

Клинические рекомендации

Прижизненное донорство почки

Кодирование по Международной Z52.4
статистической классификации
болезней и проблем, связанных
со здоровьем:

Возрастная группа: **взрослые**

Год утверждения: **20__**

Разработчик клинической рекомендации:

- **Профессиональная ассоциация: Общероссийская общественная организация трансплантологов «Российское трансплантологическое общество»**

Оглавление

| | |
|---|----|
| Список сокращений | 4 |
| Термины и определения..... | 6 |
| 1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)..... | 7 |
| 1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)..... | 7 |
| 1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) | 7 |
| 1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)..... | 7 |
| 1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем | 8 |
| 1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) | 8 |
| 1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) | 8 |
| 2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики..... | 9 |
| 2.1 Жалобы и анамнез..... | 9 |
| 2.2 Физикальное обследование | 10 |
| 2.3 Лабораторные диагностические исследования..... | 11 |
| 2.4 Инструментальные диагностические исследования..... | 16 |
| 2.5 Иная диагностика..... | 18 |
| 3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения | 20 |
| 3.1 Предоперационная подготовка..... | 20 |
| 3.2 Хирургическое лечение | 22 |
| 4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации..... | 24 |
| 5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики..... | 25 |
| 6. Организация оказания медицинской помощи..... | 27 |
| 7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)..... | 27 |
| 7.1. Интраоперационные осложнения и осложнения раннего послеоперационного периода..... | 27 |

| | |
|--|----|
| 7.2. Осложнения в отдаленном послеоперационном периоде | 28 |
| Критерии оценки качества медицинской помощи | 28 |
| Список литературы | 31 |
| Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций | 40 |
| Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций | 43 |
| Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата | 45 |
| Приложение Б1. Алгоритмы действий врача | 54 |
| Приложение Б2. Алгоритм наблюдения донора почки после нефрэктомии | 56 |
| Приложение В. Информация для пациента | 58 |
| Приложение Г1-ГН. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях..... | 60 |

Список сокращений

АД – артериальное давление

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АСТ – аспартатаминотрансфераза

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – всемирная организация здравоохранения

ВЭБ – водно-электролитный баланс

ГГТП – гамма-глутамилтранспептидаза

ГД – гемодиализ

ГКС – глюкокортикостероиды

ДВС – диссеминированное внутрисосудистое свертывание

ДНК (DNA) – дезоксирибонуклеиновая кислота

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ЗПТ – заместительная почечная терапия

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

ИМТ – индекс массы тела

ИФН – интерферон

КЩС – кислотно-щелочное состояние

ЛДГ – лактатдегидрогеназа

ЛДНЭ – лапароскопическая донорская нефрэктомия

МНО – международное нормализованное отношение

МРТ – магнитно-резонансная томография

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография

НПР – неблагоприятные побочные реакции

ОПН – острая почечная недостаточность

ОРВИ – острая респираторная вирусная инфекция

ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии

ПСА – простатспецифический антиген

ПТВ – протромбиновое время

ПТИ – протромбиновый индекс

ПЦР – полимеразная цепная реакция

РНК – рибонуклеиновая кислота

СД – сахарный диабет
СЗП – свежезамороженная плазма
СКФ – скорость клубочковой фильтрации
СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита
СОЭ – скорость оседания эритроцитов
СРБ – С-реактивный белок
УЗИ – ультразвуковое исследование
ХБП – хроническая болезнь почек
ХПН – хроническая почечная недостаточность
ЦВК – центральный венозный катетер
ЦМВ (CMV) – цитомегаловирус
ЧДД – частота дыхательных движений
ЧСС – частота сердечных сокращений
ЭБВ – вирус Эпштейна-Барр
ЭГДС – эзофагогастродуоденоскопия
ЭКГ – электрокардиография
Эхо-КГ – эхокардиографическое исследование
HAV – вирус гепатита А
Hb – гемоглобин
HBV – вирус гепатита В
HCV – вирус гепатита С
HEV – вирус гепатита Е
HSV – вирус простого герпеса
HZV – вирус опоясывающего герпеса (герпеса зостер)
HLA – (англ., human leukocyte antigen, лейкоцитарные антигены человека) главный комплекс гистосовместимости человека
IgG – иммуноглобулин G
RAI – rejection activity index (индекс активности отторжения)
SpO₂ – сатурация кислорода

Термины и определения

Трансплантация почки – это хирургическая операция: метод заместительной почечной терапии, заключающийся в пересадке человеку почки, полученной от другого человека.

Живой родственный донор – это лицо, прошедшее обследование и признанное пригодным к нефрэктомии с целью последующей пересадки, находящееся в генетической связи с реципиентом и давшее информированное добровольное согласие на удаление одной из почек с целью последующей трансплантации реципиенту.

Живой неродственный донор – это лицо, прошедшее обследование и признанное пригодным к нефрэктомии с целью последующей пересадки, не находящееся в генетической связи с реципиентом (не разрешено на территории Российской Федерации).

Прижизненное донорство – это процесс, направленный на получение органа от живого донора, пригодного для последующей трансплантации реципиенту.

Реципиент трансплантированной почки – это пациент, которому проводится оказание медицинской помощи методом трансплантации почки.

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Прижизненное донорство почки – это процесс, направленный на получение органа от живого донора и последующую трансплантацию удалённой почки другому человеку с терминальной стадией хронической почечной недостаточности. Трансплантацию органов от прижизненных доноров стоит рассматривать как оптимальный метод заместительной почечной терапии в связи с ее более успешными результатами (исходя из лучшей выживаемости трансплантатов и реципиентов), а также в связи с недостатком органов от посмертных доноров. Хроническая нехватка донорских органов привела к более широкому прижизненному донорству [1]. На территории Российской Федерации прижизненным донором может являться только близкий родственник. Согласно законодательству РФ, генетическое родство между реципиентом и донором является обязательным условием проведения трансплантации органа, полученного от живого человека [2].

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Прижизненное донорство почки – это ятрогенное состояние, возникающее как результат медицинской деятельности, направленной на получение пригодной для трансплантации почки от живого донора с целью ее последующей пересадки пациенту с терминальной ХПН. Удаление одного из парных органов уменьшает массу действующих нефронов, что в результате приводит к снижению СКФ, но должно исключать развитие ХБП.

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

В 2017 г. в мире программный гемодиализ получали около 3,4 миллиона больных с терминальной стадией почечной недостаточности [3].

В Российской Федерации в 2018 г. ЗПТ получали всего 54953 больных. Показатель обеспеченности ЗПТ в целом в пересчете на 1 млн. населения на 31.12.2018 г. в среднем по России составил до 374,4 больных/млн. [4]. В 2019 году 28 из 46 функционирующих центров выполняли родственные трансплантации почки. Из 1473 трансплантаций почки, произведенных в РФ в 2019 г., 183 были от живого родственного донора (в 2018 г. – 200). На долю Москвы и Московской области приходится 8 центров, выполнивших в 2019 г. 124 родственные трансплантации почки, или 66,3% от общего числа родственных пересадок почки в России (в 2018 г. – 117 и 58,5%). 2 центра выполнили 20 и более родственных трансплантаций почки: НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова (68), НМИЦ здоровья детей (21). Средняя частота использования прижизненного донорства почки в 2019 г. составила 12,4% от общего числа трансплантаций почки (в 2018 г. – 14,7%) [5].

1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

Z52.4 – Донор почки.

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Живой родственный донор почки / живой неродственный донор почки.

AB0-совместимый донор почки / AB0-несовместимый донор почки.

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Ввиду того, что прижизненным донором почки выступает практически здоровый человек, до момента проведения нефрэктомии состояние не является патологическим и не имеет клинической картины. Основной целью процесса обследования потенциальных доноров является оценка пригодности донора и минимизация потенциального риска здоровью донора. Это включает выявление противопоказаний к донорству и потенциальных клинических (физических и психосоциальных) рисков. Донорами могут стать лица старше 18 лет, прошедшие полное медицинское обследование, давшие информированное добровольное согласие на проведение нефрэктомии. Изъятие почки для трансплантации у живого донора допустимо только в случае, если по заключению врачебной комиссии медицинской организации с привлечением соответствующих врачей-специалистов, оформленному в виде протокола, его здоровью не будет причинен значительный вред [2, 6].

Потенциальные прижизненные доноры должны оцениваться в соответствии с принятым центром трансплантации протоколом. Рекомендуется определить перечень рутинных скрининговых тестов и дополнительных исследований. Обследования должны проводиться в логической последовательности, чтобы потенциальный донор был защищен от ненужных, особенно инвазивных, процедур до соответствующей стадии оценки.

Пожилой возраст не является абсолютным противопоказанием к донорству, но медицинское обследование пожилых доноров должно быть особенно тщательным с тем, чтобы выявить у них относительные или абсолютные противопоказания к прижизненному донорству. И донор, и реципиент должны знать, что пожилой донор может подвергаться большему риску периоперационных осложнений. Это особенно заметно у доноров старше 60 лет. В целом, использование пожилых доноров почек, по-видимому, является эквивалентной или полезной альтернативой ожиданию почек посмертных доноров [7]. Было показано, что донорская СКФ является важным определяющим фактором функции почечного трансплантата, и что донорская функция, а не возраст, может быть наиболее важной детерминантой результата [8,9].

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

2.1 Жалобы и анамнез

Стандартный общемедицинский опрос.

- Окончательное решение о возможности донорства почки, выборе метода выполнения операции принимается консилиумом врачей-специалистов клинического центра, в котором планируется выполнение операции по трансплантации почки;

УУР: С.

- Доноры почки должны быть обследованы для выявления всех возможных отклонений в состоянии здоровья.

УУР: С.

Комментарии: рекомендуется осмотр терапевта с изложением полного медицинского анамнеза, объективного статуса, принимаемых препаратов. Целью сбора анамнеза является выявление любого прошлого или настоящего состояния, которое может повлиять на безопасность донора во время операции или в долгосрочной перспективе, а также скрытой или текущей инфекции у донора, которая может быть передана реципиенту путём трансплантации. Особое внимание следует уделять оценке

психического и физического здоровья потенциального донора с историей злоупотребления психоактивными веществами или наркотиками. Такие потенциальные доноры всегда должны получить официальную психиатрическую консультацию.

2.2 Физикальное обследование

- Консультации врачей специалистов: кардиолога, анестезиолога-реаниматолога, сердечно-сосудистого хирурга, радиолога, стоматолога, эндокринолога, нефролога, инфекциониста, уролога, гинеколога для женщин;

УУР: С.

- Рекомендуется тщательный физикальный осмотр, оценка нутритивного статуса, осмотр хирурга с целью выявления хирургической патологии и перенесенных ранее оперативных вмешательств [10,11];

Комментарии: пациенты с умеренным ожирением (ИМТ 30-35 кг/м²) должны пройти тщательную предоперационную оценку, чтобы исключить наличие сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний дыхательных путей и почек. Данные о безопасности донорства почек у очень тучных пациентов (ИМТ > 35 кг/м²) ограничены, поэтому донорство в данном случае не рекомендуется [11,12].

УУР С (УДД – 4).

- Рекомендуется осмотр уролога для мужчин (исследование ПСА и УЗИ предстательной железы для мужчин старше 40 лет), в том числе для исключения онкологической патологии [13,14,15];

УУР С (УДД – 4).

- Рекомендуется осмотр маммолога для женщин старше 40 лет для исключения наличия новообразования молочных желёз [12,13,14,15];

УУР С (УДД – 4).

- Рекомендуется осмотр кардиолога, с целью исключения патологии сердечно-сосудистой системы и гипертонии;

УУР В (УДД – 4).

Комментарии: если артериальное давление выше нормального или если потенциальный донор получает постоянную гипотензивную терапию, рекомендуется амбулаторный мониторинг артериального давления. Гипертония является одной из наиболее распространенных причин отказа от прижизненного донорства почки [16]. Рекомендуется, чтобы потенциальные доноры с гипертонией были исключены из донорства, если: артериальное давление не удается контролировать на уровне меньше 140/90 мм. рт. ст. при применении одного или двух гипотензивных препаратов; имеются

подтверждённые повреждения органов мишеней (ретинопатия, гипертрофия левого желудочка, протеинурия, перенесенные ранее сердечно-сосудистые заболевания). Артериальное давление меньше 140/90 мм рт. ст. считается приемлемым для донорства почки. Субклинический, гипертонический нефросклероз может выявляться у потенциальных доноров почки. Повышение артериального давления после нефрэктомии может увеличить будущий сердечно-сосудистый риск или прогнозируемую частоту возникновения ХПН. [17]. Всем прижизненным донорам почек следует рекомендовать свести к минимуму риск гипертонии и ее последствий с помощью таких мер, как отказ от курения, сокращение потребления алкоголя, физические упражнения и, при необходимости, снижение веса. Рекомендуются, чтобы доноры, у которых диагностировали артериальную гипертензию во время обследования до донорства или у которых развивалась артериальная гипертензия после донорства, принимали лечение в соответствии с Российскими клиническими рекомендациями «Артериальная гипертензия у взрослых».

- Рекомендуется осмотр эндокринолога, с целью исключения патологии органов эндокринной системы, при показаниях – УЗИ щитовидной железы.

УУР С (УДД – 3).

Комментарии: у всех потенциальных прижизненных доноров почки рекомендовано проверить уровень глюкозы в плазме крови натощак. Концентрация глюкозы в плазме натощак между 6,1-6,9 ммоль/л свидетельствует о возможном нарушении обмена глюкозы и требует проведения теста толерантности к глюкозе [18]. Потенциальные доноры с повышенным риском развития диабета 2 типа из-за семейного анамнеза, гестационного диабета или ожирения также должны проходить тест толерантности к глюкозе. Диабет также может быть диагностирован на основе исследования гликированного гемоглобина HbA1c (результат > 6,5% достаточен для диагностики диабета, в случае выявления в двух повторных исследованиях). Если у обследуемого определяется постоянно повышенный уровень глюкозы натощак и/или нарушенная толерантность к глюкозе, следует тщательно оценить риск развития диабета после донорской нефрэктомии. Наличие сахарного диабета у потенциальных доноров почек требует очень тщательной оценки соотношения рисков для донора и ожидаемых преимуществ для реципиента.

2.3 Лабораторные диагностические исследования

В связи с тем, что основной целью обследования потенциального прижизненного донора является исключение скрыто протекающих острых или хронических заболеваний

или патологических состояний, которые могут послужить причинами отказа в приниженном донорстве, рекомендуется проведение следующих лабораторных исследований:

- Общий анализ крови с определением количества эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, соотношения лейкоцитов в крови, уровня гемоглобина, цветового показателя и скорости оседания эритроцитов;

- Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов;

УУР В (УДД – 2).

***Комментарии:** анемия (согласно классификации ВОЗ $Hb < 130$ г/л для мужчин и < 120 г/л для женщин) должна быть полностью исследована и пролечена. Серповидноклеточная анемия является абсолютным противопоказанием для прижизненного донорства почки в связи с тем, что у 5-20% пациентов в течение жизни развивается ХБП. Талассемия также является противопоказанием к прижизненному донорству почки, поскольку пациентам периодически требуются гемотрансфузии, и они часто страдают от перегрузки железом и связанных с ней осложнений [19,20,21,22].*

- Биохимический анализ крови (определение уровня общего билирубина и его фракций, общего белка и альбумина, глюкозы, холестерина, креатинина, мочевины, активности щелочной фосфатазы, ГГТП, АСТ, АЛТ, уровня кальция, фосфора, железа);

Первоначальная оценка потенциальных доноров почки должна проводиться с использованием расчетной скорости клубочковой фильтрации (СКФ), выраженной в мл/мин/1,73 м², рассчитанной в результате анализа креатинина, стандартизированного по Международному эталонному стандарту.

УУР В (УДД – 3).

***Комментарии:** после донорства почки наблюдается компенсаторное увеличение функции оставшейся почки у доноров мужского и женского пола в широком возрастном диапазоне. К трем месяцам остаточный клиренс почки увеличивается до средней СКФ около 65-75% по сравнению с функцией почек до нефрэктомии [54].*

- Анализ системы свертывания крови и фибринолиза (протромбиновый индекс, уровень фибриногена крови, активированное частичное тромбопластиновое время, фибринолитическая активность, антитромбина-III, плазминогена) [23,24];

УУР В (УДД – 2).

- Исследование кислотно-щелочного состояния, газового и электролитного состава крови;

Степень доказанности: GPP

- Общий анализ мочи (визуальное исследование мочи, рН мочи, определение белка в моче, исследование уровня глюкозы в моче, микроскопическое исследование осадка мочи);
- Диагностику протеинурии рекомендуется проводить у всех потенциальных живых доноров почки;

УУР В (УДД – 2).

Комментарии: протеинурия должна быть определена количественно у всех потенциальных живых доноров почек. Повышенная экскреция белка с мочой является маркером повреждения почек, отражая либо повышенную проницаемость клубочков (альбуминурия), либо пониженную реабсорбцию в канальцах (низкомолекулярную протеинурию). Протеинурия является важным фактором риска как для хронического заболевания почек [25,26], так и для сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности [27].

- Потенциальным живым донорам рекомендуется не менее двух анализов мочи на выявление микрогематурии [28];

УУР В (УДД – 3).

Комментарии: микрогематурия является распространенным явлением в общей популяции, может указывать на урологическое или нефрологическое заболевание и должна тщательно оцениваться у будущих живых доноров почки. Если присутствует микрогематурия, выполняются необходимые исследования, чтобы исключить такие этиологические факторы, как инфекция, нефролитиаз и рак [29,30,31]. Стойкая бессимптомная микрогематурия присутствует от 2,7 до 25 % случаев у потенциальных доноров, обследованных в США и Японии [32,33]. Злокачественные новообразования мочевыводящих путей, которые наблюдаются у 3–5% пациентов, в целом редко встречаются в возрасте до 40 лет, но диагностируются у 10% пациентов в возрасте старше 60 лет [34,35]. Вышеизложенное свидетельствует в пользу необходимости исследования на персистирующую микрогематурию у потенциальных доноров почки с целью исключения патологий, которые могут являться противопоказанием к донорству почки.

- Потенциальные доноры, у которых обнаружена пиурия, могут быть рекомендованы для донорства только в том случае, если доказано, что пиурия вызвана обратимой причиной, такой как неосложненная инфекция мочевыводящих путей;

УУР С (УДД – 3).

