



МАТОЛІНЕЦЬ Н.В.<sup>1</sup>, ДУБРОВ С.О.<sup>2</sup>,  
САМЧУК О.О.<sup>1</sup>, НЕТЛЮХ А.М.<sup>1</sup>

## ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ НА ОСНОВІ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ І КЛІНІЧНОГО ДОСВІДУ В УМОВАХ КНП «КЛШМД М. ЛЬВОВА»

<sup>1</sup> Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої  
медичної допомоги м. Львова»

<sup>2</sup> Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

**Вступ.** Трансплантація органів є усталеною формою лікування, яка в даний час визнана кращою і часто - єдиною життєзберігаючою терапією для кінцевої заміни органу. Зростання кількості і якості пересадки органів і тканин дає підстави вважати, що трансплантація займе в майбутньому чільне місце у рутинній клінічній практиці.

**Докази отримання інформації.** Проведено аналіз літературних джерел за останні 15 років із застосуванням медичних баз MEDLINE, Google scholar, Researchgate, присвячених діагностиці смерті мозку та врегулюванню пересадки органів і опрацьовано власні дані у вигляді наведеного клінічного випадку.

**Синтез доказів.** Імплементация нормативних документів та настанов у клінічну практику дозволяє чітко і злагоджено проводити всі медичні та юридичні процедури, які мають на меті прижиттєвий чи посмертний забір і трансплантацію органів людини. Констатація смерті мозку є мультидисциплінарною процедурою, від правильного проведення якої залежать як медичні результати забору і трансплантації органів, так і їх етичні аспекти та юридичні наслідки. У Львові за 6 місяців проведено 7 констатацій смерті мозку, з них у 2 донорів здійснено мультиорганний забір та трансплантацію: 2 серця, 4 нирки та 1 підшлункова залоза (летальний наслідок), плюс 2 нирки від родинних донорів. Всього в Україні зроблено пересадку 5 сердець, з яких 4 - під керівництвом теперішнього очільника КНП «КЛШМД м. Львова» Олега Самчука.

**Висновки.** Проведення трансплантації органів можливе у багатопрофільних лікарнях загального профілю за умови чіткої організації процесу, ретельного дотримання вимог діючого законодавства і нормативних документів.

**Ключові слова.** Трансплантація органів, смерть мозку, констатація смерті мозку, нормативні документи.

### ВСТУП

Зростання кількості і якості пересадок органів і тканин дає підстави вважати, що трансплантація займе в майбутньому чільне місце у рутинній клінічній практиці. Успіхи трансплантації залежать від таких чинників: а) рівня хірургічної техніки; б) можливості швидкого добору за антигенними показниками донора і реципієнта; в) успішного розв'язання проблеми тканинної несумісності шляхом пригнічення специфічного трансплантаційного імунітету. Головним завданням трансплантології залишається подолання бар'єра біологічної несумісності.

В останні десятиліття розвивається новий розділ трансплантології, пов'язаний із створен-

ням і застосуванням штучних органів для тимчасової або постійної заміни того чи іншого органа людини. Так, наприклад, імплантованим органом можуть слугувати штучні клапани серця, якими замінюють уражені. Застосовують трансплантацію протезів судин, кристалика ока, зроблених із синтетичних матеріалів. Є моделі мініатюрних мембранних оксигенаторів, легень, підшлункової залози, печінки, нирок, серця [1].

Трансплантація органів є усталеною формою лікування, яка в даний час визнана кращою і часто єдиною життєзберігаючою терапією для кінцевого заміни органу [2]. Останні дані глобальної обсерваторії ВООЗ з пожертвувань і трансплантації (GODT) вказують, що понад 130 000 транспланта-

Для кореспонденції: Матолінець Наталія Василівна - завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії КНП «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова» (КЛШМД м. Львова), м. Львів, вул. Миколайчука, 9, доцент кафедри анестезіології та терапії ЛНМУ імені Данила Галицького, nmatolinet@gmail.com

цій щільних органів виконуються в усьому світі, і, що вражає, підраховано, що це число становить менше 10% від глобальної потреби.

В зв'язку з прийняттям поправок до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині», документ 418-ІХ (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2020, № 28, ст.187) про трансплантацію від 20 грудня 2019 року вказані процеси активізуються, із залученням все більшої кількості медичних працівників, що вимагає поширення інформації серед широких верств лікарів. Одним з прикладів виконання трансплантації, після довгої перерви, перших непростих кроків у даній галузі, є діяльність у КНП «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова». Нижче ми наведемо приклади роботи та поділимося власним досвідом.

## МЕТА

Встановити особливості застосування діючих настанов і нормативних документів стосовно діагностики смерті мозку, пересадки органів в умовах багатопрофільного стаціонару.

## РЕЗУЛЬТАТИ

В основі забезпечення достатньої кількості трансплантацій лежить використання трупних органів. В зв'язку з цим, згідно настанов ВООЗ по трансплантації клітин, тканин і органів (WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation, 2010), актуальності набуває своєчасна діагностика смерті мозку.

У КНП «КЛШМД м. Львова» протягом 6 місяців проведено 7 констатацій смерті мозку, з них у 2 донорів здійснено мультиорганний забір та трансплантацію: 2 серця, 4 нирки та 1 підшлункова залоза (летальний наслідок), плюс 2 нирки від родинних донорів. Всього в Україні зроблено пересадку 5 сердець, з яких 4 – під керівництвом теперішнього очільника КНП «КЛШМД м. Львова» Олега Самчука.

