

ОТЧЕТ

главного внештатного специалиста трансплантолога Минздрава России Готье С.В. об итогах работы в 2019 году

В период с 2006 г. и по настоящее время в отечественной трансплантологии наблюдается многолетняя положительная тенденция развития, которая характеризуется следующей динамикой показателей.

1. Увеличение числа медицинских организаций, в которых проводятся трансплантации органов.

В 2006 году трансплантации органов выполнялись в 31 медицинской организации, к декабрю 2019 г. их число увеличилось до 58 (+27 центров, +87,1%).

Если, в 2006 году пересадки почки выполнялись в 31 медицинской организации, то в декабре 2019 г. – в 46 (+15 центров, + 48,4%).

За тот же период число медицинских организаций, в которых выполняется трансплантация печени, увеличилось с 5 до 31 (+26 центров или в 6,2 раз).

С 2006 года число медицинских организаций, в которых выполняется трансплантация сердца, увеличилось с 2 до 17 (+15 центров или в 8,5 раз).

2. Расширение географии оказания трансплантационной помощи и организации донорства органов в Российской Федерации.

В 2006 г. трансплантационная помощь и донорство органов были организованы только в 20 субъектах РФ, при этом трансплантации почки выполнялись в 20 субъектах РФ, трансплантации печени в 3 (Москва, Санкт-Петербург, Екатеринбург), трансплантации сердца в 2 (Москва, Новосибирск).

В декабре 2019 г. трансплантационная помощь и донорство органов осуществлялись уже в 32 субъектах РФ, при этом трансплантации почки выполнялись в 32 субъектах РФ, трансплантации печени в 22, трансплантации сердца в 15.

Особо следует отметить внедрение в практическое здравоохранение в регионах высокотехнологичной медицинской помощи по трансплантации экстраренальных органов (печени, сердца и легких), что существенно повысило ее доступность для населения.

С расширением географии центров донорских и трансплантационных программ, а также с внедрением в субъектах РФ трансплантации экстраренальных органов развивается практика межрегионального (межцентрового) обмена невостребованными, но пригодными для трансплантации донорскими органами. Наиболее успешный опыт в этом демонстрируют центры Сибирского федерального округа – Кемерово, Новосибирск, Барнаул, Красноярск, Иркутск. Опыт такого взаимодействия имеется также в Центральном, Южном и Приволжском федеральных округах.

3. Увеличение числа посмертных доноров органов в Российской Федерации, повышение эффективности органного донорства.

С 2006 г. по 2019 г. число посмертных доноров в России увеличилось с 225 (1,6 на млн. населения) до 732 (5,0 на млн. населения).

При этом существенно изменилась структура популяции посмертных доноров органов, если в 2006 г. доля доноров с диагнозом смерти мозга составляла 42,2%, то в 2019 г. – 94,5%; если в 2006 г. доля мультиорганых доноров составляла 20,9%, то в 2019 г. – 71,6%.

Указанные изменения позволили повысить качество донорских органов, более эффективно использовать донорский ресурс, трансплантируя от донора, не только донорские почки, но и экстраренальные органы (печень, сердце, легкие).

4. Увеличение числа трансплантаций органов в Российской Федерации.

В 2006 г. в России было выполнено 662 трансплантации органов, в том числе число трансплантаций почки составило – 556, печени – 88, сердца – 11.

В 2019 году в России было выполнено уже 2427 трансплантаций органов, из них число трансплантаций почки составило – 1473, печени 584, сердца – 335, поджелудочной железы – 10, легких – 23, комплекса сердце – легкие – 2.

Таким образом, за указанный период число трансплантаций органов в стране увеличилось на 1871 или в 3,7 раза. Число трансплантаций почки при этом увеличилось в 2,6 раза (+917); печени – в 6,6 раза (+496); сердца – в 32,3 раза (+ 324).

Ведущим центром трансплантации страны является НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова Минздрава России. В центре выполняется одна четвертая часть от всех трансплантаций органов, проводимых в стране (2019 г. – 646 пересадок органов или 26,6%). За период с 2006 г. по 2019 г. число трансплантаций органов, выполняемых в центре, увеличилось со 121 до 646 (в 5,3 раза). Число трансплантаций почки увеличилось с 98 до 240; печени – с 11 до 170; сердца – с 10 до 212. Реализуется программа трансплантации легких и сердечно-легочного комплекса. Таким образом, в настоящее время в НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова Минздрава России выполняются все виды трансплантаций органов детям и взрослым. В 2019 году начата программа лечения онкологических заболеваний у больных с пересаженными органами с формированием соответствующей базы данных.