Комментарии: пиурия определяется как наличие 10 или более лейкоцитов в поле зрения. Стерильная пиурия определяется как постоянное присутствие лейкоцитов в моче при отсутствии бактерий. Стерильная пиурия встречается относительно часто, затрагивая 13,9% женщин и 2,6% мужчин, и может возникать у пациентов, которые уже принимали противомикробные препараты, или в случае инфицирования атипичными микроорганизмами. К ним относятся инфекции, передаваемые половым путем, такие как гонорея и хламидиоз, генитальный герпес и опоясывающий лишай, вирус папилломы человека и ВИЧ-инфекции; мочеполовой туберкулез; грибковые инфекции, такие как кандидоз; и паразитарные инфекции, такие как трихомониаз и шистосомоз. Другие причины стерильной пиурии включают воспалительные аутоиммунные состояния, такие как системная красная волчанка, болезнь Кавасаки и анальгетическая нефропатия, или урологические состояния, такие как камни, инородные тела и стенты. Причина появления пиурии должна быть установлена до того, как потенциальный донор приступит к дальнейшему обследованию [36,37].

- Определение группы крови и резус-фактора;

Иммунологическое обследование: HLA-типирование (определение антигенов (генов) главного комплекса гистосовместимости I и II классов; проводится как реципиентам, так и потенциальным родственным донорам), перекрестная лимфоцитотоксическая проба с кровью потенциальных родственников доноров. Рекомендуется рассматривать в качестве прижизненного донора родственника с совместимой группой крови (AB0) и совпадением по лейкоцитарным антигенам человека (HLA), что создает оптимальные условия для успешной трансплантации [38, 44];

УУР В (УДД – 2).

Комментарии: HLA-типирование (определение антигенов (генов) главного комплекса гистосовместимости I и II классов) проводится как реципиентам, так и потенциальным родственным донорам. HLA-типирование реципиента и всех потенциальных живых доноров проводится с использованием молекулярно-генетических методов и/или серологического исследования. Обязательно определяются антигены (гены) 3 локусов: HLA-A, HLA-B (I класс), HLA-DRB1 (II класс). Остальные локусы исследуются по усмотрению конкретного трансплантологического центра. Необходимо определять степень несоответствия между донором и реципиентом. Иммунологическая сенсibilизация потенциального реципиента может произойти в результате воздействия аллогенной ткани, несущей чужеродный главный комплекс гистосовместимости: переливание компонентов крови, беременности (включая выкидыши

и прерванную беременность) и предшествующая трансплантация. HLA-специфические антитела могут возникать естественным путем в результате перекрестной реактивности с патогенами. В таком случае они называются идиопатическими антителами. Особое внимание следует уделять донорспецифическим антителам. В этом случае существует риск иммунологического ответа, который часто невосприимчив к базовой иммуносупрессии. Предварительная перекрестная лимфоцитотоксическая проба (реакция кросс-матч) между потенциальным донором и реципиентом проводится для подтверждения наличия или отсутствия донорспецифических антител [45]. Присутствие донорспецифических антител или положительного кросс-матча у пациента является противопоказанием к трансплантации, если не применялся протокол десенсибилизации [46,47]. Анализ более 5000 живых неродственных донорских трансплантаций, проведенный в период между 1995 и 2002 годами, показал значительное влияние соответствия HLA на выживаемость почечного трансплантата, но при этом выживаемость даже при плохой совместимости была лучше, чем при трансплантации почки от посмертного донора [48]. Тем не менее, более поздний анализ исходов трансплантации почки от живых доноров, проведенный в период между 2000 и 2007 годами, не показал существенного влияния степени соответствия по системе HLA на исход трансплантации [49].

Для выполнения АВО-несовместимых трансплантаций и трансплантаций у высокосенсибилизированных реципиентов центр должен обладать опытом подготовки и десенсибилизации реципиентов [50,51,52,53].

УУР В (УДД – 3).

- Вирусологические исследования (маркеры гепатитов В, С, ВИЧ, ПЦР ДНК цитомегаловируса, вируса Эпштейна-Барр); реакция Вассермана;

Потенциальные живые доноры должны проходить тщательный скрининг на инфекционные заболевания.

УУР А (УДД– 2).

Комментарии: при прижизненном донорстве почки руководствуются теми же принципами инфекционной безопасности, что и при посмертном донорстве [55,56]. У потенциального донора должны быть исключены сифилис, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вирус гепатита В (HBV), Вирус гепатита С (HCV), атипичные микобактериальные инфекции, токсоплазмоз, бактериальные, грибковые и паразитарные инфекции. ЦМВ-инфекция и вирус Эпштейна-Барр (ЭБВ) являются наиболее часто встречающимися клинически значимыми вирусными инфекциями после

трансплантации почки и могут вызывать значительную заболеваемость и смертность, особенно если у реципиента усиленная иммуносупрессия. Это также увеличивает риск хронической дисфункции трансплантата, а также посттрансплантационных лимфопролиферативных заболеваний и оппортунистической инфекции. [57].

УУР В (УДД – 2).

2.4 Инструментальные диагностические исследования

- Рекомендуется проводить УЗИ органов брюшной полости с целью исключения патологии органов брюшной полости, видимой патологии (агенезии, дистопии) почек, нефролитиаза;

УУР С (УДД –5).

- Рекомендуется проводить доплерографию сосудов почек, сосудов нижних конечностей, таза;

УУР С (УДД –5).

- С целью исключения патологии лёгких рекомендуется обзорная рентгенография органов грудной клетки. При наличии какой-либо патологии органов грудной клетки – МСКТ органов грудной клетки;

УУР С (УДД –5).

- Рекомендуется выполнение ЭКГ с целью определения имеющихся очагов ишемии или кардиомиопатии;

УУР С (УДД –4).

***Комментарии:** электрокардиография дополняет клиническую оценку и может указывать на наличие ранее существовавшей ишемической болезни сердца или кардиомиопатии. Последнее важно, так как кардиомиопатии, в частности гипертрофическая кардиомиопатия (частота 1: 500), являются наиболее частой причиной внезапной сердечной смерти у практически здоровых людей [58]. Особое внимание следует уделить наличию патологических зубцов Q (> 25% высоты зубца R), блокады левой ножки пучка Гиса, признаков, характерных для гипертрофии левого желудочка, патологических изменений зубца T и наджелудочковых аритмий. Любое отклонение от нормы должно быть официально отражено в медицинской документации. Дополнительное обследование должно включать эхокардиографию и заключение кардиолога. Нормальная электрокардиограмма не исключает ишемическую болезнь сердца.*

- Рекомендуется выполнение ЭхоКГ, а также холтеровского мониторирования, пробы с нагрузкой, с целью определения функционального резерва сердца. При

неоднозначных результатах исследований или по показаниям выполняется коронарография;

УУР С (УДД –5).

- Рекомендуется выполнение МСКТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием с целью определения сосудистой анатомии донорских почек, аномалий, новообразований почек и нефролитиаза;

УУР А (УДД – 2).

***Комментарий:** МСКТ является ключевым инструментальным исследованием. Поскольку данный вид исследования имеет небольшой, но определенный риск для доноров и является относительно дорогостоящим, чаще всего МСКТ выполняется после окончательно принятого решения о донорстве [59]. Определение артериальной анатомии очень важно для выбора наиболее подходящей для донорства почки. Предпочтение отдаётся почке с 1 артерией и одной веной, поскольку наличие нескольких сосудов может осложнить формирование сосудистых анастомозов у реципиента. Вариации венозного оттока, такие как удвоенные или ретроаортальные почечные вены или крупные поясничные вены, а также удвоенный мочеточник обычно не рассматриваются как противопоказания для донорства. Важность МСКТ подчеркивается в нескольких исследованиях для выявления нефролитиаза, особенно при его бессимптомном течении [60,61,62]. Кроме того, существует вероятность «случайных находок». Хотя выявление значительной патологии у потенциальных доноров невелико, одно исследование с участием 1597 потенциальных доноров показало, что 1195 (74,9%) имели в общей сложности 2105 «случайных находок». При этом частота выявленных новообразований составила 17,3%, а количество подтвержденных злокачественных новообразований при этом 0,1% [63]. В другом исследовании у 175 потенциальных доноров компьютерная томография выявила «потенциально значимое внепочечное образование» в 28% случаев [64].*

- Рекомендуется динамическая нефросцинтиграфия при разнице в размерах почек более 2 см, поскольку это может свидетельствовать о значимой разнице в функции между двумя почками (более 10%). В таких случаях рекомендовано выполнение радиоизотопного исследования, с целью определения функции каждой почки по отдельности, при этом для нефрэктомии выбирается почка с меньшей функцией, вне зависимости от сосудистой анатомии [65].

УУР С (УДД – 3).

2.5 Иная диагностика

Доноры с артериальной гипертензией

Артериальная гипертензия является частым и в большинстве случаев нераспознанным симптомом, в общей популяции, как правило, ассоциированным с нарушением функции почек. До недавнего времени повышенное артериальное давление являлось абсолютным противопоказанием к прижизненному донорству. Obrador G., с соавт. [66] предложили следующие принципы селекции прижизненных доноров, имеющих повышенные цифры артериального давления:

- Пациенты, принимающие два и более класса антигипертензивных препаратов, и с цифрами артериального давления выше 140/90 мм рт. ст., не должны рассматриваться в качестве доноров почки;
- некоторые пациенты с медикаментозно управляемой артериальной гипертензией, отвечающие определенным критериям (моложе 50 лет, с клиренсом креатинина более 80 мл/мин и суточной экскрецией белка менее 300 мг/сут), могут представлять группу низкого риска по развитию почечной патологии в послеоперационном периоде и рассматриваться в качестве потенциальных доноров почки;
- после нефрэктомии доноры с артериальной гипертензией должны находиться под постоянным наблюдением врача.

Доноры с высоким индексом массы тела

По принятой классификации ожирение определяется значением показателя ИМТ больше 30 кг/м². Вопрос о возможности использования доноров с повышенным ИМТ связан, прежде всего, с техническими трудностями выполнения операции, а также с повышенным риском развития периоперационных осложнений. Ожирение сопровождается проявлениями такой сопутствующей патологии, как гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания, гиперлипидемия, диабет, а также неалкогольная жировая болезнь печени.

