

УДК 617.713–089.843(477)

*Н.В. Пасечникова, Г.И. Дрожжина,
В.Л. Осташевский, Т.Б. Гайдамака*

*ГУ «Институт глазных болезней и тканевой терапии
им. В.П. Филатова АМН Украины», г. Одесса*

СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ТРАНСПЛАНТАЦИИ РОГОВОЙ ОБОЛОЧКИ В УКРАИНЕ

Представлены современные правовые и организационные проблемы, связанные с трансплантацией роговой оболочки. Несовершенство законодательной базы, отсутствие механизмов реализации, прописанных в Законе «О трансплантации» положений, отсутствие государственного финансирования кератопластики делают недоступным этот вид оперативного лечения для пациентов. В результате в Украине ежегодно увеличивается число инвалидов слепых и слабовзрячих вследствие патологии роговицы. Основными направлениями в преодолении сложившейся ситуации являются: изменение законодательной базы, пропаганда сознательного донорства, выделение средств из государственного бюджета на финансирование трансплантологии, создание на базе Института им. В.П. Филатова банка глазных тканей.

Ключевые слова: трансплантация, роговая оболочка, законодательная база.

Одним из самых замечательных достижений в медицине XX века является трансплантация органов и тканей. Офтальмология — одна из первых клинических дисциплин, в которой с успехом начали использовать метод трансплантации тканей. Такой тканью стала донорская роговица. Сегодня пересадка роговицы является самым распространенным видом трансплантации тканей у человека. По данным ВОЗ, ежегодно в мире выполняется более 100 000 трансплантаций роговицы. Из них в США производится более 25 000 трансплантаций роговицы, в Германии — 4200, во Франции — 3700, в Англии — 2800, в России — около 1500 [1]. В Украине, несмотря на то что в такой операции ежегодно нуждается не менее 4000–5000 человек, выполняется в 3 раза меньше кератопластик, чем в России. Таким образом, огромное количество пациентов, которым необходим этот вид специализированной хирургической помощи, не имеет возможности получить его и остаются инвалидами.

Украина на протяжении 75 лет была признанным в мире лидером в разработке и внедрении в офтальмологию теоретических и практических аспектов пересадки роговой оболочки. Этому способствовали труды ака-

демика В.П. Филатова, который является одним из основателей отечественной трансплантологии, как и созданная им в Одессе школа. Для развития пересадки роговицы и решения проблем со слепотой от бельма в 1936 г. в Одессе был создан Институт глазных болезней и тканевой терапии, а в нем — первая в стране лаборатория консервации тканей и первый тканевой банк. Пересадка роговицы с момента основания института являлась приоритетным направлением его работы.

В.П. Филатов впервые в мире доказал, что для пересадки можно использовать роговицу умершего человека, которую берут у трупа через несколько часов после смерти. Предложив сохранять роговицу донора на холоде при температуре +3–4 °С, В.П. Филатов вошел в историю мировой офтальмологии как создатель первого способа консервации донорской роговицы, который не утратил своей актуальности и в настоящее время [2, 3]. Исследования многих авторов показали, что роговица, консервированная во влажной камере по В.П. Филатову, не уступает по трансплантационным качествам роговой оболочке, подвергнутой другим способам холодовой консервации или консервации в «органной культуре». Метод холодовой консервации остается наиболее

© Н.В. Пасечникова, Г.И. Дрожжина, В.Л. Осташевский, Т.Б. Гайдамака, 2011

экономически выгодным методом сохранения донорских роговиц сроком до 7 суток. В связи с тем что проверка донора на наличие вирусов ВИЧ-инфекции, гепатита В и С, возбудителя сифилиса, а также бактериологический контроль трансплантационного материала требуют определенного времени, возникла необходимость сохранения донорских трупных тканей до пересадки в течение не менее нескольких суток [4].

