

Г.І. Ковтун, Б.М. Тодуров, О.А. Канюра

ДУ «Інститут серця МОЗ України», Київ

Історія й актуальні проблеми донорства органів

Огляд присвячено історії розвитку трансплантації органів та аналізу моделей органної трансплантації країн – лідерів у сфері трансплантації. Трансплантація органів за кордоном досягла значних висот, стала ефективним методом лікування, що рятує життя, але також є показником успішності розвитку країни в цілому, важливим елементом національної гордості та престижу. Однак проведення трансплантацій нерозривно пов'язане з проблемами організаційного, а також правового і морально-етичного характеру, обумовлених специфікою взаємовідносин у цій сфері. Основною проблемою, що стримує розвиток трансплантології у всіх державах, є дефіцит донорських органів. В огляді проаналізовано заходи, що спрямовані на підвищення рівня донорства у світі та сприяння розвитку трансплантології.

Ключові слова: трансплантація органів, історія трансплантації, донорство органів, посмертне донорство.

Для більшості країн трансплантаційна медицина – це не тільки новий метод для надання допомоги населенню, а й показник успішності розвитку країни в цілому, важливим елементом національної гордості та престижу [1].

Технічні аспекти експлантації й пересадки органів для провідних клінік розвинених країн уже не пов'язані з великими труднощами; проблеми імунологічного підбору донорів, підготовки реципієнта та донора й проведення післяопераційної імуносупресивної терапії вирішуються успішно. Практично операції з трансплантації органів зі стадії експерименту стали ефективним методом лікування, що рятує життя і приводить до повної фізіологічної та соціальної реабілітації.

Трансплантація органів надає дієву допомогу таким хворим, які раніше були приречені на неминучу смерть або тяжку інвалідність.

Результати наукових досліджень як закордонних, так і вітчизняних авторів цікаві з наукового погляду і мають важливе практичне значення для розуміння світових проблем медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Вивчення та аналіз закордонних і вітчизняних наукових робіт розкривають шляхи становлення трансплантації, її розвиток і проблеми.

З історії трансплантації органів

Основоположником експериментальної трансплантації життєво важливих органів, зокрема серця, став Алексис Каррель.

У 1912 р. французький хірург Алексис Каррель [2] запропонував використовувати донорську артеріальну латку під час трансплантації органів, розробив судинний шов в експериментах з автотрансплантації нирок, у 1912 р. він був нагороджений Нобелівською премією за експериментальні роботи в галузі трансплантації.

У 1933 р. український хірург Юрій Вороний [3] уперше у світі виконав трансплантацію нирки від людини людині. Пацієнткою стала 26-річна жінка, яка із суїцидальною метою випила 4 г хлориду ртуті. Донорська нирка була отримана від померлого в результаті травми головного мозку чоловіка похилого віку з іншою, ніж у жінки, групою крові. Спроба була невдалою, нирка не

запрацювала, а хвора померла на 2-гу добу після операції.

У 1937 р. В.П. Деміхов експериментально провів трансплантацію штучного серця. Він також провів гетеротопічну трансплантацію серця в грудну порожнину в 1946 р., пересадку комплексу «серце – легені» в 1946 р., ортотопічну трансплантацію серця без застосування апарата штучного кровообігу в 1951 р., першу операцію мамарно-коронарного шунтування в 1952 р., а також усі відомі експерименти з трансплантації другої голови собаки в 1954 р. Загалом Деміхов виконав близько 20 таких пересадок [4].

У 1960 р. В.П. Деміхов видав книгу «Пересадка життєво важливих органів в експерименті», це на той момент була єдина книга у світі, присвячена питанням трансплантології. Через 2 роки книга була перевидана в Мадриді, Нью-Йорку та Берліні [5].

Перша успішна трансплантація нирки в сучасному уявленні була виконана в 1954 р. американським хірургом Джозефом Мюрреєм. Донорську нирку взяв уролог Hartwell Harrison, операцію в реципієнта провів пластичний хірург Джозеф Мюррей (Нобелівський лауреат 1991 р.) [6].

Першу ортотопічну трансплантацію печінки в клініці виконав американський хірург Томас Старзл в 1960 р., а гетеротопічну трансплантацію печінки – Енсолон у 1964 р. [7].

Важливою подією для подальшого прогресу в трансплантації органів стало юридичне прийняття концепції смерті мозку в Лондоні в 1966 р. У 1967 р. критерії смерті головного мозку були опубліковані в Лондоні, а в 1968 р. вони були чітко визначені в медичній школі Гарварда [8].

3 грудня 1967 р. у госпіталі Грот Шур у Кейптауні Крістіан Барнард провів першу успішну на той час трансплантацію людського серця. Реципієнтом став 55-річний Луїс Вашканський, який мав невиліковне серцеве захворювання. Донорське серце було отримане від 25-річної Денізи Дарваль, яка загинула у дорожньо-транспортній аварії. Після операції Луїс Вашканський прожив усього 18 днів і помер від двобічної пневмонії [9, 10]. Наступна операція була успішною – Філіп Блайберг прожив понад 18 місяців. Дірк ван Зіл після операції в 1971 р. прожив 24 роки [11].

Джеймс Д. Харді, хірург зі США, провів першу у світі трансплантацію легень пацієнта Джона Рассела, який прожив 18 днів. Трансплантація була проведена в Медичному центрі Університету Міссісіпі в Джексоні (штат Міссісіпі) 11 червня 1963 р. [12].

Бурхливе зростання активності кардіохірургів сприяло тому, що у 1969 р. у світі було зробле-

но 100 операцій із трансплантації серця. Проте ентузіазм швидко згас, оскільки успіхи були не значні. Річне виживання становило всього 20 % оперованих хворих.

У 1978 р. хірурги стали застосовувати новий ефективний препарат – циклоспорин А, що перешкоджає розвитку реакції відторгнення. Препарат буквально викликав революцію. Результати трансплантацій органів починають поліпшуватися. Так, трансплантацію серця з 1978 до 1985 р. включно було виконано 1620 хворим. Виживаність протягом року становила 78,9 %, п'ятирічна виживаність – 76,6 % [7].