Клітини, тканини і органи можуть бути вилучені з тіл померлих осіб з метою трансплантації [2], якщо:

- (а) отримана будь-яка згода, що вимагається законом, і
- (б) немає підстав вважати, що померлий чоловік заперечував проти такого видалення.

Наступний принцип гласить, що лікарі, які визначають, чи потенційний донор помер, не повинні безпосередньо брати участь у видаленні клітин, тканин або органів у донора або наступних процедурах трансплантації. Вони не повинні бути також відповідальними за догляд за будь-яким призначеним реципієнтом таких клітин, тканин та органів. Цей принцип розроблений, щоб уникнути

конфлікту інтересів, які виникли б у лікаря або лікарів, що визначають смерть потенційного донора, нести відповідальність за догляд за іншими пацієнтами, стан яких залежав від клітин, тканин або органів, пересаджених від цього донора.

Стаття 4, ч. 1 Закону України [3] гласить:

### Основні принципи застосування трансплантації

1. Трансплантація здійснюється на таких принципах:

- добровільності;
- гуманності;
- анонімності;
- надання донорських органів потенційним реципієнтам за медичними показаннями;
- безоплатності трансплантації для донора та реципієнта;
- {Абзац шостий частини першої статті 4 із змінами, внесеними згідно із Законом № 418-ІХ від 20.12.2019}
- дотримання черговості (крім родинного та перехресного донорства);
- достойного ставлення до тіла людини у разі посмертного донорства;
- безперервності отримання медичної допомоги особами, яким трансплантовано анатомічні матеріали.
- {Частину першу статті 4 доповнено абзацом дев'ятим згідно із Законом № 418-ІХ від 20.12.2019}

Національні органи влади встановлюють правові норми для визначення того, що смерть настала, та уточнюють, як будуть сформульовані і застосовані критерії та процес визначення смерті. Відповідним наказом керівника закладу охорони здоров'я або наукової установи призначається відповідальна особа, яка уповноважена за скликання та за проведення консилиуму лікарів. Діагностика смерті мозку включає комплекс заходів, які виконуються консилиумом лікарів, скликаним відповідальною особою, покликаних підтвердити повне і незворотне припинення діяльності головним мозком людини, включаючи стовбур головного мозку, всіх його функцій, що реєструється при працюючому серці та штучній вентиляції легень. Потім розпочинається етап кондиціонування – сукупність дій медичного характеру, направлених на забезпечення підтримки функцій життєвоважливих органів та систем потенційного донора.

Діагностичні критерії смерті мозку людини, а також процедура констатації смерті мозку людини та дії лікарів закладів охорони здоров'я стосовно осіб, які перебувають у цих закладах та у яких є клінічні показання щодо діагностики смерті мозку, визначаються «Порядком припинення активних заходів щодо підтримання життя пацієнта...» [4].

Активні заходи (проведення штучної вентиляції легень (далі – ШВЛ), інфузійної терапії та вазопресорної підтримки тощо) щодо підтримання життя пацієнта припиняються після встановлення у пацієнта смерті мозку, за виключенням випадків, коли померла людина розглядається як потенційний донор.

Констатація смерті мозку людини здійснюється консилиумом лікарів закладу охорони здоров'я з залученням, при необхідності, членів виїзної консультативно-діагностичної бригади, спеціалістів інших закладів охорони здоров'я. Відповідальність за своєчасність скликання та якість проведення консилиуму лікарів покладається на керівника закладу охорони здоров'я. Відповідальна особа визначає склад консилиуму лікарів шляхом внесення відповідного запису до історії хвороби, та відповідає за його роботу.

Для констатації смерті мозку у осіб старших 18 років до складу консилиуму лікарів залучаються лікар-анестезіолог та лікар-невропатолог (лікар-нейрохірург), що мають досвід практичної роботи за спеціальністю не менше п'яти років.

До складу консилиуму лікарів не можуть бути включені лікарі, які беруть участь у вилученні анатомічних матеріалів людини та їх трансплантації, а також трансплант-координатор.

Показаннями до початку процедури діагностики смерті мозку пацієнта є наявність термінальної коми (3 бали за відповідною віку пацієнту шкалою ком Глазго), разом з тим лікуючий/черговий лікар відділення, в якому знаходиться пацієнт, повинен зробити відповідний запис в Медичній карті стаціонарного хворого, форма № 003/о та невідкладно поінформувати відповідальну особу. Відповідальна особа скликає та забезпечує функціонування консилиуму лікарів.

Перед початком процедури констатації смерті мозку людини необхідно виключити фактори, які впливають на результати клінічного обстеження під час процедури діагностики смерті мозку, а саме: тяжкі метаболічні зміни (електролітні розлади (гіпер- або гіпонатріємія), гіпер- або гіпоглікемія, тяжкі розлади кислотно-лужного стану), вплив лікарських препаратів (міорелаксанти та препарати, які можуть впливати на рівень свідомості).

