

**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 HLA-лаборатории"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2021 года № КР 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 HLA-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, DPВ, DPА 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 А и В 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- А, В 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 сенсибилизации лейкоцитарными антителами оценивается в совокупности указанных методов.

      Информация об уровне сенсибилизации, 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*
 |
|

 |
|
*Республики Казахстан А. Цой*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение к приказуМинистр здравоохраненияРеспублики Казахстанот 30 сентября 2021 года№ КР ДСМ -101 |
|   | Приложение к правиламопределения иммунологическойсовместимости тканейпри 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 флуорометрии |
Реципиент |
5-9 |
Кровь, гель и активатор свертывания |
Проточная цитометрия |
|
Определение процента сенсибилизации сыворотки HLA-антителами методом проточной цитометрии |
Реципиент |
5-9 |
Кровь, гель и активатор свертывания |
Проточная цитометрия |
|
Генотипирование крови по генам HLA-А, В, С, DRB1, DQB1/DQА1, 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 А, В, С, 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 А,В,С,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 - А, В, С, 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-А, В, С, 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 - А, В, С, 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 А, В, DRB1 среднее разрешение |
Образцы пуповинной крови |
1-2 |
- |
Молекулярно-генетический |
|
Проведение иммунологической совместимости у реципиентов, включенных в регистр |
|
Определение антигенов HLA-А, В, 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 флуорометрии |
Реципиент |
8-9 |
Кровь, гель и активатор свертывания |
Проточная цитометрия |
|
Определение процента сенсибилизации 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 |

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан