

**О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-159/2020 "Об утверждении правил определения иммунологической совместимости тканей при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и положения о деятельности НЛА-лаборатории"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2021 года № ҚР ДСМ -101. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 октября 2021 года № 24615

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-159/2020 "Об утверждении правил определения иммунологической совместимости тканей при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и положения о деятельности НЛА-лаборатории" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21528) следующие изменения:

в правилах определения иммунологической совместимости тканей при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

подпункты 17), 18), 19), 20) и 21) пункта 2 изложить в следующей редакции:

"17) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов и эффективное межведомственное взаимодействие медицинских организаций по вопросам службы трансплантации в Республике Казахстан, являющийся штатным сотрудником Координационного центра;

18) региональный трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в областных центрах, городах республиканского значения и столице, являющийся штатным сотрудником Координационного центра;

19) стационарный трансплантационный координатор – врач, являющийся штатным сотрудником донорской организации и находящийся в подчинении регионального трансплантационного координатора по вопросам координации службы трансплантации в соответствующей области, городе республиканского значения, столице;

20) регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – регистр) - база данных потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

21) медицинская информационная система – информационная система, обеспечивающая ведение процессов субъектов здравоохранения в электронном формате;"

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Определение иммунологической совместимости тканей при трансплантации органов (части органа) и(или) тканей (части ткани) проводится:

1) для потенциальных реципиентов и их доноров при трансплантации органов (части органа) от прижизненного и (или) посмертного донора;

2) для потенциальных реципиентов, не имеющих прижизненного донора и включенных в регистр;

3) для реципиентов и доноров при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.";

пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Для окончательного решения вопроса о совместимости донора и реципиента при органной трансплантации для всех пар потенциальных реципиентов и доноров проводится проба на совместимость "кросс-матч".

Проба на совместимость "кросс-матч" выполняется серологическим методом на основе лимфоцитотоксического теста. Для подтверждения результатов, полученных серологическим методом, проводится проба на совместимость методом проточной цитометрии.

Первичный "кросс-матч" проводится для определения совместимых родственных доноров на этапе подбора из числа живых доноров, а также с архивированной сывороткой реципиентов при трансплантации от посмертного донора.

Перед проведением операции ставится актуальный "кросс-матч" с сывороткой, отобранной в течение 48 часов до операции, и является обязательным для подбора среди прижизненных и(или) посмертных доноров.

Для определения прогнозируемой совместимости донора и реципиента врачом-трансплантологом проводится сопоставление результатов типирования донора и реципиента с учетом результатов определения HLA-антител и пробы на совместимость "кросс-матч".

Трансплантация органа осуществляется на основании отрицательного результата актуального "кросс-матча".";

пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. Реципиенты, перенесшие трансплантацию органа (части органа) от посмертного или прижизненного донора, по направлению профильного специалиста

или специалиста ПМСП проверяются на наличие HLA-антител методом флуоресцентной цитометрии со следующей кратностью:

- на 14 день после трансплантации;
- через месяц после трансплантации;
- в первый год каждые 3 месяца после трансплантации;
- при отрицательном статусе 1 раз в год;
- при положительном статусе каждые 3 месяца.

Для установления донор-специфических антител проводится дополнительное типирование донора по локусам HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DQA, DPB, DPA для диагностики донор-специфических антител по направлению врача-трансплантолога центра трансплантации, профильного специалиста или специалиста ПМСП. Типирование проводится на низкоразрешающем уровне молекулярно-генетическим методом SSP или SSO. При необходимости подтверждения результатов, полученных на низкоразрешающем уровне, проводится типирование на высоком уровне (SBT).

Наличие донор-специфических антител является ранним маркером отторжения трансплантата. При наличии в полученных результатах донор-специфических антител проводится коррекция уровня иммуносупрессивными препаратами.";

заголовок параграфа 2 изложить в следующей редакции:

"Параграф 2. Порядок определения иммунологической совместимости у потенциальных реципиентов, включенных в регистр";

часть первую пункта 16 изложить в следующей редакции:

"16. Для определения иммунологической совместимости у потенциальных реципиентов, включенных в регистр, забор крови для HLA-исследования проводится на основании направления от профильного специалиста или специалиста ПМСП.";

пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. Для потенциальных реципиентов, включенных в регистр, определяется HLA-фенотип. Типирование реципиентов проводится по локусам A и B I класса и локусу DRB1 II класса, молекулярно-генетическим методом на низко разрешающем уровне (SSP или SSO). При появлении прижизненного донора, потенциальному реципиенту, находящемуся в регистре, проводится подтверждающее типирование из нового образца крови.

Для посмертного донора проводится типирование по локусам HLA- A, B и DRB1 молекулярно-генетическим методом на низко разрешающем уровне (SSP или SSO) по направлению республиканского трансплантационного координатора.

Информация об HLA-фенотипе реципиента включается в медицинскую информационную систему.";

пункт 18 изложить в следующей редакции:

"18. При включении в регистр или подготовке к родственной трансплантации потенциальным реципиентам, нуждающимся в трансплантации органа (части органа),

проводится определение наличия лейкоцитарных антител по направлению врача-трансплантолога или профильного специалиста (при его отсутствии, участкового терапевта или врача общей практики).

В дальнейшем для лиц, включенных в регистр, наличие HLA-антител определяется с кратностью один раз в три месяца. При наличии антител определяется их уровень и специфичность. Уровень HLA-антител выражается в процентах. Определение наличия HLA-антител проводится методом ИФА (Elisa test) или флуоресцентной цитометрии. При сложных случаях оценка сенсibilизации лейкоцитарными антителами оценивается в совокупности указанных методов.