У випадку, коли відомий факт введення медичних препаратів, які впливають на центральну нервову систему (далі – ЦНС) та нейром'язову передачу, час очікування до початку процедури діагностики смерті мозку повинен складати не менше 1 періоду напіввиведення призначеного препарату при збереженій функції печінки та нирок, або, якщо доступно, визначений рівень препарату нижче терапевтичного. Слід пам'ятати, що

попереднє застосування гіпотермії, наприклад, після серцево-легеневої реанімації з приводу зупинки дихання, може сповільнювати метаболізм ліків. Офіційний рівень алкоголю, допустимий для керування автомобілем, є тим практичним порогом, нижче якого має сенс продовжувати процедуру визначення смерті мозку [5].

Процедура діагностики смерті мозку повинна бути проведена в умовах нормотермії (для дорослих  $\geq 36,0^{\circ}\text{C}$ ), артеріального тиску (далі – АТ) не нижче 100 мм. рт. ст., в тому числі з застосуванням симпатоміметиків, у віці понад 18 років. Процедура діагностики смерті мозку людини проводиться не раніше 48 годин після проведення серцево-легеневої реанімації. Для підтвердження діагнозу смерті мозку у пацієнтів віком понад 18 років необхідно проводити два послідовні клінічні обстеження (відповідно до пунктів 1-9 розділу 4 Порядку) та один роз'єднувальний тест. Період спостереження між двома клінічними обстеженнями повинен складати 6 годин у пацієнтів віком понад 18 років. Роз'єднувальний тест у пацієнтів віком понад 18 років проводиться після другого клінічного обстеження при умові, що два попередні послідовні клінічні обстеження підтвердили смерть мозку.

Допоміжні методи обстеження для підтвердження діагнозу смерті мозку проводяться у випадках, коли хоча б один з десяти етапів клінічного обстеження не може бути виконаний, або для зменшення часового інтервалу між клінічними обстеженнями до двох годин.

Допоміжні методи обстеження не є обов'язковими для визначення смерті мозку і не можуть повністю замінювати клінічне обстеження. Допоміжними методами обстеження є: у пацієнтів віком понад 18 років транскраніальна доплер-сонографія (ТКДГ), електроенцефалографія, чотирьохсудинна церебральна ангіографія, КТ-ангіографія головного мозку, КТ перфузія головного мозку.

Діагноз смерті мозку людини встановлюється у тому випадку, коли два клінічні обстеження та роз'єднувальний тест, проведені у вищезазначеному порядку, підтверджують відсутність мозкової діяльності; або проведені два клінічні обстеження та роз'єднувальний тест зі скороченим періодом спостереження та проведено один із допоміжних методів обстеження, що підтверджують відсутність мозкової діяльності. У випадку, якщо хоча б один з етапів клінічного обстеження неможливо провести, діагноз смерті мозку встановлюється на підставі виконання решти етапів клінічного обстеження та одного із допоміжних методів, що підтверджують смерть головного мозку.

Кожен процес діагностики смерті мозку людини у пацієнтів віком понад 18 років документується шляхом заповнення «Акту про констатацію смерті

мозку людини» за формою № 012/о затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2013 № 821 [6], та шляхом внесення відповідних записів до Медичної карти стаціонарного хворого за формою первинної облікової документації № 003/о, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 р. за № 661/20974 (далі – форма № 003/о).

Після завершення процесу діагностики смерті мозку людини, незалежно від того, чи констатована смерть мозку людини чи ні, «Акт про констатацію смерті мозку людини» за формою № 012/о затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2013 № 821 [6] підписується всіма членами консилиуму лікарів та додається до Медичної карти стаціонарного хворого за формою № 003/о. За наявності окремої думки учасника консилиуму лікарів до «Акту про констатацію смерті мозку людини» за формою № 012/о затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України [6] вноситься відповідний запис, який дублюється в історії хвороби. У цих випадках необхідно продовжити спостереження за пацієнтом, а відповідальна особа скликає консилиум лікарів в новому складі в термін до шести годин.

Якщо у особи, в якій встановлено діагноз смерті мозку, існують медичні передумови для вилучення органів та інших анатомічних матеріалів, вона розглядається як потенційний донор. Відповідальна особа повинна негайно повідомити трансплант-координатора про наявність потенційного донора.

Етапи клінічного обстеження для діагностики смерті мозку у дорослих з проведенням одного роз'єднувального тесту.

У випадку наявності у пацієнта термінальної коми (3 бали за відповідною віку пацієнту шкалою ком Глазго) розпочинається виконання нижченаведених етапів клінічного обстеження з метою діагностики смерті мозку [6].

1. Відсутність свідомості (3 бали за шкалою ком Глазго).
2. Атонія всіх груп м'язів та відсутність спонтанних рухів, за виключенням спінального автоматизму.
3. Відсутність реакції на великі больові подразники в зоні тригемінальних точок та будь-яких інших рефлексів, що замикаються вище шийного відділу спинного мозку.
4. Відсутність реакції зіниць на пряме яскраве світло, при цьому повинно бути відомо, що жодні препарати, які розширюють зіниці, не застосовувались.
5. Відсутність рухів очних яблук.

6. Відсутність корнеальних рефлексів.

