



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2010 M. SAUSIO 19 D. ĮSAKYMO NR. V-47 „DĖL KEPENŲ TRANSPLANTACIJOS PASLAUGŲ TEIKIMO BEI APMOKĖJIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2016 m. gegužės 12 d. Nr. V-612
Vilnius

Pakeičiu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 19 d. įsakymą Nr. V-47 „Dėl kepenų transplantacijos paslaugų teikimo bei apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu preambulę ir ją išdėstau taip:

„Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 9 straipsnio 6 dalimi ir atsižvelgdamas į Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2009 m. gruodžio 22 d. nutarimą Nr. 7/4 „Dėl Kepenų transplantacijos paslaugų teikimo bei apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;“;

2. Pakeičiu 2 punktą ir jį išdėstau taip:

„2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.“;

3. Pakeičiu nurodytuoju įsakymu patvirtintą Kepenų transplantacijos paslaugų teikimo bei apmokėjimo tvarkos aprašą:

3.1. pakeičiu I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS“;

3.2. pakeičiu 2 punktą ir jį išdėstau taip:

„2. Kepenų transplantacijos paslaugos teikiamos vadovaujantis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymu.“;

3.3. pakeičiu 4.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„4.1. Įstaiga, kurioje teikiamos transplantacijos paslaugos, turi atitikti bendruosius medicinos įstaigoms keliamus higienos reikalavimus, nustatytus Lietuvos higienos normoje HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo“;“;

3.4. pakeičiu 4.2.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„4.2.1. MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“;“;

3.5. pakeičiu 4.2.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„4.2.2. MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos

prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir dėl Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl Pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“.

3.6. pakeičiu 4.5 papunktį ir jį išdėstau taip:

„4.5. Įstaiga, kurioje teikiamos kepenų transplantacijos paslaugos, turi turėti licenciją teikti organų (kepenų) transplantacijos paslaugas;

3.7. pripažįstu netekusia galios išnašą, pažymėtą *;

3.8. papildau 4.7 papunkčiu:

„4.7. Įstaiga, kurioje teikiamos kepenų transplantacijos paslaugos, turi turėti už kepenų transplantacijų organizavimą, duomenų teikimą Nacionaliniam transplantacijos biurui prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Biuras) atsakingą įstaigos vadovo įgaliotą asmenį (toliau – Įgaliotas asmuo).“;

3.9. pakeičiu II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„II SKYRIUS

PACIENTŲ ATRANKA KEPENŲ TRANSPLANTACIJAI“;

3.10. pakeičiu 7 punktą ir jį išdėstau taip:

„7. Skubios kepenų transplantacijos indikacijos:

7.1. kepenų arterijos trombozė ar pirminis nefunkcionavimas po transplantacijos;

7.2. ūminis kepenų funkcijos nepakankamumas, atitinkantis šiuos kriterijus:

7.2.1. paracetamolio sukeltas:

7.2.1.1. kraujo mėginio, paimto iš arterijos, pH<7.3 (nepriklausomai nuo encefalopatijos laipsnio);

7.2.1.2. arba INR>6,5 bei serumo kreatininas>300 mkmol/l, jei nustatyta III ar IV laipsnio encefalopatija;

7.2.2. neparacetamolio sukeltas:

7.2.2.1. INR >6,5 (nepriklausomai nuo encefalopatijos laipsnio);

7.2.3. arba trys iš penkių požymių:

7.2.3.1. amžius <11 m. ar >40 m.;

7.2.3.2. bendro bilirubino koncentracija serume >300 mkmol/l;

7.2.3.3. laikas tarp geltos atsiradimo ir hepatinės encefalopatijos išsivystymo ilgesnis nei 7 dienos;

7.2.3.4. INR>3,5;

7.2.3.5. kitos kepenų pažeidimo priežastys, nei virusiniai A ir B hepatitai;

7.2.4. Vilsono ligos sukeltas ūminis kepenų funkcijos nepakankamumas, jei išsivystė encefalopatija (nepriklausomai nuo kitų kriterijų);