У 1998 р. уперше була успішно трансплантована кисть. До речі, можна відзначити, що першу трансплантацію частини обличчя виконано також у Франції у 2005 р.

Світовий лідер із трансплантацій – США: на мільйон жителів щорічно проводиться 52 трансплантації нирки, 19 – печінки, 8 – серця [13].

Сучасна трансплантологія вже пішла на шляху поєднаних (комбінованих) трансплантацій, коли пацієнту одночасно пересаджують кілька органів. Вирощують тканини людини зі стовбурових клітин, трансплантуючи повністю штучне серце.

Так, у 2021 р. команда хірургів Медичного центру Університету Дьюка трансплантувала повністю штучне серце (ТАН – total artificial heart) 39-річному пацієнту із серцевою недостатністю, тим самим ставши першою лікарнею в США, яка успішно провела подібну операцію [14].

Для більшості країн трансплантаційна медицина є не тільки новим засобом для надання допомоги населенню, а й показником успішності розвитку країни загалом, важливим елементом національної гордості та престижу.

За останні десятиліття трансплантація стала оптимальним методом у лікуванні багатьох пацієнтів з кінцевою стадією захворювання органів [15].

В інформаційному листі Ради Європи про трансплантацію, опублікованому у 2015 р. [16], зазначається, що у 2014 р. у 28 країнах Європейського Союзу з населенням понад 510 млн осіб було проведено 31 890 операцій з трансплантації органів від понад 10 тис. померлих донорів.

Інформаційний лист також свідчить про величезний розрив між показниками донорства та трансплантації у різних країнах. Найбільшу кількість пацієнтів, яким було проведено трансплантацію органів, на 1 млн жителів відзначають в Австрії (92 пацієнти), Іспанії (90 пацієнтів) і Норвегії (89 пацієнтів), в інших країнах програми трансплантації ще потребують розробки

підходів або перебувають на початкових етапах розвитку.

Країни, що за рівнем реальної донорської активності мають аналогічний або вищий показник декларативної громадської готовності щодо посмертного донорства, – це Іспанія, Хорватія, Португалія, Австрія, Італія, Угорщина, Латвія, Чехія.

Країни, в яких показники схвалення та донорської активності перебувають на початковому рівні, – Бельгія, Мальта, Франція, Ірландія, Люксембург, Естонія, Велика Британія.

Країни, в яких громадське схвалення на сьогодні підвищує рівень реальної донорської діяльності в країні, – Фінляндія, Швеція, Словенія, Данія, Кіпр.

Країни з низьким рівнем як соціального схвалення, так і фактичної донорської активності, – Німеччина, Польща, Словаччина, Литва, Греція, Туреччина, Румунія, Росія, Болгарія, Македонія [32].

Слід зазначити, що в країнах Європи діють національні системи трансплантації органів. Єдиних вимог до системи трансплантації в Європі не існує. Кожна країна Європи має свою законодавчу базу, що регулює систему трансплантації. Однак незалежно від чинної системи трансплантації і того, чи впроваджена презумпція згоди або незгоди, всюди закладена безперервна робота електронного реєстру, в якому можна отримати інформацію про готовність людини бути донором або заперечення цього.

Практично країни розділилися на тих, що підтримують «Презумпцію незгоди», і тих, що підтримують «Презумпцію згоди».

«Презумпція незгоди», відповідно до якої органи можуть бути вилучені у померлого лише в тому випадку, коли особа при житті подала добровільне волевиявлення на використання її органів у разі смерті в порядку, встановленому законом.

«Презумпція згоди», згідно з нею вилучення органів здійснюється без прижиттєво висловленої згоди померлого.

За даними видання «Трансплантація донорських органів у світі» [17] найбільший внесок у розвиток трансплантації органів у світі за період 2018 р. мала Іспанія. Їй належить 19,8 % від усіх зареєстрованих випадків донорства в Євросоюзі та 6 % – у світі.

В Євросоюзі за 2018 р. було зареєстровано 11 325 донорів. Отже, на 1 мільйон населення кількість ефективних донорів становила 22,2 [32].

У 2018 р. в Іспанії на 1 мільйон населення кількість пересадок становила 114,7. Це біль-

ше, ніж у США, де ця кількість становила 114,4 (2018).

Країни, які частково або повністю запозичили іспанську модель, мають лідерські позиції. Це Хорватія (40,2), Португалія (33,4), Франція (28,8), Італія (24,7) [17].

Середні показники кількості трансплантацій на 1 мільйон населення по Європі – 67,1.

Міжнародний досвід свідчить, що розвиток трансплантології за законом, який базується на презумпції незгоди, також можливий.

У США правовою основою посмертного донорства і трансплантації органів є Уніфікований акт про анатомічне дарування, який передбачає модель запитуваної згоди [18].

Слідом за США такі країни, як Велика Британія, Німеччина, Нідерланди, Ірландія та Данія взяли за правову норму принцип інформованої згоди (informed consent), в основі якої лежить презумпція незгоди. Відповідно до цього донорські органи не можуть бути отримані від посмертного донора, якщо при житті він не засвідчив про готовність стати донором після смерті [19].

Дмитро Міхель у своїй статті «Донорство і трансплантація органів» 2020 р. аналізує принципи трансплантаційної медицини в Європейських країнах – «Принцип передбачуваної згоди (presumed consent), в основі якої лежить презумпція згоди, якою послуговуються в законах Фінляндії, Португалії, Австрії, Швеції, Чехії, Словаччини, Угорщини, Польщі; органи вилучаються в донора після смерті без обов'язкової згоди рідних, якщо не було достовірно (за наявності письмової відмови) відомо про те, що донор не дозволив би забирати органи після його смерті [20].

Крім того, цей принцип також діє в законах Іспанії, Італії, Франції, Бельгії, Люксембургу, Греції, але на практиці замість нього використовують принцип інформованої згоди: лікарі з етичних міркувань намагаються отримувати згоду на посмертне вилучення органів у рідних донорів» [19].

Останнім часом у Білорусі прийняли новий закон про трансплантологію на основі презумпції згоди.

За даними Н. Познякова (2018), в 16 європейських країнах таких як, Австрія, Болгарія, Угорщина, Ірландія, Італія, Іспанія, Кіпр, Латвія, Ліхтенштейн, Люксембург, Польща, Португалія, Словаччина, Словенія, Франція, Чехія донором органів вважають кожного, хто при житті однозначно не засвідчив про те, що виступає проти трансплантації своїх органів, і не був занесений у спеціальний реєстр тих, хто відмовляється від донорства органів [21].

У Бельгії, Литві, Норвегії, Фінляндії та Естонії рідні померлих у разі, якщо померлий не висловив думки щодо трансплантації органів при житті, можуть заперечити донорство органів родича.

У Нідерландах з початку 2018 р. діє правило, відповідно до якого кожен повнолітній є потенційним донором органів.

У Великій Британії, Греції, Данії, Литві, Румунії та Швейцарії запит згоди родичів розглядають у будь-якому випадку, за умови, що людина при житті ніяк не висловилася щодо питання донорства [21].

США. США – один зі світових лідерів за кількістю донорів і трансплантацій органів. У США трансплантація донорських органів і тканин дуже поширена. Країна є світовим лідером за кількістю трансплантацій і кількістю донорів завдяки високому рівню розвитку медицини й позитивному ставленню до донорства більшої частини жителів США [22].

У 2019 р. США посіли перше місце в абсолютних цифрах за кількістю посмертних донорів і за кількістю проведених трансплантацій органів і тканин від посмертних донорів. За період з 2000 до 2019 р. включно в США загальна кількість ефективних посмертних донорів зросла на 98 % – з 5985 до 11 870, а кількість трансплантацій органів і тканин, вилучених у посмертних донорів, – на 7 % – з 17 708 до 31 314 [13].

У перерахунку на 1 млн населення (pmr – per million population) США у 2019 р. посіли друге місце за кількістю посмертних донорів (36,88 pmr) і кількістю проведених трансплантацій органів, вилучених у померлих донорів (97,2 pmr), поступившись лише Іспанії (48,9 і 116,5 pmr відповідно). У США порівняно з 2000 р. кількість ефективних посмертних донорів і кількість трансплантацій органів і тканин, вилучених у посмертних донорів, на 1 млн населення в 2019 р. збільшилася відповідно на 60 і 53 % [22].

За даними Міжнародного реєстру донорів органів та трансплантації, динаміка розвитку донорства в США у 2000–2019 рр. була такою: кількість щорічно проведених трансплантацій органів і тканин від живих донорів збільшилася на 30 % – з 5705 до 7391; загальна кількість живих донорів зросла на 25 %, з 5933 до 7399 [23, 24].

Згідно з опитуванням близько 90 % дорослого населення США підтримують посмертне донорство, однак лише 60 % дорослого населення США (більш як 153 млн осіб) зареєстровані як донори [25].

У США у 2021 р. уперше трансплантували повністю штучне серце [14].

Іспанія. Протягом майже трьох десятиліть Іспанію вважають беззаперечним світовим лідером у такій галузі, як трансплантація органів, зокрема трансплантація серця, яка була вперше виконана в Іспанії у травні 1984 р. [26–28].

R. Matesanz (2018) зазначив: «Іспанія має великий внесок у розвиток донорства після циркуляторної смерті (Donation after circulatory death – DCD). Розробка DCD була заснована на практиці лікування зупинки серця і допомоги загалом, з урахуванням варіантів DCD: створення адекватної нормативно-правової бази, інституційної підтримки, професійної підготовки та суспільної освіти» [29].

Кожен громадянин Іспанії – якщо він при житті не відмовився від трансплантації – є потенційним донором. Слід зазначити, що затвердження такого закону стало можливим лише тоді, коли суспільство стало до цього готовим, і коли система гарантувала йому надійність та прозорість усіх процедур, пов'язаних з трансплантацією [30].

Цей досвід отримав всесвітнє визнання та назву «Іспанська модель». Саме MODELO ESPAÑOL («Spanish Model») Всесвітня організація охорони здоров'я рекомендувала як зразок для вдосконалення цієї галузі медицини в інших країнах.

Рада Європи також схвалила іспанську доктрину та виклала найважливіші її принципи в документі «Meeting the Organ Shortage: Current status and strategies for improvement» – багато країн використовують сьогодні так чи інакше цю стратегію.

В Іспанії створення національного контролю в галузі донорства і трансплантології почали одночасно з процесом розвитку нових технологій у сфері трансплантології та регенеративної медицини, формування іспанських трансплантологів, здатних провести операцію будь-якої складності.

Програма забезпечення якості у використанні донорів з розширеним і нестандартним ризиком (NSRD) в Іспанії втілюється на практиці. Використання органів із NSRD було засноване на документах національного консенсусу, нещодавно оновлених на підставі Керівництва Ради Європи та внутрішньої роботи, проведеної службою внутрішнього нагляду спільно з професійним товариством [31].

В Іспанії у 2019 р. було здійснено 300 трансплантацій серця, що становить 5,5 % від загальної кількості трансплантацій органів [28].

Основними положеннями, що роблять «Іспанську модель» найефективнішою з усіх чинних сьогодні у світі трансплантології, є такі:

- Три рівні співпраці: національний, регіональний, внутрішньогоспітальний.

- Міжрегіональна рада, яка координує роботу всієї системи і приймає рішення.

- Трансплант-координатор (одна з ключових осіб в «іспанській моделі») в лікарні, який постійно взаємодіє з уповноваженими особами вищих інстанцій (автономних, національних), а також з рідними пацієнта, адміністраторами лікарень – тобто виконує всі потрібні комунікативні функції.

- Чітка субординація (зокрема вимога: лікарі госпіталів проводять пересадку органів у тому медичному закладі, де працюють, і повністю контролюються його керівництвом).

- Ретельний контроль трансплантованого матеріалу: з моменту отримання від донора – до моменту трансплантації органу, тканин або клітин реципієнту.

- Формування національної організації трансплантології як різногалузевої структури, але з єдиним центром, що дозволяє контролювати всі етапи процесів донорства й трансплантації та всіх його учасників.

- Регулярне підвищення кваліфікації всього медичного персоналу в цій галузі медицини.

- Розвиток відділень трансплантології в невеликих лікарнях, для чого встановлюється пряме фінансування цих закладів з боку відповідних територіально-адміністративних органів.

