

УДК 616.61-089.843:614.21

ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ПОЧКИ В ФГУ «ПОМЦ РОСЗДРАВА»: ОПЫТ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

**М.В. Хазов, С.В. Романов, К.С. Липатов, Д.Б. Прилуков,
Т.Н. Горшкова, В.А. Аtdуев, В.Е. Загайнов,**

ФГУ «Приволжский окружной медицинский центр Росздрава», г. Н. Новгород

Рассмотрены вопросы организации трансплантации почки в ФГУ «ПОМЦ Росздрава». Отражены этапы создания служб, подготовки нормативной документации, создания материально-технической базы и подготовки персонала.

The issues of kidney transplantation's organization in Federal State Institute Privolzhie Regional Medical Centre of the Federal Agency of Public Health and Social Development have been considered. The stages of services' creation, regulations preparation, creation of material and technical basis and personnel preparation have been described.

Тенденции развития современного общества таковы, что во всем мире наблюдается неуклонный рост хронических заболеваний в целом, и хронической патологии почек в частности (рис. 1).

Уровень заболеваемости болезнями почек и мочевыводящих путей в общей структуре заболеваемости населения РФ составляет 2–3%. Они поражают людей всех возрастов, но особенно молодых людей, являясь причиной временной нетрудоспособности, а при наступлении хронической почечной недостаточности (ХПН) – инвалидизации значительного числа трудоспособного населения.

Терминальная стадия ХПН корректируется методами заместительной почечной терапии (ЗПТ), к числу которых относятся перитонеальный диализ, хронический программный гемодиализ и трансплантация почки. Трансплантация почки – наиболее эффективный метод ЗПТ, поскольку работа «пересаженного» органа идеально повторяет работу собственных почек.

В настоящее время в большинстве стран Европы преобладают диализные методики (рис. 2).

Это связано с экономическими проблемами, дефицитом донорских органов и организационно-правовыми вопросами. При этом доступность трансплантации почки в странах Европы различна (рис. 3).

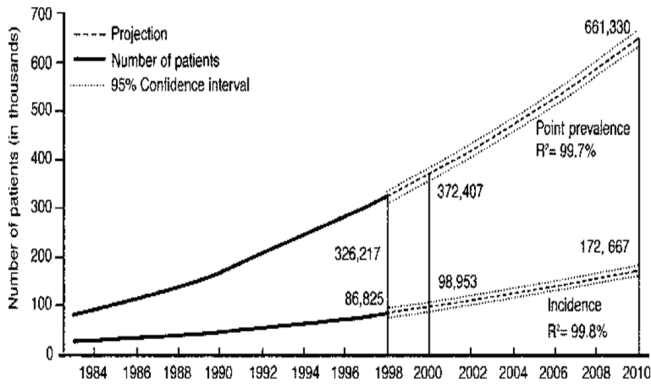


Рис. 1. Распространенность и заболеваемость ХПН в США с прогнозом до 2010 года (NHANES III, 1984–1998).

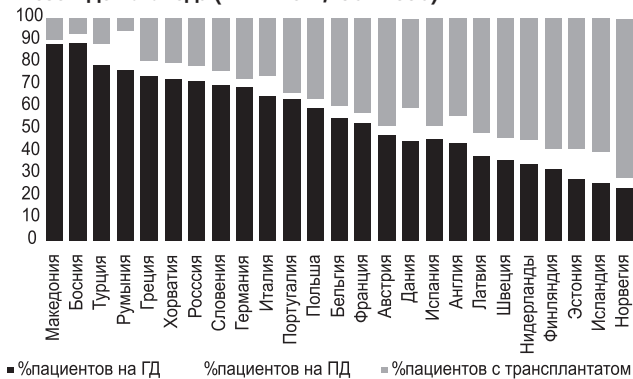


Рис. 2. Количество пациентов, получающих различные виды ЗПТ в Европе в 2005 г., в % (данные регистра ERA-EDTA).

