



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АЛТАЙСКОГО КРАЯ

П Р И К А З

02.03.2017

№ 07

г. Барнаул

О территориальном регистре
пациентов, нуждающихся в
трансплантации сердца

С целью повышения доступности оказания медицинской помощи по профилю «трансплантация сердца» населению Алтайского края, во исполнение приказов Минздравсоцразвития России от 25.05.2007 № 358 «О медицинском заключении о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека», Минздрава России от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» приказываю:

1. Назначить КГБУЗ «Краевая клиническая больница» ответственным за ведение территориального регистра пациентов, нуждающихся в трансплантации сердца (далее – «территориальный регистр»).

2. Главному внештатному специалисту трансплантологу (Григоров Е.В.) обеспечить:

ведение территориального регистра;
ежеквартальное представление отчета об изменениях в территориальном регистре (в виде справки) в отдел организации медицинской помощи взрослому и детскому населению Министерства здравоохранения Алтайского края.

3. Утвердить прилагаемые:

порядок включения пациента в территориальный регистр пациентов, нуждающихся в трансплантации сердца;

форма территориального регистра пациентов, нуждающихся в трансплантации сердца;

протокол обследования пациента для включения в территориальный регистр пациентов, нуждающихся в трансплантации сердца;

кратность обследования пациента, состоящего в территориальном регистре пациентов, нуждающихся в трансплантации сердца;

перечень заболеваний (по МКБ-10), приводящих к терминальной сердечной недостаточности, при которых показана трансплантация сердца;

перечень противопоказаний к трансплантации сердца.

4. Исполняющему обязанности главного врача КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (Рудакова Д.М.) организовать с 01.03.2017:

амбулаторный прием пациентов, нуждающихся в трансплантации сердца, в соответствии с порядком включения пациента в территориальный регистр, утвержденным настоящим приказом;

обследование пациентов для включения в территориальный регистр в соответствии с протоколом обследования, утвержденным настоящим приказом;

работу врачебного консилиума для выдачи заключения о необходимости трансплантации сердца.

5. Главным врачам краевых государственных медицинских организаций с 01.03.2017 организовать направление больных с терминальной сердечной недостаточностью на консультацию к врачу-кардиологу амбулаторного приема консультативной поликлиники КГБУЗ «Краевая клиническая больница».

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Насонова С.В.

Министр



И.В. Долгова

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения Алтайского края

от 02.03 2017 № 67

ПОРЯДОК

включения пациента в территориальный регистр пациентов, нуждающихся в трансплантации сердца

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы включения больных в территориальный регистр пациентов, нуждающихся в трансплантации сердца (далее – «территориальный регистр»).

2. При выявлении у пациента заболевания сердца, приводящего к сердечной недостаточности, медицинская организация оформляет выписку из медицинской документации с указанием диагноза, анамнеза заболевания, анамнеза жизни пациента, результатов проведенных диагностических мероприятий, проводимой терапии. Пациент с выпиской направляется на консультацию к врачу-кардиологу амбулаторного приема консультативной поликлиники КГБУЗ «Краевая клиническая больница».

3. Врач-кардиолог амбулаторного приема консультативной поликлиники КГБУЗ «Краевая клиническая больница» осуществляет первичный прием пациента, оценивает данные первичной медицинской документации, разъясняет пациенту возможные методы лечения сердечной недостаточности (консервативное лечение, трансплантация сердца) и направляет больного на госпитализацию в кардиохирургическое отделение КГБУЗ «Краевая клиническая больница», где проводятся одновременно с подбором терапии лабораторные и инструментальные обследования, консультации специалистов в соответствии с протоколом обследования пациента для включения в территориальный регистр. После завершения обследования по протоколу пациент направляется на врачебный консилиум в хирургическое отделение по пересадке органов КГБУЗ «Краевая клиническая больница».

