

СПРАВКА

О состоянии трансплантологической помощи в регионах Сибири.

1. Введение

В настоящее время трансплантологическая помощь оказывается в 4 областях Сибирского региона:

- Новосибирская (два центра трансплантации)
- Кемеровская (один центр трансплантации)
- Омская (один центр трансплантации)
- Иркутская (один центр трансплантации).

Суммарная численность населения в этих субъектах – 6,8 млн человек. Учитывая, что более 13 млн человек проживает на территориях Сибири, не имеющих трансплантологической помощи, потребность в этом виде лечения остается высокой (с учетом численности населения Сибири - 20 млн. чел.; 30% территории РФ).

Операции по пересадке органов выполняются в Сибирском регионе с 80-х годов. Первоначально были внедрены операции по трансплантации трупной почки. До настоящего времени этот вид трансплантационного лечения сохраняется в Кемеровском и Омском центрах трансплантации. В Алтайском крае после непродолжительного этапа эффективного функционирования центра трансплантации этот вид лечения в последние 10 лет на территории субъекта федерации отсутствует. В Новосибирской области дополнительно к пересадкам почки с 2006 г. выполняются операции по пересадке сердца и с 2010 г. – операции по пересадке печени. С 2006 г. внедрена технология констатации смерти человека на основании смерти мозга.

Трансплантологическая помощь в РФ и Сибирском регионе регулируется федеральными и региональными актами (приложение 1).

Объем трансплантологической помощи в субъектах Сибири за 2010 и 2011 г.г. представлен в табл. 1, 2.

Таблица 1

Объем трансплантологической помощи в СФО в 2010 году

Виды трансплантации	2010 г			
	Транспл антация сердца	Трансп лантация печени	Транспл антация почки	И того
Регион Сибири				
Новосибирская область	5	1	66	72
Кемеровская	-	-	35	35

ласть				5
Омская область	-	-	32	3
				2
ИТОГО	5	1	133	1
				39

Таблица 2

Объем трансплантологической помощи в Сибири в 2011 году

Виды трансплантации	2011 г			
	Транспл антация сердца	Трансп лантация печени	Транспл антация почки	И того
Регион Сибири				
Новосибирская ласть	3	7	40	5
				0
Кемеровская ласть	-	-	21	2
				1
Омская область	-	-	26	2
				6
ИТОГО	3	7	87	9
				7

Операции по пересадке органов выполняются в областных больницах (Омская, Кемеровская, Новосибирская область) и в федеральных учреждениях (Новосибирск). Оснащение клиник и квалификация хирургов позволяют осуществлять операции по пересадке органов любой сложности.

Главной проблемой, ограничивающей развитие трансплантологической помощи, является дефицит донорских органов.

Данная проблема порождена недостаточной регламентацией процесса обеспечения центров трансплантации трупным донорским материалом. В то же время повсеместно доказан не только экономический, но и социально-экономический эффект трансплантационного лечения.

2. Проблемы на государственном уровне.

Недостаточно сформулирована государственная политика в области органного донорства. Отсутствует идеологическая база органного донорства и его пропаганда. Отсутствует институт принуждения должностных лиц к исполнению обязанностей в части обеспечения органного посмертного донорства, отсутствует контроль исполнения, не определены ответственные за органное донорство должностные лица.

Нет оценки экономических потерь бюджета, связанных с медико-социальным обеспечением инвалидов, заместительной терапией, преждевременной смертью и инвалидизацией трудоспособного населения, стойкой утратой трудоспособности.

Справочно: в США экономия средств бюджета в расчете на 1 оперированного составляет 187 000 долларов за период дожития. С учетом того, что в год в США проводят до 27000 трансплантаций, экономия американского бюджета достигает 5 млрд долларов каждый год.

Не оценен социально-политический ущерб и негативная реакция общества на гибель больных трудоспособного возраста вследствие неоказания трансплантологической помощи, что приводит к разочарованию общества во власти и социальной апатии или активному негативизму.