Оценка почечной функции

Трансплантаты, полученные от живых доноров с СКФ менее 80 мл/мин., больше подвержены риску потери по сравнению с трансплантатами от лиц с СКФ более 80 мл/мин. Однако, результаты трансплантации от пожилых доноров с СКФ, находящихся в пределах 60-70 мл/мин, вполне удовлетворительны.

Использование пожилых доноров почки

Снижение почечной функции во многом связано с процессом старения. Процент нефросклероза в биоптатах почки выше у пожилых доноров. Возраст донора всегда рассматривался как ограничительный фактор для возможного изъятия органа. Это обсуждалось как при трупной трансплантации, так и, тем более, в случаях использования живого донора почки. Предметом дискуссии являются возможность получения полноценного органа и безопасность выполнения нефрэктомии у пожилого донора. По данным многих исследований, отдаленные результаты трансплантации при использовании пожилых доноров не отличаются от показателей выживаемости почек, полученных от доноров молодого и среднего возраста.

Таким образом, использование почечных трансплантатов от лиц старшего возраста нашло место в современной трансплантологии, однако ограниченные функциональные резервы таких почек могут оказать влияние на показатели отдаленной выживаемости.

Донорство при патологии почек

Достаточно часто при обследовании потенциальных живых доноров почки выявляются различные отклонения от норм, а также заболевания со стороны почек и мочевыводящих путей. Наиболее часто ими оказываются варианты строения почек, удвоения мочеточников, кистозные изменения, пиелонефрит, мочекаменная болезнь и т.д. На фоне современной общемировой тенденции к расширению показаний к прижизненному донорству эти аспекты также находятся в центре внимания. Бессимптомный потенциальный донор с анамнезом уролитиаза может рассматриваться как реальный кандидат при соблюдении следующих условий:

- отсутствует гиперкальциурия, гиперурикемия или метаболический ацидоз;
- отсутствует цистинурия или гипероксалурия;
- нет данных за инфекцию мочевых путей;
- отсутствует визуализация множественных конкрементов или нефрокальциноза при МСКТ.

Потенциальный донор с выявленным единичным микролитом, не имеющий характерной симптоматики, может быть востребован, если отвечает всем вышеперечисленным критериям, а выявленный камень менее 15 мм в диаметре.

Не должны рассматриваться в качестве доноров лица с мочекаменной болезнью, если имеются:

- двусторонний нефролитиаз или нефрокальциноз;
- типы конкрементов с высоким уровнем рецидивирования (например, цистиновые камни);
- проблемные для удаления камни (например, коралловидные);
- конкременты, связанные с различной наследственной патологией (первичная или тонкокишечная гипероксалурия);
- рецидивирующие конкременты.

К встречающимся с различной частотой аномалиям развития почек относят подковообразную почку, S – или L – образные почки, различные варианты удвоения чашечно-лоханочных систем и др. Использование подковообразных почек для трансплантации считается вполне допустимым, так как это также позволяет увеличить число проводимых операций при получении удовлетворительных результатов. Различные варианты кровоснабжения, в основном множественного, часто приводят к увеличению проявлений таких осложнений, как тромбоз, и, несомненно, затрудняют проведение собственно трансплантации. Выполнение подобных операций требует максимально тщательной микрохирургической техники.

Таким образом, на современном этапе развития трансплантации почки с использованием живых доноров имеется возможность увеличения количества проводимых трансплантаций за счет применения персонального комплексного подхода на этапах обследования и предоперационной подготовки донора.

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

3.1 Предоперационная подготовка

- Всем живым донорам рекомендуется одновременно с введением антикоагулянтов применять компрессию (компрессионный трикотаж и/или перемежающаяся пневматическая компрессия нижних конечностей) [67];

УУР В (УДД – 2).

Комментарии: тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии остаются основными причинами осложнений и смертности в раннем послеоперационном периоде. Следует обратить особое внимание на такие факторы риска, как возраст

старше 60 лет, обезвоживание, наличие тромбофилии в анамнезе, ожирение (ИМТ > 30 кг / м²), наличие в анамнезе у родственников первой линии тромбоза глубоких вен, варикозную болезнь вен нижних конечностей в анамнезе, курение, использование заместительной гормональной терапии, применение эстрогенсодержащих противозачаточных препаратов [68,69].

- В качестве периоперационной антибиотикопрофилактики донорам рекомендовано однократное введение антибиотика за 1 час до кожного разреза;

УУР В (УДД – 2).

Комментарий: в качестве оптимального препарата рекомендованы цефалоспорины I-II поколения в связи с безопасностью, экономичностью, при этом они обладают достаточным антимикробным спектром против наиболее вероятных возбудителей раневой инфекции (стафилококки и стрептококки) [70,71,72]. Многоцентровое, проспективное рандомизированное клиническое исследование не продемонстрировало разницы в частоте бактериальной, грибковой или вирусной инфекции в зоне хирургического вмешательства в течение одного месяца, у пациентов, получивших разовую дозу антибиотика широкого спектра действия при индукции анестезии, по сравнению с получившими антибиотик каждые 12 часов в течение 3-5 дней [73,74].

- Рекомендуется предоперационная гидратация с инфузией в течение ночи и/или болюсом во время операции, что улучшает гемодинамическую стабильность во время оперативного вмешательства;

УУР С (УДД – 5).

- В целях предоперационной подготовки и интраоперационного замещения жидкости, а также восполнения электролитов рекомендуется использование полиионных растворов.

Степень рекомендации В (уровень доказательности – 3).

Комментарий: согласно проведённым исследованиям, инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида донорам в предоперационном периоде приводит к значительной задержке жидкости и увеличению веса, развитию гиперхлоремического ацидоза, отека почек, уменьшению почечного кровотока и снижению перфузии коры почек даже у здоровых добровольцев [75]. Использование 0,9 % раствора натрия хлорида приводит к ухудшению результатов хирургического вмешательства в абдоминальной и ортопедической хирургии с повышением частоты легочных осложнений, послеоперационной кишечной непроходимости, несостоятельности анастомоза и

замедленного послеоперационного восстановления. В случае, когда послеоперационная прибавка в весе превышает 2,5 кг, ввиду интраоперационной инфузии в объёме 2500 мл, тяжесть осложнений в абдоминальной хирургии усиливается [76,77].

3.2 Хирургическое лечение

- У живого донора предпочтительно использование лапароскопической или мануально-ассистированной чрезбрюшинной лапароскопической нефрэктомии;

УУР А (УДД– 1).

Комментарии: эндоскопический (лапароскопический) подход является предпочтительным методом нефрэктомии у живого донора [78]. К преимуществам лапароскопического доступа относятся: более короткое время госпитализации, быстрое послеоперационное восстановление, а также хирургический доступ, имеющий хороший косметический эффект. Тем не менее, открытая хирургия, предпочтительно с помощью мини-разреза, все еще может считаться допустимым вариантом [79]. ЛДНЭ сопоставима с аналогичными показателями функции и отторжения трансплантата, урологических осложнениями и выживаемостью пациента и трансплантата при открытой нефрэктомии. Однако при лапароскопических процедурах менее выражены необходимость анальгезии, послеоперационная боль, пребывание в больнице и сроки временной нетрудоспособности [80,81,82,83].

Одним из способов увеличения безопасности ЛДНЭ является использование лапароскопической техники с мануальным ассистированием (*hand-assistant laparoscopic technique*). Особенностью метода является введение руки хирурга в брюшную полость (или забрюшинно) через мини-доступ с использованием специального порта. Этот метод имеет определенные преимущества по сравнению со стандартной ЛДНЭ. К ним относятся: уменьшение времени первичной тепловой ишемии почки, снижение риска развития кровотечений, более короткое время операции, уменьшение частоты урологических осложнений, возможность забора почки забрюшинно. Эндоскопическая техника с мануальной ассистенцией позволяет выполнить быстрое и атравматичное удаление почки. В случае развития интраоперационных осложнений, прежде всего массивного кровотечения, операция может быть быстро остановлена, и переведена в открытое вмешательство.

- В центрах, где эндоскопические методы не применяются, у живого донора рекомендовано выполнять открытую нефрэктомию [81,82,83];

УУР А (УДД – 2).

- Выполнение нефрэктомии у живого донора при помощи лапароэндоскопической однопортовой хирургии, роботизированной хирургии и через естественные отверстия, эндоскопическая транслюминальная хирургия рекомендованы только в узкоспециализированных центрах [84,85,86,87,88];

УУР А (УДД – 2).

Комментарии: стандартная ЛДНЭ обычно выполняется через порты 5 и 12 мм, но также может быть выполнена с портами 3 или 3,5 мм [84]. Согласно проведенному недавно систематическому обзору, ЛДНЭ у живого донора также может быть выполнена с роботизированной помощью, с аналогичными результатами [85]. Однако их количество все еще небольшое, и авторы обнаружили более высокий уровень осложнений при этом подходе [86].

Однопортовая лапаро-эндоскопическая нефрэктомия позволяет хирургу работать через один разрез (обычно пупок) с многоходовым портом. Этот же или отдельный разрез может быть использован для извлечения почки. Несколько ретроспективных и по крайней мере три проспективных рандомизированных исследования продемонстрировали аналогичную безопасность и результаты с тенденцией к уменьшению боли и улучшению косметических результатов [87]. Однако операция, выполненная через однопортовый доступ, считается технически более сложной по сравнению с классической ЛДНЭ у живого донора, и ее роль еще предстоит определить.