4. После ознакомления с медицинской документацией, осмотра, дополнительного обследования (при необходимости) пациента врачебным консилиумом в течении 3-х дней принимается решение о необходимости проведения трансплантации сердца и о включении пациента в территориальный регистр. До сведения пациента доводится решение врачебного консилиума путем выдачи заключения о необходимости трансплантации сердца.

При положительном решении врачебного консилиума информация о пациенте с его согласия вносится в территориальный регистр для КГБУЗ «Краевая клиническая больница» и лист ожидания для федеральной медицинской организации в соответствии с приказами Министерства здравоохранения от 29.12.2014 № 930н «Об утверждении порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с

применением специализированной системы», от 31.10.2012 № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)».

5. В период ожидания врач-кардиолог кардиохирургического отделения КГБУЗ «Краевая клиническая больница» наблюдает пациента по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц, в соответствии с утвержденной кратностью направляет пациента на обследования, консультации специалистов, а также совместно с заведующим кардиохирургическим отделением КГБУЗ «Краевая клиническая больница» решает вопрос о необходимости стационарного лечения сердечной недостаточности пациента в кардиохирургическом отделении КГБУЗ «Краевая клиническая больница».

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здраво-
охранения Алтайского края
от 02.03 2017 № 67

ПРОТОКОЛ

обследования пациента для включения в территориальный регистр

1. Клинический осмотр:
аритмолога;
пульмонолога;
гастроэнтеролога;
невролога;
нефролога;
отоларинголога;
стоматолога;
уролога;
гинеколога (для женщин);
эндокринолога.
2. Определение группы крови, резус-фактора – ОПК, фенотипа по антигенам С, с, СW, D, E, e, Kell.
3. Типирование по HLAА-B-DR.
4. Определение предсуществующих цитотоксических антител.
5. Лабораторные исследования:
общий анализ крови;
коагулограмма (тромбоциты, агрегация тромбоцитов, нормализованное международное отношение, протромбиновый индекс, фибриноген, плазминоген, активированное частичное тромбопластиновое время, активность АТ-III);
калий, кальций, магний, натрий плазмы крови;
биохимический анализ крови (мочевина, клиренс креатинина, билирубин, аспарат-трансаминазы в крови, аланин-трансаминазы в крови, щелочная фосфатаза, общий белок и фракции, общий холестерин, липопротеиды высокой плотности, липопротеиды низкой плотности, триглицериды, глюкоза крови);
иммуноглобулины (IgA, IgE, IgG, IgM);
общий анализ мочи;
посевы мазка носоглотки, мокроты, крови, мочи;
онкомаркеры (ПСА, СА 19-9, СА 125, СА 15-3, СА 242, РЭА, АФП, НСЕ, b-ХГЧ, ферритин).
6. Серологические исследования:

ВИЧ, гепатиты – стандарт. При положительном результате – все остальное: HIV, HBsAg, антиHBs, анти-HbcIgG, анти-HbcIgM, HbeAg, анти-HBe, анти-HCV, ПЦР ДНК-HBV и РНК-HCV;

ПЦР на ВПГ, varicellazoster, ЦМВ, Эбштейн-Барр вирус, токсоплазма – на отдельном листке от руки с пометкой «ТС», подпись заведующего отделением или врача;

внутрикожная аллергическая проба манту с туберкулином (проводится в поликлинике врачом-фтизиатром). При слабоположительной реакции или при наличии в анамнезе туберкулеза – определение методом ИФА титра антител к *m.tuberculosis*, ПЦР ДНК *m.tuberculosis* в мокроте, микроскопия мазков мокроты;

КВД: Реакция Вассермана (РВ). При слабоположительной РВ или наличии в анамнезе лечения по поводу сифилиса – микропреципитация с кардиолипиновым АГ и ее модификации связывания комплемента (РСК) с кардиолипиновым и трепонемным АГ, реакция иммунофлуоресценции (РИФ) и ее модификации (РИФ абс и РИФ 200 иммобилизации бледных трепонем (РИТ)).

