

¹А. А. ЧИСТЫЙ, ¹В. И. ТУРОМША, ²Н. С. ЧИСТАЯ-ДУБЕЙКО, ³Н. И. БУТЬКО, ¹О. О. РУММО

КЛАССИФИКАЦИЯ, КОДИРОВАНИЕ И ПАСПОРТИЗАЦИЯ СОСУДИСТЫХ АЛЛОГРАФТОВ

¹Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии, Минск, Беларусь

²Минская центральная районная клиническая больница, Боровляны, Беларусь

³432 ордена Красной Звезды главный военный клинический медицинский центр Вооруженных Сил Республики Беларусь, Минск, Беларусь

Цель исследования. Проанализировать опыт проведенных экспланаций сосудистых аллографтов в Республике Беларусь и улучшить их эффективность.

Материал и методы. Исследование с 01.01.2010 по 31.12.2022 включает данные обо всех выполненных экспланациях и имплантациях сосудистых аллографтов в Беларуси. В процессе исследования разработаны и внедрены: классификация, система кодирования и паспортизации сосудистых аллографтов.

Результаты и обсуждение. За исследуемый промежуток времени в Республике Беларусь были выполнены экспланации 1668 сосудистых аллографтов у 744 умерших доноров. Из эксплантированных сосудистых аллографтов 576 (34,53 %) были применены для выполнения трансплантаций, 1092 (65,47 %) — утилизированы.

Заключение. Разработка классификации, системы кодирования и паспортизации сосудистых аллографтов позволила улучшить организационные подходы при трансплантации сосудов, что было доказано увеличением эффективности применения эксплантированных сосудистых аллографтов: артериального типа — с 9,54 до 82,55 % и венозного типа — с 4,29 до 58,82 %.

Ключевые слова: сосудистый аллографт, трансплантация сосудов, система кодирования, классификация, паспорт аллографта.

Objective. To analyze the experience of performed explantations of vascular allografts in the Republic of Belarus and to improve their results.

Materials and methods. The study covers the time period from January 1, 2010 to December 31, 2022 and includes data on all performed explantations and implantations of vascular allografts in the Republic of Belarus. A system of classification, coding and certification of vascular allografts were developed and introduced.

Results. During the study period, 1668 vascular allografts were explanted from 744 deceased donors in the Republic of Belarus. Of the explanted vascular allografts, 576 (34,53 %) were used for transplantation, 1092 (65,47 %) were disposed of.

Conclusion. The development of the system for coding, classification and certification of vascular allografts makes it possible to improve organizational approaches to vascular transplantation in Belarus, which has been proven to increase from 9,54 to 82,55 % of effectiveness of the use of explanted arterial types of vascular allografts and to increase from 4,29 to 58,82 % of effectiveness of the use of explanted venous type of vascular allografts.

Key words: vascular allograft, vascular transplantation, coding system, classification, allograft passport.

HEALTHCARE. 2024; 7: 51—58

CLASSIFICATION, CODING AND CERTIFICATION OF VASCULAR ALLOGRAPHS

А. А. Чистый, В. И. Туromша, Н. С. Чистая-Дубейко, М. И. Бутко, О. О. Руммо

В ангиохирургии, кардиохирургии, трансплантологии, травматологии и онкологии остается нерешенной проблема лечения пациентов с осложненными формами сосудистой патологии, при которых применение таких классических вариантов, как аутогенные сосуды и синтетические сосудистые протезы для реконструкции магистрального участка сосудистого русла, либо невозможно, либо сопровождается высокой частотой осложнений [1—3]. К таким осложненным формам сосудистой патологии относятся: повторные артериальные реконструкции, протезирование

в бассейнах венозной и лимфатической систем, операции на малых артериях (диаметр меньше 6 мм), парапротезная сосудистая инфекция, формирование диализных доступов, обширные травматические повреждения и опухолевая инвазия магистральных сосудов. Альтернативный вариант в этих случаях — применение сосудистых аллографтов (СА) [4—8]. Сосудистый аллографт — артерия, вена, артериальный комплекс либо венозный комплекс, трансплантируемый реципиенту от донора того же биологического вида, но генетически не идентичного.