При обсуждении проблемы органного донорства в публичном и правовом поле имеется спекулятивный крен в сторону защиты посмертной неприкосновенности тела больных, умерших от несовместимых с жизнью поражений мозга. При этом смерть больных, не получивших орган для жизнеспасающей трансплантации, продолжает оставаться без внимания компетентных органов. Между тем, государство декларирует доступность медицинской помощи для всех граждан и юридическое преследование случаев неоказания медицинской помощи (к каковым и относится смерть от непредставления трансплантологической помощи). Права граждан, нуждающихся в трансплантационном лечении и не получающих его, не защищены и не находятся в поле зрения прокурорского надзора.

3. Проблемы отрасли.

Проблема идентификации и ведения потенциальных доноров органов по своей сути относится к высокотехнологичной медицинской помощи, требующей от специалиста многолетней подготовки по вопросам неотложной медицины, психологии, организации здравоохранения, юридическим вопросам. Однако, в настоящее время статус этих специалистов и оплата их труда никак не определены. Не выделена специальность – трансплантационный координатор.

Сама процедура ведения потенциального донора и подготовки к посмертному изъятию органов является затратной для лечебного учреждения. Однако, если финансирование собственно трансплантации обеспечено предоставлением квоты, то финансирование кондиционирования донора, являющееся высокотехнологичным видом медицинской помощи, не предусмотрено вовсе.

В настоящее время минздравом утвержден порядок оказания трансплантологической помощи. Однако, порядок обеспечения органного донорства никак не определен.

В отрасли отсутствуют должностные лица, ответственные за обеспечение надлежащего уровня органного донорства.

Руководители ЛПУ не несут персональной ответственности за обеспечение органного донорства. Обязанность главных врачей обеспечивать посмертное органное донорство не закреплена в трудовых договорах и приказах федерального и регионального уровней.

Справочно: в США и странах Европы клиники, не обеспечивающие посмертное органное донорство, исключаются из системы медицинского страхования и не могут существовать.

В отрасли отсутствует аудит смертности от повреждений мозга и учет потенциальных и эффективных доноров органов. Нет ответственности за отказ от посмертного донорства, что влечет за собой значительный медико-экономический и социально-политический ущерб. Органное донорство зачастую регулируется субъективными факторами.

В отрасли в целом не организован надлежащим образом процесс подготовки кадров по трансплантационной координации. Наряду с этим следует отметить, что в Сибири в течение последних трех лет проводятся школы трансплантационных координаторов, создана Сибирская ассоциация трансплантационных координаторов. В Новосибирском Государственном университете разработан стандарт ведения потенциальных доноров.

4. Проблемы субъектов Федерации.

Анализ информации, предоставленной субъектами Федерации по запросу Полпреда Президента в СФО, демонстрирует, что в регионах Сибири имеется достаточное количество технологических и кадровых ресурсов для обеспечения трансплантационного лечения и органного донорства.

Количество умирающих от несовместимых с жизнью повреждений головного мозга велико и достаточно для обеспечения потребностей округа в донорских органах (табл. 3).

Таблица 3

***Количество больных-потенциальных доноров органов,
умерших в ЛПУ***

Алтайский край	Красноярский край	Томская область	Хакасия	Республика Алтай	Республика Бурятия	Забайкальский край
1745	1146	2201	577	242	216	146

Однако, уровень органного донорства и доступность трансплантационного лечения остаются в округе на недопустимо низком уровне. Детальный анализ предоставленной информации свидетельствует о следующем:

1. Неудовлетворительно налажен учет нуждающихся в трансплантационном лечении, о чем свидетельствует существенный разрыв

между количеством больных, получающих заместительную терапию, и состоящих в активной очереди на трансплантацию (табл. 4).