- Постійний контакт із пресою для роз'яснювальної роботи серед населення про важливість і специфічні особливості цієї сфери медицини [27, 28].

Іспанія об'єдналася з Францією та Італією, підписавши стратегічну угоду, названу Південним альянсом [33]. До нього буде належати майже половина (48 %) усіх європейських донорів. Альянс заснований на подібності між організаційними структурами трьох країн, які є державними і централізованими, на відміну від приватних і децентралізованих систем країн північної Європи (Німеччина, Норвегія, Нідерланди тощо).

Франція. У Франції до 2015 р. для вилучення органів вимагалася згода рідних або самого померлого, однак з 2015 р. новий закон дозволяє вилучати органи навіть без попередньої згоди сім'ї та самого померлого. Органи залишаються недоторканими, тільки якщо померлий за життя висловив відмову від донорства посмертно. Вважають, що цей закон допоможе врятувати ще більшу кількість життів! На сьогодні у Франції 20 000 людей очікують на трансплантацію органів [34, 35].

Італія. В Італії існує 43 центри трансплантації, розподілені по всій території країни, в яких діють 96 спеціальних програм трансплантації, та 19 регіональних і міжрегіональних центрів трансплантації органів, що мають потрібні реквізити для здійснення всіх етапів трансплантації. До них додаються 283 центри донорства гемопоетичних стовбурових клітин (+267 % порівняно з 2017 р., коли їх було 77). Це акредитовані державні або приватні лікарняні структури, визначені та уповноважені автономні регіони та провінції відповідно до міжнародно визнаних вимог і стандартів, які мають 87 спеціальних програм трансплантації (порівняно з 98 у 2017 р.) і 31 банк тканин [36].

Центрами трансплантації в Італії керують кваліфіковані спеціалісти/професіонали в галузі трансплантації з багаторічним досвідом роботи у відомих міжнародних центрах США, Великої Британії та Японії.

Німеччина. Це федеративна парламентська республіка в центральнoзахідній Європі, що складається з 16 земель. Населення Німеччини становить 82,18 млн осіб, а валовий внутрішній продукт становить 3052,9 млрд євро. Кожна з федеральних земель має свою власну конституцію і дуже автономна. Важливо відзначити, що федеральні землі регулюють і закордонні медичні установи, зокрема лікарні й університети. Очікувана тривалість життя становить 80,9 року (83,1 року для жінок і 78,1 року для чоловіків) [37].

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, в Німеччині держава фінансує 77 % системи охорони здоров'я, приватні компанії – 23 % [38].

У Федеративній Республіці Німеччина (ФРН) з 1997 р. діє Федеральний закон ФРН «Про донорство, забір і трансплантацію органів і тканин» від 05.11.1997 («Закон про трансплантацію» в ред. від 4 вересня 2007 р.). Положення § 3, 4 глава 2 Закону «Забір органів і тканин у мертвих донорів» відображають моделі згоди потенційного донора на вилучення органів після його смерті [38].

Реєстр трансплантатів у Німеччині введено з січня 2017 р.; якість усіх трансплантаційних процедур оцінює Інститут забезпечення якості в системі охорони здоров'я [39].

Німеччина посідає одне з останніх місць в Європі за кількістю посмертних донорів. На 1 млн її жителів припадає тільки 11 осіб, у яких після смерті в 2019 р. вилучили внутрішні органи для пересадки безнадійно хворим пацієнтам. У Польщі таких було 15, в Бельгії – 33, в Португалії – 34, а в Іспанії – навіть 47 [39].

Кількість донорів у Німеччині вже протягом тривалого часу знижується. За даними німецького Фонду трансплантації органів, у 2017 р. цей показник був найнижчим – 797 осіб. Згідно з результатами опитування, проведеного на замовлення Федерального центру з питань здоров'я (BZgA) в травні 2018 р., посвідчення донора було наявне тільки у 36 % населення ФРН [38].

Н. Жолквер [40] зазначає, що «За чинними німецькими законами, вилучення органів у померлого пацієнта допускається в строго обмежених випадках. В ідеалі людина ще при житті повинна була письмово висловити свою згоду або в так званому «заповіті пацієнта» (Patientenverfügung), або в «посвідченні донора» (Spenderausweis)».

У 2020 р. бундестаг відхилив проєкт уряду, згідно з яким вводилася презумпція згоди на посмертне донорство [41].

На сьогодні в Німеччині існує багато нерозв'язаних питань: правова охорона донорів, погоджувальні процедури на вилучення та інформаційна охорона особистих відомостей, правове регулювання відповідальності щодо післяопераційної реабілітації, за межами можливості трансплантації органів і тканин та багато інших.

Велика Британія. До 2020 р. діяла презумпція незгоди.

Велика Британія в нинішній час перебуває далеко в нижній частині рейтингу донорів органів з показником 14 донорів на 1 млн населення порівняно з 34 донорами на 1 млн в Іспанії та 23 РМР у Франції.

Активний список очікування на пересадку у Великій Британії збільшується приблизно на 8 % на рік, а зростання захворюваності на цукровий діабет 2-го типу, а також старіння населення, погіршують дефіцит доступних органів. Це призвело до підвищення рівня смертності серед пацієнтів, які очікують трансплантації, особливо серед тих, кому потрібна заміна серця, легень і печінки. Підраховано, що близько 500 пацієнтів гинуть кожен рік в очікуванні органа [42].

За даними опитування Міністерства охорони здоров'я Великої Британії, 8 з 10 осіб згодні, щоб їхні органи після смерті пересадили іншій людині. Але більшості з них немає в реєстрі донорів. Тому, коли людина помирає, згоду на вилучення її органів отримують у рідних.

Щоб збільшити кількість донорів і прийняти волевиявлення кожного, англійський парламент прийняв закон про перехід на презумпцію згоди з 2020 р. Вона припускає, що людина після смерті за замовчанням стає донором органів. Але в разі незгоди він реєструє відмову в письмовій формі [43].