Использование естественного отверстия для извлечения почки (например, трансвагинального доступа) позволяет избежать лапаротомии для извлечения почки, чем достигается лучший косметический эффект. Первоначальные отчеты предполагают, что такой подход безопасен, однако опыт применения этой методики все еще весьма ограничен [88].

- Множественные почечные артерии или почки с анатомическими аномалиями не являются абсолютными противопоказаниями к донорству. Решение должно приниматься на индивидуальной основе в рамках дооперационной оценки донора оперирующей бригадой [89,90];

УУР Б (УДД – 2).

Комментарии: проведенный анализ анатомии почечных сосудов у потенциальных доноров показал, что приблизительно у 25 % доноров будет несколько артерий у одной из почек, и около 7 % будут иметь несколько сосудов у обеих почек. Если у обеих почек одинаковое количество сосудов, рекомендовано выполнять донорскую нефрэктомию слева, в связи с более длинной почечной веной. Согласно результатам исследований,

множественные почечные артерии ассоциировались с повышенной частотой осложнений у реципиента, но они не оказывают отрицательного влияния на выживаемость пациента или трансплантата [83,78]. Использование почек с анатомическими аномалиями в настоящее время считается только относительным противопоказанием к донорству большинством опытных центров трансплантации. Соответствующие анатомические аномалии могут включать почечные кисты, одиночные камни <1 см, удвоение мочеточников и множественные артерии и вены [89,90].

- Для трансплантации рекомендуется выбирать донорскую почку с одной почечной артерией, с целью минимизации риска сосудистых осложнений на этапе формирования сосудистых анастомозов [89,90].

УУР Б (УДД – 2).

Комментарии: данное утверждение также справедливо в отношении почечных вен.

4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации

4.1. Общие вопросы реабилитации после донорства почки

После донорства почки большинство людей могут вернуться к нормальной повседневной деятельности через две-четыре недели. Последующее наблюдение после донорства почки должно быть сосредоточено на мониторинге и поддержании общего здоровья и здоровья почек, включая ведение здорового образа жизни (например, питания, поддержания веса, регулярных аэробных упражнений), предотвращение потенциально нефротоксичных воздействий (например, употребление табака, нестероидных противовоспалительных препаратов, нефротоксических препаратов), профилактика заболеваний, которые могут вызвать ХБП (например, гипертонию, сахарный диабет, ССЗ), и своевременное лечение таких заболеваний, если они развиваются после донорства почки. Гипертония чаще диагностируется у доноров почек, чем у людей с сопоставимым исходным состоянием здоровья, хотя это может частично отражать более тщательный мониторинг и раннее выявление [91,92].

Раннее выявление и лечение заболеваний, которые потенциально влияют на снижение СКФ, могут защитить донора от дальнейшего ухудшения почечной функции или другого ухудшения здоровья.

Не реже одного раза в год после донорства почки должны выполняться следующие измерения:

- Измерение артериального давления;
- Измерение ИМТ;
- Измерение креатинина сыворотки с оценкой СКФ;
- Измерение альбуминурии.

Необходимо проводить пропаганду здорового образа жизни, включая регулярные упражнения, здоровое питание и воздержание от табакокурения.

4.2. Репродуктивное здоровье у доноров почки

Донорство почки обычно не влияет на возможность забеременеть или иметь нормальное родоразрешение. Некоторые исследования показывают, что у доноров почек может быть небольшое повышение риска осложнений беременности, таких как гестационный диабет, гипертензия, вызванная беременностью, преэклампсия и наличие белка в моче. Обычно женщинам рекомендуется подождать от шести месяцев до года после донорства почки, прежде чем забеременеть [93 – 100].

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

- Во время обследования и предоперационной подготовки рекомендуется сообщать потенциальным донорам о том, что общий риск развития ХПН может увеличиваться после донорства почки;

УУР А (УДД – 1).

Комментарии: во время беседы с донором следует сообщить о факторах, которые могут увеличить риск развития ХПН, такие как возраст донора, пол, раса, ИМТ и семейный анамнез. Непрерывный успех прижизненного донорства зависит от обеспечения безопасности и отличных долгосрочных результатов здоровья донора. В частности, доноры должны быть уверены, что риск развития прогрессирующей ХБП и преждевременной сердечно-сосудистой смерти остается низким после нефрэктомии. Исследования в Швеции [101,102] и США [103 –105] показали, что продолжительность жизни остается большей, а риск развития ХПН остается ниже в когортах доноров по сравнению с населением в целом. Хотя благоприятные результаты у доноров по сравнению с общей популяцией обнадеживают, такие исследования не могут определить, увеличивает ли донорская нефрэктомия риск неблагоприятных результатов по сравнению с риском перед донорством. Для этого потребовалась бы контрольная группа

из тех, кто был бы оценен как потенциальный донор, но так им и не стал. В двух исследованиях [105,107] сравнивались доноры с контролем «здоровых недоноров» в попытке решить этот вопрос. Muzaale и соавторы сообщили о долгосрочном наблюдении 96 217 человек, ставших донорами, в США в период с 1994 по 2011 год, и сравнили результаты с контрольной группой из 20 024 участников исследования NHANES III. Медиана наблюдения составила 7,6 года для доноров и 15 лет для сопоставимых здоровых не доноров. ХПН развилась у 99 доноров почек в среднем через 8,6 года после нефрэктомии по сравнению с 36 недонорами. Предполагаемый риск развития ХПН через 15 лет после донорства составил 30,8 на 10 000 для доноров и 3,9 на 10 000 в контрольной группе ($p < 0,001$). Риск развития ХПН был оценен как 14 на 10 000 недоноров, 90 на 10 000 доноров и 326 на 10 000 населения США в целом. Те же авторы ранее сообщали, что риск долгосрочной смертности не был повышен у доноров по сравнению с контрольной группой.

- В течение первых нескольких недель после нефрэктомии рекомендован контроль основных витальных показателей донора с целью выявления таких осложнений, как инфекция и плохое заживление ран;

УУР С (УДД – 4).

Комментарии: во всех центрах трансплантации должны быть созданы механизмы наблюдения за прижизненными донорами в раннем и отдалённом послеоперационном периоде (Приложение Б.2). Минимальный стандарт включает в себя наблюдение в течение четырех-шести недель после нефрэктомии в центре трансплантации или по месту жительства, затем ежегодный осмотр в центре трансплантации, либо в нефрологическом отделении, либо в поликлинике по месту жительства. Дополнительные осмотры проводятся по показаниям.

- Рекомендуется пожизненное наблюдение доноров после нефрэктомии, в связи с риском развития ХПН [108,109,110];

УУР В (УДД – 3).

Комментарии: диспансерное наблюдение доноров может осуществляться либо по месту жительства, либо в центре трансплантации, в зависимости от пожелания донора. Данные о состоянии донора должны быть внесены в регистр прижизненных доноров в установленном порядке. Роды у женщин, перенесших донорскую нефрэктомию, должны регистрироваться в регистре прижизненных доноров как «значимое медицинское событие» при каждой ежегодной диспансеризации.

- Рекомендуется, чтобы женщины были проинформированы о потенциальном повышенном риске гипертонии, вызванной беременностью после донорства почек, что может потребовать специализированной дородовой помощи [93 – 100].

УУР В (УДД – 3).

6. Организация оказания медицинской помощи

Госпитализация потенциальных доноров почки производится в плановом порядке после клинического обследования, принятия решения о выполнении операции всеми участниками процесса или необходимости проведения дополнительного обследования в условиях стационара. Условиями для операции являются: нахождение с реципиентом в генетической связи; наличие протоколов врачебной комиссии медицинской организации о необходимости трансплантации почки реципиенту и о возможности нефрэктомии у потенциального донора с указанием, что его здоровью не будет причинен значительный вред.

Показания для плановой госпитализации:

- желание потенциального донора, изложенное в форме добровольного информированного согласия на обследование в качестве прижизненного донора почки, в произвольной форме.

Показания к выписке пациента из стационара:

- отсутствие ранних послеоперационных осложнений, могущих повлиять на здоровье пациента;
- удовлетворительная функция оставшейся почки;
- удовлетворительный психоэмоциональный статус донора почки;
- наличие четких рекомендаций в эпикризе для дальнейшего наблюдения пациента.

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

7.1. Интраоперационные осложнения и осложнения раннего послеоперационного периода

Нефрэктомия у прижизненных доноров, как и любое другое вмешательство, связано с возможными осложнениями и рисками. Однако тот факт, что операция проводится на здоровом пациенте, усиливает значимость любых осложнений. Перечень возможных осложнений должен быть включен в информированное согласие. Согласно

официальным данным, операционная смертность составляет от 0,01% до 0,03% вне зависимости от хирургической техники или состояния донора. В недавно проведенном систематическом обзоре по осложнениям малоинвазивной ЛДНЭ (включающем 190 исследований) и мета-анализе (включающем 41 исследование) описано 32308 ЛДНЭ. Частота интраоперационных осложнений среди них составила 2,2% (самыми частыми осложнениями являлись кровотечения (1,5% случаев) и повреждение других органов (0,8% случаев), а послеоперационные осложнения возникали в 7% (в 2,6% случаев - инфекционные осложнения, а в 1% случаев - кровотечения). Частота конверсии доступа составила 1,1%, в половине случаев в связи с кровотечением, а в другой половине случаев в связи с повреждением других органов. Частота ревизий составила 0,6%, в большинстве случаев с целью выполнения гемостаза или эвакуации гематомы [111,112].