В Беларуси накоплен большой опыт применения СА, эксплантированных как от асистологических доноров в условиях отделов судебно-медицинской экспертизы, так и от доноров с констатированной смертью мозга в стерильных условиях операционных учреждений здравоохранения [9]. В 2017 г. после получения положительных результатов экспериментальных работ касательно возможности безопасной транспортировки, обработки, консервации и хранения СА в срок до 60 сут. было принято решение о создании Республиканского банка СА на базе ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» с целью увеличения доступности донорского материала для применения в лечении пациентов с осложненной сосудистой патологией [10—13]. С первых дней работы банка встала необходимость поиска решений некоторых специфических задач, а именно: классификация СА и принципы рационального подхода к типу и количеству забираемых СА у одного донора; кодирование СА с целью их уникальной идентификации для возможности ведения учета и отслеживания пути аллографта от донора к реципиенту; документальное сопровождение СА от момента забора у донора до момента имплантации реципиенту.

Материал и методы

Исследование с 1 января 2010 г. по 31 декабря 2022 г. включает данные обо всех выполненных операциях эксплантации и имплантации СА в Республике Беларусь. Исследование начинается именно с 2010 г. (так как все эксплантации СА стали строго фиксироваться соответствующими законодательными актами), с момента вступления в силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 января 2010 г.

Расшифровка типов сосудистых аллографтов

Тип СА	Морфологическая структура сосудистого аллографта (описание типов)
1	Аорто-торакальный комплекс
2	Аорто-абдоминальный комплекс
3	Бифуркационный подвздошно-бедренный артериальный комплекс
4	Чревный ствол
5 d/s	Плече-луче-локтевой артериальный комплекс
6 d/s	Бедренно-подколенный артериальный комплекс
7 d/s	Подколенно-берцовый артериальный комплекс
8 d/s	Большая подкожная вена
9 d/s	Подвздошно-бедренный венозный комплекс
10	Нижняя полая вена с подвздошными венами

№ 2 «Об утверждении Инструкции о порядке забора органов у умершего донора». Все СА были получены от умерших доноров с констатированной смертью мозга во время мультиорганных заборов в стерильных условиях операционных государственных организаций здравоохранения.

На основании анализа опыта выполненных операций эксплантации СА были разработаны и внедрены в клиническую практику классификация, система кодирования и паспортизации СА.

Классификация сосудистых аллографтов. Все разновидности эксплантируемых, а затем и имплантируемых СА предлагается разделять на 10 типов [14; 15]. Каждому типу соответствует расшифровка с использованием терминологии Международной анатомической номенклатуры (Terminologia Anatomica, 1998 [16]. На рис. 1 дано графическое представление типов СА, в таблице — морфологическое описание типов СА в соответствии с предлагаемой классификацией.

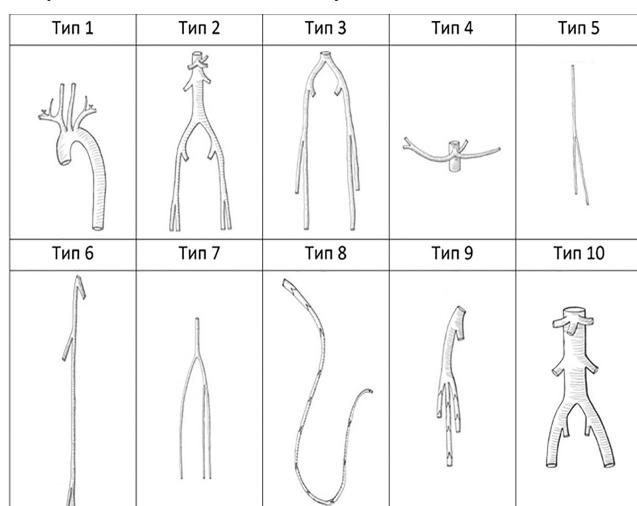


Рис. 1. Классификация сосудистых аллографтов

Система кодирования сосудистых аллографтов. Наличие системы кодирования аллографтов является одним из необходимых условий при работе с донорскими тканями, она обеспечивает возможность их уникальной идентификации. Развитие подхода национальных и международных стандартов кодирования опирается на более длительный и консолидированный опыт в области переливания крови [17]. В настоящее время отсутствует единый стандарт кодирования донорских тканей, что подтверждается наличием различных подходов, используемых как в разных странах, так и в разных тканевых банках внутри одной страны. Наиболее распространенной в мировой практике системой кодирования донорских тканей является система ISBT 128 (International Society of Blood Transfusion), которая охватывает кровь, клетки, ткани, человеческое молоко и продукты из органов, определяя их как «медицинские изделия человеческого происхождения» [18; 19]. ISBT 128 изначально была создана в 1994 г. как система для кодирования продуктов крови человека американской некоммерческой организацией International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBVA) и на данный момент используется банками тканей в США и некоторых странах Европей-