Польща. Початок клінічної трансплантації в Польщі припадає на 1960-ті роки. У січні 1966 р. у Варшаві відбулася перша трансплантація нирки від померлого донора, а менше ніж через 2 місяці у Вроцлаві була проведена перша трансплантація нирки від живого родинного донора. Однак проливом у польській трансплантології став 1983 р., коли вперше був використаний імуносупресивний препарат для запобігання відторгнення трансплантата. У 1985 р. у Забже команда професора Збігнева Реліги виконала першу успішну трансплантацію серця.

У 2006 р. була проведена перша трансплантація верхньої кінцівки в Тшебниці, в 2013 р. у Глівіце – пересадка обличчя, а в 2015 р. також у Глівіце – перша комплексна трансплантація органів ший (гортань, трахея, горло, стравохід, щитоподібна залоза).

У 2019 р. у Забже відбулася перша трансплантація легень і печінки [44].

У Польщі діє Закон про трансплантацію (зі змінами, внесеними у 2009 і 2017 рр.), що регулює трансплантацію і передбачає принцип мовчазної згоди. Це означає, що клітини, тканини й органи померлої людини можна отримати, якщо його ім'я не занесене в Центральний реєстр заперечень, або якщо він не виявив незгоди усно принаймні двом особам, які можуть підтвердити його незгоду в письмовій формі [45].

Угорщина. Національна угорська програма була створена Ференцем Реньї-Вамосом і професором Дьордь Лангом у 2015 р. Угорське товариство трансплантології було засноване в 1997 р., щоб дати наукову базу в галузі трансплантології професіоналам. У містах Будапешт (1973), Сегед (1979), Дебрецен (1991) і Печ (1993) були створені регіональні організаційні програми. Програма із трансплантації серця була ініційована професором Золтаном Сабо в 1992 р., а програма трансплантації печінки – професором Ференцем Пернером в 1993 р. У 2018 р. було використано 168 фактичних донорів після смерті мозку (donor after brain death – DBD) (17,17 rmp). Частка мультиорганних донорів становила 65,5 % серед усіх DBD у 2018 р.; для трансплантації було пожертвовано 505 органів [46].

Швеція. 1 липня 2022 р. були внесені зміни в Закон про трансплантацію (1995:831).

Зміни містять у собі:

– регулювання того, які медичні втручання можуть бути призначені пацієнту в кінці життя, щоб пацієнт міг стати донором своїх органів, так зване органозбережне лікування;

– процедури трансплантації не можуть бути виконані, якщо померлий у дорослому віці мав

інвалідність такого характеру та ступеня, що він не мав можливості зрозуміти значення донорства та зайняти позицію щодо цього.

У настанові для охорони здоров'я щодо донорства 2022 р. (1 липня 2022 р. були внесені зміни в Закон про трансплантацію (1995:831) тощо) [47] зазначено: «Органозбережне лікування призначається, коли у відділенні інтенсивної терапії життя пацієнта не вдається врятувати попри інтенсивну терапію. Тоді вирішують не продовжувати лікування, що забезпечує життя. Зусилля з інтенсивної терапії продовжують, але тепер як органозбережного лікування для можливого донорства. Під органозбережним лікуванням розуміють реанімаційні та інші заходи, які проводяться стосовно живого хворого, життя якого неможливо врятувати, з метою збереження функцій органів або покращення умов для трансплантації».

Органозбережне лікування може бути призначене після того, як ліцензований лікар після консультації з іншим ліцензованим лікарем вирішив не продовжувати підтримувати лікування задля продовження життя. Це рішення називається точкою зупинки. Час прийняття цього рішення має бути задокументовано в історії хвороби.

Органозбережне лікування може тривати не більше 72 годин після прийняття рішення про припинення лікування. Після смерті пацієнта медичні втручання можуть тривати ще 24 години.

Роль рідних. Питання про пожертвування ґрунтується на власній волі людини. Родичі можуть лише повідомити про ставлення людини до донорства та інтерпретувати його готовність бути донором. У новому законі рідні не можуть заборонити донорство, тобто не мають так зване вето.

Якщо є рідні, процедура донорства не повинна проводитися до моменту сповіщення кого-небудь із рідних. Мета сповіщення – щоб найближчі рідні отримали інформацію про можливу процедуру.

Донорство не може здійснюватися, якщо не відомо, як особа ставилася до донорства, а також немає можливості зв'язатися з близьким родичем.

Обов'язки щодо документації, внесені в Закон про трансплантацію. В історії хвороби повинні бути зафіксовані: інформація про розслідування готовності пожертвування, відомості про сповіщення рідних і повідомлення про спроби зв'язатися з рідними, якщо з ними не вдалося зв'язатися.

У разі органозбережного лікування в історії хвороби також повинні бути задокументовані: оцінка того, що пацієнт може стати донором

органів після смерті, час початку та закінчення органозбережного лікування, а також, якщо час лікування перевищує граничний час 72 години, конкретні причини цього» [47].

Чехія. Трансплантація органів як медична спеціальність була створена в країні в 1966 р. Тоді була зроблена перша трансплантація нирки і вона сприймалася як ексклюзивна медицина. Трупи донорством детально почали займатися після 1989 р. У Чехії діє закон передбачуваної згоди щодо донорства органів, це означає, що кожен, хто не заперечує донорства протягом свого життя, може бути донором. Аналогічно кожній західній країні Чеська асоціація трансплантологів є членом ESOT з 1990-х років. Асоціація діє як платформа для обміну дослідженнями та знаннями, чому значно сприяють чеські вчені [48].

Індія. Є однією з провідних країн у галузі трансплантології.

Центрів і клінік, що займаються трансплантологією в Індії, досить багато. Кожен центр оснащений сучасним обладнанням, спеціалізованими операційними та роботизованими хірургічними системами. В Індії здійснюють пересадку кісткового мозку, легень, серця, кишківника, підшлункової залози та мультиорганні трансплантації.

Індійський трансплантолог К. Балакришнан входить до десятки кращих хірургів світу. Всього на рахунок К. Балакришнана понад 25 тисяч успішних операцій на серці (зокрема трансплантації), першій його маленькій пацієнтці вже 23 роки, і вона чудово почувається.

Трансплантацію серця дорослим і дітям проводять у клініці «Глобал Хоспітал» у спеціалізованому відділенні трансплантології. Операцію виконує команда лікарів, яка складається з хірургів, кардіологів, трансплантологів, анестезіологів [49, 50].

