

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ

Садовский Д. Н., Калачик О. В., Федорук А. М,
Федорук Д. А., Коротков С. В., Руммо О. О.

«9-я городская клиническая больница», г. Минск, Республика Беларусь

Введение. Начиная с 2008 г., наблюдается высокой темп развития отечественной трансплантологии. Ежегодно число операций по трансплантации почек и печени возрастает, что связано с увеличением числа эффективных умерших доноров. Для дальнейшего развития трансплантологии в Республике Беларусь необходимы качественные, простые, доступные и безопасные изделия медицинского назначения отечественного производства.

Цель: изучить результат применения изделий медицинского назначения отечественного производства, применяемых в трансплантологии и оценить перспективу разработки и внедрения новых образцов.

Материал и методы. В 2015 г. на УП «ФреБор» (г. Борисов, Республика Беларусь) начато производство изделия медицинского назначения «Магистралы для перфузии органов при эксплантации у умершего донора СКМ-9 однократного применения». Изделие разработано совместно с УЗ «9 ГКБ» г. Минска. После проведенных клинических испытаний магистралей была дополнена конструкция составной их части - «Канюля для перфузии органа при эксплантации». Канюля для перфузии используется как в составе магистралей, так в устройстве для консервации донорской ткани в условиях гипотермии, которое разработано в УЗ «9 ГКБ» г. Минска и ЗАО «СоларЛС» в рамках инновационного проекта.

Результаты и обсуждение. С помощью отечественных магистралей выполнено более 200 заборов органов у умерших доноров. Магистралы показали простоту в использовании, безопасность, эффективность и невысокую стоимость по сравнению с зарубежными аналогами. Технические характеристики позволяют использовать раствор университета

Висконсина (UW, «Belzer») и «Кустодиол». Канюли для перфузий использовались в машинной перфузии печени и почек от умерших доноров в 16 экспериментах и 10 случаях с последующей трансплантацией органов. Конструкция канюлей обеспечивала надежную фиксацию в сосуде и перфузию органа. Устройство для консервации донорской ткани в условиях гипотермии использовалось для машинной перфузии печени, почек и поджелудочной железы, для выделения островков Лангерганса. Всего выполнено 20 перфузий органов в эксперименте и 15 перфузий с последующей трансплантацией органов и клеток. Устройство для консервации донорской ткани в условиях гипотермии позволяет перфузировать печень, почки, поджелудочную железу, что является положительной характеристикой, отличающей его от зарубежных аналогов, которые используются только для одного органа.

В настоящее время УЗ «9 ГКБ» г. Минска совместно с УП «ФреБор» разработаны и готовятся для регистрации новые образцы изделий медицинского назначения. Для охлаждения органов во время эксплантации и трансплантации разработаны специальные одноразовые пакеты разного размера. Разработана пальцевая накладка для аспирации при мануально ассистированных лапароскопических операциях, позволяющая без дополнительного оборудования эвакуировать жидкость из операционного поля.

Устройство для консервации донорской ткани в условиях гипотермии проходит соответствующие этапы для дальнейшей регистрации.

Выводы. Изделия медицинского назначения отечественного производства, применяемые в трансплантологии, показали высокую эффективность, надежность и простоту в использовании.

В сегодняшних экономических условиях государственные и частные предприятия заинтересованы в совместных проектах для разработки и производства изделий медицинского назначения.