7.2.5. Budd-Chiari sindromo sukeltas ūminis kepenų funkcijos nepakankamumas, jei išsivystė encefalopatija ir inkstų nepakankamumas (nepriklausomai nuo kitų kriterijų).“;

3.11. pakeičiu 13 punktą ir jį išdėstau taip:

„13. Konsiliumui, kuriame dalyvauja gydytojas gastroenterologas / vaikų gastroenterologas, abdominalinis chirurgas, nusprendus, kad pacientui reikia atlikti kepenų transplantaciją, ir pacientui pasirašius asmens sutikimą, kad jam būtų atlikta kepenų transplantacija, Įgaliotas asmuo teikia duomenis Biurui, kad pacientas būtų įtrauktas į Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registrą (toliau – Registras) teisės aktų, reglamentuojančių duomenų pateikimą Registrui, nustatyta tvarka.“;

3.12. pakeičiu 16 punktą ir jį išdėstau taip:

„16. Potencialiam recipientui, kuris įrašytas į Registrą, įstaigos, kurioje teikiamos transplantacijos paslaugos, gydytojas gastroenterologas / vaikų gastroenterologas skiria vakcinaciją

nuo šių infekcinių ligų bei sukėlėjų: hepatitų A ir B, gripo, kokliušo, difterijos, stabligės, poliomielito, vėjaraupių, BCG, pasiutligės, tymų, raudonukės, parotito, *Haemophilus influenzae*, *Str. Pneumoniae*, *N. Meningitidis*. Vakcinacijų sąrašas gali būti koreguojamas atsižvelgiant į potencialaus recipientų persirgtų ligų / vakcinacijų anamnezę.“;

3.13. pripažįstu netekusia galios išnašą, pažymėtą *;

3.14. pakeičiu III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„III SKYRIUS

POTENCIALAUS RECIPIENTO PERIODINIS AMBULATORINIS IŠTYRIMAS“;

3.15. pakeičiu 17 punktą ir jį išdėstau taip:

„17. Įstaigos, kurioje teikiamos transplantacijos paslaugos, gydytojas gastroenterologas / vaikų gastroenterologas / abdominalinis chirurgas privalo periodiškai stebėti įrašyto į Registrą potencialaus recipientų sveikatos būklę, tirti ir gydyti potencialų recipientą bei pranešti apie esminius sveikatos pasikeitimus Biurui, užpildant formą „Pranešimas apie kepenų recipientų statusą Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registre“ (5 priedas):

17.1. nustačius / išnykus indikacijoms skubiai transplantacijai;

17.2. nustačius / išnykus laikinoms transplantacijos kontraindikacijoms;

17.3. išnykus transplantacijos indikacijoms arba nustačius absoliučias kontraindikacijas transplantacijai;

17.4. atlikus transplantacijos operaciją;

17.5. recipientui raštiškai atsisakius transplantacijos;

17.6. recipientui mirus;

17.7. kitais atvejais.“;

3.16. pakeičiu 18 punktą ir jį išdėstau taip:

„18. Įstaigos, kurioje teikiamos transplantacijos paslaugos, gydytojas gastroenterologas / vaikų gastroenterologas siunčia potencialų recipientą, įrašytą į Registrą, atlikti tyrimus ambulatoriškai (periodiškumą nustato gydytojas):

18.1. Laboratoriniai tyrimai:

18.1.1. bendras kraujo tyrimas;

18.1.2. bendro bilirubino koncentracija;

18.1.3. tiesioginio bilirubino koncentracija;

18.1.4. aspartataminotransferazės (ASAT) aktyvumas;

18.1.5. alaninaminotransferazės (ALAT) aktyvumas;

18.1.6. šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumas;

18.1.7. gama gliutamiltanspeptidazės (GGT) aktyvumas;

18.1.8. albumino koncentracija;

18.1.9. protrombino aktyvumas ir tarptautinis normalizuotas santykis (SPA/INR);

18.1.10. kreatinino koncentracija;

18.1.11. alfa fetoproteinas (ne rečiau kaip 2 kartus metuose).