Информация об уровне сенсibilизации, выраженной в процентах, включается в медицинскую информационную систему.";

пункт 19 изложить в следующей редакции:

"19. При выявлении посмертного донора проводится первичная проба на совместимость "кросс-матч" с образцом крови потенциальных реципиентов, отобранных медицинской информационной системой, по направлению республиканского координатора.

Актуальная проба на совместимость "кросс-матч" проводится по направлению врача трансплантолога центра трансплантации. Трансплантация органа осуществляется на основании отрицательного результата актуального "кросс-матча";

Перечень исследований для проведения иммунологической совместимости тканей при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), утвержденный приложением к указанным Правилам, изложить в следующей редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения*

Приложение к приказу  
 Министр здравоохранения  
 Республики Казахстан  
 от 30 сентября 2021 года  
 № КР ДСМ -101  
 Приложение к правилам  
 определения иммунологической  
 совместимости тканей  
 при трансплантации органов  
 (части органа) и (или) тканей  
 (части ткани)

**Перечень исследований для проведения иммунологической совместимости тканей при трансплантации органов (части органа) и(или) тканей (части ткани)**

Наименование исследования	Реципиент и(или) донор	Количество пробы (мл)	Наименование пробы, наличие наполнителя	Вид исследования
Проведение иммунологической совместимости у реципиентов и доноров при трансплантации органов от прижизненного и(или) посмертного донора				
Фенотипирование крови по HLA-системе серологическим методом (антигены класса I-Локусы А,В,С) низкое разрешение	Реципиент	5-9	Кровь, антикоагулянт литии-гепарин	Серологический
	Донор органа	5-9		Серологический
Постановка пробы на совместимость "кросс матч"	Реципиент	5-9	Кровь, гель и активатор свертывания	Серологический
	Донор органа	5-9	Кровь, антикоагулянт литии-гепарин	Серологический
Генотипирование крови по HLA-системе методом SSP антигены класс I и II, локусы А, В, DRB1 среднее разрешение	Реципиент	5-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический
	Донор органа	5-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический
Определение уровня сенсибилизации-процента HLA-антител в образце сыворотки методом ИФА (Elisa test)	Реципиент	5-9	Кровь, гель и активатор свертывания	ИФА
Определение наличия HLA-антител в образце сыворотки методом проточной флуорометрии	Реципиент	5-9	Кровь, гель и активатор свертывания	Проточная цитометрия

Определение специфичности HLA-антител 1 и 2 класса в образце сыворотки методом проточной флуориметрии	Реципиент	5-9	Кровь, гель и активатор свертывания	Проточная цитометрия
Определение процента сенсibilизации сыворотки HLA-антителами методом проточной цитометрии	Реципиент	5-9	Кровь, гель и активатор свертывания	Проточная цитометрия
Генотипирование крови по генам HLA-A, B, C, DRB1, DQB1/DQA1, DPB1/DPA1 методом ПЦР-SSP	Реципиент и(или) донор	5-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический
Индивидуальный подбор тромбоцитов по лейкоцитарным антигенам реципиентам с рефрактерностью к тромбоцитам				
Индивидуальный подбор компонентов крови на основе лимфоцитотоксического теста "кросс -матч"	Реципиент	5-9	Кровь, гель и активатор свертывания	Серологический
	Донор крови и ее компонентов	8-9	Кровь, антикоагулянт литии-гепарин	Серологический
Определение иммунологической совместимости у реципиентов и доноров при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток от родственных доноров				
Генотипирование крови по HLA-системе методом SSP класс I и II, локусы A, B, C, DRB1, DQB1 среднее разрешение	Реципиент	5-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический
	Донор ГСК	5-9		Молекулярно-генетический
Определение генов главного комплекса гистосовместимости по локусам A,B,C,DRB1, DRQB1 с разделением на гаплотипы методом SBT (High resolution)	Реципиент	5-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический
	Донор ГСК	5-9		Молекулярно-генетический
Определение генов HLA - A, B, C, DRB1, DQA1/DQB1, DPB1/DPA1 на высоком разрешении методом NGS	Донор ГСК	5-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический
Определение иммунологической совместимости у потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток включенных в Национальный Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток и банки пуповинной крови				
Типирование генов HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 без разделения на гаплотипы (высокое разрешение) молекулярно-генетическим методом	Донор ГСК для вступления в Регистр ГСК	8-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический
Определение генов HLA - A, B, C, DRB1, DQA1/DQB1, DPB1/DPA1 на высоком разрешении методом NGS	Донор ГСК	8-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический

Генотипирование крови по HLA-системе методом SSP антигены класс I и II, локусы A, B, DRB1 среднее разрешение	Образцы пуповинной крови	1-2	-	Молекулярно-генетический
Проведение иммунологической совместимости у реципиентов, включенных в регистр				
Определение антигенов HLA-A, B, DR локусов методом проточной цитофлуориметрии	Реципиент и(или) донор	8-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический
Определение наличия HLA-антител в образце сыворотки методом проточной флуориметрии	Реципиент	8-9	Кровь, гель и активатор свертывания	Проточная цитометрия
Определение процента сенсibilизации сыворотки HLA-антителами методом проточной цитометрии	Реципиент	8-9	Кровь, гель и активатор свертывания	Проточная цитометрия
Определение донорского химеризма у реципиентов после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга)				
Определение химеризма у пациента после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток методом капиллярного секвенирования	Реципиент (образец крови до трансплантации и после трансплантации)	5-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический
	Донор ГСК	5-9	Кровь, антикоагулянт К2ЭДТА	Молекулярно-генетический