7.2. Осложнения в отдаленном послеоперационном периоде

Чаще всего отдаленные осложнения связаны с оставшейся почкой. Почечная функция снижается непосредственно после нефрэктомии, а затем улучшается на несколько лет. Однако в отдаленном послеоперационном периоде имеются признаки истощения функционального резерва [113,114]. Несмотря на стойкое увеличение частоты возникновения протеинурии и артериальной гипертензии, частота возникновения терминальной стадии почечной недостаточности (0.4-1.1%) не отличается от популяции в целом [115,116]. Риск гибели донора в отдаленном послеоперационном периоде не отличается от такового у населения соответствующего возраста и сопутствующей патологии [112,115].

Критерии оценки качества медицинской помощи

| № пп. | Критерий | Уровень достоверности доказательств | Уровень убедительности рекомендаций |
|--------------|---|--|--|
| 1 | Потенциальному донору сообщено о возможном минимальном риске развития ХПН после донорства почки | 1 | A |
| 2 | Выполнено физикальное обследование | 4 | C |
| 3 | Выполнена консультация кардиолога | 4 | B |
| 4 | Выполнена консультация уролога | 4 | C |
| 8 | Между потенциальным донором и реципиентом проведена проба на | 2 | B |

| № пп. | Критерий | Уровень достоверности доказательств | Уровень убедительности рекомендаций |
|-------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | совместимость групп крови АВО и выявлены несовпадения по лейкоцитарным антигенам человека (HLA) | | |
| 8 | Выполнен расчет СКФ у донора | 3 | В |
| 9 | Выполнен скрининг на гемотрансмиссивные инфекции | 2 | А |
| 10 | Выполнен клинический анализ крови (количество эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, определение лейкоцитарной формулы, уровень гемоглобина) | 2 | В |
| 11 | Произведено исследование коагулограммы | 2 | В |
| 12 | Произведена диагностика протеинурии | 2 | В |
| 13 | Выполнено не менее двух анализов мочи на выявление микрогематурии | 3 | В |
| 14 | Проведено УЗИ органов брюшной полости с целью исключения патологии | 5 | С |
| 16 | Выполнена обзорная рентгенография органов грудной клетки или МСКТ | 5 | С |
| 17 | Выполнена ЭКГ | 4 | С |
| 18 | Выполнена МСКТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием | 2 | А |
| 19 | Выполнена динамическая нефросцинтиграфия при разнице в размерах почек более 2 см | 3 | С |
| 20 | Использован компрессионный трикотаж и/или перемежающаяся пневматическая компрессия нижних конечностей | 2 | В |
| 21 | Выполнено введение антибиотика за 1 час до кожного разреза | 2 | В |
| 24 | Выполнена ЛДНЭ или мануально-ассистированная ЛДНЭ при опыте выполнения данных операций в центре | 2 | А |
| 25 | Выполнена открытая нефрэктомия при отсутствии опыта выполнения в центре ЛДНЭ | 2 | А |

| № пп. | Критерий | Уровень достоверности доказательств | Уровень убедительности рекомендаций |
|-------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 27 | Рекомендовано ежегодное диспансерное наблюдение по месту жительства или центре трансплантации | 3 | B |

Список литературы

1. Данович Г.М. Трансплантация почки. М: ГЭОТАР-Медиа; 2013: 848.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". Статья 47. Донорство органов и тканей человека и их трансплантация (пересадка).
3. Fresenius medical care annual report 2018; 2018.
4. Андрусев А.М., Томилина Н.А., Перегудова Н.Г., Шинкарев М.Б. Заместительная терапия терминальной хронической почечной недостаточности в Российской Федерации 2014-2018 гг. Отчет по данным Общероссийского Регистра заместительной почечной терапии Российского диализного общества.; 2019.
5. Готье СВ, Хомяков СМ. Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации в 2019 году. XII сообщение регистра Российского трансплантологического общества. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2020; 22(2): 8-34.
6. Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 ред. от 29.11.2007) "О трансплантации органов и (или) тканей человека.
7. Englum BR, Schechter MA, Irish WD, et al. Outcomes in kidney transplant recipients from older living donors. Transplantation 2015; 99: 309-15.
8. Oien CM, Reisæter AV, Leivestad T, Dekker FW, Line PD, Os I. Living donor kidney transplantation: the effects of donor age and gender on short- and longterm outcomes. Transplantation 2007; 83: 600-6.
9. Hawley CM, Kearsley J, Campbell SB, et al. Estimated donor glomerular filtration rate is the most important donor characteristic predicting graft function in recipients of kidneys from live donors. Transpl Int 2007; 20: 64-72.
10. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. Transplantation. 2017; 101, N8S-1: 1–106.
11. Thiessen C, Gordon EJ, Reese PP, et al. Development of a donor- centered approach to risk assessment: rebalancing nonmaleficence and autonomy. Am J Transplant. 2015; 15: 2314–2323.
12. Delmonico F, Council of the Transplantation Society. A report of the Amsterdam forum on the care of the live kidney donor: data and medical guidelines. Transplantation. 2005; 79 (6 Suppl): S53–S66.
13. The British Transplantation Society and The Renal Association. The United Kingdom guidelines for living donor kidney transplantation. Third Edition, 2011.

14. OPTN (Organ Procurement and Transplantation Network)/UNOS (United Network for Organ Sharing). OPTN Policies, Policy 14: Living Donation. <http://optn.transplant.hrsa.gov/governance/policies/>. (Accessed: June 28, 2017).
15. Cancer Research UK: Cancer Incidence by Age: 2012-2014. <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/incidence/age - heading-Zero>.
16. Fehrman-Ekholm I, Gabel H, Magnusson G. Reasons for not accepting living kidney donors. *Transplantation* 1996; 61: 1264-5.
17. Young A, Karpinski M, Treleaven D, et al. Differences in tolerance for health risk to the living donor among potential donors, recipients, and transplant professionals. *Kidney Int* 2008; 73: 1159-66.
18. International Diabetes Federation: Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia. World Health Organisation (WHO); 2006.
19. Shaw C, Sharp CC. Could sickle cell trait be a predisposing risk factor for CKD? *Nephrol Dial Transplant* 2010; 25: 2403-5.
20. RP Naik, VK Derebail, ME Grams, et al. Association of sickle cell trait with chronic kidney disease and albuminuria in African Americans. *JAMA* 2014; 312: 2115-25.
21. Reese PP, Hoo AC, Magee CC. Screening for sickle trait among potential live kidney donors: policies and practices in US transplant centers. *Transpl Int* 2008; 21: 328-31.
22. Cetin T, Oktenli C, Ozgurtas T, et al. Renal tubular dysfunction in betathalassemia minor. *Am J Kidney Dis* 2003; 42: 1164-8.
23. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозных осложнений (ВТЭО). *Флебология*, 2015; 9 (2): 4-46.
24. Douketis JD, Spyropoulos AC, Spencer FA, et al. Perioperative management of antithrombotic therapy: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012; 141 (2 Suppl): e326-50.
25. Iseki K, Ikemiya Y, Iseki C, Takishita S. Proteinuria and the risk of developing end-stage renal disease. *Kidney Int* 2003; 63: 1468-74.
26. Halbesma N, Kuiken DS, Brantsma AH, et al. Macroalbuminuria is a better risk marker than low estimated GFR to identify individuals at risk for accelerated GFR loss in population screening. *J Am Soc Nephrol* 2006; 17: 2582-90.

27. Matsushita K, van der Velde M, Astor BC, et al. Association of estimated glomerular filtration rate and albuminuria with all-cause and cardiovascular mortality in general population cohorts: a collaborative meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 2073-81.
28. Freni SC, Heederik GJ, Hol C. Centrifugation techniques and reagent strips in the assessment of microhematuria. *J Clin Pathol* 1977; 30: 336-40.
29. Mohr DN, Offord KP, Owen RA, Melton LJ. Asymptomatic microhematuria and urologic disease: a population based study. *JAMA* 1986; 256: 224-9.
30. Vivante A, Afek A, Frenkel-Nir Y, et al. Persistent asymptomatic isolated microscopic hematuria in Israeli adolescents and young adults and risk for endstage renal disease. *JAMA* 2011; 306: 729-36.
31. Yamagata K, Kobayashi M, Koyama A. A long-term follow up study of asymptomatic haematuria and/or proteinuria in adults. *Clin Nephrol* 1996; 45: 281-8.
32. Jaffe JS, Ginsberg PC, Gill R, Harkaway RC. A new diagnostic algorithm for the evaluation of microscopic haematuria. *Urology* 2001; 57: 889-94.
33. Koushik R, Garvey C, Manivel C, Matas AJ, Kasiske B. Persistent, asymptomatic microscopic hematuria in prospective kidney donors. *Transplantation* 2005; 80: 1425-9.
34. Khadra MH, Pickard RS, Charlton M, Powell PH, Neal DE. A prospective analysis of 1,930 patients with haematuria to evaluate current diagnostic practice. *J Urol* 2000; 163: 524-7.
35. Edwards TJ, Dickinson AJ, Natale S, Gosling J, McGrath JS. A prospective analysis of the diagnostic yield resulting from the attendance of 4020 patients at a protocol-driven haematuria clinic. *BJU Int* 2006; 97: 301-5.
36. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of healthcare-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008; 36: 309-32.
37. Wise GJ, Schlegel PN. Sterile pyuria. *N Engl J Med* 2015; 372: 1048-54.
38. Cook RI, Wreathall J, Smith A, et al. Probabilistic risk assessment of accidental ABO-incompatible thoracic organ transplantation before and after 2003. *Transplantation*. 2007; 84: 1602–1609.
39. Gloor JM, Lager DJ, Moore SB, et al. ABO-incompatible kidney transplantation using both A2 and non-A2 living donors. *Transplantation*. 2003; 75: 971–977.
40. Bachelet T, Martinez C, Del Bello A, et al. Deleterious impact of donor-specific anti-HLA antibodies toward HLA-Cw and HLA-DP in kidney transplantation. *Transplantation*. 2016; 100: 159–166.