Благодаря этой операции десятки тысяч больных избежали слепоты, а институт им. В.П. Филатова стал всемирно известен. Пересадка роговицы выполнялась в институте на протяжении всех 75 лет его существования и является «визитной карточкой» учреждения. За это время в научных исследованиях, проведенных в институте, изучена жизнеспособность тканей роговицы при различных температурных режимах и установлены оптимальные режимы ее консервации (Баженова М.А., 1936–1940, Пучковская Н.А., 1940); изучена динамика биохимических процессов в роговице при ее консервации (Мучник С.Р., 1952); изучены механизмы приживления трансплантатов (Войно-Ясенецкий В.В., 1956–1963); установлено значение иммунологической реактивности организма для приживления трансплантата и определена роль аллергических реакций при пересадке роговой оболочки Войно-Ясенецкий В.В., 1953–1958); изучены трансплантационные свойства роговой оболочки при различных способах ее консервации (Савчук Л.Н., 1961), а также обезвоженной роговичной ткани (Попов Г.П., 1965); изучено влияние подбора пар донора и реципиента по эритроцитарным показателям (группе крови, резус-фактору), антигенам HLA-системы на динамику и характер приживления трансплантатов (Пучковская Н.А., Горгиладзе Т.У., Шульгина Н.С., Митов Т., 1982); изучена зависимость исхода сквозной кератопластики от трансплантационных свойств донорской роговицы (Кочкарева О.И., 1986); впервые создан банк типированных по антигенам HLA-системы криоконсервированных в жидком азоте роговиц; изучена эффективность лечения больных с васкуляризованными бельмами после сквозной кератопластики при использовании иммуносупрессантов с различным механизмом действия — дексаметазона и селлсепта (Г.И. Дрожжина, И.И. Жечева, 2002) и др. [5].

Операция по пересадке трупной роговицы входит в обязательный перечень хирур-

гических мероприятий по реабилитации слабовидящих и слепых. Цель этой операции — возвращение зрения слепым и сохранение глаза. Эту цель сегодня, когда роговица разрушена или повреждена в результате травмы, ожога, инфекционных или других заболеваний, никакими другими методами (и материалами) достичь невозможно.

Несмотря на проводимые в нашей стране и за рубежом исследования по созданию искусственной роговицы, а также попыток использования для этой цели других тканей организма (конъюнктивы, склера, твердая мозговая и амниотическая оболочки и др.), единственной тканью, способной прижить прозрачно и вернуть зрение больному, является донорская роговица, взятая у умершего человека.

Почему же сегодня в Украине — стране с богатейшим опытом научных и практических результатов в области пересадки роговицы — этот вид оперативного лечения находится под угрозой? Прежде всего это связано с несовершенством нашего законодательства.

Условия и порядок взятия анатомических материалов у умершего человека для трансплантации определяются статьей 16 Закона Украины «О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку»: «Кожна повнолітня дієздатна особа може дати письмову згоду або незгоду стати донором анатомічних матеріалів у разі своєї смерті. За відсутності такої заяви анатомічні матеріали у померлої повнолітньої дієздатної особи можуть бути взяті за згодою подружжя або родичів, які проживали з нею до смерті. У померлих неповнолітніх, обмежено дієздатних або недієздатних осіб анатомічні матеріали можуть бути взяті за згодою їх законних представників» [6]. Такая формулировка статьи 16 делает практически невозможной трансплантацию органов и других анатомических материалов, включая пересадку роговицы.

Проблема состоит в том, что в настоящее время граждане Украины не делают при жизни заявлений о своем согласии или несогласии быть донором своих органов или тканей после смерти. До сих пор в нашей стране не разработан механизм реализации права каждого гражданина выразить свое согласие или несогласие на посмертное донорство.

При правовом регулировании трансплантации органов и (или) других анатомических материалов умершего человека одну из ведущих ролей играет понятие презумп-

ции согласия либо несогласия на изъятие органов и (или) других анатомических материалов. Данное понятие регламентирует процедуру получения донорского материала. Существующий сейчас Закон полностью оставляет этот вопрос на усмотрение родственников умершего. А беседа с родственниками умершего человека является нелегким, зачастую безнадежным делом. В большинстве случаев встреча с родственниками происходит, когда они забирают тело умершего из морга и ткани, в частности роговица, даже при наличии разрешения уже непригодны для пересадки.

Презумпция несогласия запрещает изъятие донорского материала без прижизненного согласия самого донора либо согласия его родственников (законных представителей) после его смерти. В странах действия этого принципа (например, США) вопрос о возможности человека быть донором ставится перед каждым человеком и записывается, например, в медицинскую карту по постоянному месту наблюдения, в водительское удостоверение либо закрепляется другим образом. Государство при этом обеспечивает широкомасштабные разъяснительные мероприятия, пропагандирующие донорство как возможность продлить или улучшить жизнь другим людям.