7. Инструментальные исследования:

рентгенография органов грудной клетки;

ультразвуковое исследование органов брюшной полости и почек, мочеполовой системы, гениталий;

дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий, артерий и вен нижних конечностей;

эзофагогастродуоденоскопия;

электрокардиография в 12 отведениях;

суточное мониторирование ЭКГ;

эхокардиография;

транспищеводная эхокардиография;

спирография;

спироэргометрия с измерением максимального (пикового) потребления кислорода;

тредмил-тест;

компьютерная томография головного мозга, органов грудной клетки, органов брюшной полости, таза;

ультразвуковое исследование щитовидной и паращитовидных желез.

8. Катетеризация правых и левых отделов сердца – определение давления в правом предсердии, правом желудочке, легочной артерии, давления заклинивания легочного капилляра, транспульмонального градиента (среднее давление в легочной артерии – среднее давление заклинивания в легочных капиллярах), артериальное давление, систолическое артериальное давление и конечное диастолическое давление левого желудочка, сердечный выброс методом термодилуции, сердечный индекс, легочно-сосудистое сопротивление в единице Вуда.

9. Коронарорентрикулография.

10. Врачебный консилиум, принимающий решение о трансплантации сердца, может рекомендовать проведение дополнительных исследований.

УТВЕРЖДЕНА

приказом Министерство здраво-
охранения Алтайского края

от 01.03 2017 № 67

КРАТНОСТЬ

обследования пациента, состоящего в территориальном регистре

№ п/п	Наименование исследования	Кратность
1	2	3
	Лабораторные исследования	
1	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1р/1 мес
Анализы по медицинским показаниям но не реже 1 раза в 6 месяцев		
2	Определение основных групп крови (А, В, О)	1р/6 мес
3	Определение резус-принадлежности, фенотипа по антигенам С,с,СW,D,E,e,Kell	1р/6мес
4	Анализ мочи общий	1р/6мес
5	Исследование уровня общего белка в крови	1р/6мес
6	Исследование уровня альбумина в крови	1р/6мес
7	Исследование уровня мочевины в крови	1р/6мес
8	Исследование уровня креатинина в крови	1р/6мес
9	Исследование уровня общего билирубина в крови	1р/6мес
10	Исследование уровня прямого билирубина в крови	1р/6мес
11	Исследование уровня глюкозы в крови	1р/6мес
12	Исследование уровня натрия в крови	1р/6мес
13	Исследование уровня калия в крови	1р/6мес
14	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови	1р/6мес
15	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1р/6мес
16	Исследование уровня амилазы в крови	1р/6мес
17	Исследование системы гемостаза (АПТВ, ПВ, ПО, фибриноген, фибринолиз)	1р/6мес
18	Исследование крови на наличие антител к вирусным гепатитам В, С	1р/6мес
19	Исследование профилей антител к вирусным гепатитам В, С	1р/6мес
20	Исследование на наличие антител к ВИЧ1, 2	1р/6мес
21	Исследование на наличие антител к <i>trep.pallidum</i>	1р/6мес
22	Количественное определение РНК вирусного гепатита С в крови	1р/6мес
23	Количественное определение ДНК вирусного гепатита Вв крови	1р/6мес