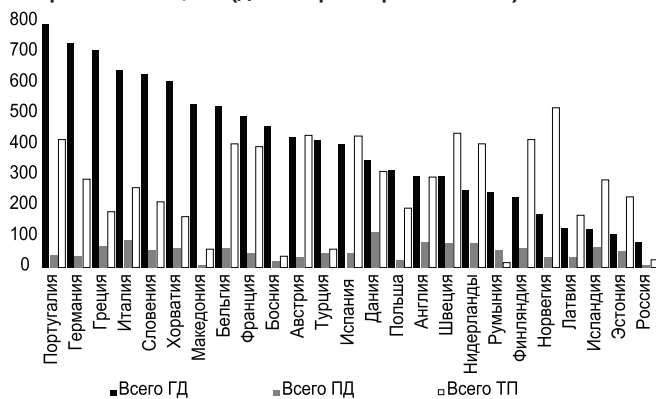


Рис. 3. Обеспеченность разными видами ЗПТ в Европе в 2005 г., чел./млн населения (данные регистра ERA-EDTA).

В Приволжском федеральном округе количество людей, получающих лечение гемодиализом, в пять раз больше, нежели пациентов с трансплантированной почкой. При этом, если обеспеченность гемодиализом с годами растет за счет увеличения парка аппаратов, то количество трансплантированных больных остается примерно на одном и том же уровне (рис. 4).

Необходимо отметить, что собственная трансплантационная активность в ПФО ниже приведенных на рис. 3 цифр, так как часть пациентов оперируется в клиниках г. Москвы и других центрах трансплантации.

Вместе с тем, при относительном росте обеспеченности гемодиализом доступность трансплантации, тем более в регионах России, оставляет желать лучшего. Количество квот,

выделяемых государством на трансплантацию органов в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, недостаточно (таблица 1).

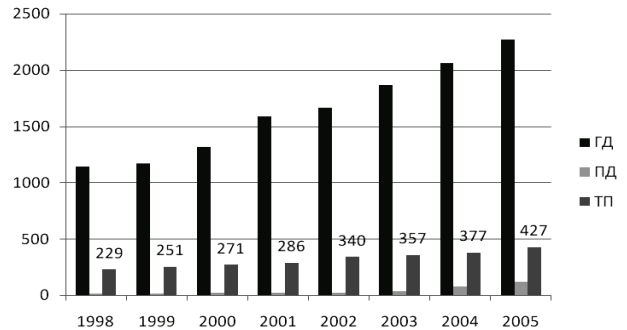


Рис. 4. Абсолютное количество человек, получающих разные виды ЗПТ, в ПФО в 1998–2005 гг. (данные отчета РДО за 2005 г.) * – количество реципиентов трансплантата почки).

Таблица 1. Квоты по трансплантации, выделенные по программе оказания высокотехнологичной медицинской помощи гражданам РФ

| Количество квот | 2007 год | 2008 год |
|--|----------|----------|
| Всего по Российской Федерации | 172 | 248 |
| Для лечебных учреждений, расположенных на территории ПФО | 12 | 19 |

Развитие трансплантологии в регионах, имеющих собственные территориальные трансплантационные программы, происходит интенсивнее, а обеспеченность трансплантацией выше.

Трансплантация почки обеспечивает лучшие отдаленные результаты в сравнении с диализом. Показатели выживаемости больных лучше (рис. 5). Пациенты избавлены от необходимости посещать ЛПУ 3 раза в неделю по 4–6 часов, качество их жизни выше.