ского союза. Но просто взять и заимствовать ее нельзя, так как пользование ею возможно лишь в случае членства в ICCBVA, ежегодной уплаты членских взносов и наличия специальной аппаратуры для генерирования и считывания штрихкодов. Учитывая вышеизложенное, было принято решение о разработке собственной системы кодирования, которая сначала была апробирована во время работы с СА, а в последующем легла в основу кодирования всех донорских тканей человека. Система кодирования донорских тканей состоит из двух компонентов: идентификационного кода аллографта (ИКА) и индивидуального номера донора (ИНД), у которого этот аллографт был эксплантирован. Расшифровка и значения составляющих ИКА представлены на рис. 2, ИНД — на рис. 3.

Паспорт тканевого трансплантата. С целью организации единой системы учета, контроля качества и прослеживаемости донорских трансплантатов (аллографтов) был разработан и внедрен в клиническую практику специальный юридический документ — паспорт тканевого трансплантата, в котором отражается информация о видовых характеристиках, происхождении, методах контроля качества, условиях транспортировки и сроках годности аллографта.

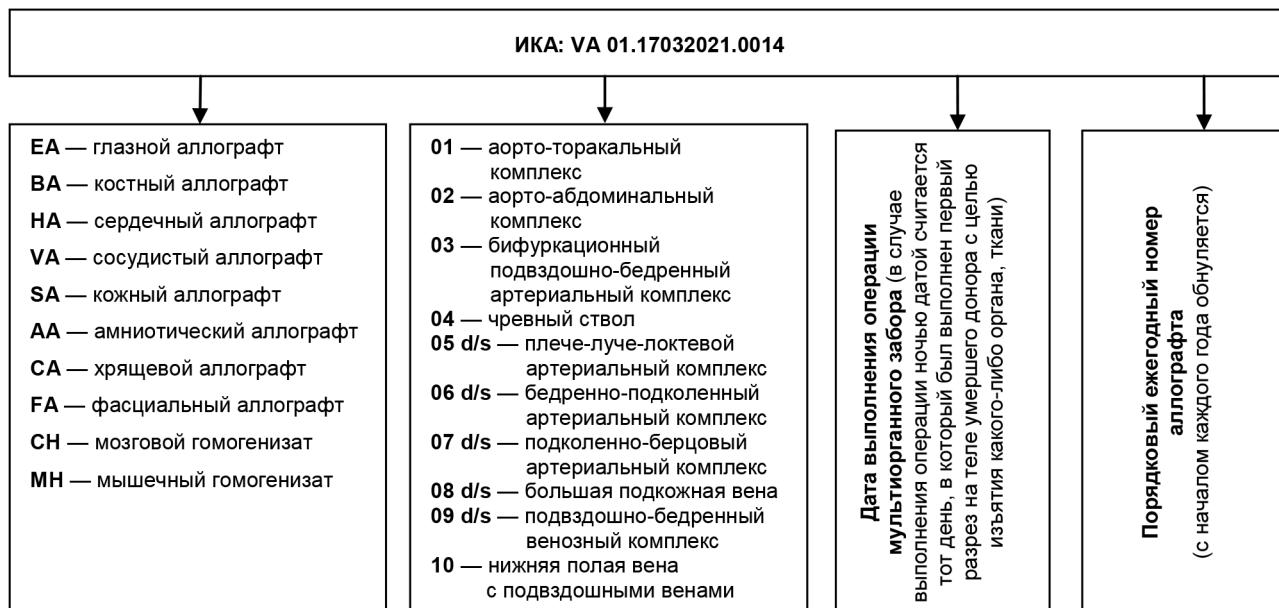


Рис. 2. Расшифровка и значения составляющих идентификационного кода аллографта

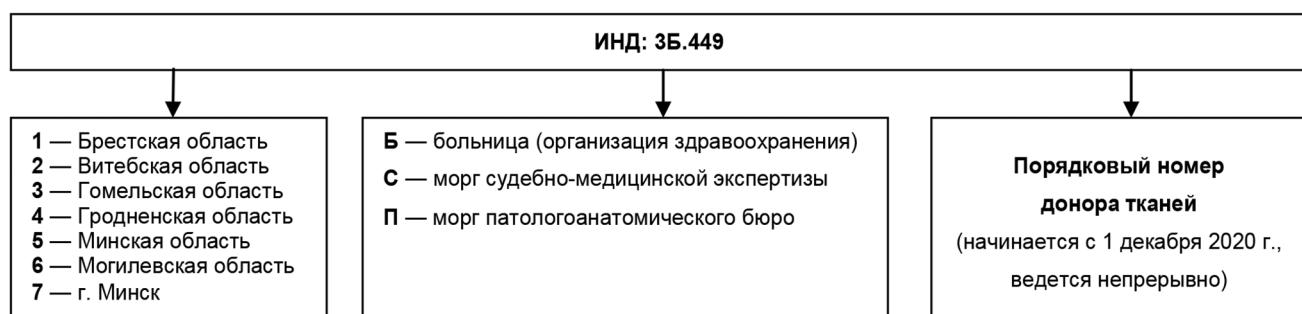


Рис. 3. Расшифровка и значения составляющих индивидуального номера донора

Паспорт был утвержден путем внесения изменений в постановление Минздрава Республики Беларусь от 4 января 2010 г. № 2 «Об утверждении Инструкции о порядке забора органов и (или) тканей у умершего донора с момента констатации смерти» (в редакции постановления от 2 июня 2022 г. № 49). Изменения отражены в