41. Filippone EJ, Farber JL. Humoral immune response and allograft function in kidney transplantation. *Am J Kidney Dis.* 2015; 66: 337–347.
42. Tait BD, Süsal C, Gebel HM, et al. Consensus guidelines on the testing and clinical management issues associated with HLA and non-HLA antibodies in transplantation. *Transplantation.* 2013; 95: 19–47.
43. Segev DL, Gentry SE, Melancon JK, et al. Characterization of waiting times in a simulation of kidney paired donation. *Am J Transplant.* 2005; 5: 2448–2455.
44. Montgomery JR, Berger JC, Warren DS, et al. Outcomes of ABO-incompatible kidney transplantation in the United States. *Transplantation.* 2012; 93: 603–609.
45. Taylor CJ, Kosmoliaptsis V, Summers DM, Bradley JA. Back to the future: application of contemporary technology to longstanding questions about the clinical relevance of human leukocyte antigen-specific alloantibodies in renal transplantation. *Human Immunol* 2009; 70: 563-8.
46. Opelz G. Impact of HLA compatibility on survival of kidney transplants from unrelated live donors. *Transplantation* 1997; 64: 1473-5.
47. Terasaki PI, Cecka JM, Gjertson DW, Cho YW. Spousal and other living donor transplants. *Clinical Transplants*, 1997; 01 Jan 1997: 269-84.
48. Collaborative Transplant Study Newsletter. Heidelberg University Institute of Immunology; 2004.
49. Fuggle SV, Allen JE, Johnson RJ, et al. Factors affecting graft and patient survival after live donor kidney transplantation in the UK. *Transplantation* 2010; 89: 694-701.
50. Tydén G, Kumlien G, Berg UB. ABO-incompatible kidney transplantation in children. *Pediatr Transplant.* 2011; 15(5): 502-4.
51. Hourmant M, Figueres L, Gicquel A, et al. New rules of ABO-compatibility in kidney transplantation. *Transfus Clin Biol.* 2019; 26(3): 180-183.
52. Tait BD, Süsal C, Gebel HM, et al. Consensus guidelines on the testing and clinical management issues associated with HLA and non-HLA antibodies in transplantation. *Transplantation.* 2013; 95(1): 19-47.
53. Lobashevsky AL, Higgins NG, Rosner Kevin M, et al. Analysis of anti-HLA antibodies in sensitized kidney transplant candidates subjected to desensitization with intravenous immunoglobulin and rituximab. *Transplantation.* 2013; 96(2): 182-90.
54. Lipkin G, Fenton A, Montgomery E, Nightingale P, Peters M, Wroe C. Age and gender-specific normal range for GFR in over 2500 potential UK live kidney donors; implications for selection and outcomes of live kidney donors.

55. Постановление Правительства РФ от 22.06.2019 N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".
56. Guidance on microbiological safety of human organs, tissues and cells used in transplantation. Advisory Committee on the Safety of Blood Tissues and Organs (SaBTO); 2018.
57. Van Son WJ, The TH. Cytomegalovirus infection after organ transplantation: an update with special emphasis on renal transplantation. *Transpl Int* 1989; 2: 147-64.
58. Maron BJ, Shirani J, Poliac LC, et al. Sudden death in young competitive athletes. Clinical, demographic, and pathological profiles. *JAMA* 1996; 276: 199-204.
59. Habbous S, Arnold J, Begen MA, et al. Duration of Living Kidney Transplant Donor Evaluations: Findings From 2 Multicenter Cohort Studies. *Am J Kidney Dis.* 2018; 72(4): 483-498.
60. Kim IK, Tan JC, Lapasia J, et al. Incidental kidney stones: a single center experience with kidney donor selection. *Clin Transplant.* 2012; 26(4): 558-63.
61. Strang AM, Lockhart ME, Amling CL, et al. Living renal donor allograft lithiasis: a review of stone related morbidity in donors and recipients. *J Urol.* 2008; 179(3): 832-6.
62. Rizkala E, Coleman S, Tran C, et al. Stone disease in living-related renal donors: long-term outcomes for transplant donors and recipients. *J Endourol.* 2013; 27(12): 1520-4.
63. Tan N, Charoensak A, Ajwichai K, et al. Prevalence of incidental findings on abdominal computed tomography angiograms on prospective renal donors. *Transplantation* 2015; 99: 1203-7.
64. Maizlin Z, Barnard SA, Gourlay WA, Brown JA. Economic and ethical impact of extrarenal findings on potential living kidney donor assessment with computed tomography angiography. *Transpl Int* 2007; 20: 338-42.
65. BTS/RA Guidelines for living donor kidney transplantation. 4th edition; 2018.
66. Obrador G et al. The consensus statement of the Amsterdam Forum on the care of the live kidney donor transplantation. *Transplantation.* 2004; 78(4): 491-2.
67. Костюченко, М.В. Современные методы профилактики тромбоэмболических осложнений в послеоперационном периоде / М.В. Костюченко // *Consilium Medicum.* 2019; 21 (8): 102–107
68. NICE Guidance on VTE. www.nice.org.uk/guidance/CG92.
69. Kakkar AK. Prevention of venous thromboembolism in general surgery. In: Colman RW, Clowes AW, George JN, Goldhaber SZ, Marder VJ, eds. *Hemostasis and*

thrombosis: basic principles and clinical practice. 5th ed. Philadelphia, PA: Lippincott, Williams & Wilkins; 2006: 1361-7.

70. Хирургические инфекции кожи и мягких тканей: Российские национальные рекомендации для врачей. М.: Боргес; 2009: 89.

71. Dellinger EP, Gross PA, Barrett TL, et al. Quality standart for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. Clin Infect Dis 1994; 18: 422-7.

72. Bratzler DW, et al. Antibiotic prophylaxis for surgery: An advisory statement from the National Surgical Infection. Prevention Project. Clin Infect Dis 2004; 38:1706.

73. Orlando, G., et al. One-shot versus multidose perioperative antibiotic prophylaxis after kidney transplantation: a randomized, controlled clinical trial. Surgery, 2015; 157: 104.

74. Choi, S.U., et al. Clinical significance of prophylactic antibiotics in renal transplantation. Transplant Proc, 2013; 45: 1392.

75. Chowdhury AH, Cox EF, Francis ST, Lobo DN. A randomized, controlled, double-blind crossover study on the effects of 2-L infusions of 0.9% saline and plasma-lyte(R) 148 on renal blood flow velocity and renal cortical tissue perfusion in healthy volunteers. Ann Surg 2012; 256: 18-24.

76. Shaw AD, Bagshaw SM, Goldstein SL, et al. Major complications, mortality, and resource utilization after open abdominal surgery. Ann Surg 2012; 255: 821-9.

77. Varadhan KK, Lobo DN. A meta-analysis of randomised controlled trials of intravenous fluid therapy in major elective open abdominal surgery: getting the balance right corrigendum. Proc Nutr Soc 2010; 69: 488-98.

78. Lennerling, A, et al. Living organ donation practices in Europe - results from an online survey. Transpl Int, 2013; 26: 145.

79. Antcliffe D., et al. A meta-analysis of mini-open versus standard open and laparoscopic living donor nephrectomy. Transpl Int, 2009; 22: 463.

80. Greco, F., et al. Laparoscopic living-donor nephrectomy: analysis of the existing literature. Eur Urol, 2010; 58: 498.

81. Wilson CH, et al. Laparoscopic versus open nephrectomy for live kidney donors. Cochrane Database Syst Rev; 2011.

82. Yuan H, et al. The safety and efficacy of laparoscopic donor nephrectomy for renal transplantation: an updated meta-analysis. Transplant Proc, 2013; 45: 65.

83. Dols LF, Kok NF, Ijzermans JN. Live donor nephrectomy: a review of evidence for surgical techniques. Transplant Int 2010; 23: 121-30.