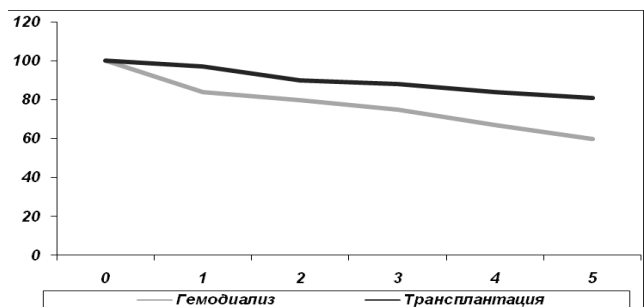


Рис. 5. Пятилетняя выживаемость пациентов в зависимости от вида ЗПТ.

Нами проведен сравнительный анализ затрат на обеспечение одного больного ХПН при проведении гемодиализа и трансплантации почки. В ценах 2007 года 3-летнее лечение гемодиализом одного пациента на 290 тыс. руб. дороже, чем трансплантация почки с учетом иммуносупрессии в течение 3 лет (таблица 2).

Трансплантация почки высокоэффективна не только с социальной, но и с экономической точки зрения: операция по пересадке почки полностью окупается за трехлетний период, а

спустя пять лет после трансплантации затраты на одного больного, перенесшего операцию по пересадке почки, будут на 951 тыс. руб. меньше, чем на больного, находящегося на программном гемодиализе.

Таблица 2. Сравнительный анализ затрат на обеспечение 1 больного хронической почечной недостаточностью при проведении гемодиализа и трансплантации почки (собственные данные)

| Гемодиализ (в руб.) | | Трансплантация почки (в руб.) | |
|--|------------------|--|------------------|
| Стоимость 1 процедуры гемодиализа | 2958 | Стоимость операции (по квоте) | 700 000 |
| Стоимость гемодиализа в месяц | 35 500 | Стоимость медикаментозного лечения в месяц | 31 236 |
| Стоимость медикаментозного лечения в месяц | 23 250 | | |
| Затраты на 1 больного в 1-ый год | 705 000 | Затраты на 1 больного в 1-ый год | 1 074 850 |
| Затраты на 1 больного во 2-ой год | 705 000 | Затраты на 1 больного во 2-ой год | 375 000 |
| Затраты на 1 больного в 3-ий год | 705 000 | Затраты на 1 больного в 3-ий год | 375 000 |
| Итого за 3 года | 2 115 000 | Итого за 3 года | 1 824 850 |

Несмотря на экономическую и социальную выгоду, обеспеченность трансплантацией жителей ПФО крайне низкая, в большинстве республик и областей этот вид лечения не выполняется, за исключением г.г. Казани, Самары и Саратова.

В 2004 году в ФГУ «ПОМЦ Росздрава» одним из приоритетных направлений медицинской деятельности была принята трансплантация органов. Анализ законодательной базы показал полную юридическую состоятельность операции по пересадке органа в Российской Федерации и развеял наши сомнения о сложностях юридического обоснования, особенно на фоне негативно поддержанных СМИ событий 2002–2006 годов. Правовые аспекты органного донорства определены на 44-ой сессии ВОЗ и действующим Российским законодательством: Конституция РФ, ст. 41; УК РФ, ст. 120; «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан», ст. 47; ФЗ от 22.12.1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (в ред. ФЗ от 9.02.2007 г. № 15-ФЗ); Приказ МЗ РФ от 10 августа 1993 г. № 189 «О дальнейшем развитии и совершенствовании трансплантологической помощи населению Российской Федерации»; Приказ МЗ РФ от 20 декабря 2001 г. № 460 «Об утверждении инструкции по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга».

Опыт работы штатных специалистов ФГУ «ПОМЦ Росздрава» с 2003 г. в оказании высокотехнологичных видов медицинской помощи, особенно в урологии, абдоминальной и сердечно-сосудистой хирургии, явился базой кадровой подготовки. Обязательное обучение специалистов проводилось как в России, так и за рубежом. В рамках трехстороннего договора между ФГУ «ПОМЦ Росздрава», Нижегородской государственной медицинской академией и Университетом г. Эссена (Германия), заключенного в

2004 году, наши врачи (хирурги, урологи, нефрологи, анестезиологи, врачи-лаборанты и иммунолог) обучались в университетской клинике г. Эссена. Эти же специалисты прошли тематическое усовершенствование по теме «трансплантация почки» на базе ФГУ «Научно-исследовательский институт трансплантологии и искусственных органов» г. Москвы.

