



Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації

**Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 25 вересня 2000 року N 226**

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
11 жовтня 2000 р. за N 697/4918**

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказами Міністерства охорони здоров'я України
від 3 липня 2001 року N 257,
від 19 липня 2005 року N 357

На виконання Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині" від 16.07.99 N 1007-XIV, з метою затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити:

1.1. Інструкцію щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку (додається).

1.2. Інструкцію щодо вилучення органів людини в донора-трупа (додається).

1.3. Інструкцію щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа (додається).

1.4. Перелік органів людини, дозволених до вилучення у донора-трупа.

1.5. Перелік анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів і фетальних матеріалів, дозволених до вилучення у донора-трупа і мертвого плоду людини (додається).

1.6. Інструкцію щодо виготовлення біоімплантатів (додається).

1.7. Умови забезпечення збереження анатомічних матеріалів під час їх перевезення (додається).

2. Координаційному центру трансплантації (Бугаєв В. М.) до 01.11.2000 розробити та подати на затвердження зразки форм державної статистичної звітності про облік та розподіл органних трансплантатів та про роботу центру (відділення) трансплантації органів людини.

3. Вважати таким, що не застосовується на території України, наказ МОЗ СРСР від 17.02.87 N 236 "О дальнейшем развитии клинической трансплантации в стране".

4. Вважати таким, що втратив силу, наказ МОЗ України від 18.05.93 N 107 "Про організацію трансплантації нирки в Україні на етапі реорганізації медичної служби".

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України Картіша А. П.

Міністр
ПОГОДЖЕНО:
Президент Академії
медичних наук України

В. Ф. Москаленко

О. Ф. Возіанов

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Міністерства охорони здоров'я
України
від 25 вересня 2000 р. N 226

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
11 жовтня 2000 р. за N 697/4918

ІНСТРУКЦІЯ

щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Смерть мозку - повне та незворотне припинення всіх його функцій, які реєструються при серці, що працює, та примусовій вентиляції легенів. Смерть мозку прирівнюється до смерті людини.

Рішучим для констатації смерті мозку є поєднання факту припинення функцій всього головного мозку з доказом незворотності цього припинення.

Право на встановлення діагнозу смерті мозку дає наявність точної інформації щодо причин і механізмів цього стану. Смерть мозку може розвиватися внаслідок його первинного або вторинного ушкодження.

Смерть мозку в результаті первинного ушкодження розвивається внаслідок різкого підвищення внутрішньочерепного тиску й обумовленого ним припинення мозкового кровообігу (тяжка черепно-мозкова травма, спонтанні та інші внутрішньочерепні крововиливи, інфаркт мозку, пухлини мозку, закрыта гостра гідроцефалія та ін.), а також унаслідок відкритої черепно-мозкової травми, внутрішньочерепних оперативних втручань на мозку та ін.

Вторинне ушкодження мозку з'являється внаслідок гіпоксій різного генезу, в тому числі при зупиненні серця та припиненні або різкому погіршенні системного кровообігу внаслідок тривалого шоку та інше.

2. УМОВИ ДЛЯ ВСТАНОВЛЕННЯ ДІАГНОЗУ СМЕРТІ МОЗКУ

Діагноз смерті мозку може бути встановлений на підставі тільки клінічних критеріїв або на підставі клінічних критеріїв, доповнених підтверджувальними тестами.

Діагноз смерті мозку на підставі тільки клінічних критеріїв може бути встановлений лише в умовах, коли виключені такі впливи: інтоксикації, у тому числі медикаментозні; первинна гіпотермія; гіповолемічний шок; метаболічні ендокринні коми, а також застосування засобів для наркозу та міорелаксантів.

Необхідною умовою встановлення діагнозу смерті мозку тільки на підставі клінічних критеріїв є доказ відсутності впливу лікарських (медичних) препаратів, що пригнічують ЦНС та нервово-м'язову провідність, інтоксикацій, метаболічних порушень та інфекційних ушкоджень мозку. На час клінічного обстеження хворого температура повинна бути стабільно вища за 32° С, систолічний артеріальний тиск не нижче 90 мм рт. ст. (при більш низькому АТ він повинен бути підвищений внутрішньовенним уведенням вазопресорних препаратів).

У разі неможливості виключити наведені вище впливи діагноз смерті мозку може бути встановлений тільки на підставі комплексного застосування клінічних критеріїв та підтверджувальних тестів.