7. Відсутність окулоцефалічних рефлексів. Для перевірки окулоцефалічного рефлексу лікар займає положення біля ліжка так, щоб голова хворого підтримувалась долонями лікаря, а великі пальці піднімали повіки. Голова повертається на 90° в один бік і підтримується в цьому положенні 3 – 4 секунди, потім у протилежний бік на той самий час. Якщо при повертанні голови очі не рухаються і стійко зберігають середнє положення, це свідчить про відсутність окулоцефалічних рефлексів. Окулоцефалічні рефлекси не досліджуються за наявності або при підозрі на травматичне ушкодження шийного відділу хребта.

8. Відсутність окуловестибулярних рефлексів. Для дослідження окуловестибулярних рефлексів проводиться двостороння калорична проба. Перед її проведенням необхідно переконатись у відсутності перфорації барабанних перетинок. Голову хворого піднімають на 30° вище від горизонтального рівня. У зовнішній слуховий прохід вводять катетер малих розмірів, здійснюють помірне зрошування зовнішнього слухового проходу холодною водою (50 мл) протягом 10 секунд. При збереженій функції стовбура головного мозку через 20–25 секунд з'являється ністагм або відбувається відхилення ока у бік повільного компонента ністагму. Відсутність ністагму або відхилення очних яблук при калоричній пробі, що виконана з обох боків, свідчить про відсутність окуловестибулярних рефлексів.

9. Відсутність фарингіальних та кашльових рефлексів, які визначаються шляхом руху ендотрахеальної трубки в трахеї та верхніх дихальних шляхах, а також при просуванні катетера в бронхах для аспірації секрету.

10. Роз'єднувальний тест проводиться після другого клінічного обстеження (при умові, що два попередні послідовні клінічні обстеження підтвердили смерть мозку, та за умови показників сатурації за даними пульсоксиметрії  $\geq 95\%$ ) після отримання результатів дослідження на відповідність клінічним діагностичним критеріям, зазначеним у пунктах 1 – 9 цього розділу, за умови показників сатурації за даними пульсоксиметрії  $\geq 95\%$ . Якщо сатурація залишається вище  $>95\%$ , слід отримати вихідні дані вмісту газів крові ( $\text{PaO}_2$ ,  $\text{PaCO}_2$ , pH, бікарбонат, надлишок основ) [5].

Роз'єднувальний тест складається з трьох етапів:

- 1) на першому етапі для моніторингу газового складу крові: парціального тиску кисню та па –  $\text{PaCO}_2$ ) – повинна бути канюльована одна з артерій кінцівки;



- 2) на другому етапі перед роз'єднанням респіра-тора необхідно протягом 10-15 хвилин про-водити ШВЛ у режимі, що забезпечує усунення гіпоксемії та гіперкапнії, –  $FiO_2 = 1,0$  (тобто 100 % кисень) з підбраною хвилинною вен-тиляцією в обсязі 8–10 л/хв та позитивним тиском наприкінці видиху (ПТНВ - РЕЕР) 5–10 см вод. ст.;
- 3) на третьому етапі апарат ШВЛ відключають і в ендотрахеальну або трахеостомічну трубку подають вологий 100 % кисень зі швидкістю 8–10 л. на хвилину. Водночас відбувається на-копичення ендогенної вуглекислоти, що кон-тролюється шляхом забору проб артеріальної крові.

Контроль газів крові здійснюється:

- 1) до початку тесту в умовах ШВЛ;
- 2) через 10–15 хвилин після початку ШВЛ 100 % киснем, одразу після відключення від ШВЛ;
- 3) далі – через кожні 10 хвилин, або частіше, доки  $PaCO_2$  не досягне 60 мм рт. ст. або збільшиться на 20 мм рт. ст. по відношенню до вихідного рівня.

Якщо у пацієнта, який від'єднаний від апарату ШВЛ, рівень  $PaCO_2$  крові досягає значень 60 мм. рт. ст. або збільшиться на 20 мм рт. ст. вище вихідного рівня і не буде відмічено жодної спроби вдиху, роз'єднуваль-ний тест засвідчує відсутність функцій дихального цен-тру стовбура головного мозку.

При появі мінімальних дихальних рухів, незважа-ючи на рівень  $PaCO_2$ , ШВЛ відразу поновлюється, ре-зультати тесту вважаються несумісними з діагнозом смерті мозку.

У випадку, коли під час тесту сатурація, за даними пульсоксиметрії, знижується нижче 85%, з'являється нестабільність гемодинаміки або рівень  $PaCO_2$  крові не досягає значень 60 мм. рт. ст. або не збільшується на 20 мм. рт. ст. по відношенню до вихідного рівня, роз'єднувальний тест припиняється [2]. Існує недо-статньо доказів для визначення порівняльної безпеки методів, що використовуються для перевірки апное (рівень U).

Для подальшої діагностики смерті мозку людини необхідно використати один з допоміжних методів дослідження, зазначених у розділі 6 Порядку.

#### Допоміжні методи обстеження для діагностики смерті мозку у дорослих:

1. Транскраніальна доплер-сонографія визначає відсутність чи інверсію діастолічного мозкового кровотоку або низький, з поодинокими піками, систолічний мозковий кровотік в інтракраніаль-них судинах. Зазначений допоміжний (інструмен-тальний) діагностичний критерій визначається шляхом транскраніальної доплер-сонографії, яка виконується двічі з проміжком не менш як 30 хвилин.
2. Електроенцефалографія. Повинно бути накладено мінімум 8 електродів. Дистанція між електродами повинна бути не менше ніж 10 см. Показники

електроенцефалографії не повинні перевищувати рівня 2  $\mu V$  протягом 30 хвилин. Показники енце-фалографії не повинні демонструвати реакцію на сомато-сенсорні та аудіовізуальні подразники.