главе 3, п. 11, абз. 3: «В случае забора тканей у умершего донора для последующей трансплантации оформляется паспорт тканевого биотрансплантата по форме согласно приложению 8. При заборе тканей у умершего донора в больничной организации или патологоанатомическом бюро (отделении) сторона А паспорта тканевого биотрансплантата вклеивается в медицинскую карту стационарного пациента реципиента на следующую за протоколом операции страницу. Сторона Б паспорта тканевого биотрансплантата направляется в течение трех рабочих дней после проведения трансплантации ткани в отделение “Тканевые биотрансплантаты”».

Результаты и обсуждение

С 1 января 2010 г. по 31 декабря 2022 г. включительно в Беларуси выполнена эксплантация 1668 СА у 744 умерших доноров. Из эксплантованных СА 576 (34,53 %) были использованы для выполнения трансплантаций, 1092 (65,47 %) — утилизированы. Эксплантационная активность по годам изображена на рис. 4.

Причины утилизации СА: 19 — несоответствие морфологическим критериям; 17 — обнаружение патогенной микрофлоры; 6 — нарушение условий хранения; 2 — обнаружение новообразования на патологоанатомическом вскрытии; 1073 — отсутствие необходимости в применении конкретного типа СА на протяжении безопасного срока его хранения.

Динамика эксплантаций аллографтов по типам в соответствии с предлагаемой классификацией отражена на рис. 5.

Следует отметить, что во время проведения мультиорганного забора у одного донора возможно выполнение эксплантации только

■ Имплантированы □ Утилизированы

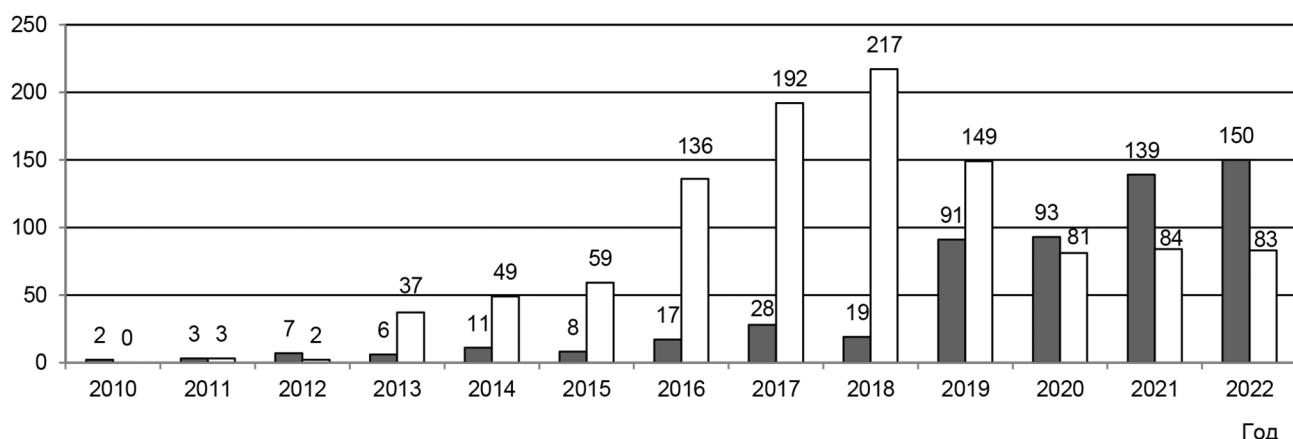


Рис. 4. Динамика эксплантационной и имплантационной активности применения сосудистых аллографтов в абсолютных числах с 01.01.2010 по 31.12.2022