5. Трансплантация органов детям в Российской Федерации.

Число пересадок органов детям в России составляет 220-230 операций в год (в 2019 г. – 227, 9,3% от общего числа трансплантаций).

Суммарный опыт педиатрической трансплантации сотрудников головного учреждения – НМИЦ ТИО им. ак. В.И.Шумакова составляет более 1000 операций.

Отмечается очевидная положительная динамика в оказании трансплантационной помощи детям. При распределении донорских органов

дети, состоящие в листах ожидания, имеют приоритет. В частности, все почки от посмертных доноров моложе 35 лет распределяются детям при наличии соответствующего потенциального реципиента в листе ожидания.

Полностью решена проблема трансплантации печени детям. Операции выполняются всем выявленным и направленным в трансплантационные центры реципиентам. Полностью прекращена практика выезда за рубеж для детской трансплантации печени. Число пересадок печени детям за 5 лет увеличилось на 48,7% (с 76 в 2014 году до 113 в 2019 г.). Согласно данным Международного регистра трансплантации печени детям, по абсолютному числу пересадок печени детям РФ занимает 5-е место в мире (впереди страны с существенно большим населением – Китай, США, Индия, Бразилия), опережая Испанию, Великобританию, Францию и т.д. Лидер – НМИЦ ТИО им. Шумакова (100-120), кроме того выполняются трансплантации в РНЦХ им. Петровского и в Новосибирской областной клинической больнице.

В течение последних 3 лет в НМИЦ ТИО им. В.И.Шумакова успешно начата педиатрическая программа трансплантации легких, в том числе по собственной методике разделения взрослого легкого для ребенка. Имеется успешное наблюдение одномоментной трансплантации печени и легких ребенку (первое успешное наблюдение в мире).

Опыт выполнения трансплантаций почки детям имеется в 16 центрах трансплантации (Москва, Санкт-Петербург, Новосибирск, Кемерово, Казань, Уфа, Оренбург, Саратов, Омск и Воронеж). Дети от 10 лет и старше оперируются в основном по месту жительства по мере выявления. Дети младшей возрастной группы – в ряде специализированных центрах, что соответствует международному опыту (НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова, РДКБ, НМИЦ ЗД, НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина). Готовятся к началу работы в области педиатрической трансплантации почки Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, начала работу программа в НИИ детской неотложной хирургии и травматологии в Москве).

Число трансплантаций почки детям также имеет общую тенденцию к увеличению с некоторыми колебаниями от года к году:

2014 – 73, 2015 – 65; 2016 – 80; 2017 – 105; 2018 – 89¹; 2019 – 101.

Ведущие центры трансплантации, в которых ежегодно выполняется более 20 трансплантаций почки детям, это:

- ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» МЗ РФ, Москва (2018 г. – 20; 2019 г. – 36);

- ФГБУ «Российская детская клиническая больница» МЗ РФ, Москва (2018 г. – 33; 2019 г. – 31);

- ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, Москва (2018 г. – 4; 2019 г. – 23).

¹ Снижение числа операций в 2018 г. было связано с процессом лицензирования РДКБ.

Особенностью и достижением является преимущество детей, по сравнению со взрослыми, при обеспечении донорскими органами от посмертных доноров детского контингента реципиентов. Число детей с терминальной почечной недостаточностью, получающих заместительную терапию методом диализа, составляет в РФ 360-370 (данные Российского диализного общества). Ежегодно появляется еще около 100 новых пациентов – детей, нуждающихся в заместительной почечной терапии, до половины из них (50-75) не имеют медицинских противопоказаний к трансплантации почки. Таким образом, количество прибывающих на диализ примерно соответствует количеству выполненных пересадок почки, что является рекомендуемым в мировой практике соотношением.

Отдельным контингентом педиатрических пациентов являются дети, которым выполняется одномоментная трансплантация печени и почки. Эти операции выполняются только в НМИЦ ТИО им. Шумакова, в том числе оперированы дети с массой тела 8 – 9 кг.