Для порівняння у США трансплантація серця дитині коштує близько 1 млн доларів, в європейських клініках – близько 500 тис. євро. В Індії трансплантація серця коштує 95 тис. доларів. Очікування донора для дорослого в середньому становить 3 місяці, для дитини – менш ніж пів року [50].

Китай. Одна з найбільших програм трансплантації органів у світі, почала розвиватися в 1960-х роках, досягнувши максимальної кількості операцій (понад 13 тисяч). На сьогодні ця кількість знизилася до 9 тисяч. Китай також розвиває інноваційні технології в галузі трансплантації обличчя та кісткової тканини [51].

Вилучення без органів добровільної згоди донора відповідно до китайського законодавства є незаконним.

У 2007 р. у Китаї видані правила, що забороняють комерційну торгівлю органами, і Китайська медична асоціація погодилася з тим, що органи в'язнів не повинні використовуватися для трансплантації, за винятком найближчих рідних померлого [52].

Перша трансплантація нирки в Китаї була проведена в 1972 р. Перша зареєстрована трансплантація печінки від живого родинного донора в Китаї здійснена в 1995 р. У період з січня 2001 р. до жовтня 2003 р. включно 45 пацієнтам провели трансплантацію печінки, отриманої від живого родинного донора (LDLT) у п'яти різних лікарнях. У 2002 р. лікарі Четвертого військового медичного університету в Сіціні заявили про три випадки трансплантації печінки, вилученої у живих родинних донорів. У 2003 р. відбулася перша успішна пересадка органів, проведена після смерті мозку донора. В жовтні 2004 р. Центр трансплантології печінки Народної лікарні при Пекінському університеті провів дві операції із трансплантації печінки від живого донора з урахуванням судинних особливостей. У 2002 р. китайські СМІ повідомили про те, що хірург Чжен Вей з Медичного університету провінції Чжецзян успішно трансплантував яечник 34-річної пацієнтки Тан Фанфан, взятого в її сестри. У квітні 2006 р. у військовому госпіталі Сіцін у Сіань була проведена операція з трансплантації обличчя, що охоплює ділянку щік, верхню губу і ніс, Лі Гуосіну, який потрапив у лапи азійського чорного ведмеда, захищаючи своїх овець [54].

Щоб підвищити рівень донорства в Китаї, великого значення надають проведенню адекватного навчання донорству з погляду наукових знань медичного персоналу, а також зміні традиційних поглядів громадськості з метою змінити погляди на донорство та підвищити рівень пожертвування донорських органів [53].

З березня 2010 р. у Китаї проводять пілотні випробування щодо донорства після циркуляторної смерті (DCD). У період 2010–2013 рр. співвідношення трансплантацій печінки з DCD до загальної кількості випадків у Китаї зросло з 1,38 до 26,1 %, тоді як для очікуваного співвідношення становило 0,59 і 24,6 % відповідно. Загальна кількість DCD у Китаї досягла 1564 випадки, було трансплантовано 4243 органи. Щоб полегшити надалі можливі труднощі донорства, створення професійних організацій щодо забору органів у лікарнях трансплантації, законодавство про смерть мозку та опублікування правових рекомендацій щодо DCD стали основними цілями розвитку донорства органів у Китаї [55].

Японія. У 1997 р. в Японії був прийнятий закон про трансплантацію органів. Минуло двадцять років, але кількість померлих донорів залишається надзвичайно низькою. За минулі 20 років було прийнято велику кількість декларацій про призначення донорства, однак супротив до трансплантації не зменшився. Це пов'язане з тим, що в Японії серед населення переважають традиційні погляди щодо померлих «готай мандзоку» (тобто душа не може бути упокоєна, якщо тіло фізично пошкоджене і має дефект). Цьому також сприяє закон, який потребує згоди всієї сім'ї для вилучення органів у померлого родича.

З огляду на це для збільшення кількості померлих донорів було прийнято багато стратегій, зокрема:

- збільшення кількості координаторів із пошуку донорів і створення системи їхнього навчання;
- створення районних центрів трансплантації та навчання хірургів-трансплантологів;
- навчання лікарів швидкої допомоги, нейрохірургів і педіатрів;
- збільшення кількості пунктів забору органів;
- здійснення радикальної реформи в державній освіті;
- перегляд суворих стандартів визначення смерті мозку;
- перегляд процесу реєстрації; і розгляд варіантів організацій щодо забору органів;
- внесення правок до Закону про трансплантацію органів [56].

Білорусь. Трансплантація органів має хорошу позицію за якістю проведення операцій і за європейськими мірками. Республіка Білорусь входить до списку 20 розвинених країн світу з високим рівнем донорства органів, випереджаючи Канаду, Велику Британію, перебуваючи приблизно на однакових позиціях із Францією та Італією. У Білорусі кількість виконаних операцій становить 50 на 1 млн жителів [57]. Діє Закон Республіки Білорусь «Про трансплантацію органів та тканин людини», в якому закріплена презумпція згоди на вилучення органів після смерті. Підготовлений персонал – не тільки хірурги, трансплантологи, а й спеціалісти, які займаються реабілітацією пацієнта в післяопераційний період [57].

У 2008 р. трансплант-команда виконала першу в Білорусі пересадку печінки. З 2008 р. виконано 5000 трансплантацій, при цьому 2019 р. залишився «найурожайнішим»: 528 операцій, з яких 374 – це трансплантація нирки, 93 – печінки та підшлункової залози, 52 – серця, 9 – легень. Отже, понад 56 операцій на 1 млн населення, а це хоро-

ший європейський результат. Білорусь істотно випереджає всіх сусідів з країн СНД [58]. За 10 років (2009–2019) в Білорусі проведено понад 320 операцій з трансплантації серця. Щорічно виконується приблизно 43–45 трансплантацій. За даними Сергія Спірідонова на 2021 р., «у Білорусі досвід проведення операцій у цій галузі становить близько 12 років. За цей період білоруські спеціалісти провели 500 трансплантацій серця» [58].