■ Имплантированы □ Утилизированы

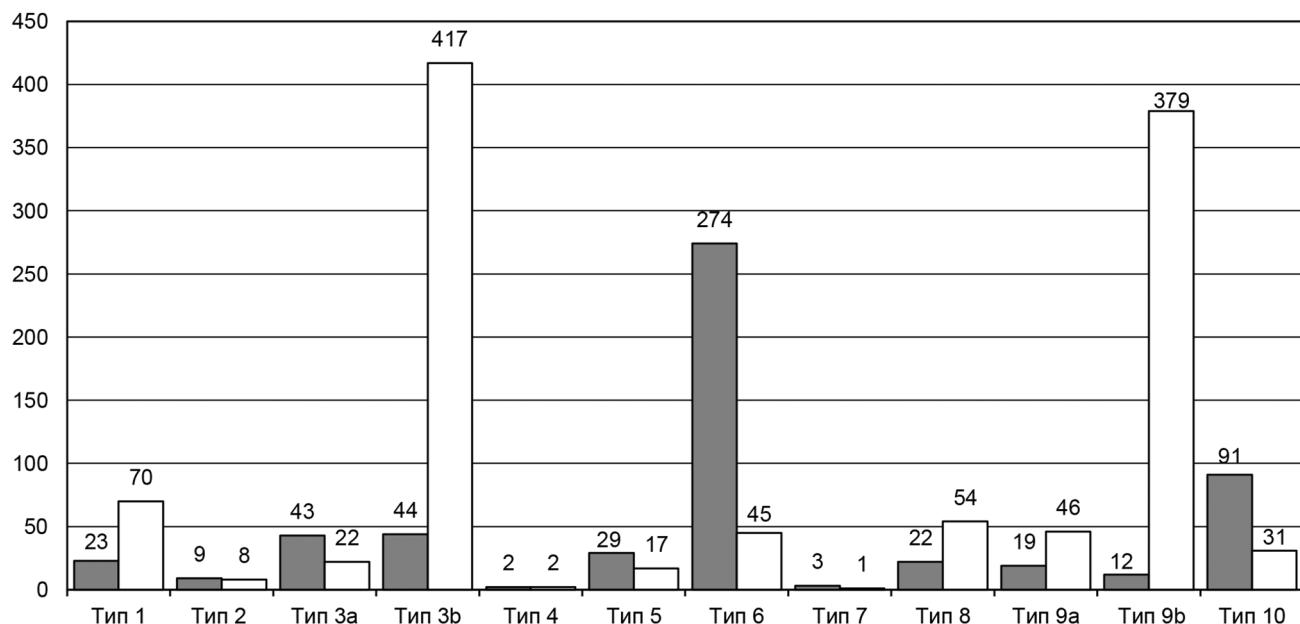


Рис. 5. Динамика эксплантированных сосудистых аллографтов по типам
с 01.01.2010 по 31.12.2022

одного из трех типов артериальных аллографтов: либо типа 3b (подвздошных артерий в изолированном виде), либо типа 3a (бифуркационного подвздошно-бедренного артериального комплекса), либо 6 правого и 6 левого типов (линейных подвздошно-бедренно-подколенных артериальных комплексов). При этом для замещения у реципиента короткого линейного участка сосудистого русла подойдет любой из типов (но более предпочтительным является 3a, так как появляется возможность подобрать участок СА с опти-

мальным диаметром), для выполнения аорто-бедренного бифуркационного протезирования — только тип 3a, а для шунтирований или протезирований подвздошно/бедренно-подколенного сегмента — только тип 6. Анализ динамики экспланационной и имплантационной активности применения различных типов артериальных аллографтов за весь период исследования показал, что:

— эффективность экспланаций подвздошных артерий в изолированном виде (тип 3b) составила 9,54 % (рис. 6);



Рис. 6. Динамика экспланаций и имплантаций подвздошных артерий
в изолированном виде (тип 3b)

— суммарная эффективность эксплантаций бифуркационного подвздошно-бедренного артериального комплекса (тип 3а) и подвздошно-бедренно-подколенного артериального комплекса (тип 6) составила 82,55 % (рис. 7).