18.2. Instrumentiniai tyrimai:

18.2.1. pilvo organų sonoskopija (ne rečiau kaip 2 kartus metuose);

18.2.2. diagnostinė ezofagogastroduodenoskopija (ne rečiau kaip 1 kartą metuose);

18.2.3. pilvo organų kompiuterinė angiografija (ne rečiau kaip 1 kartą metuose).

18.3. Gydytojas gastroenterologas / vaikų gastroenterologas priklausomai nuo klinikinių indikacijų potencialiam recipientui skiria ir kitus reikalingus laboratorinius ir instrumentinius tyrimus, siunčia konsultuotis pas gydytojus specialistus.“;

3.17. pakeičiu 20 punktą ir jį išdėstau taip:

„20. Potencialų recipientą gydantis gydytojas gastroenterologas / vaikų gastroenterologas, abdominalinis chirurgas ar gydytojas anesteziologas reanimatologas, nustatęs skubios kepenų transplantacijos indikacijas, nurodytas Tvarkos aprašo 7 punkte, organizuoja gydytojų specialistų, dalyvaujančių transplantacijos procese, konsiliumą. Konsiliumo išvada pateikiama Biurui Tvarkos aprašo 17 punkte nustatyta tvarka.“;

3.18. pakeičiu 21 punktą ir jį išdėstau taip:

„21. Skubaus recipiento indikacijas kepenų transplantacijai įstaigų, kuriose teikiamos transplantacijos paslaugos, gydytojų konsiliumas vertina kas 3 dienas ir pažymi tai recipiento ligos istorijoje.“;

3.19. pakeičiu 22 punktą ir jį išdėstau taip:

„22. Potencialus recipientas, kuriam nustatyta skubios kepenų transplantacijos indikacija, nurodyta Tvarkos aprašo 7.1 papunktyje, turi pirmenybę prieš potencialų recipientą, kuriam nustatyta skubios kepenų transplantacijos indikacija, nurodyta Tvarkos aprašo 7.2 papunktyje. Toliau potencialaus recipiento ir donoro poros parinkimas atliekamas atsižvelgiant į šiuos kriterijus prioriteto tvarka:

22.1. potencialūs recipientai, kurių kraujo grupė tapati su donoro kraujo grupe. Jei yra keli tapačios kraujo grupės recipientai, pirmenybė teikiama tam recipientui, kuris skubiai kepenų transplantacijai yra anksčiau įregistruotas Registre;

22.2. potencialūs recipientai, kurių kraujo grupė suderinama su donoro kraujo grupe. Jei yra keli suderinamos kraujo grupės recipientai, pirmenybė teikiama tam recipientui, kuris skubiai kepenų transplantacijai yra anksčiau įregistruotas Registre;

22.3. potencialūs recipientai, kurių kraujo grupė nesuderinama su donoro kraujo grupe. Jei yra keli nesuderinamos kraujo grupės recipientai, pirmenybė teikiama tam recipientui, kuris skubiai kepenų transplantacijai yra anksčiau įregistruotas Registre.“;

3.20. pakeičiu 23 punktą ir jį išdėstau taip:

„23. Įstaigos įgaliotas asmuo kiekvieno mėnesio pirmąją savaitę teikia Biurui užpildytą formą „Kepenų recipientų, esančių Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registre, charakteristika“ (6 priedas).“;

3.21. pakeičiu IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„IV SKYRIUS

POTENCIALAUS RECIPIENTO PARUOŠIMAS GYVO / MIRUSIO DONORO KEPENŲ TRANSPLANTACIJAI“;

3.22. pakeičiu 24 punktą ir jį išdėstau taip:

„24. Atsiradus donorui, Biuro budintis koordinatorius atlieka pirminį potencialių recipientų parinkimą, atsižvelgdamas į Tvarkos aprašo 22 ir 25 punktuose nurodytus kriterijus. Parinkimo rezultatus perduoda įstaigų, kuriose teikiamos transplantacijos paslaugos, įgaliotiems asmenims.“;

3.23. pakeičiu 25 punktą ir jį išdėstau taip:

„25. Potencialus recipientas donoro kepenų transplantacijai parenkamas atsižvelgiant į šiuos kriterijus prioriteto tvarka:

25.1. kraujo grupė. Pirmenybė teikiama tapačios kraujo grupės potencialiems recipientams. Nesant tokių recipientų, parinkime dalyvauja suderinamų kraujo grupių potencialūs recipientai;

25.2. potencialaus recipiento matematiniu modeliu paremtas transplantacijos poreikio įvertinimo prognostinis balų skaičius (*Model of End-Stage Liver Disease*, toliau – MELD). Pirmenybė teikiama didesnį MELD balų skaičių turinčiam recipientui;

25.3. potencialaus recipientas transplantacijos laukimo laikas nuo įregistravimo Registre. Pirmenybė teikiama recipientui, kuris ankčiau įregistruotas Registre.

25.4. potencialaus recipientui ir potencialaus donoro antropometriniai duomenys. Pirmenybė teikiama recipientui, kurio antropometriniai duomenys labiausiai atitinka donoro.“;

3.24. pakeičiu 26 punktą ir jį išdėstau taip:

„26. Donoro ir recipientui poros tinkamumą kepenų transplantacijai nustato 3 gydytojų konsiliumas. Užpildytas kepenų donoro ir recipientui poros parinkimo protokolas (3 priedas) teikiamas Biurui per 1 darbo dieną.“;

3.25. pripažįstu netekusia galios išnašą, pažymėtą *;

3.26. pakeičiu V skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„V SKYRIUS

POTENCIALAUS GYVO DONORO ATRANKA IR IŠTYRIMAS“;

3.27. pakeičiu VI skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„VI SKYRIUS

POTENCIALAUS MIRUSIO DONORO ATRANKA IR IŠTYRIMAS“;

3.28. pakeičiu 42 punktą ir jį išdėstau taip:

„42. Potencialaus donoro kepenų tinkamumą donorystei nustato konsiliumas, dalyvaujant abdominaliniam chirurgui, atliekančiam kepenų transplantacijos operacijas / gydytojui gastroenterologui / vaikų gastroenterologui.“;

3.29. pakeičiu 43 punktą ir jį išdėstau taip:

„43. Potencialaus mirusio donoro tyrimas atliekamas vadovaujantis Mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašu, patvirtintu sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-7 „Dėl mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašo tvirtinimo“.“;

3.30. pakeičiu VII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„VII SKYRIUS

KEPENŲ PAĖMIMO OPERACIJA“;

3.31. pakeičiu 47 punktą ir jį išdėstau taip:

„47. Gydytojas, atlikęs kepenų paėmimo iš mirusio donoro operaciją, pildo kepenų paėmimo protokolą (4 priedas), kurio originalas saugomas donoro gydymo stacionare ligos istorijoje, o kopija siunčiama kartu su organu.“;

3.32. pakeičiu VIII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„VIII SKYRIUS

KEPENŲ TRANSPLANTACIJOS OPERACIJA“;

3.33. pakeičiu IX skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„IX SKYRIUS

RECIPIENTO GYDYMAS IR IŠTYRIMAS STACIONARE PO TRANSPLANTACIJOS“;

3.34. pakeičiu X skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„X SKYRIUS

ĮVADINIS IMUNOSUPRESINIS GYDYMAS STACIONARE PO TRANSPLANTACIJOS“;

3.35. pakeičiu XI skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„XI SKYRIUS

RECIPIENTO AMBULATORINIS STEBĖJIMAS IR GYDYMAS PO TRANSPLANTACIJOS“;

3.36. pakeičiu XII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„XII SKYRIUS
RECIPIENTO GYDYMAS STACIONARE PO TRANSPLANTACIJOS DĖL
CHIRURGINIŲ KOMPLIKACIJŲ“;**

3.37. pakeičiu XIII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„XIII SKYRIUS
RECIPIENTO GYDYMAS STACIONARE PO TRANSPLANTACIJOS DĖL
KITŲ PRIEŽASČIŲ“;**