Висновки

Трансплантація органів за кордоном досягла значних успіхів, стала цілеспрямованим і ефективним методом лікування, що рятує життя і приводить до повної фізіологічної та соціальної реабілітації. Однак проведення трансплантацій нерозривно пов'язане з проблемами організаційного, а також правового й морально-етичного характеру, зумовлених специфікою взаємовідносин у цій сфері.

Основною проблемою, що стримує розвиток трансплантології у всіх державах, є дефіцит

донорських органів. Тому всі країни проводять різні заходи, що спрямовані на підвищення рівня донорства: зміни громадської думки на користь донорства органів, забезпечення прав і законних інтересів потенційного донора.

Проводять дискусії на тему вибору оптимальної моделі посмертного донорства (презумпція згоди або незгоди), щодо оптимізації правової бази трансплантології та правовому регулюванню відповідностей післяопераційної реабілітації, щодо меж і допустимості трансплантації органів, а також визнання інституту соматичних прав людини.

Варто зазначити, що велику увагу приділяють розробленню національних моделей органного донорства, забезпеченню безперервного професійного навчання трансплантаційних координаторів і медичних бригад, які задіяні в трансплантації органів та активній взаємодії спеціалістів трансплантології з масмедіа. Вивчення позитивного досвіду, накопиченого країнами – лідерами з трансплантації органів, має величезне значення для української трансплантології.

Конфлікту інтересів немає.

Участь авторів: концепція – Б.Т.; огляд літератури, написання статті – Г.К., О.К.

Література

1. Багненко С.Ф., Резник О.Н. Ключевые проблемы развития трансплантологии и задачи высшего медицинского образования. *Трансплантология*. 2017. № 9(3). С. 192–210.
2. Carrel A. The transplantation of organs. *New York Med J*. 1914;99:839.
3. Вороной Ю.Ю. Пересадка консервированной трупной почки как метод биостимуляции при тяжелых нефритах. *Врачеб. дело*. 1950. № 9. С. 813–816.
4. Демихов В.П. Избранные труды. М.: Весть, 2011. 257 с.
5. Глянцев С.П. Трудно быть гением. (К 100-летию со дня рождения В.П. Демихова). *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2016. № 8. С. 94–99.
6. История трансплантации почки 2021. URL: <https://oberig.ua/ru/news/statti/istoriya-transplantaciyi-nirki-660>.
7. Халелова Д. Проблемы трансплантологии в современной медицине. – 2012. *Казахский мед. журн*. 2012. № 6 (30). С. 44–46. URL: <https://www.heartcenter.kz/upload/iblock/7b4/7b4329f335205d403abd916fc10decd2.pdf>.
8. Иванюшкин А.Я. Пути легитимизации концепции смерти мозга: опыт России и зарубежных стран. Рабочие тетради по биоэтике. Вып. 19 / под ред. Б.Г. Юдина. М.: Изд-во Моск. гуманитарного ун-та, 2014. С. 29–58.
9. Барнард К.Н. Пересадка сердца человеку: предварительное сообщение об успешной операции, проведенной в Госпитале Гроот Шур, Кейптаун. *S. Afr. Med. J*. 1967;41(48):1271-1274.
10. Каледа В.И. Кристиан Барнард (1922–2001) и его путь к пересадке сердца. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2017. Т. 21, вып. 35. С. 92–100.
11. Сычев И. 50 лет пересадок сердца. 2017. URL <https://habr.com/ru/post/408763/>
12. Джеймс Харди (хирург). 2017. URL: [https://hmn.wiki/ru/James_Hardy_\(surgeon\)](https://hmn.wiki/ru/James_Hardy_(surgeon)).
13. Global observatory on donation and transplantation. Statistics by country and year. Available at: <http://www.transplant-observatory.org/summary/> [Accessed July 3, 2020].
14. Янушкевич К. В США впервые трансплантировали полностью искусственное сердце. 2021. URL: <https://trends.rbc.ru/trends/industry/60f808799a79476b49eecd6f6>.
15. Рамель Аксель. Европейская система донорства и трансплантации органов: текущее положение и перспективы. 2016. URL: <https://rm.coe.int/16806b8199>.
16. Newsletter Transplant. International Figures on donation and transplantation. EDQM, 2015/ <https://rm.coe.int/16806b8199>
17. Трансплантация донорских органов в мире в 2018 году <https://rustransplant.com/chislo-transplantaciyi-v-mire-uvlichilos/>
18. Henderson ML, Gross JA. Living Organ Donation and Informed Consent in the United States: Strategies to Improve the Process. *J of Law, Medicine & Ethics*. 2017;54(1):66-7.
19. Михель Д.В., Резник О.Н. Дефицит органов как глобальная проблема: культурные различия, неравенства и альтернативные стратегии самообеспечения. Социогуманитарные проблемы органного донорства: междисциплинарные исследования: сборник научных статей / Под ред. О.Н. Резника. М., 2018. С. 11–58.
20. Михель Д.В. Развитие высокотехнологического здравоохранения в Европе: донорство и трансплантация органов / Европейская безопасность: события, оценки, цены, прогнозы. 2020. Вып. 56 (72). С. 2–11. URL: <https://hromadske.ua/ru/posts/s-nachala-2021-goda-v-ukraine-proveli-48-operacij-po-transplantacii-organo>.
21. Познякова Н. Донорство органов в Европе: что немцы хотят сделать иначе. 2018. <https://www.dw.com/ru/donorstvo-organo-v-evrope-cto-nemcy-hotyat-sdelat-inache/a-45367530>.
22. Пинчук А.В., Мухаметова М. Реформирование