Аналогичная ситуация складывается и при эксплантации венозных аллографтов: во время проведения мультиорганного забора у одного донора возможно выполнение эксплантации только одного из трех типов венозных аллографтов: либо типа 9b (подвздошных вен в изолированном виде), либо 9а правого и 9а левого типов (линейных подвздошно-бедренных венозных комплексов), либо типа 10 (комплекса нижней полой вены с подвздошными венами). При этом для замещения у реципиента короткого линейного участка сосудистого русла подойдет как тип 9b, так и тип 9а

(более предпочтителен ввиду большей длины с перепадом различных диаметров СА), для выполнения протезирования нижней полой вены — только тип 10, для шунтирований или протезирований протяженного венозного сегмента либо наложения фистулы — только тип 9а. Анализ динамики эксплантационной и имплантационной активности применения различных типов венозных аллографтов за весь период исследования показал, что:

— эффективность эксплантаций подвздошных вен в изолированном виде (тип 9b) составила 4,29 % (рис. 8);

— суммарная эффективность эксплантаций линейного подвздошно-бедренного венозного комплекса (тип 9а) и комплекса нижней полой вены с подвздошными венами (тип 10) составила 58,82 % (рис. 9).

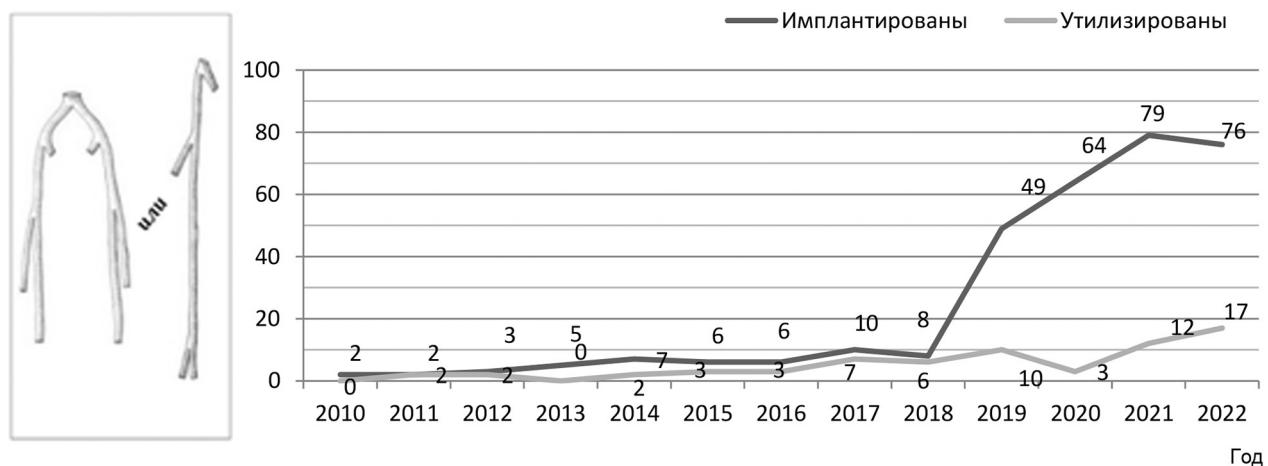


Рис. 7. Динамика эксплантаций и имплантаций бифуркационного подвздошно-бедренного артериального комплекса (тип 3а) и подвздошно-бедренно-подколенного артериального комплекса (тип 6)

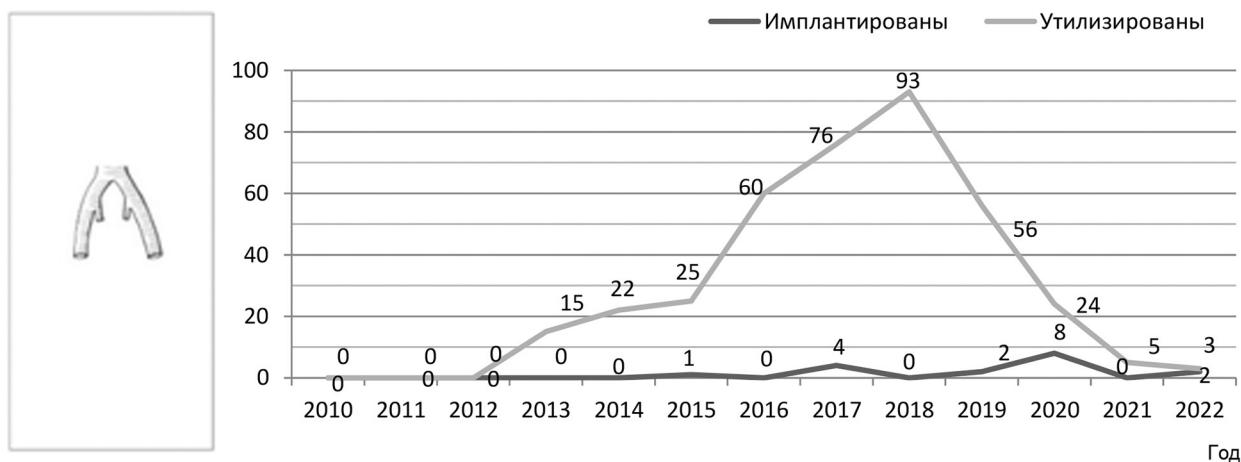


Рис. 8. Динамика эксплантаций и имплантаций подвздошных вен в изолированном виде (тип 9b)