3. Чотирьохсудинна церебральна ангиографія. Відсут-ність мозкового кровотоку у внутрішньомозкових судинах вище рівня входження сонних та верте-бральних артерій в череп визначається шляхом двократно контрастної панангіографії чотирьох магістральних артерій голови (двох загальних сонних та двох вертебральних) з інтервалом не менше 30 хвилин.

Під високим тиском контраст вводиться безпосеред-ньо в кожную судину. Незначне контрастування у проксимальних відділах передніх та середніх моз-кових артерій є припустимим.

4. Комп'ютерно-томографічна ангиографія головного мозку визначає відсутність моз-кового кровотоку (у кортикальних відділах середньої мозкової артерії, внутрішніх венах мозку, відсутність кровообігу у вертеброба-зилярному басейні).

5. Комп'ютерно-томографічна перфузія головного мозку. Зазначений допоміжний підтверджуваль-ний діагностичний критерій визначається шля-хом виконання комп'ютерно-томографічної перфузії всього головного мозку або на рівні стовбуру при покритті 4–8 см.

Тоді, як клінічні критерії встановлення смерті мозку є чітко визначеними і зрозумілими, існує ряд етичних аспектів, від трактування яких може залежати як доля донора чи реципієнта, так і дії медичного персоналу. Тут необхідним є чітке слі-дування рекомендаціям ВООЗ по трансплантації клітин, тканин і органів (WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation, 2010), короткі витяги з яких із відповідними коментарями наводимо нижче.

Донорство від померлих людей повинно розви-ватися до максимального терапевтичного потенці-алу, але дорослі живі особи можуть здавати органи, як це дозволено вітчизняними нормами. Живі до-нори повинні бути генетично, юридично чи емоцій-но пов'язані зі своїми одержувачами (Настанова 3 WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation) [2].

Донорство від живих осіб прийнятне, коли отри-мано поінформовану та добровільну згоду донора, коли забезпечується професійна опіка донорів, добре організоване подальше спостереження, а також, якщо ретельно застосовуються та контролюються критерії відбору донорів. Живі донори повинні бути поінфор-мовані про ймовірні ризики, переваги та наслідки донорства в повному та зрозумілому вигляді; вони повинні бути юридично грамотні і здатні зважувати інформацію; вони повинні діяти охоче, вільно, без будь-якого неправомірного впливу чи примусу.

Ніякі клітини, тканини або органи не можуть бути вилучені з організму живої неповнолітньої особи з метою трансплантації, крім вузьких винятків, дозво-

лених національним законодавством. Конкретні заходи повинні бути вжиті для захисту неповнолітніх і, де це можливо, має бути отримана згода неповнолітнього. Все, що стосується донорства неповнолітніми, також відноситься до будь-яких юридично некомпетентних осіб (Настанова 4, WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation) [2].

Клітини, тканини і органи повинні бути вилучені тільки безкоштовно, без будь-яких грошових платежів або інших винагород грошової вартості. Пропозиції покупки клітин, тканин або органів для їх продажу живими особами, або найближчими родичами померлих осіб, повинні бути заборонені. Заборона на продаж або покупку клітин, тканин і органів не виключає можливості відшкодування витрат, що мають бути обґрунтованими донором, включаючи втрату доходів, або сплату витрат на відновлення, обробку, збереження і постачання клітин людини, тканин або органів для трансплантації (Настанова 5, WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation) [2].

Лікарі та інші професіонали сфери охорони здоров'я не повинні займатися пересадкою, а суб'єкти страхування здоров'я та інші платники не повинні покривати такі процедури, якщо клітини, тканини або органи були отримані шляхом експлуатації, примусу, або оплати донору чи найближчим родичам померлого донора (Настанова 7, WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation) [2].

Всі медичні установи та професіонали, задіяні у сфері закупівель клітин, тканин або органів процедури трансплантації, не повинні отримувати будь-які платежі, що перевищують виправдану плату за надані послуги (Настанова 8, WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation) [2].

При розподілі органів, клітин і тканин необхідно керуватися клінічними критеріями і етичними нормами, а не фінансовими або іншими міркуваннями. Правила розподілу мають бути визначені відповідними комітетами, справедливі, затверджені зовні і прозорі (Настанова 3 WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation) [2].

#### КЛІНІЧНИЙ ПРИКЛАД:

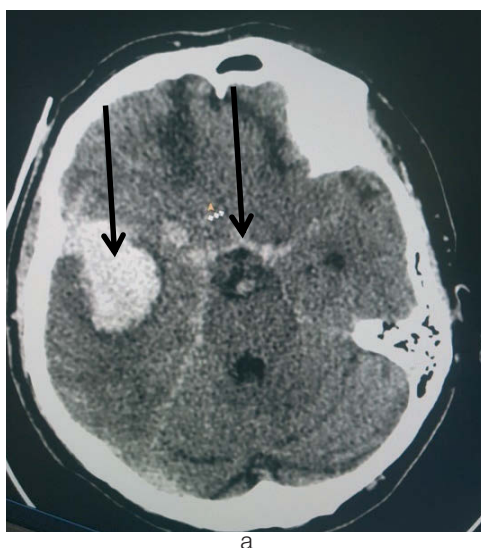
пацієнт К., 38 років, госпіталізований з діагнозом «Субарахноїдально-паренхіматозний крововилив на ґрунті розриву аневризми правої СМА. Множинні аневризми судин головного мозку.