3. КОМПЛЕКС КЛІНІЧНИХ КРИТЕРІЇВ, ПРИСУТНІСТЬ ЯКИХ ОБОВ'ЯЗКОВА ДЛЯ ВСТАНОВЛЕННЯ ДІАГНОЗУ СМЕРТІ МОЗКУ

3.1. Повна та стійка відсутність свідомості (кома).

3.2. Атонія всіх м'язів.

3.3. Відсутність реакції на великі больові подразнення в зоні тригемінальних точок та будь-яких інших рефлексів, що замикаються вище шийного відділу спинного мозку.

3.4. Відсутність реакції зіниць на пряме яскраве світло, при цьому повинно бути відомо, що ніяких препаратів, які розширюють зіниці, не застосовувалось. Очні яблука нерухомі.

3.5. Відсутність корнеальних рефлексів.

3.6. Відсутність окулоцефалічних рефлексів.

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

3.7. Відсутність окуловестибулярних рефлексів.

Для дослідження окуловестибулярних рефлексів проводиться двостороння калорична проба. До її проведення необхідно переконатися у відсутності перфорації барабанних перетинок. Голову хворого підіймають на 30° вище від горизонтального рівня. У зовнішній слуховий прохід вводять катетер малих розмірів, здійснюють помірне зрошування зовнішнього слухового проходу холодною водою ($t = 20^{\circ} \text{C}$, 100 мл) протягом 10 сек. При збереженій

функції стовбура головного мозку через 20 - 25 сек. з'являється ністагм або відхилення ока в бік повільного компонента ністагму. Відсутність ністагму або відхилення очних яблук при калоричній пробі, що виконана з обох боків, свідчить про відсутність окуловестибулярних рефлексів.

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

3.9. Відсутність самостійного дихання.

Реєстрація відсутності дихання не дозволяється простим відключенням від апарата штучної вентиляції легенів (далі - ШВЛ), тому що гіпоксія, яка при цьому розвивається, шкідливо впливає на організм і передусім на мозок і серце. Відключення хворого від апарата ШВЛ повинно проводитись за допомогою спеціально розробленого роз'єднувального тесту (тест апноетичної оксигенації).

Роз'єднувальний тест проводиться після отримання результатів за пп. 3.1 - 3.8. Тест складається з трьох елементів:

а) для моніторингу газового складу крові парціального тиску кисню та вуглекислого газу (далі - PaO_2 та $PaCO_2$) повинна бути канюльована одна з артерій кінцівки;

б) перед роз'єднанням респіратору необхідно протягом 10 - 15 хвилин проводити ШВЛ у режимі, що забезпечує усунення гіпоксемії та гіперкапнії - $FiO_2 = 1.0$ (тобто 100 %-ний кисень). Підібрана V_{tet} (хвилинна вентиляція), оптимальний РЕЕР (позитивний тиск в кінці видиху);

в) після виконання підпунктів "а" та "б" апарат ШВЛ відключають і в ендотрахеальну та трахеостомічну трубку подають вологий 100 %-ний кисень із швидкістю 8 - 10 л на хвилину. Водночас відбувається накопичення ендогенної вуглекислоти, що контролюється шляхом забору проб артеріальної крові. Етапи контролю газів крові такі: до початку тесту в умовах ШВЛ; через 10 - 15 хвилин після початку ШВЛ 100 %-ним киснем, одразу після відключення від ШВЛ; далі через кожні 10 хвилин, поки $PaCO_2$ не досягне 60 мм рт. ст. Якщо при цих та (або) інших значеннях $PaCO_2$ спонтанні дихальні рухи не відновлюються, то роз'єднувальний тест засвідчує відсутність функцій дихального центру стовбура головного мозку. При появі мінімальних дихальних рухів ШВЛ відразу поновлюється.

3.10. При необоротному припиненні серцевої діяльності констатація смерті мозку не потребує проведення заходів, передбачених пунктами 3.7, 3.8, роз'єднувального тесту, передбаченого пунктом 3.9, та проведення підтверджувальних тестів, передбачених розділом 4 "Підтверджувальні тести до комплексу клінічних критеріїв при встановленні діагнозу смерті мозку" у зв'язку з відсутністю кровообігу.

(розділ 3 доповнено пунктом 3.10 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.07.2001 р. N 257)

4. ПІДТВЕРДЖУВАЛЬНІ ТЕСТИ ДО КОМПЛЕКСУ КЛІНІЧНИХ КРИТЕРІЇВ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ ДІАГНОЗУ СМЕРТІ МОЗКУ

4.1. Визначення відсутності мозкового кровообігу.

Проводиться транскраніальна доплер-сонографія тричі з проміжком не менш як 30 хвилин. Середній артеріальний тиск під час процедури повинен бути не нижче як 80 мм рт. ст.