Непременным условием успеха в реализации программы трансплантации явилось наличие многопрофильного хирургического стационара, специализирующегося на оказании высокотехнологичных видов медицинской помощи. Лечебно-диагностическая база на момент начала программы не была достаточной в силу специфичности задачи. Подготовительный этап занял около двух лет. Было создано отделение нефрологии и гемодиализа, имеющее в составе 20 коек и 6 диализных аппаратов. Это отделение стало базой для отбора и подготовки больных к операции с последующим их наблюдением.

Особого внимания потребовала клиничко-биохимическая лаборатория. Произведено дооснащение автоматическими анализаторами (биохимическим «Konelab 20 I» и иммунохемилюминисцентным «Liauson»). Значительно расширен спектр выполняемых анализов, включающий в себя β2-микроглобулин, лактат, липазу, панкреатическую амиллазу, трансферин, ферритин, СРБ-ультрачувствительный метод, микроальбуминурию, транстиретин, медь, церрулоплазмин, холинэстеразу и другие. Поскольку на нашей базе отсутствовала возможность выполнять иммунологическое типирование тканей на антигены системы HLA, была создана ПЦР-лаборатория, оснащенная транскриптоминатором, амплификатором и компьютерной видеосистемой. Кроме того, лаборатория была доукомплектована анализатором TDX FLX и иммунохемилюминисцентным анализатором IMX, необходимыми для мониторинга уровня иммуносупрессивных препаратов, применяемых после трансплантации – циклоспорина А, такролимуса, эверолимуса.

Отдел лучевой диагностики, имевший в своем составе спиральный компьютерный и магниторезонансный томографы, потребовал усиления в рутинных ультразвуковых методиках и был доукомплектован современными ультразвуковыми аппаратами экспертного класса: Technos Esoat и Voluson 730 PRO VI.

В отделении анестезиологии и реанимации обновлен парк наркозно-дыхательной аппаратуры (Damesa с ингаляционной анестезией севораном, Nellcor Puritan Bennet – 840). Приобретены: аппарат для малоинвазивного мониторинга центральной гемодинамики PiCCO – plus с приставкой VoLEF для катетеризации легочной артерии, аппараты для проведения экстракорпоральных методов гемокоррекции Aquarius и Haemonetics PCS2, реинфузоры Cell Saver 5+ и CATS. Отделение укомплектовано шприцевыми дозаторами, перистальтическими насосами и энтероматами. Учитывая необходимость выполнения родственной трансплантации,

произведена реконструкция операционной для осуществления трансплантации почки на 2 стола.

Результаты работы были оценены комиссией из ФГУ «НИИТиИО» г. Москвы, которая дала положительный отзыв о возможности выполнения трансплантации почки в ФГУ «ПОМЦ Росздрава». Был издан Приказа МЗ и СР России и РАМН № 31/2 от 20.01.06 г. «О внесении дополнений в приказ МЗ и СР и РАМН от 13.12.2001 г. № 448/106 «Об утверждении перечня органов человека – объектов трансплантации и перечня учреждений здравоохранения, которым разрешено осуществлять трансплантацию органов», согласно которому в ФГУ «ПОМЦ Росздрава» разрешено выполнение трансплантации почки пациентам из всех субъектов Российской Федерации.

С 2007 г. лицензирование медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30 «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности» и на основании Приказа МЗ и СР РФ № 323 от 10.05.07 г. Работы (услуги), связанные с трансплантацией органов и тканей, выполняются на основании лицензии, приложения к которой оформляются в соответствии с перечнем: забор, хранение органов и тканей человека для трансплантации; транспортировка органов и тканей человека для трансплантации; хирургия (трансплантации органов и тканей). По-видимому, это упорядочит работу учреждений, осуществляющих трансплантацию органов.