Презумпция согласия позволяет изымать органы и (или) другие анатомические материалы человека без дополнительных заявлений. Права человека, не желающего быть донором, полностью защищаются возможностью в любой момент подать заявление об отказе от изъятия у него органов или других анатомических материалов. Презумпция согласия предусматривает, что потенциальный донор еще при жизни дал согласие на то, чтобы быть донором. Она действует в таких европейских странах, как Финляндия, Швеция, Италия, Франция, Бельгия. Такой принцип законодательно закреплен и действует в России, Белоруссии. «Изъятие органов и (или) тканей у трупа не допускается, если учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту» (статья 8 закона Российской Федерации о трансплантации органов и (или) тканей человека). Такая формулировка закона предусматривает, что «изъятие

органов или тканей может быть осуществлено, если на момент смерти донора в лечебном заведении не было информации относительно несогласия, оформленного при жизни на забор органов или тканей». Данная норма предусматривает возможность для каждого гражданина письменно отказаться от того, чтобы после смерти у него изъяли органы или ткани. Такой отказ заносится в базу данных. Если такой отказ не получен, считается, что человек при жизни не дал отказ на изъятие у него органов или тканей. В этом случае мнение родственников вообще не принимается во внимание.

подавляющее большинство украинцев никогда не задумывались над вопросом донорства своих органов или тканей после своей смерти в целях спасения других, а психологическое состояние родственников, потерявших близкого человека, не всегда адекватно позволяет оценить ситуацию и сделать правильный выбор.

Кроме того, не ясно, какой именно принцип закреплен в статье 16 Закона Украины. С одной стороны, часть 6 указанной статьи предусматривает запрет изымать донорский материал при наличии заявления о несогласии быть донором (презумпция согласия). Тут же предусмотрена невозможность получения донорского материала без прижизненного согласия донора либо его родственников (презумпция несогласия).

Таким образом, процедура получения донорского материала в Украине отягощена, предусматривает двоякую трактовку, дающую путь злоупотреблениям со стороны органов надзора. В это же время нуждающиеся украинцы практически лишены права получить должную медицинскую помощь, гарантированную Конституцией.

Более 36 % пациентов, нуждающихся сегодня в пересадке роговицы, составляют больные с ургентной патологией, у которых при отсутствии хирургического лечения будет потеряна орган зрения и они навсегда останутся инвалидами. В настоящее время во всех областях Украины образовались огромные очереди на плановую пересадку роговицы, а невозможность выполнения неотложной кератопластики приводит к слепоте и инвалидности в тех случаях, когда офтальмологи Украины могли бы оказать эффективную помощь. Отказываясь от этой операции сегодня, из-за несовершенства законодательства мы оставляем сотни молодых трудоспособных людей слепыми и слабовзрлыми инвалидами. Ежегодно в

Украине растет инвалидность вследствие патологии роговицы, а инвалиды III группы переходят во II и I группы, содержание которых оплачивает государство.

На сегодняшний день Украина только становится на путь пропаганды осознанного донорства. В это же время тысячи украинцев ежегодно теряют жизнь либо жизненно важные функции (например, зрение), не дождавись трансплантата.

Учитывая изложенное, в целях защиты прав пациентов — граждан Украины, нуждающихся в пересадке роговицы, крайне остро назрел вопрос о внесении изменений в статью 16 Закона Украины «О трансплантации органов и иных анатомических материалов человека», предусмотрев презумпцию согласия на изъятие донорского материала у умершего донора, сформулировав его, как например, это сделано в Белоруссии или в России.

Постановлением Кабинета Министров Украины от 24.02.00 № 695 и последующими изменениями к этому Постановлению КМ от 18.02.06 № 164, от 28.05.08 № 498 и от 06.01.10 № 15 определен перечень учреждений здравоохранения, которые имеют право заниматься забором донорского материала у донора-трупа для трансплантации [7]. В г. Одессе в соответствии с этим постановлением таких учреждений пять. Однако, имея установленное законодательством право, заведующие этими учреждениями и работающие там патологоанатомы в связи с несовершенством законодательной базы и необходимостью выполнения не свойственной им функции — беседы с родственниками для получения разрешения на взятие материала у донора-трупа (врач-психолог в штат этих учреждений не входит) не хотят заниматься забором донорского материала. Кроме того, часть этих учреждений за время согласования и выхода в свет этого Постановления изменило свои названия, став, например, коммунальными учреждениями, и работа с ними на договорной основе стала невозможной. В связи с этим необходимо внести изменения в названия лечебных учреждений Одесской области (Одесская городская больница скорой помощи № 1, 2 и

11), которые согласно «Постановлениям Кабинета Министров Украины от 18.02.06 № 695» имеют право заниматься забором материала у донора-трупа для трансплантации [7]. Необходимо разработать систему взаимодействия и координации работы патологоанатомических учреждений Украины, которым разрешено производить забор материала у донора-трупа для получения и доставки донорского материала в соответствующие лечебные учреждения или банк глазных тканей.