Таблица 4

**Количество больных, получающих гемодиализ,
и больных в активной очереди на пересадку почки**

	Алтайский край	Красноярский край	Томская область	Хакасия	Республика Алтай	Республика Бурятия	Забайкальский край	Новосибирская область	Иркутская область	ИТОГО
Количество больных, получающих гемодиализ	3	3	1	4	4	1	1	3	5	22
Количество больных в активной очереди на пересадку почки	7	4	6	8	4	1	1	3	4	40

2. Затраты региональных бюджетов на обеспечение только почечной заместительной терапии высоки и имеет долгосрочную тенденцию к увеличению (табл. 5). Следует отметить, что в ряде субъектов эти данные не учитываются.

Таблица 53

**Затраты бюджетов субъектов Сибири
на заместительную почечную терапию (2010 год)**

Алтайский край	Красноярский край	Томская область	Хакасия	Республика Алтай	Республика Бурятия	Забайкальский край	Новосибирская область	Иркутская область
Затраты на заместительную почечную терапию в млн руб	Затраты на заместительную почечную терапию в млн руб	Затраты на заместительную почечную терапию в млн руб	2,3 млн руб	Затраты на заместительную почечную терапию в млн руб	2,4 млн руб	Затраты на заместительную почечную терапию в млн руб	Затраты на заместительную почечную терапию в млн руб	3,6 млн руб

3. Учет больных, утративших трудоспособность вследствие заболеваний. Требующих трансплантационного лечения не налажен. Затраты бюджета на медико-социальную поддержку инвалидов не учитываются.

4. Процедура констатации смерти мозга на территории Сибири надлежащим образом не налажена. Из 9652 умерших в регионах Сибири смерть мозга диагностирована только у 14 больных (табл.). Очевидно, что при таком соотношении развитие органного донорства невозможно. При этом во всех субъектах имеются технологические и кадровые возможности для установления диагноза смерти головного мозга.

Таблица 6

**Сравнительные данные об умерших
и количестве диагностированных случаев смерти мозга**

	Алтайский край	Краснояр- ский край	Томская область	Хакасия	Республик Алтай	Республик Бурятия
Умерших всего	1745	1146	2201	577	242	2
Случаев смерти мозга	-	0	0	0	0	

5. Только в одном субъекте Сибири имеется структура, профессионально обеспечивающая трансплантационную координацию (Новосибирская область). Систематическая подготовка специалистов по вопросам органного донорства органами здравоохранения в регионах Сибири не осуществляется.

6. Заготовка трупных имплантов (сосуды, клапаны сердца, кости, сухожилия, кожа, роговица) практически не осуществляется. При этом количество больных, нуждающихся в трупных имплантах, велико.

7. Финансирование работ по органному донорству и трансплантационной координации не осуществляется (за исключением Новосибирской области).

5. Проблемы ЛПУ – донорских баз.

1. Нет компенсации затрат донорских баз на кондиционирование органных доноров.

2. Не оплачивается труд трансплантационных координаторов.

3. Главным врачам не вменено в обязанность обеспечивать посмертное органное донорство и оно регулируется субъективными факторами.

4. Донорские базы не имеют достаточного оснащения.

ВЫВОДЫ:

1. Потребность в трансплантационном лечении в Сибири высока и не удовлетворена.
2. Сибирский регион располагает достаточными ресурсами для обеспечения своих потребностей в донорских органах.
3. Количество и уровень трансплантационных центров достаточны для обеспечения доступности трансплантационной помощи.
4. Дефицит донорских органов имеет искусственный характер, причины дефицита относятся к управляемым.
5. Необходимо принятие организационных, кадровых, финансовых решений для устранения имеющихся проблем.

Приложение 1

Правовая база для осуществления трансплантологической помощи и органного донорства

■ Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» от 22.12.1992 № 4180-1. (в ред. Федеральных законов от 20.06.2000 N 91-ФЗ, от 16.10.2006 N 160-ФЗ, от 09.02.2007 N 15-ФЗ, от 29.11.2007 N 279-ФЗ).

