



ОПЫТ РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

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

ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии»,
Республика Беларусь

Введение. В Республике Беларусь, начиная с 2008 года, наблюдается устойчиво высокий темп развития трансплантологии. В этих условиях импортозамещение становится важным условием для поддержания и дальнейшего развития трансплантационных технологий. Для устойчивой работы службы необходимы качественные, простые, доступные и безопасные изделия медицинского назначения отечественного производства.

Материалы и методы. С 2015 года на УП «ФреБор» (г. Борисов, Республика Беларусь) совместно с нашим центром налажено производство: «Магистрали для перфузии органов при эксплантации у умершего донора СКМ-9 однократного применения» и «Канюля для перфузии органа при эксплантации». Кроме этого, в 2018 году разработан новый образец изделий медицинского назначения – пальцевая накладка-аспиратор для лапароскопических мануально ассистированных операций.

Цель. Изучить результат и перспективы применения изделий медицинского назначения отечественного производства, применяемых в трансплантологии.

Результаты и обсуждение. С помощью отечественных магистралей выполнено более 200 заборов органов у умерших доноров. Магистрали показали простоту в использовании, безопасность, эффективность и не высокую стоимость по сравнению с зарубежными аналогами. Технические характеристики позволяют использовать НТКи раствор университета Висконсина (UW).

Оригинальные канюли для перфузий использовались при машинной перфузии на устройстве для консервации донорской ткани в условиях гипотермии, которое также было разработано нами и проходит соответствующие этапы государственной регистрации. Конструкция канюлей обеспечивала надежную фиксацию в сосуде и перфузию органа.

В настоящее время в нашем центре 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 различного размера. С их помощью органы при эксплантации и на операции по трансплантации будут находиться при должных параметрах гипотермии. Конструктивно будет исключен недостаток охлаждением обычным льдом – наличие талой воды в ране. Пакеты имеют герметичную структуру, предназначены для охлаждения печени, почек и поджелудочной железы.

Нами разработана пальцевая накладка для аспирации при мануально ассистированных лапароскопических операциях, позволяющая без дополнительного оборудования эвакуировать любую жидкость из операционного поля. Накладка соединяется с системой эвакуации, надевается на один из пальцев кисти и вводится в брюшную полость через хэнд-порт. С применением данного изделия выполнено 4 операции по родственному забору почек для трансплантации и 4 нефрэктомии интактных почек. В ходе операции накладка находилась на концевой фаланге пальца кисти хирурга или свободно в брюшной полости. При необходимости аспирации жидкости или крови, устройство позволяло в полном объеме эвакуировать патологическое содержимое брюшной полости.



Выводы. Изделия медицинского назначения отечественного производства, применяемые в трансплантологии, показали высокую эффективность, надежность и простоту в использовании. В современных экономических условиях государственные и частные предприятия заинтересованы в совместных проектах для разработки и производства изделий медицинского назначения.