованы. Производится санация конъюнктивальной полости струйным промыванием раствором антисептика и инстилляцией антибиотика широкого спектра действия. Веки мобилизуют блефаростатом.

2 этап - извлечение глазного яблока: Вставляется векорасширитель и малыми изогнутыми ножницами производится круговой разрез конъюнктивы у самого лимба, сохраняя конъюнктиву для будущего протеза. Разрез конъюнктивы выполняют паралимбально ладьевидной формы, оставляя на глазном яблоке небольшие участки конъюнктивы на 3 и 9 часах, и отсепааровывают ее. Отсепаровывают конъюнктиву от глазного яблока как можно глубже. При наличии сращений между конъюнктивой и склерой или рубцов их разделяют тупым или острым путем в межмышечных пространствах и субконъюнктивально. Крючком для косоглазия захватывают сухожилие верхней прямой мышцы, отсекают его у склеры. Таким же образом отсекают сухожилия наружной и нижней прямых мышц. Сухожилие внутренней мышцы отсекают последним, оставляя на склере 4-5мм этого сухожилия. Захватывают сухожилие крепким пинцетом и с помощью пинцета поворачивают глазное яблоко сильно кнаружи. Одновременно в глубину раны вводят по медиальной поверхности глазного яблока тупоконечные ножницы для энуклеации в сомкнутом виде. Нащупав ножницами натянутый тяж зрительного нерва, одновременно перерезают нерв слегка отступая от задней поверхности глазного яблока (на 2-мм). После этого глазное яблоко выводится из глазницы (если векорасширитель создает помехи, его снимают). Ножницами отсекают у самой склеры, оставшиеся ранее неперерезанными, косые мышцы и специальные тяжики.

3 этап – консервация глазного яблока: Извлеченное глазное яблоко промывают стерильным физиологическим раствором, помещают роговицей вверх в сухой стерильный контейнер и закрывают крышечкой - для прямой пересадки, для передачи в банк роговицы помещают в контейнер консервирующим раствором.

Контейнер (отдельно для каждого глазного яблока), в который помещено глазное яблоко, маркируют с указанием данных донора, возраста, времени наступления смерти и времени изъятия глазного яблока. Контейнер ставят в холодильник при температуре от +2 до + 4° С до передачи в медицинскую организацию или банк роговицы.

4 этап – внедрение орбитального имплантата: Полость мышечной воронки открывают векоподъемниками, тампонируют марлевыми тампонами. В полость мышечной воронки помещают орбитальный имплантат. Поверх импланта конъюнктива ушивается кисетным швом. Веки ушиваются (верхнее и нижнее) 2-3 П-образными швами между собой.

5 этап – оценка состояния роговицы глазных яблок донора: Проводится офтальмологом или сотрудником банка роговицы при приеме донорского материала, на предмет наличия глубоких интрастромальных помутнений, выраженных Arcus senilis (Дуга Старческая). Осмотр проводится при помощи офтальмоскопа и/или ручного биомикроскопа.

6 этап – акт утилизации: проводится после заключения офтальмолога о несоответствии качества донорского материала. Патологоанатомом заполняется акт утилизаций и подписывается совместно с офтальмологом.

2.6 Индикаторы эффективности процедуры/вмешательства:

анатомическая целостность изъятых глазного яблока;

3. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

3.1 Список разработчиков: с указанием квалификационных данных:

- 1) Манекенова Кенжекыз Боранбаевна – доктор медицинских наук, профессор, главный внештатный патологоанатом Министерства здравоохранения Республики Казахстан, заведующий кафедрой патологической анатомии НАО «Медицинский университет Астана»;
- 2) Хасанов Руфат Миршатович - заместитель директора по медицинским вопросам КГП на ПХВ «Городское патологоанатомическое бюро» ГУ «Управление общественного здравоохранения города Алматы»
- 3) Лясова Алла Анатольевна – главный внештатный патологоанатом ГУ «Управление здравоохранения города Астаны»;
- 4) Сулейменов Марат Смагулович - главный внештатный офтальмолог Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- 4) Ситказинов Айдар Кинжитаевич – директор РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг»;
- 5) Жильгельдина Назгуль Зашитовна – заместитель директора РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг»;
- 6) Иманбаев Кайрат Мусинович – доктор медицинских наук, руководитель отдела по координации трансплантации и аллокации донорских органов РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг»;
- 7) Бисенгалиева Гульжан Ораловна – республиканский трансплантационный координатор РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг».
- 8) Купенов Сунгат Каратаевич – руководитель центра микрохирургии глаза ГКП на ПХВ «Городская многопрофильная больница №2» г.Астана.