Проведено ургентно КТ, церебральну ангіографію, емболізацію розірваної аневризми правої СМА розміром 8x6x5 мм (рис. 1).

В ранньому післяопераційному періоді розвинувся епістатус, коматозний стан, на КТ (рис. 2) виявлено повторний масивний крововилив справа з поширенням в базальні ганглії, шлуночки мозку.

Незважаючи на інтенсивну терапію, розвинулась атонічна кома, на повторному КТ-контролі виявлено вторинну ішемію в басейні правої ЗМА, в стовбурі мозку (рис. 2). Скликано консилиум, котрим двічі, з інтервалом 6 годин, встановлено наявність клінічних критеріїв смерті мозку згідно пунктів 1–9 наказу № 821.

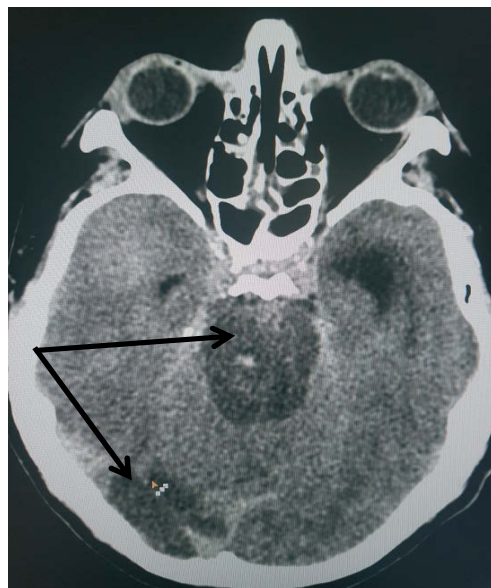
Для інструментальної верифікації смерті мозку проведено транскраніальну доплерографію церебральних артерій, виявлено відсутність кровоплину в басейні правих ПМА і СМА (рис. 3а), незначний кровоплин з інверсією діастолічного кровотоку по лівій СМА (рис. 3б).



**Рис. 1.** Дані інструментальних обстежень хворого К.: а) комп'ютерна томограма при поступленні – внутрішньомозковий, субарахноїдальний крововилив; б) селективна церебральна ангіограма правої ВСА у прямій проекції (стрілками вказані множинні аневризми).

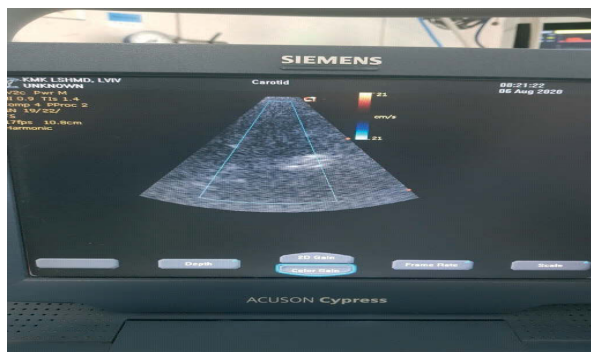


а



б

**Рис. 2.** Томографи хворого К. після повторного крововиливу: а) масивна внутрішньомозкова гематома із вираженою дислокацією серединних структур мозку; б) ознаки вторинної ішемії стовбура головного мозку, в басейні правої задньої мозкової артерії.



а



б

**Рис. 3.** Дані ТКДГ хв. К. а) басейн правої ПМА, СМА – кровотік відсутній; б) басейн лівої СМА – незначний кровотік з інверсією діастолічного току крові.

Таким чином, на підставі наказу № 821 МОЗ України, було заповнено форму первинної облікової документації № 012/о «Акт констатації смерті людини на підставі діагностичних критеріїв смерті мозку», яким констатовано смерть пацієнта К.

Після періоду кондиціонування донора у нього вилучено і трансплантовано серце, обидві нирки та підшлункову залозу трьом різним реципієнтам.

### ОБГОВОРЕННЯ

Залежно від соціальних, медичних та культурних традицій кожної країни, згода на забір органів

і тканин від померлих осіб може бути «явною» або «передбачуваною». В обох системах будь-які дані про заперечення при житті померлими особами проти посмертного видалення їх клітин, тканин або органів буде запобігати такому видаленню. Існує спосіб дій, коли сім'ї донорів та реципієнтів беруть участь у прийнятті рішень про організацію трансплантації і охорони здоров'я в цілому [3].