Якщо при транскранеальній доплер-сонографії виявляються відсутність чи інверсія діастолічного мозкового кровотоку або низький з поодинокими піками систолічний мозковий кровотік, то це свідчить про смерть мозку.

4.2. Визначення відсутності засвоєння кисню мозковою тканиною.

Проводиться визначення парціального тиску кисню в артеріальній крові та крові з яремної вени тричі з проміжком у 30 хвилин.

4.3. Відсутність артеріовенозної різниці за парціальним тиском кисню (або артеріовенозна різниця в межах помилки методу дослідження) свідчить про смерть мозку.

5. ТРИВАЛІСТЬ СПОСТЕРЕЖЕННЯ

При первинному враженні мозку для встановлення клінічної картини смерті мозку тривалість спостереження повинна бути не менше ніж 12 годин з моменту першого встановлення ознак, описаних у пунктах 3.1 - 3.9; при вторинному враженні - спостереження повинно тривати не менше як 12 годин.

Протягом цих строків кожні 2 години проводиться реєстрація наслідків неврологічних обстежень, які виявляють випадання функцій мозку відповідно до пунктів 3.1 - 3.8. При цьому треба мати на увазі, що спинальні рефлексії та автоматизми можуть спостерігатися в умовах ШВЛ, що триває.

При відсутності функцій великих півкуль та стовбура головного мозку і припиненні мозкового кровообігу за даними транскраніальної доплер-сонографії (п. 4.2) або припиненні засвоєння кисню мозковою тканиною за даними визначення артеріовенозної різниці парціального тиску кисню (п. 4.3) смерть мозку констатується без подальшого спостереження.

При встановленні діагнозу смерті мозку внаслідок незворотного припинення серцевої діяльності смерть мозку констатується після закінчення реанімаційних заходів без подальшого спостереження.

(розділ 5 доповнено абзацом четвертим згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.07.2001 р. N 257)

6. УСТАНОВЛЕННЯ ДІАГНОЗУ СМЕРТІ МОЗКУ ТА КОНСТАТАЦІЯ СМЕРТІ ЛЮДИНИ НА ПІДСТАВІ СМЕРТІ МОЗКУ

6.1. Діагноз смерті мозку встановлюється консиліумом лікарів, що має у складі анестезіолога з досвідом роботи у відділенні інтенсивної терапії не менше ніж 5 років. Для проведення спеціальних досліджень до складу консиліуму входять інші фахівці з досвідом роботи за фахом не менше ніж 5 років, у тому числі й запрошені з інших закладів на консультативній основі. Затвердження складу консиліуму проводиться завідуючим відділенням інтенсивної терапії, де перебуває хворий, а за його відсутності - відповідальним черговим лікарем закладу.

До складу консиліуму не можуть входити фахівці, що беруть участь у взятті та трансплантації органів.

6.2. Основними документами, які складає консиліум, є Протокол встановлення смерті мозку (додається), який підписується всіма лікарями, що брали участь у консиліумі та Акт констатації смерті людини на підставі смерті мозку за формою N 012/0, яка затверджена

наказом МОЗ України від 26.07.99 N 184 "Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів".

6.3. Після встановлення смерті мозку та оформлення Протоколу реанімаційні заходи, включно ШВЛ, можуть бути припинені.

6.4. Відповідальність за діагноз смерті людини на підставі смерті мозку покладається на лікарів, що встановлюють смерть мозку, того лікарняного закладу, де помер хворий.

**В. о. начальника Головного
управління організації медичної
допомоги населенню**

М. П. Жданова

Додаток до пункту 6.2 Інструкції щодо констатації смерті людини на підставі смерті мозку

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідуючий відділенням інтенсивної терапії

_____ підпис
_____ 200_ р.

ПРОТОКОЛ ВСТАНОВЛЕННЯ СМЕРТІ МОЗКУ

Прізвище _____ Ім'я _____ По батькові _____

Дата народження _____ Вік _____ N історії хвороби _____

Діагноз _____

Консиліум у складі

лікаря-анестезіолога _____
лікаря-невропатолога
або нейрохірурга _____
лікарів-спеціалістів _____

обстежила стан хворого і на підставі клінічних та лабораторних даних констатує смерть мозку, яка настала о _____ годині _____ хв. _____ 200_ р.

Підписи лікарів

(додаток до пункту 6.2 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.07.2001 р. N 257)

**В. о. начальника Головного
управління організації медичної
допомоги населенню**

М. П. Жданова