3.2 Конфликта интересов нет.

3.3 Рецензенты:

1. Шаймарданова Галия Масугутовна - д.м.н., профессор, врач патологоанатом патологоанатомического отдела ННМЦ;
2. Дауреханов Асатай Маметович - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой "Общая врачебная практика 2" Международного казахско-турецкого университета им. Ходжи Ахмеда Ясави, врач патологоанатом.

3.4 Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 5 лет после его разработки или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

3.5 Список использованной литературы:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года №360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения».
- 2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-156/2020 «Об утверждении правил констатации необратимой гибели головного мозга и правил прекращения искусственных мер по поддержанию функций органов при необратимой гибели головного мозга».
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020 «Об утверждении правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту»
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-307/2020 «Об утверждении правил изъятия и консервации органов зрения от трупов с целью трансплантации в организациях, осуществляющих деятельность патологической анатомии и судебно - медицинской экспертизы».

Основная литература:

1. Задняя послойная кератопластика/ сост. Анисимова Н.С., Шилова Н.Ф., Поздеева Н.А., Малюгин Б.Э., Гаврилова Н.А., Анисимов С.И.: Учебно-методическое пособие / МГМСУ. - М.: РИО МГМСУ, 2021. - 40 с.: илл.
2. Балацкая Н.В. Иммунологический статус у больных с посттравматическим увеитом и его диагностическая значимость: учеб.-метод. пособие / Н.В. Балацкая, И.А. Филатова, В.О. Денисюк / Под редакцией В.В. Нероева. – Москва: ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России, 2020. – 25С.
3. Минеева Л.А. Офтальмология для врача общей практики: учебно-методическое пособие/Минеева Л.И. и др. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018 – 200 с.
4. Егорова, Е. А. Офтальмология : учебник / под ред. Е. А. Егорова. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с. : ил. - 272 с.
5. Сидоренко, Е. И. Офтальмология : учебник / под ред. Сидоренко Е. И. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с.
6. Тахчиди, Х. П. Офтальмология : учебник / Тахчиди Х. П. , Ярцева Н. С., Гаврилова Н. А. , Деев Л. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011.
7. Методы исследования в офтальмологии : учебное пособие / А. Е. Апрельев, И. В. Астафьев, А. М. Иссеркепова [и др.]. — Оренбург : ОрГМУ, 2020. — 172 с.
8. Аветисов, С. Э. Офтальмология : национальное руководство / под ред. С. Э. Аветисова, Е. А. Егорова, Л. К. Мошетовой, В. В. Нероева, Х. П. Тахчиди. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - (Серия "Национальные руководства"). - 904 с.
9. Сидоренко, Е. И. Офтальмология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. Е. И. Сидоренко - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 304 с
10. Азнурян И.Э., Баласанян В.О., Маркова Е.Ю. Диагностика и лечение содружественного сходящегося косоглазия/ И.Э. Азнурян, В.О. Баласанян, Е.Ю. МарковаМосква: ГЭОТАР-Медиа, 2020

Дополнительная литература:

11. Бикбов М.М., Усубов Э.Л., Зайнетдинов А.Ф. Кератопластика при кератоконусе: преимущества и недостатки. Российский офтальмологический журнал. 2021;14(4):130-136.
12. Носиров П. О. Современные технологии рефракционной экстракции лентикулы в коррекции миопии / Мушкова И.А., Костенев С.В., Майчук Н.В., Образцова М.Р., Носиров П.О., Малышев И.С. // Российский офтальмологический журнал. – 2022. – Т. 15. – № S2. – С. 98-103.
13. Интрастромальная трансплантация Десцеметовой мембраны при далеко зашедшем кератоконусе / О.Г. Оганесян, В.Р. Гетадарян, П.М. Ашикова [и др.] // Офтальмологические ведомости. - 2020. – Т. 13, №. 2. – С. 43-48.
14. Трансплантация Боуменового слоя при прогрессирующем кератоконусе / О.Г. Оганесян, В.Р. Гетадарян, П.В. Макаров, А.А. Грдиканян // Российский офтальмологический журнал. – 2019. Том 12, № 4. – С. 43-50
15. Филиппова Е.О., Черняков А.С., Иванова Н.М. Применение полимерных материалов в лечении заболеваний роговицы // Вестник Авиценны. 2019. Т. 21, № 3. С. 496–501. DOI: 10.25005/2074-0581-2019- 21-3-496-501
16. Казайкин В.Н., Пономарев В.О. Программное обеспечение для автоматического расчёта индивидуальной дозы антибиотиков для интравитреального введения в лечении бактериального эндофтальмита на базе математического моделирования витреальной полости глазного яблока // Офтальмология. – 2019
17. Azevedo, M.O. Literature review and suggested protocol for prevention and treatment of corneal graft rejection / M.O.Azevedo , V.A.Shalaby , M.Zarei-Ghanavati, C.Liu // Eye (Lond). - 2020. - Vol.34. - 3. -P.442-450.
18. Clahsen, T. Role of Endogenous Regulators of Hem- And Lymphangiogenesis in Corneal Transplantation / T.Clahsen, C.Buttner, N.Hatami et al // J Clin Med. - 2020. - Vol.9. - №2. - P.479-483.
19. Wang Y., Lei T., Wei L., Du S., Girani L., Deng S. Xenotransplantation in China: Present status // Xenotransplantation. 2019. №26(1). P. e12490. DOI: 10.1111/xen.12490.
20. Liu, H. Effects of VEGF Inhibitor Conbercept on Corneal Neovascularization Following Penetrating Keratoplasty in Rabbit Model / H.Liu, X.R. Zhang, H.C. Xu. et al. // Clin Ophthalmol. - 2020. - Vol.31.- № 1 4. - P.2185-2193.
21. Гасанов Д.В., Рамазанова Х.И., Гасанова Н.А. Применение Бостонского кератопротеза тип I - 5 лет наблюдений // Oftalmologiya. 2018. № 1 (26). С. 54–61.
22. А.М. Кодунов, Ю.А. Сидорова и др. // Современные технологии в офтальмологии. - 2018. - № 3. - С. 227-229.
23. Armitage, W.J. High-risk Corneal Transplantation: Recent Developments and Future Possibilities / W.J.Armitage, C.Goodchild, M.D.Griffin et al.// Transplantation. - 2019. -Vol. 103. -12. - P.2468-2478.
24. Филатова, И. А. Выбор метода удаления глаза (энуклеация/эвисцерация) на основании клинико-инструментальных данных / И. А. Филатова, И. М. Мохаммад, В. О. Денисюк // XII Российский общенациональный офтальмологический форум. – Москва, 2020. – С. 520-522.

- 25.Халилова Т.А., Городничев К.И., Морозов А.М., Минакова Ю.Е., Протченко И.Г. О возможностях трансплантации роговицы (обзор литературы) // Вестник новых медицинских технологий. Электронное периодическое издание. 2020. № 6. - С.16-22.
- 26.Шамхалова, Х.М. Оценка иммунного статуса у пациентов с инфекционным поражением роговицы при кератопластике высокого риска / Х. М. Шамхалова, Н.В. Балацкая, И. Г. Куликова / Медицинская микология. - 2020. - Т. 22. - № 3. - С. 148.
- 27.Филатова, И. А. Результаты применения орбитального имплантата из политетрафторэтилена (ПТФЭ) при эквисцерации глазного яблока / И. А. Филатова, И. М. Мохаммад, В. О. Денисюк // Материалы XI Российского общенационального офтальмологического форума. – Москва, 2018. – Т. 1. – С. 128-130