Під режимом явної згоди – іноді називають «обраною» – клітини, тканини або органи особи можуть бути вилучені, якщо особа явно погоджувалася з таким видаленням протягом свого життя. Залежно від внутрішньо-



го законодавства, така згода може бути зроблена в усній формі або зафіксована на посвідченні особи, в медичному записі чи в реєстрі донорів. Коли померлий не має ні згоди, ні чітко вираженої опозиції до видалення органу, дозвіл має бути отримано у юридично вказаного сурогату, як правило, члена сім'ї. Альтернативні, передбачувані системи згоди - так званого «вибору (або контракту)» - дозволяють забір матеріалу з тіла померлої особи для пересадки і, в деяких країнах, для анатомічних досліджень або дослідження, якщо людина не висловила свого заперечення перед смертю шляхом заповнення відмови з ідентифікованими даними або інформована сторона повідомляє, що покійний чітко висловив заперечення проти донорства. Зважаючи на етичну важливість згоди, така система повинна забезпечувати, щоб люди були повністю інформовані про політику забору органів і мали легкодоступні засоби для відмови.

Згідно Закону України [3], створена Єдина державна інформаційна система трансплантації органів та тканин. Це електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система, призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання, поширення (розповсюдження, реалізації, передачі), знеособлення та знищення визначеної законом інформації про фізичну особу та іншої інформації, передбаченої законодавством [7, 8], а також для здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пар донор-реципієнт, що зберігається на інформаційних ресурсах, зареєстрованих та розташованих в Україні. Наявність даної системи дозволяє оперативно створювати пари донор-реципієнт, а також уникати можливих зловживань при їх формуванні.

Таким чином, практичне застосування діючих нормативних документів і настанов, що вимагає чіткого їх розуміння задіяними працівниками і медичним персоналом, дозволяє гарантувати як дотримання прав донора, так і забезпечення відповідного забезпечення необхідними матеріалами реципієнтів із залученням як живих, так і померлих донорів в Україні.

Нормативні документи по забору і трансплантації органів:

1. Конституція України.
2. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2018, № 28, ст.232) Документ 2427-VIII, чинний, поточна редакція — Редакція від 02.01.2020, підстава - 113-IX {Із змінами, внесеними згідно із Законами № 2694-VIII від 28.02.2019, ВВР, 2019, № 16, ст.69; № 113-IX від 19.09.2019, ВВР, 2019, № 42, ст.238; № 418-IX від 20.12.2019, ВВР, 2020, № 28, ст.187}
3. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині», документ 418-IX

4. Закон України «Про захист персональних даних», Документ 2297-VI, чинний, поточна редакція — Редакція від 20.03.2020, підстава - 524-IX. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>.
5. Закон України «Про інформацію» Документ 2657-XII, чинний, поточна редакція — Редакція від 16.07.2020, підстава - 692-IX <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>.
6. Наказ МОЗ від 23.09.2013 р. № 821 «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини». Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 14 жовтня 2013 р. за № 1757/24289. Документ з1757-13, чинний, поточна редакція — Прийняття від 23.09.2013. Набрання чинності, відбулась 01.11.2013. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1757-13#Text>.

## ВИСНОВКИ

- Імплементация нормативних документів та настанов у клінічну практику дозволяє чітко і злагоджено проводити всі медичні та юридичні процедури, які мають на меті прижиттєвий чи посмертний забір і трансплантацію органів людини.
- Констатація смерті мозку є мультидисциплінарною процедурою, від правильного проведення якої залежать як медичні результати забору і трансплантації органів, так і їх етичні аспекти та юридичні наслідки.
- Проведення трансплантації органів можливе у багатопрофільних лікарнях загального профілю за умови чіткої організації процесу, ретельного дотримання вимог діючого законодавства і нормативних документів.

Фінансування / Funding

Немає джерела фінансування / There is no funding source.

Конфлікт інтересів / Conflicts of interest

Усі автори повідомляють про відсутність конфлікту інтересів / All authors report no conflict of interest

Етичне схвалення / Ethical approval

Це дослідження було проведено відповідно до Гельсінської декларації та затверджено місцевим комітетом з етики досліджень / This study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and was approved by the local research ethics committee.

Надійшла до редакції / Received: 10.10.2020

Після доопрацювання / Revised: 19.10.2020

Прийнято до друку / Accepted: : 23.10.2020

Опубліковано онлайн / Published online: 29.12.2020

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Медична біологія. Трансплантація органів і тканин, види трансплантації [Internet] Subject.com [cited 2020 Sept., 10]. Available from: <https://subject.com.ua/biology/medical/163.html>
2. WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation) / As endorsed by the sixty-third World Health Assembly in May 2010, in Resolution WHA63.22 [Internet] WHO, 2010 [cited 2020 May 10]. Available from: [https://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22en.pdf?ua=1](https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf?ua=1)
3. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2018, № 28, ст.232) Документ 2427-VIII, чинний, поточна редакція — Редакція від 02.01.2020, підстава - 113-IX {Із змінами, внесеними згідно із Законами № 2694-VIII від 28.02.2019, ВВР, 2019, № 16, ст.69; № 113-IX від 19.09.2019, ВВР, 2019, № 42, ст.238; № 418-IX від 20.12.2019, ВВР, 2020, № 28, ст.187}
4. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, що регулюють питання трансплантації анатомічних матеріалів людині», документ 418-IX [Internet] Rada.gov. [cited