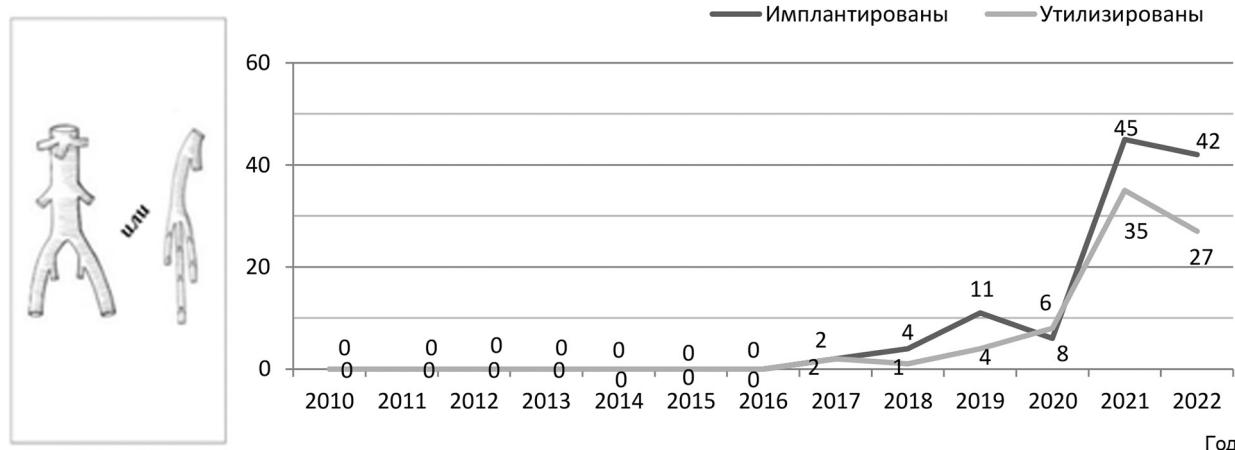


Рис. 9. Динамика экспланаций и имплантаций линейного подвздошно-бедренного венозного комплекса (тип 9а) и комплекса нижней полой вены с подвздошными венами (тип 10)

Таким образом, разработанная классификация СА, включающая 10 типов сосудистых комплексов различной анатомической конфигурации, улучшает взаимодействие между трансплантационными координаторами, отвечающими за скрининг доноров, врачами-трансплантологами, выполняющими мультиорганные заборы органов и тканей, сотрудниками тканевых банков, занимающимися хранением и распределением донорских сосудов, и хирургами, непосредственно выполняющими реконструктивные операции с применением СА. Система кодирования донорских тканей позволяет проводить их отслеживание от донора к реципиенту и обратно, при этом обеспечивая соблюдение защиты персональных данных и конфиденциальности. Разработанный и утвержденный паспорт тканевого трансплантата стал основным юридическим документом, позволившим организовать: учет эксплантируемых донорских сосудов, отслеживание законности применения донорского материала, возможность учета и проведения анализа вероятных причин возникновения побочных реакций, нежелательных явлений и осложнений у реципиентов. Анализ динамики экспланационной и имплантационной активности применения различных типов СА с 01.01.2010 по 31.12.2022 показал, что отказ от экспланации подвздошных артерий в изолированном виде (что ранее являлось рутинной практикой) в пользу экспланации либо бифуркационного подвздошно-бедренного артериального комплекса (тип 3), либо

двух подвздошно-бедренно-подколенных артериальных комплексов (тип 6) приводит к увеличению эффективности экспланации СА с 9,54 до 82,55 %; отказ от экспланации подвздошных вен в изолированном виде (что ранее являлось рутинной практикой) в пользу экспланации либо двух подвздошно-бедренных венозных комплексов (тип 9), либо комплекса нижней полой вены с подвздошными венами (тип 10) приводит к увеличению эффективности экспланации СА с 4,29 до 58,82 %.

Контактная информация:

Чистый Андрей Александрович — зав. отделением «Тканевые биотрансплантаты».

Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии.

Ул. Семашко, 8, 220087, г. Минск.

Сл. тел. +375 33 631-11-63.

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования: А. А. Ч., О. О. Р.

Сбор и обработка материала: Н. С. Ч-Д.

Написание текста: А. А. Ч., Н. С. Ч-Д.

Редактирование: Н. И. Б., В. И. Т., О. О. Р.

Конфликт интересов отсутствует.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Prosthetic graft infection after descending thoracic/thoracoabdominal aortic aneurysmectomy: management with in situ arterial allografts* / E. Kieffer [et al.] // *J. Vasc. Surg.* — 2001. — № 33. — P. 671—678.
2. *Treatment of vascular graft infection by in situ replacement with cryopreserved aortic allografts: an experimental study* / C. Knossalla [et al.] // *J. Vasc. Surg.* — 1998. — № 27. — P. 689—698.
3. *Use of cryopreserved arterial homografts for management of infected prosthetic grafts: a multicentric study* / R. Verhelst [et al.] // *Ann. Vasc. Surg.* — 2000. — № 14. — P. 602—607.

4. Применение трупных венозных аллографтов в реекционной хирургии печени и поджелудочной железы / А. Е. Щерба [и др.] // Анналы хирургической гепатологии. — 2016. — Т. 21, № 2. — С. 32—38.
5. Banking and distribution of large cryopreserved arterial homografts in Brussels: assessment of 4 years of activity by the European Homograft Bank with reference to implantation results in reconstruction of infected arterial prostheses and mycotic aneurysms / Y. A. Goffin [et al.] // Vascular Surgery. — 1998. — № 32. — Р. 19—32.
6. Использование сосудистых аллографтов / К. М. Романчук [и др.] // Здравоохранение. — 2017. — № 8. — С. 39—45.
7. Dodd, F. What tissue bankers should know about the use of allograft blood vessels? / F. Dodd // Cell Tissue Bank. — 2010. — № 11. — Р. 3—11.
8. Ten-year experience with cryopreserved vascular allografts in the Croatian Cardiovascular Tissue Bank / M. Golemovic [et al.] // Cell Tissue Bank. — 2022. — № 23. — Р. 807—824.
9. Романович, А. В. Хирургическое лечение пациентов с инфицированными синтетическими протезами в аортобедренной позиции с использованием сосудистых аллографтов : дис. ... канд. мед. наук / А. В. Романович. — М., 2019. — 96 с.
10. Метод гипотермической бесперфузационной консервации сосудистых аллографтов в растворе RPMI 1640 / С. И. Крищенко [и др.] // Новости медико-биологических наук. — 2023. — Т. 23, № 2. — С. 77—83.
11. Moore, G. E. Culture of Normal Human Leukocytes / G. E. Moore, R. E. Gerner, H. Addison Franklin // JAMA. — 1967. — Vol. 199, № 8. — Р. 87—92.
12. Meenakshi, A. Cell culture media : a review / A. Meenakshi // Mater Methods. — 2013. — Vol. 3. — Р. 175—203.
13. Cell culture: history, development and prospects / C. O. Rodriguez-Hernandez [et al.] // Int. J. Curr. Res. Acad. Rev. — 2014. — Vol. 2, № 12. — Р. 188—200.
14. Метод эксплантации сосудистых аллографтов во время мультиорганного забора у умершего донора : инструкция по применению № 061-0623 / О. О. Руммо [и др.]. — Минск: Министерство здравоохранения Республики Беларусь, 2023. — 18 с.
15. Метод трансплантации сосудистых аллографтов у пациентов с травмами и заболеваниями системы кровообращения : инструкция по применению № 070-0723 / О. О. Руммо [и др.]. — Минск: Министерство здравоохранения Республики Беларусь, 2023. — 17 с.
16. International Federation of Associations of Anatomists [Electronic resource]. — Mode of access: <https://ifaa.net/>. — Date of access: 01.05.2024.
17. EDQM. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. — 5th ed. — Strasbourg, France : European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe, 2022. — 702 p.
18. Ashford, P. ISBT 128 Standard for Coding Medical Products of Human Origin / P. Ashford, M. Delgado // Transfus. Med. Hemother. — 2017. — Vol. 44. — Р. 386—390.
19. Strong, D. M. Coding and traceability for cells, tissues and organs for transplantation / D. M. Strong, N. Shinozaki // Cell Tissue Bank. — 2010. — Vol. 11. — Р. 305—323.

Поступила 21.01.2024

Принята к печати 17.05.2024