

## СПРАВКА

### Состояние трансплантологической помощи в Новосибирской области (НСО) на начало 2012 года

Автор: *руководитель центра хирургии аорты, коронарных и периферических артерий ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России, д-р мед. наук, профессор, Заслуженный деятель науки Российской Федерации А.М. Чернявский*

В настоящее время в Новосибирской области функционируют два центра трансплантации:

1. Государственная Новосибирская областная клиническая больница.
2. Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина Минздравсоцразвития России.

Важно отметить, что суммарная численность населения области составляет около 2,7 млн человек, а численность населения Сибирского федерального округа на 01.01.2012 – около 20 млн человек. В настоящее время трансплантологическая помощь оказывается только в четырех городах Сибири: Новосибирске, Кемерове, Омске и Иркутске. Потребность в трансплантологической помощи как в НСО, так и во всем Сибирском федеральном округе, может быть оценена как **очень высокая**.

В НСО, помимо трупной и родственной пересадки почек, с 2007 г. выполняются операции по пересадке сердца, с 2010 г. – операции по пересадке печени. В 2006 г. внедрена технология констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга.

Трансплантологическая помощь в области регулируется федеральными и региональными актами (прил. 1).

Объем трансплантологической помощи в НСО в 2007–2011 гг. и ежегодная потребность в трансплантации представлены в таблице.

#### Объем трансплантологической помощи в НСО в 2007–2011 гг.

Виды трансплантаций	Трансплантация сердца	Трансплантация печени	Трансплантация почки	Итого
2007	7	0	18	25
2008	3	0	33	36
2009	5	0	45	50
2010	5	1	66	72
2011	3	7	40	50
Ежегодная потребность	<b>21</b>	<b>40</b>	<b>162</b>	<b>223</b>

#### Удовлетворенность потребности в трансплантации:

Сердце – 14%; Печень – 18%; Почка – 25%.

Таким образом, можно констатировать, что на данный момент удовлетворенность потребности в трансплантации органов по НСО находится на критическом уровне. Это говорит об угрозе жизни для большого количества пациентов, ожидающих трансплантации органа, при том что оснащение клиник и квалификация хирургов позволяют выполнить операции любой сложности.

Главной проблемой, ограничивающей развитие трансплантологической помощи, является дефицит донорских органов из-за недостаточной регламентации процесса обеспечения центров трансплантации трупным донорским материалом.

Недостаток донорских органов «убивает» тысячи пациентов ежегодно. Основой обеспечения эффективной трансплантационной помощи населению являются в первую очередь эффективная организация органного донорства и создание системы трансплантационной координации.

### **Актуальность проблемы**

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

Например, **в США** экономия средств бюджета в расчете на одного оперированного составляет 187 000 долларов за период дожития. С учетом того что в год в США проводят до 27 000 трансплантаций, экономия американского бюджета достигает 5 млрд долларов каждый год.

Известно, что в России в среднем на одного больного с хронической почечной недостаточностью, которому проводится регулярный гемодиализ, из бюджета субъекта федерации в общем может выделяться до 500 тыс. рублей. После успешной трансплантации почки эти затраты сокращаются примерно в 6 раз.

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, социальной апатии или активному негативизму.

Несмотря на то что повсеместно доказан не только экономический, но и социально-экономический эффект трансплантационного лечения, в России недостаточно определена государственная политика в области органного донорства.

Отсутствует идеологическая база донорства, не продумана система мероприятий, которая была бы направлена на пропаганду донорства и формирование общественного мнения по данной проблеме.

При обсуждении проблемы органного донорства в публичном и правовом поле имеется спекулятивный крен в сторону защиты посмертной неприкосновенности тела больных, умерших от не совместимых с жизнью поражений мозга. При этом смерть больных, не получивших орган для жизнеспасающей трансплантации, продолжает оставаться без внимания компетентных органов.

Отсутствует институт, который позволял бы определять и контролировать должностных лиц, ответственных за обеспечение органного посмертного донорства. На данный момент отсутствует не только контроль исполнения забора органов у доноров, но и пока что не определены ответственные за органное донорство должностные лица.