2020 August 15]. Доступно на: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/418-20#Text>

5. Evidence-based guideline update: Determining brain death in adults. Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Eelco F.M. Wijdicks, Panayiotis N. Varelas, Gary S. Gronseth, David M. Greer. *Neurology* Jun 2010, 74 (23) 1911-1918; DOI: 10.1212/WNL.0b013e3181e242a8. <https://n.neurology.org/content/74/23/1911>
6. Наказ МОЗ від 23.09.2013 р. № 821 «Про встановлення діагностичних критеріїв смерті мозку та процедури констатації моменту смерті людини». Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 14 жовтня 2013 р. за № 1757/24289. Документ з1757-13, чинний, поточна редакція — Прийняття від 23.09.2013. Набрання чинності, відбулась 01.11.2013. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1757-13#Text>.
7. Закон України «Про захист персональних даних», Документ 2297-VI, чинний, поточна редакція — Редакція від 20.03.2020, підстава - 524-IX. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>.
8. Закон України «Про інформацію» Документ 2657-XII, чинний, поточна редакція — Редакція від 16.07.2020, підстава - 692-IX <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>.

МАТОЛИНЕЦ Н.В.<sup>1</sup>, ДУБРОВ С.А.<sup>2</sup>, САМЧУК О.О.<sup>1</sup>, НЕТЛЮХ А.М.<sup>1</sup>

## ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ НА ОСНОВЕ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И КЛИНИЧЕСКОГО ОПЫТА В УСЛОВИЯХ КНП «КЛШМД ЛЬВОВА»

<sup>1</sup> Некоммерческое коммунальное предприятие «Клиническая больница скорой медицинской помощи г. Львова»

<sup>2</sup> Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца

**Вступление.** Трансплантация органов является устоявшейся формой лечения, которая в настоящее время признана лучшей и часто - единственной спасительной терапией для конечной замены органа. Увеличение количества и качества пересадок органов и тканей говорит о том, что в будущем трансплантация займет видное место в обыденной клинической практике.

**Доказательства получения информации.** Проведен анализ литературных источников за последние 15 лет с использованием медицинских баз данных MEDLINE, Google scholar, Researchgate, посвященных диагностике смерти мозга и трансплантации органов, и обработка собственных данных в виде клинического случая.

**Синтез доказательств.** Внедрение правил и руководящих принципов в клиническую практику позволяет четко и скоординированно проводить все медицинские и правовые процедуры, направленные на прижизненный или посмертный забор и трансплантацию органов человека. Констатация смерти мозга является междисциплинарной процедурой, от правильного проведения которой зависят медицинские результаты как забора, так и трансплантации органов, а также их этические аспекты и правовые последствия. Во Львове за 6 месяцев было проведено 7 констатаций смерти мозга, из них у 2 доноров проведен мультиорганный забор и трансплантация: 2 сердца, 4 почки и 1 поджелудочная железа (летальный исход), а также 2 почки от родственных доноров. Всего в Украине было пересажено 5 сердец, из которых 4 - под руководством нынешнего руководителя КНП «КЛШМД г. Львова» Олега Самчука.

**Выводы.** Трансплантация органов возможна в многопрофильных больницах при условии четкой организации процесса, тщательного соблюдения требований действующего законодательства и нормативных актов.

**Ключевые слова.** Трансплантация органов, смерть мозга, смерть мозга, нормативные документы.

N. MATOLINETS<sup>1</sup>, S. DUBROV<sup>2</sup>, O. SAMCHUK<sup>1</sup>, A. NETLIUKH<sup>1</sup>

## PRACTICAL ASPECTS OF ORGAN TRANSPLANTATION BASED ON THE REGULATORY DOCUMENTS AND CLINICAL PRACTICE AT THE COMMUNAL NON-PROFIT ENTERPRISE "LVIV CLINICAL EMERGENCY HOSPITAL"

<sup>1</sup> Communal Non-Profit Enterprise "Lviv Clinical Emergency Hospital"

<sup>2</sup> Bogomolets National Medical University

**Introduction.** Organ transplantation is an established form of treatment that is recognized as the best and often the only life-saving therapy for final organ replacement. The increased number and quality of organ and tissue transplant allows suggesting that in the future, transplantation will take a central stage in the routine clinical practice.

**Evidence of obtained information.** The analysis of literature for the past 15 years has been made using MEDLINE, Google Scholar, Researchgate medical databases dedicated to brain death diagnostics and regulating organ transplantation; own data processed in the form of the presented clinical case.

**Evidence synthesis.** The implementation of regulatory documents and guidelines into the clinical practice allows clear and coordinated execution of all medical and legal procedures aimed at intra-vitam and post-mortal human organ retrieval and transplantation. Brain death confirmation is a multi-disciplinary procedure. Both medical outcomes of organ retrieval and transplantation, and their ethical aspects and legal consequences depend on its adequate conduct.

In the past six months, brain death was confirmed 7 times in Lviv, with two cases of multi-organ retrieval and transplantation (2 hearts, 4 kidneys and 1 pancreas (exitus letalis). In addition, two kidneys were transplanted from family members.

In total, 5 heart transplants were performed in Ukraine, 4 of which were performed under the leadership of Oleh Samchuk, the current Head of the Communal Non-Profit Enterprise "Lviv Clinical Emergency Hospital".

**Conclusions.** Organ transplantation is possible in multi-field general hospitals provided that the process is clearly organized, the requirements of current legislation and regulations are carefully observed.

**Keywords.** Organ transplantation, brain death, brain death pronouncement, regulatory documents.