Учитывая большое количество больных с патологией роговицы, нуждающихся в кератопластике, а также жесткие требования, предъявляемые к качеству донорского материала, назрела необходимость регистрации в Украине сред для консервации трупной донорской роговицы. Перспективным направлением также является разработка сред для консервации роговицы и других тканей для офтальмологии, изготовление которых возможно в условиях специализированных лабораторий [3, 5].

В государственных программах по развитию трансплантологии в Украине 2002–2005 и 2009–2012 гг. кератопластика отсутствует. Однако именно пересадка роговицы является радикальным и часто единственным средством борьбы со слепотой от бельма, что определяет важное социальное значение этой операции. Принимая во внимание многолетний опыт работы лаборатории консервации тканей ГУ «Институт глазных болезней и тканевой терапии им. В.П. Филатова АМН Украины», целесообразным является создание на ее базе банка глазных тканей для обеспечения потребностей в трансплантационном материале украинской офтальмологии. Создание банка глазных тканей позволит обеспечить офтальмологические отделения качественным трансплантационным материалом для кератопластики и других видов офтальмологических оперативных вмешательств, что позволит своевременно выполнять urgentную и плановую трансплантации роговицы при воспалительных, дистрофических и других заболеваниях, а также после травм и ожогов глаз и предотвратить слепоту и инвалидность от бельма.

Список литературы

1. Оптимизация применения трансплантационного материала / О. Г. Оганесян, Р. А. Гундорова, П. В. Макаров [и др.] // Федоровские чтения — 2009 : VIII Всерос. науч.-практ. конф. с международным участием : материалы конф. — М., 2009. — С. 513.
2. Борзенко С. А. Два метода консервации донорских роговиц: холодовое и органное культивирование — «За» и «Против» / С. А. Борзенко // Регенеративная медицина и трансплантация тканей в офтальмологии : науч.-практ. конф. — М., 2005. — 24 с.

3. Сучасні методи забору, заготовлення і консервації донорської рогівки для кератопластики / Дрожжина Г. І., Пасечникова Н. В., Риков С. О. [та ін.]. — К., 2008. — 31 с.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.06.04 № 294. Про перелік заходів щодо попередження передачі інфекційних захворювань при трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людині.
5. Дрожжина Г. И. Вклад академика В. П. Филатова в развитие трансплантологии / Г. И. Дрожжина, Е. В. Ивановская, Ю. А. Марышев // Филатовские чтения. — Одесса, 2011.
6. Закон Украины. О трансплантации органов и других анатомических материалов человеку // Голос Украины. — 1999. — 17 авг.
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 18.02.06 № 695. Про внесення змін до переліку державних та комунальних установ охорони здоров'я і державних наукових установ, які мають право проводити діяльність, пов'язану з трансплантацією органів та інших анатомічних органів людини.

Н.В. Пасечникова, Г.І. Дрожжина, В.Л. Осташевський, Т.Б. Гайдамака
СУЧАСНІ ПРОБЛЕМИ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ РОГОВОЇ ОБОЛОНКИ В УКРАЇНІ

Представлено сучасні правові та організаційні проблеми, які пов'язані з трансплантацією рогової оболонки. Недосконалість законодавчої бази, відсутність механізмів реалізації, прописаних в Законі «Про трансплантацію» положень, відсутність державного фінансування кератопластики роблять недоступним цей вид оперативного лікування для пацієнтів. В результаті в Україні щорік збільшується кількість інвалідів сліпих і слабозрячих унаслідок патології рогівки. Основними напрямками в подоланні ситуації, що склалася, є: зміна законодавчої бази, пропаганда свідомого донорства, виділення засобів з державного бюджету на фінансування трансплантології, створення на базі Інституту ім. В.П. Філатова банку очних тканин.

Ключові слова: трансплантація, рогова оболонка, законодавча база.

N.V. Pasechnikova, G.I. Drozhzhina, V.I. Ostashevskiy, T.B. Gaydamaka
THE MODERN PROBLEMS OF CORNEAL TRANSPLANTATION IN UKRAINE

The modern jural and organizational problems, related to transplantation of the cornea are presented. Imperfection of legislative base, absence of realization mechanisms of positions, prescribed in Transpalantation Law, absence of the state financing of keratoplasty make inaccessible this type of operative treatment for patients. As a result the number of blind and visually impaired person, which become invalids due to corneal pathology is annually increased in the Ukraine. Basic directions in overcoming of the existing situation are: change of legislative base, popularization of conscious donorship, state financing of transplantology, creation of eye bank on the base of V.P. Filatov Iinstitute.

Key words: transplantation, cornea, legislative base.