3.38. pakeičiu XIV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„XIV SKYRIUS
TRANSPLANTATO ŪMINĖS ATMETIMO REAKCIJOS IŠTYRIMAS IR
GYDYMAS“;**

3.39. pakeičiu XV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„XV SKYRIUS
STEROIDAMS REZISTENTIŠKOS TRANSPLANTATO ATMETIMO
REAKCIJOS IŠTYRIMAS IR GYDYMAS“;**

3.40. pakeičiu XVI skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„XVI SKYRIUS
CITOMEGALO VIRUSO INFEKCIJOS (CMV) IR KITŲ INFEKCIJŲ
IŠTYRIMAS IR GYDYMAS PO TRANSPLANTACIJOS“;**

3.41. pakeičiu XVII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„XVII SKYRIUS
VIRUSINIO HEPATITO B IŠTYRIMAS IR GYDYMAS PO
TRANSPLANTACIJOS“;**

3.42. pakeičiu XVIII skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„XVIII SKYRIUS
APMOKĖJIMO TVARKA“;**

3.43. pripažįstu netekusiu galios 91 punktą;

3.44. pakeičiu XIX skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„XIX SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS“;**

3.45. papildau 5 priedu (pridedama);

3.46. papildau 6 priedu (pridedama).

**(Pranešimo apie kepenų recipiento statusą Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų
registre forma)**

Duomenų teikėjo pavadinimas, adresas, kodas

Nacionaliniam transplantacijos biurui prie Sveikatos apsaugos ministerijos

**PRANEŠIMAS APIE KEPENŲ RECIPIENTO STATUSĄ ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ IR
ORGANŲ DONORŲ BEI RECIPIENTŲ REGISTRE**

Recipiento vardas, pavardė.....

Asmens kodas.....Diagnozė (pagal TLK-10-AM).....

Žymos, nurodančios recipiento statusą:**Indikacijos skubiai transplantacijai (data).....**☐ ūminis kepenų funkcijos nepakankamumas☐ kepenų arterijos trombozė ar pirminis nefunkcionavimas po transplantacijos

MELD/PELD (jei nustatyta).....;

Reikalavimai donorui: amžius nuo iki kraujo grupė: ABO.....Rh.....

ūgis nuo iki svoris nuo iki

☐ išnykusios indikacijos skubiai transplantacijai (data)☐ nustatytos laikinos kontraindikacijos transplantacijai (data, priežastis).....

.....;

☐ išnykusios laikinos kontraindikacijos transplantacijai (data)☐ išnykusios indikacijos transplantacijai (data).....;☐ atlikta transplantacija (data).....;☐ nustatytos absoliučios kontraindikacijos transplantacijai (data, priežastys).....

.....;

☐ recipientas raštiškai atsisako transplantacijos (data).....;☐ recipientas mirė (data).....;☐ kita

Gydytojo, atsakingo už informacijos pateikimą, spaudas, parašas.....

Data.....

(Kepenų recipientų, esančių Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registre, charakteristikos forma)

Duomenų teikėjo pavadinimas, adresas, kodas

Nacionaliniam transplantacijos biurui prie Sveikatos apsaugos ministerijos

KEPENŲ RECIPIENTŲ, ESANČIŲ ŽMOGAUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ IR ORGANŲ BEI RECIPIENTŲ REGISTRE, CHARAKTERISTIKA

Data _____

Eil. Nr.	Recipiento vardas, pavardė	Asmens kodas	Adresas, tel. nr.	ABO RhD	Svo- ris (kg)	Ūgis (cm)	Diag- nozė	MELD / PELD (<i>Pediatric End-Stage Liver Disease</i> – MELD versija, taikoma pediatrijoje)	CTP (<i>Child Turcote Pugh</i> - kepenų funkcijos nepakankamu- mo vertinimo sistema)	Indika- cijų TLK- 10-AM kodas	Indika- cijų nusta- tymo data	Recipiento statusas transplan- tacijai (aktyvus, skubus, laikinais ne recipientas)	Pastabos
1.													
2.													

Istaigos įgalioto asmens, atsakingo už informacijos pateikimą, spaudas, parašas _____