■ Федеральный закон российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской федерации».

■ Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 9 октября 2009 г. №819н «Порядок оказания медицинской помощи методом трансплантации органов»

■ Приказ Минздравсоцразвития РФ и Российской академии медицинских наук от 25.05.2007 № 357/40 «Об утверждении перечня органов и (или) тканей человека – объектов трансплантации, перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, и перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека» и дополнения к нему: Приказ МЗСР РФ от 11.09.2007 № 596, Приказ МЗСР РФ от 06.05.2008 № 223н, Приказ МЗСР РФ от 02.11.2009 № 863н.

▪ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 25.05.2007 № 358 «О медицинском заключении о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека».

▪ Приказ Минздрава РФ от 04.03.2003 № 73 «Об утверждении инструкции по определению критериев и порядка определения момента смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий».

▪ Приказ Минздрава РФ от 20.12.2001 № 460 «Об утверждении инструкции по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга».

▪ Письмо Минздрава РФ от 13.09.2000 № 10-2/1598сл.

▪ Приказ Минздравмедпрома РФ от 13.03.1995 № 58 «О дополнении к приказу Министерства здравоохранения и медицинской промышленности РФ от 10.08.1993 № 189 «О дальнейшем развитии и совершенствовании трансплантологической помощи населению РФ». Приказ Минздравмедпрома РФ от 10.08.1993 № 189 «О дальнейшем развитии и совершенствовании трансплантологической помощи населению РФ» (*данный приказ не получил регистрацию Минюста, хотя и не отменен последующими приказами*).

▪ «Временная инструкция для определения биологической смерти и условий для трансплантации» и дополнения к ней, утвержденные приказами Минздрава СССР от 23.03.1977 № 255 и от 21.12.1977 № 1129.

▪ Письмо Министерства Юстиции РФ от 14.02.2002 №11/1356-ЕС (об устранении противоречий при определении волеизъявления лица на изъятие его органов после смерти).

▪ Письмо Конституционного Суда РФ от 04.12.2003 г № 459-О (о правомочности презумпции согласия)

▪ Приказы региональных органов управления здравоохранения, регламентирующие порядок оказания трансплантологической помощи и организации органного донорства.

▪ Стамбульская декларация, принятая участниками Стамбульского Саммита (30 апреля – 2 мая 2008 года), Трансплантационным Обществом (TTS) и Международным обществом нефрологии (ISN).

▪ Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека (Страсбург, 24 января 2002 г.).

▪ Основополагающие принципы трансплантации органов человека Всемирной Организации Здравоохранения по обсуждению правовых вопросов трансплантологии (Женева в 1991 г.).

▪ Декларация о трансплантации человеческих органов. Принята 39-ой Всемирной Медицинской Ассамблеей, Мадрид, Испания, октябрь 1987.

Международные принципы осуществления трансплантологической помощи

- ✓ Развитие трансплантации органов, как предпочтительного метода лечения для пациентов, не имеющих медицинских противопоказаний.
- ✓ Разработка национальных законодательных актов, регулирующих прижизненное и посмертное донорство и трансплантацию органов.
- ✓ Организация такой системы донорства и трансплантации, которая обеспечивала бы максимально полное обеспечение органами пациентов, нуждающихся в трансплантации.
- ✓ Развитие институтов контроля со стороны правительственных медицинских организаций для обеспечения их ответственности и открытости данных.
- ✓ Наличие национального регистра для учета прижизненного и посмертного донорства.
- ✓ Просвещение общественности, образование и тренинг медицинского персонала, определение ответственности, обязанностей и отчетности всех участников национальной системы донорства и трансплантации.
- ✓ Справедливое и беспристрастное распределение органов для трансплантации внутри стран и регионов вне зависимости от пола, этнической и религиозной принадлежности, финансового и социального статуса. Финансовые факторы или любая другая материальная выгода не должны влиять на применение правил распределения органов.