Между тем государство декларирует доступность медицинской помощи для всех граждан и юридическое преследование случаев неоказания медицинской помощи, к каковым и относится смерть от непредоставления трансплантологической помощи. Права граждан, нуждающихся в трансплантационном лечении и не получающих его, не защищены и не находятся в поле зрения прокурорского надзора.

### **Проблемы трансплантации на федеральном уровне**

В НСО в течение трех лет проводятся школы трансплантационных координаторов, в Новосибирском государственном университете разработан стандарт ведения потенциальных доноров. Однако это не решает существующую на федеральном уровне проблему – в России в целом не организован надлежащим образом процесс подготовки кадров по трансплантационной координации.

Сама процедура ведения потенциального донора и подготовки к посмертному изъятию органов является затратной и трудоемкой для лечебного учреждения. При этом финансирование собственно трансплантации обеспечено предоставлением квоты, а финансирование подготовки донора, которое тоже является высокотехнологичным видом медицинской помощи, не предусмотрено вовсе.

В настоящее время Минздравсоцразвития России утвержден порядок оказания трансплантологической помощи, но порядок обеспечения органного донорства никак не определен, отсутствуют должностные лица, ответственные за обеспечение надлежащего уровня органного донорства. Руководители лечебных учреждений 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. **В США и странах Европы**, где отлажено регулирующие вопросы донорства законодательство, клиники, не обеспечивающие посмертное органное донорство, исключаются из системы медицинского страхования и не могут существовать.

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».

**В России** на данный момент отсутствует аудит смертности от повреждений мозга и не ведется учет потенциальных и эффективных доноров органов, что очень часто не позволяет оказать своевременную помощь многим больным, которым требуется пересадка органов.

### **Проблемы, ограничивающие развитие трансплантации в Новосибирской области**

Анализ информации демонстрирует, что в НСО имеется достаточное количество технологических и кадровых ресурсов для обеспечения трансплантационного лечения и органного донорства.

Количество умирающих от не совместимых с жизнью повреждений головного мозга велико и достаточно для обеспечения потребностей НСО в донорских органах (более 50 доноров). 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 (300 человек), и состоящих в активной очереди на трансплантацию (38 человек).
2. Затраты бюджета на обеспечение только почечной заместительной терапии высоки и имеют долгосрочную тенденцию к увеличению (более 500 000 рублей на человека в год).
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 НСО надлежащим образом не налажена (из 2500 летальных исходов диагноз смерти мозга был поставлен лишь 8 пациентам). Очевидно, что при таком соотношении развитие органного донорства невозможно. При этом в НСО имеются все технологические и кадровые возможности для установления диагноза смерти головного мозга.

5. Заготовка трупных имплантов (сосуды, клапаны сердца, кости, сухожилия, кожа, роговица) практически не осуществляется. При этом количество больных, нуждающихся в трупных имплантах, велико.
6. Финансирование работ по организации органного донорства и трансплантационной координации не осуществляется.
7. Нет компенсации затрат донорских баз на кондиционирование органов доноров, и не оплачивается труд трансплантационных координаторов.
8. Главным врачам не вменено в обязанность обеспечивать посмертное органное донорство, и оно регулируется субъективными факторами.
9. Донорские базы не имеют достаточного оснащения.

### **Основные потребности**

Потребность в трансплантационном лечении в НСО на сегодняшний день высока и имеет низкий уровень удовлетворенности (25% и ниже). НСО располагает достаточными ресурсами для обеспечения своих потребностей в донорских органах и для осуществления трансплантации. Дефицит донорских органов имеет искусственный характер, причины дефицита относятся к управляемым. Существует ряд важных потребностей, удовлетворение которых позволит говорить о начале развития трансплантологической помощи:

1. Необходима заинтересованность администрации НСО в развитии трансплантологии и участие в трансплантационных программах.
2. Необходимо принятие организационных, кадровых, финансовых решений, в первую очередь на областном уровне, для устранения имеющихся проблем.
3. Изменение структуры и организации всей трансплантологической помощи и, в первую очередь, службы органного донорства в рамках единой областной программы.
4. Организация участия администрации лечебно-профилактических учреждений в работе по органному донорству (отказ следует расценивать как умышленное не оказание помощи пациентам, нуждающимся в пересадке органов).
5. Создание легальной мотивации у главных врачей лечебных учреждений и у врачей-реаниматологов заниматься выявлением потенциальных доноров.
6. Организация системы обучения врачей-реаниматологов для грамотного лечения больных с черепно-мозговыми травмами, которое сохраняло бы нормальную функцию внутренних органов – регулярное проведение школы трансплантационных координаторов.

### **Шаги, позволяющие наметить решение существующих проблем**

1. Признание трансплантации единой медицинской технологией для спасения жизни пациентов с критическим нарушением функции жизненно важных органов (как юридическое, так и общественное).
2. Направить все усилия и имеющиеся административные ресурсы на создание эффективной организации органного донорства и создание системы трансплантационной координации. Вариантом решения этой проблемы, на наш взгляд, является создание единого института трансплантационной координации – независимой организации, во главе которой должны стоять врачи, заинтересованные в развитии трансплантологии. Эта организация в рамках закона имела бы легитимное право управлять процессом выявления потенциальных доноров, проводить обследование и руководить процессом кондиционирования, справедливо распределять органы в соответствии с листом ожидания.
3. Необходимы постановления об административной ответственности главных врачей стационаров за отказ активно заниматься организацией донорства трупных органов.

4. Для обеспечения изменения позиции общества в отношении посмертного органного донорства необходима правильно ориентированная информационная политика и постоянное сотрудничество со средствами массовой информации по организации и проведению информационно-просветительских программ. Большое значение имеет взаимодействие с представителями основных религиозных конфессий и общественных организаций.

## **Приложение 1**

### **Правовая база для осуществления трансплантологической помощи и органного донорства**

1. Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека от 22.12.1992 № 4180-1 (в ред. Федеральных законов от 20.06.2000 № 91-ФЗ, от 16.10.2006 № 160-ФЗ, от 09.02.2007 № 15-ФЗ, от 29.11.2007 № 279-ФЗ).
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации».
3. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 9 октября 2009 г. № 189н «Порядок оказания медицинской помощи методом трансплантации органов».
4. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации 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.
5. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 04.03.2003 № 73 «Об утверждении инструкции по определению критериев и порядка определения момента смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий».
6. Приказ Минздрава РФ от 20.12.2001 № 460 «Об утверждении инструкции по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга».
7. Письмо Минздрава РФ от 13.09.2000 № 10-2/1598сл.
8. 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».
9. 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).
10. «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.
11. Письмо Министерства Юстиции РФ от 14.12.2002 № 11/1356-ЕС (об устранении противоречий при определении волеизъявления лица на изъятие его органов после смерти).
12. Письмо Конституционного суда РФ от 04.12.2003 г. № 459-О (о правомочности презумпции согласия).
13. Приказы региональных органов управления здравоохранения, регламентирующие порядок оказания трансплантологической помощи и организации органного донорства.
14. Стамбульская декларация, принятая участниками Стамбульского саммита (30 апреля – 2 мая 2008 г.), Трансплантационным обществом (TTS) и Международным обществом нефрологии (ISN).

15. Приказ департамента по социальной политике мэрии г. Новосибирска от 22 июля 2009 г. № 766-од «О Городском научно-практическом центре трансплантационной координации».
16. Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека (Страсбург, 24 января 2002 г.).
17. основополагающие принципы трансплантации органов человека Всемирной организации здравоохранения по обсуждению правовых вопросов трансплантологии (Женева, 1991 г.).
18. Декларация о трансплантации человеческих органов. Принята 39-й Всемирной медицинской ассамблеей (Мадрид, октябрь 1987 г.).