- организационно-правовой составляющей системы донорства и трансплантации США с целью повышения ее эффективности. *Здоровье мегаполиса*. 2020. Т. 1, № 1. С. 96–101.
23. Henderson ML, et al. How Should Social Media Be Used in Transplantation? A Survey of the American Society of Transplant Surgeons. *Transplantation*. 2019;103(3):573-80.
 24. International registry in organ donation and transplantation. USA 2019 statistics. Available at: <https://www.irodat.org/?p=database&c=US&year=2019#data> [Accessed July 3, 2020].
 25. Organ Donation Statistics. U.S. Government Information on Organ Donation and Transplantation. Available at: <https://www.organdonor.gov/statistics-stories/statistics.html> [Accessed July 3, 2020].
 26. Испания – мировой лидер по трансплантации органов и тканей. URL: <http://notida.ru/allnews/obshhestvo/ispaniya-mirovoj-lider-po-transplantadi-organov.htm>.
 27. Испания – в числе мировых лидеров в области трансплантологии. URL: <https://espanarusa.com/ru/pedia/article/386042>.
 28. Пересадка сердца в Испании URL: <https://alegria-medicine.com/blog/medicine/heart-transplant-in-spain/>.
 29. Matesanz R, Dominguez-Gill B, Coll E, et al. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken. *Transplant international*. 2011;24(4):333-43.
 30. Трансплантология в Испании. URL: <https://bmc.cat/treatment-in-barcelona/medical-specialties/transplantation/>.
 31. Donation after circulatory death and its expansion in Spain / E Miñambres, JJ Rubio, E Coll, B Domínguez-Gil. *Current opinion in organ transplantation*. 2018;23(1):120-9. <https://doi.org/10.1097/MOT.0000000000000480>.
 32. Трансплантация донорских органов в мире в 2018 году <https://rustransplant.com/chislo-transplantaciy-v-mire-uvlechilos/>
 33. Sanmartin OR. Spain creates the first transplant alliance with France and Italy. *El Mundo*. 2012. P. 16.
 34. Всё о пересадке органов. Пересадка органов во Франции. Электронный ресурс. URL:// <https://medifrancesolution.com/ru/blog/vse-o-peresadke-organov/>
 35. Центр за центром в Италии. Fonte: <http://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/dettaglioContenutiCnt.jsp?lingua=italiano&area=cnt&menu=chiSiamo&id=242>
 36. Медицина в Германии. 2022. URL: <https://ru.wikipedia.org/wiki>
 37. WHO. Germany Stataits Summary (2002-present). <http://apps.who.int/gho/data/node.country.country-DEU?lang=en>. Updated 2016. Accessed September 2nd, 2016.
 38. Transplantation in Germany / B. Nashan et al. *Transplantation*. 2017; 101(2):212-8.
 39. Жолквер Н. Трансплантация органов: ограничения в Германии остались. 2020. <https://www.dw.com/ru/v-germanii-soxranili-ogranicheniya-na-izyatie-organov-u-posmertnyx-donorov/a-5199937>.
 40. Панасенко Н. Вопрос обязательного донорства органов расколос Германию. *Российская газета*. 2019. 7 мая. Mode of access: URL: <https://rg.ru/2019/05/07/donorstvo-organov.html> (date of access – 20.12.2019).
 41. Панасенко Н. Вопрос обязательного донорства органов расколос Германию. *Российская газета*. 2019. 7 мая. Mode of access: URL: <https://rg.ru/2019/05/07/donorstvo-organov.html> (date of access – 20.12.2019).
 42. Murphy PG, Smith M. Towards a framework for organ donation in the UK. *Brit J Anaesthesia*. 2012;108(1):i56-i67.
 43. Presumed consent: the way forward for organ donation in the. 2017. UK. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3363072/>.
 44. Трансплантация в Польше: ежегодно около 500 операций. URL: <https://www.evromed.org.ua/transplantatsiya-organov-v-polshe/>
 45. Guzik-Makaruk EM, Olesiuk-Okomska M, Matuszkiewicz-Ro-wińska J, Małyszko J. Selected Legal Aspects of Donation After Circulatory Death in Poland. *Ann of transplantation*. 2019;24:93-9. <https://doi.org/10.12659/AOT.912567>.
 46. A Summary of Transplantation 2019. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31101199/activity-in-hungary>.
 47. Åndringar i lag om organbevarande behandling 2022. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/organ-och-vavnadsdonation/andringar-i-lag-om-organbevarande-behandling/>
 48. Organ transplantation in the Czech Republic from 1966 to the present. <https://English-radio-cz.translate.google.com/organ-transplantation-czech-republic-1966-present-8603560>.
 49. Трансплантология в клиниках Индии URL: <https://hospitals-travel.ru/countries/india/specialities/transplantology>.
 50. Трансплантация в Индии 2022. URL: <https://www.topmed-clinic.com/zabolevaniya/peresadka-organov-tkm/transplantatsiya-v-indii.html>.
 51. Трансплантация органов в Китае. 2020. URL: <https://ru.wikipedia.org/wiki/>.
 52. Ян Дж. и др. Отношение к донорству живых органов и готовность быть живым донором органов среди граждан Китая в 3 городах. *Процедуры трансплантации*. 2018;50(10):3065-70.
 53. Allison KC, et al. Historical development and current status of organ procurement from death-row prisoners in China. *BMC Medical Ethics*. 2015;16:85.
 54. Sun Q, et al. A new era for organ transplantation in China. *Lancet*. 2014;383(9933):1971-2.
 55. Lei Zhang, et al. Transformation of organ donation in China. *Transplant International*. 2015;28:410-5.
 56. Akabayashi A, et al. Twenty Years After Enactment of the Organ Transplant Law in Japan: Why Are There Still So Few Deceased Donors? *Transplantation Processing*. 2018;50(5):1209-19.
 57. Трансплантация (пересадка) органов в Беларуси URL: <https://uamt.com.ua/RU/transplantatsiya-organov-v-belarusi.html>.
 58. В Беларуси за 12 лет провели 500 операций по трансплантации сердца. 2022. <https://soyuz.by/obshchestvo/v-belarusi-za-12-let-proveli-500-operaciy-po-transplantacii-serdca>.

G.I. Kovtun, B.M. Todurov, O.A. Kanyura

Heart Institute of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, Ukraine

History and actual problems of organ donation

The review is devoted to the history of the development of organ transplantation and the analysis of models of organ transplantation in countries that are leaders in the field of transplantation. Organ transplantation abroad has become an effective method of treatment that saves lives, but it is also an indicator of the success of the country's development as a whole, an important element of national pride and prestige. However, performing transplantations is associated with problems of an organizational, as well as legal, moral and ethical nature. The main problem is a shortage of donor organs. The review analyzes measures aimed at increasing the level of donation in the world and promoting the development of transplantology.

Key words: organ transplantation, history of transplantation, organ donation.