Мировым приоритетом НМИЦТМО им. Шумакова является разработанная и опубликованная в American Journal of Transplantation методика одновременного лапароскопического изъятия фрагмента печени и почки у живого донора.

Отдельным вопросом является трансплантация сердца детям. Дети с массой тела от 30 кг получают трансплантаты от взрослых посмертных доноров небольших антропометрических параметров. Успешный опыт таких операций имеется в НМИЦ ТИО им. Шумакова, НМИЦ им. Алмазова, в Краевой клинической больнице № 1 им. проф. С.В. Очаповского и НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина (всего 10 – 15 операций в год).

В то же время остается нерешенной проблема трансплантации сердца детям с малыми антропометрическими параметрами, в России такие операции не выполняются в связи с отсутствием практики детского посмертного донорства. Законодательно детское посмертное донорство органов в России разрешено (статья 47 Федерального закона 323-ФЗ, Инструкция по констатации смерти мозга от 25 декабря 2014 г. № 908н).

Число детей в данной возрастной группе, направляемых за рубеж для выполнения трансплантации сердца за счет федеральной программы лечения за рубежом не превышает 5 в год.

6. Число пациентов с трансплантированными органами в Российской Федерации.

В период с 2006 г. по 2019 г. число пациентов с трансплантированными органами в России, состоящих под динамическим наблюдением и получающих пожизненную лекарственную терапию иммуносупрессантами, увеличилось с 4000 до 16343 или в 4,1 раза. Число пациентов с трансплантированной почкой в 2019 году составило – 11880; после трансплантации печени – 3032; после трансплантации сердца – 1355.

Средняя выживаемость пациентов после трансплантации почки составляет: 1 год – 98%, 5 лет – 81%; 10 лет – 68%.

Выживаемость пациентов после трансплантации печени составляет: 1 год – 89%; 5 лет – 83%; 10 лет – 72%.

Выживаемость пациентов после трансплантации сердца составляет: 1 год – 95%; 5 лет – 76%; 10 лет – 57%.

В России показатели по выживаемости пациентов после трансплантации органов сопоставимы (не хуже), чем в странах Европы и США.

7. Финансирование трансплантационной помощи и органного донорства в Российской Федерации.

Медицинская помощь по трансплантации органов в РФ оказывается в виде высокотехнологичной медицинской помощи бесплатно по программе государственных гарантий (ВМП 2 в ОМС), а также по программе клинической апробации (бюджет). До и после трансплантации органов – в виде специализированной медицинской помощи по ОМС. Медицинская помощь родственным донорам почки и/или печени оказывается бесплатно за счет средств федерального и (или) регионального бюджета, предусмотренных на медицинскую деятельность, связанную с донорством. Лекарственное обеспечение иммунодепрессантами пациентов с трансплантированными органами осуществляется за счет средств федерального бюджета по программе «14 высокотехнологичных технологий» (Распоряжение Правительства РФ от 12 октября 2019 г. № 2406-р).

8. За последние 10 лет в отечественной трансплантологии сложилась новая ситуация – был создан ряд существенных предпосылок для качественного и количественного скачка в развитии донорства и трансплантации органов:

- 1) Определены полномочия органов государственной власти в сфере охраны здоровья по организации трансплантационной помощи и органного донорства (Федеральный закон № 271-ФЗ от 13 июля 2015 г.).
- 2) Определены источники и механизм целевого финансирования медицинской деятельности, связанной с донорством органов в целях трансплантации (Федеральный закон № 271-ФЗ от 13 июля 2015 г.; Постановление Правительства РФ от 23 января 2016 г. № 33).
- 3) Создана государственная система учета донорских органов, доноров и реципиентов (Федеральный закон № 271-ФЗ от 13 июля 2015 г.; Приказ Минздрава России от 8 июня 2016 г. № 355н). В настоящее время на ее основе разработан ФГИС «Трансплантология» - персонифицированный трансплантационный регистр (разработчик ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России).
- 4) Создана методическая база (система из 10 клинических и методических рекомендаций по профилю «трансплантация», разработанных и утвержденных Российским трансплантологическим обществом).
- 5) Принят Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержден приказом Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н.

6) ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России вошел в число научных медицинских исследовательских центров Минздрава России и осуществляет функции по организационно-методическому руководству по профилю «трансплантация» (приказ Минздрава России от 11 сентября 2017 г. № 622).

7) Создана устойчивая финансовая база для оказания трансплантационной помощи на всех ее этапах (ВМП, ОМС, субсидии на донорство, программа лекарственного обеспечения «14 нозологий», КЛАП).

8) Появилось среднесрочное планирование развития донорства и трансплантации органов в стране – утверждена ведомственная целевая программа «Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации» (приказ Минздрава России от 4 июня 2019 г. N 365).

9) В медицинских организациях субъектов РФ существенно улучшилась материально-техническая база за счет реализации государственной программы по модернизации здравоохранения, за счет внедрения порядков и стандартов оказания медицинской помощи.

10) В России развивается диализная служба, увеличивается число пациентов на диализе (к началу 2020 г. их уже более 50000), большинство из них являются потенциальными реципиентами на трансплантацию почки.

11) Повышение эффективности маршрутизации пациентов с ЧМТ и ОНМК (региональные сосудистые центры, нейротравматологические центры), среди которых выявляются потенциальные доноры органов.

На сегодняшний день, реализовать данный потенциал для развития трансплантационной помощи и органного донорства, так или иначе, удалось в 32 субъектах РФ:

1. Москва
2. Московская область
3. Белгородская область
4. Воронежская область
5. Тульская область
6. Рязанская область
7. Краснодарский край
8. Волгоградская область
9. Ростовская область
10. Ставропольский край
11. Санкт-Петербург
12. Ленинградская область
13. Архангельская область
14. Новосибирская область
15. Кемеровская область
16. Иркутская область
17. Омская область
18. Алтайский край
19. Красноярский край

20. Свердловская область
21. Челябинская область
22. Тюменская область
23. ХМАО - Югра
24. Самарская область
25. Саратовская область
26. Нижегородская область
27. Республика Татарстан
28. Республика Башкортостан
29. Оренбургская область
30. Республика Саха (Якутия)
31. Ульяновская область
32. Пермский край.

9. Цели и задачи по развитию трансплантационной помощи и органного донорства в Российской Федерации в среднесрочной перспективе (3-5 лет)².

1) Увеличение числа трансплантаций органов в соответствии с потребностью населения за счет повышения активности существующих центров трансплантации, а также за счет открытия новых трансплантационных программ в других субъектах РФ.

Регионы, перспективные для организации трансплантационной помощи и органного донорства:

1. Брянская область
2. Владимирская область
3. Ивановская область
4. Калужская область
5. Курская область
6. Липецкая область
7. Орловская область
8. Смоленская область
9. Тамбовская область
10. Тверская область
11. Ярославская область
12. Вологодская область
13. Калининградская область
14. Астраханская область
15. Удмуртская Республика
16. Чувашская Республика
17. Кировская область
18. Пензенская область
19. Республика Бурятия
20. Томская область

² Частично определены в ведомственной целевой программе «Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации» (приказ Минздрава России от 4 июня 2019 г. N 365).

- 21. Приморский край
- 22. Хабаровский край
- 23. Республика Крым
- 24. г. Севастополь

- 2) Увеличение числа доноров органов после смерти в соответствии с имеющимся донорским ресурсом за счет усиления административного контроля по данному вопросу, а также за счет открытия новых донорских программ в субъектах РФ.
- 3) Внедрение в клиническую практику детского посмертного донорства для выполнения педиатрических трансплантаций сердца, легких, сердечно-легочного комплекса детям с малыми антропометрическими данными.
- 4) Актуализация Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» (НМИЦ ТИО, срок - 2020 г.).
- 5) Внедрение в практику персонифицированного трансплантационного регистра, ФГИС «Трансплантология» (ЦНИИ ОИЗ и НМИЦ ТИО, срок - 2020 г.).
- 6) Дальнейшее развитие межрегионального взаимодействия между центрами трансплантации по обмену невостребованными, но пригодными для трансплантации, донорскими органами в федеральных округах при методическом руководстве НМИЦ ТИО.

Директор ФГБУ
«НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова»
Минздрава России, академик РАН,
главный специалист трансплантолог
Минздрава России



С.В. Готье