Выполнение родственной трансплантации почки явилось лишь первым шагом в реализации программы трансплантации органов. В период 2006–2008 гг. нами были произведены 13 трансплантаций родственной почки. Медиана длительности наблюдения пациентов составила 15 (3–24) мес. Из 13 пациентов было 4 женщины и 9 мужчин. Возраст реципиентов колебался от 22 до 45 лет. Длительность патологии почек к моменту трансплантации составила 9 (1–22) лет, анамнез ХПН – 12 (4–48) мес. и срок заместительной почечной терапии – 12 (4–24) мес. Средняя продолжительность холодовой ишемии составила 60 (45–100) мин., среднее время тепловой ишемии – 35 (20–50) мин. Во время оперативных вмешательств трижды потребовалась микрохирургическая техника для выполнения артериальной реконструкции сосудов трансплантата.

В раннем посттрансплантационном периоде было два случая клинически значимых лимфоцеле, которые были успешно дренированы лапароскопически.

За описываемый период у наших пациентов по клинико-лабораторным показателям и данным УЗИ и УЗДГ сосудов трансплантата дисфункции пересаженных органов не зарегистрировано. Состояние здоровья всех доноров календарно отслеживается нами в динамике и не вызывает опасений. Одна пациентка оперирована по поводу быстрорастущего зоба и у одного реципиента сформировался деформирующий остеоартроз тазобедренного сустава, требующий протезирования.

Успешные результаты проведенных нами операций показали клиническую и организационно-техническую возможность осуществления данного вида помощи в ФГУ «ПОМЦ Росздрава».

Понимая, что возможности родственной трансплантации ограничены, нами была создана региональная программа развития трансплантологии. Первый этап – на базе ФГУ «ПОМЦ Росздрава» создан «Приволжский координационный центр органного и тканевого донорства» – «Волга-трансплант», имеющий в своем составе центр координации, отделение скорой медицинской помощи, мобильные хирургические бригады, группы анестезиологии-реанимации, выездную бригаду интенсивной терапии, круглосуточную иммуногенетическую лабораторию. Организация такого центра дает возможность осуществлять весь технологический цикл пересадки органов и тканей, обеспечить взаимодействие между собой всех государственных учреждений здравоохранения Приволжского федерального округа, занимающихся трансплантацией. В настоящее время идет создание единой информационной базы – регистра больных, нуждающихся в трансплантации органов, включающего в себя предварительное типирование по системе HLA потенциальных реципиентов «трупной» почки.

По нашему мнению, региональная программа должна базироваться на целевых программах субъектов РФ. Так, с нашим участием в Нижегородской области дан старт целевой программе «О мерах по развитию службы гемодиализа и трансплантологии на территории Нижегородской области» на 2008–2009 гг., предполагающей выполнение трупной трансплантации почки жителям области на основе «областного» заказа.

Имея опыт двухлетнего наблюдения наших пациентов и пятилетнего наблюдения пациентов, трансплантированных в клиниках г. Москвы (коррекция иммуносупрессии, лечение общесоматических заболеваний и патологии трансплантата), мы убеждены, что логическим продолжением программы трансплантации почки является создание амбулаторного центра наблюдения реципиентов при специализированном учреждении, как это принято в ведущих трансплантационных центрах мира и России.

Выводы

1. Трансплантация почки – наиболее адекватный и экономически обоснованный метод замещения утраченных функций почек.

2. В ФГУ «ПОМЦ Росздрава» существуют все клинические и организационно-технические возможности, накоплен необходимый опыт для создания координационного центра трансплантации органов в ПФО.

3. В современных экономических условиях для повышения обеспеченности трансплантацией органов необходимо создание территориальных целевых программ развития пересадки органов.