1	2	3
24	Исследование антител класса М, класса G к цитомегаловирусу	1р/6мес
25	Исследование крови на онкомаркеры (ПСА, СА 19-9, СА 125, СА 15-3, СА 242, РЭА, АФП, НСЕ, b-ХГЧ, ферритин).	1р/6мес
26	Бактериологическое исследование мочи	1р/6мес
27	Бактериологическое исследование крови	1р/6мес
	Инструментальные исследования	
28	Транспищеводная эхокардиография	1р/6 мес
29	Эхокардиография	1р/6мес
30	Эзофагогастродуоденоскопия (с биопсией фрагмента слизистой желудка) – при наличии язвенного анамнеза	1р/6мес
31	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и почек, мочеполовой системы, гениталий	1р/6мес
32	Рентгенография органов грудной клетки	1р/6мес
33	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий, дуплексное сканирование артерий и вен нижних конечностей	1р/6мес
34	Компьютерная томография головного мозга, органов грудной клетки, органов брюшной полости, таза	1р/6мес
35	Ультразвуковое исследование щитовидной и паращитовидных желез	1р/6мес
36	Электрокардиография в 12 отведениях	1р/6мес
37	Суточное мониторирование ЭКГ	1р/6мес
38	Спирография	1р/6мес
39	Спироэргометрия	1р/6мес
40	Тредмил-тест	1р/6мес
41	Маммография	1р/6мес
42	Катетеризация правых и левых отделов сердца	1р/6мес
43	Коронаровентрикулография	1р/6 мес
	Консультации специалистов	
44	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога первичный	1р/6мес
45	Прием (осмотр, консультация) врача-отоларинголога первичный	1р/6мес
46	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1р/6мес
47	Прием (осмотр, консультация) врача-гинеколога первичный	1р/6мес

УТВЕРЖДЕН
 приказом Министерства здраво-
 охранения Алтайского края
 от 02.03 2017 № 67

ПЕРЕЧЕНЬ

заболеваний (по МКБ-10), приводящих к терминальной сердечной недостаточности, при которых показана трансплантация сердца

I25.3 –	Аневризма сердца
I25.5 –	Ишемическая кардиомиопатия
I42 -	Кардиомиопатия
I42.0 -	Дилатационная кардиомиопатия
I 42.1 -	Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия
I42.2 -	Другая гипертрофическая кардиомиопатия
I42.3 -	Эндомиокардиальная (эозинофильная) болезнь
I42.4 -	Эндокардиальный фиброэластоз
I42.5 -	Другая рестриктивная кардиомиопатия
I42.6 -	Алкогольная кардиомиопатия
I42.7 -	Кардиомиопатия, обусловленная воздействием лекарственных средств и других внешних факторов
I42.8 -	Другие кардиомиопатии
I42.9 -	Кардиомиопатия неуточненная
T86.2 –	Отмирание и отторжение трансплантата сердца (сердечная недостаточность III, IV функционального класса (NYHA)

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здраво-
охранения Алтайского краяот 04.03 2017 № 67

ПЕРЕЧЕНЬ

противопоказаний к трансплантации сердца

Абсолютные противопоказания:

1. Легочная гипертензия (повышение систолического давления легочной артерии >50 мм.рт.ст, транспульмональный градиент >15 мм.рт.ст и легочно-сосудистое сопротивление >5 единиц).
2. Острые и хронические инфекционные заболевания с признаками активного воспаления и/или нарушения функции органа.
3. Синдром полиорганной недостаточности, сопровождающийся тяжелыми необратимыми поражениями печени и почек.
4. Тяжелые обструктивные или рестриктивные заболевания легких.
5. Тромбоэмболические осложнения (острое нарушение мозгового кровообращения до регрессии неврологической симптоматики и инфарктная пневмония до ее разрешения).
6. Злокачественные новообразования (проведение трансплантации сердца возможно только после снятия пациента с онкологического учета).
7. Тромбофлебит глубоких вен нижних конечностей.
8. Ожирение (более 30 % должного веса) и кахексия (менее 30 % должного веса).
9. Нарушения режима приема лекарственных препаратов.
10. ВИЧ-инфекция.
11. Органические психические заболевания, хронический алкоголизм, наркомания.

Относительные противопоказания:

1. Активный диффузный миокардит.
2. Дисфункция трансплантата при возвратных и персистирующих острых отторжениях.
3. Миокардит при болезни Шагаса (американский трипаносомоз).
4. Амилоидоз, саркаидоз сердца.
5. Язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона и дивертикулиты (в

активной фазе).

6. Холелитиаз.
7. Инфицирование вирусами гепатита В или С.
8. Нарушение кровотока при атеросклерозе периферических артерий.
9. Перенесенный туберкулез легких.