84. Breda A., et al. Mini-laparoscopic live donor nephrectomy with the use of 3-mm instruments and laparoscope. *World J Urol*, 2015; 33: 707.
85. Giacomoni A, et al. Robotic nephrectomy for living donation: surgical technique and literature systematic review. *Am J Surg*, 2016; 211: 1135.
86. Lentine KL, et al. Perioperative Complications After Living Kidney Donation: A National Study. *Am J Transplant*, 2016; 16: 1848.
87. Autorino R, et al. Laparoendoscopic single-site (LESS) vs laparoscopic living-donor nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int*, 2015; 115: 206.
88. Alcaraz A., et al. Feasibility of transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted living donor nephrectomy: is kidney vaginal delivery the approach of the future? *Eur Urol*, 2011; 59: 1019.
89. Hsu TH, Su LM, Ratner LE, et al. Impact of renal artery multiplicity on outcomes of renal donors and recipients in laparoscopic donor nephrectomy. *Urology* 2003; 61: 323-7.
90. Chedid ME, Muthu C, Nyberg SL, et al. Living donor kidney transplantation using laparoscopically procured multiple renal artery kidneys and right kidneys. *J Am Coll Surg* 2013; 217: 144-52.
91. Boudville N, Prasad GV, Knoll G, et al. Meta-analysis: risk for hypertension in living kidney donors. *Ann Intern Med*. 2006; 145: 185–196.
92. Doshi MD, Goggins MO, Li L, et al. Medical outcomes in African American live kidney donors: a matched cohort study. *Am J Transplant*. 2013; 13: 111–118.
93. Jones JW, Acton RD, Elick B, et al. Pregnancy following kidney donation. *Transplant Proc* 1993; 25: 3082.
94. Buszta C, Steinmuller DR, Novick AC, et al. Pregnancy after donor nephrectomy. *Transplantation* 1985; 40: 651-4.
95. Reisaeter, AV, Roislien, J, Henriksen, et al. Pregnancy and birth after kidney donation: the Norwegian experience. *Am J Transplant* 2009; 9: 820-4.
96. Ibrahim HN, Akkina SK, Leister E, et al. Pregnancy outcomes after kidney donation. *Am J Transplant* 2009; 9: 825-34.
97. Garg AX, Nevis IF, McArthur E, et al. Gestational hypertension and preeclampsia in living kidney donors. *N Engl J Med* 2015; 372: 124-33.
98. National Institute of Clinical and Health Excellence: Hypertension in pregnancy: the management of hypertensive disorders during pregnancy; 2010.
99. Mol BW, Roberts CT, Thangaratinam S, et al. Pre-eclampsia. *Lancet* 2015; 387: 999-1011.

100. Living Donor Registry. www.nhsbt.org.uk
101. Fehrman-Ekholm I, Elinder CG, Stenbeck M, et al. Kidney donors live longer. *Transplantation* 1997; 64: 976-8.
102. Fehrman-Ekholm I, Norden G, Lennerling A, et al. Incidence of end stage renal disease among live kidney donors. *Transplantation* 2006; 82: 1646-8.
103. Najarian JS, Chavers BM, McHugh LE, Matas AJ. 20 years or more of followup of living kidney donors. *Lancet* 1992; 340: 807-10.
104. Ibrahim HN, Foley R, Tan L, et al. Long-term consequences of kidney donation. *N Engl J Med* 2009; 360: 459-69.
105. Segev DL, Muzaale AD, Caffo BS, et al. Perioperative mortality and long-term survival following live kidney donation. *JAMA* 2010; 303: 959-66.
106. Muzaale AD, Massie A, Wang MC, et al. Risk of end-stage renal disease following live kidney donation. *JAMA* 2014; 311: 579-86.
107. Mjoen G, Hallan S, Hartmann A, et al. Long-term risks for kidney donors. *Kidney Int* 2014; 86: 162-7.
108. Leichtman A, Abecassis M, Barr M, et al. Living kidney donor follow-up: state-of-the-art and future directions, conference summary and recommendations. *Am J Transplant.* 2011; 11: 2561–2568.
109. Van Assche K, Sterckx S, Lennerling A, et al. The relevance of Directive 2010/53/EU for living organ donation practice: an ELPAT view. *Transplantation.* 2015; 99: 2215–2222.
110. Procedures to collect post-donation follow-up data from living donors. OPTN/UNOS Living Donor Committee; 2015.
111. Kortram K, et al. Perioperative Events and Complications in Minimally Invasive Live Donor Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Transplantation* 2016; 100(11): 2264-2275.
112. Segev DL., et al. Perioperative mortality and long-term survival following live kidney donation. *JAMA*, 2010; 303: 959.
113. Chu KH., et al. Long-term outcomes of living kidney donors: a single centre experience of 29 years. *Nephrology (Carlton)*, 2012; 17: 85.
114. Fehrman-Ekholm I, et al. Post-nephrectomy development of renal function in living kidney donors: a cross-sectional retrospective study. *Nephrol Dial Transplant*, 2011; 26: 2377.

115. Ibrahim HN., et al. Long-term consequences of kidney donation. *N Engl J Med*, 2009; 360: 459.

116. Li SS., et al. A meta-analysis of renal outcomes in living kidney donors. *Medicine (Baltimore)*, 2016; 95: e3847.

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

| | |
|-------------------------------|--|
| Арзуманов Сергей Викторович | заведующий отделом трансплантации и заместительной почечной терапии Научно-исследовательского института урологии и интервенционной радиологии имени Н.А. Лопаткина - филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Минздрава России (г. Обнинск), д.м.н. |
| Багдасарян Анна Рафаэловна | заведующая консультативно-диагностическим отделением, врач-нефролог ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н. |
| Быков Александр Юрьевич | заведующий региональным центром органного донорства ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница», главный внештатный специалист по трансплантации органов и тканей Новосибирской области (г. Новосибирск), к.м.н. |
| Галеев Шамиль Ринатович | заместитель директора - директор филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России в г. Волжский (г. Волжский), к.м.н. |
| Гичкун Ольга Евгеньевна | ведущий научный сотрудник отдела регуляторных механизмов в трансплантологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н. |
| Готье Сергей Владимирович | директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), академик РАН, главный специалист трансплантолог Минздрава России, председатель ОООТ «Российское трансплантологическое общество», д.м.н., профессор, академик РАН |
| Зайнутдинов Зайнудин Мусаевич | врач-диетолог клиники ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (г. Москва) |
| Курбангулов Ильдар Раисович | врач-хирург хирургического отделения № 1 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н. |
| Малахов Алексей Геннадьевич | врач-хирург хирургического отделения № 1 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр |

| | |
|------------------------------------|--|
| | трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва) |
| Милосердов Игорь Александрович | заведующий хирургическим отделением № 1, врач-хирург ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н. |
| Можейко Наталья Павловна | заместитель директора по медицинской помощи, заведующая патологоанатомическим отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н. |
| Перлин Дмитрий Владиславович | главный врач ГБУЗ «Волгоградский областной уронефрологический центр», заведующий кафедрой урологии ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Волжский) |
| Платонов Вадим Сергеевич | заведующий урологическим отделением по пересадке почки БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница № 1», главный внештатный специалист по гемодиализу и трансплантации Департамента здравоохранения Воронежской области (г. Воронеж), к.м.н. |
| Попцов Виталий Николаевич | заместитель директора по реализации высокотехнологических программ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), д.м.н., профессор |
| Резник Олег Николаевич | руководитель Центра органного и тканевого донорства ГБУ СПб «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе», председатель правления МОО «Профессиональная медицинская ассоциация трансплантационных координаторов» (г. Санкт-Петербург), д.м.н., профессор |
| Россоловский Антон Николаевич | заместитель директора по лечебной и организационно-методической работе НИИ фундаментальной и клинической уронефрологии ГБОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России (г. Саратов), д.м.н. |
| Руммо Олег Олегович | директор ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии», д.м.н., профессор, член-корреспондент НАН РБ (г. Минск, Республика Беларусь) |

| | |
|---------------------------------|---|
| Сайдулаев Джабраил Азизович | врач-хирург хирургического отделения № 1 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н. |
| Сапожников Аркадий Давидович | заместитель директора филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России в г. Волжский (г. Волжский), главный специалист трансплантолог Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской области, к.м.н. |
| Семченко Сергей Борисович | руководитель Центра трансплантации органов и тканей ГБУЗ Тюменской области «Областная клиническая больница № 1» (г. Тюмень), к.м.н. |
| Спирина Екатерина Александровна | врач-анестезиолог-реаниматолог отделения анестезиологии – реанимации ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н. |
| Стаханова Екатерина Анатольевна | заведующая отделом координации и мониторинга научных программ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.б.н. |
| Хомяков Сергей Михайлович | заместитель директора - руководитель центра организационно-методического руководства учреждениями, осуществляющими деятельность, связанную с трансплантацией органов и (или) тканей человека, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н. |
| Шмерко Наталья Петровна | заведующая клинико-диагностической лабораторией и лабораторией иммунологического мониторинга ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (г. Москва), к.м.н. |
| Щерба Алексей Евгеньевич | заместитель директора по хирургической работе ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» (г. Минск, Республика Беларусь), д.м.н. |

Конфликт интересов.

Рабочая группа заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

- врачи акушеры-гинекологи;
- врачи анестезиологи-реаниматологи;
- врачи кардиологи;
- врачи нефрологи;
- врачи общей практики (семейные врачи);
- врачи организаторы здравоохранения;
- врачи терапевты;
- врачи урологи;
- врачи хирурги;
- врачи эндокринологи.

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

| УДД | Расшифровка |
|-----|---|
| 1 | Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа |
| 3 | Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода, или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов |

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

| УДД | Расшифровка |
|-----|--|
| 1 | Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа |
| 3 | Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль» |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов |

Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

| УУР | Расшифровка |
|-----|---|
| А | Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными) |
| В | Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными) |
| С | Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными) |

Порядок обновления клинических рекомендаций

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённым КР, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата



СТАМБУЛЬСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О ТРАНСПЛАНТАЦИОННОМ ТУРИЗМЕ И ТОРГОВЛЕ ОРГАНАМИ

**принята участниками Стамбульского Саммита,
проведенного в Стамбуле с 30 апреля по 2 мая 2008 года
Трансплантационном Обществом (TTS) и Международным
обществом нефрологии (ISN)**

Трансплантация органов, одно из чудес двадцатого века, продолжает спасать и улучшать жизни сотен тысяч пациентов по всему миру. Великие научные открытия и клинические успехи трансплантологов, также как и бесчисленные акты благородства со стороны доноров органов и их семей, сделали трансплантацию не только видом медицины, спасающим жизнь, но и сияющим символом человеческой солидарности.

Но эти достижения омрачаются множеством сообщений об использовании бедных людей в качестве источника донорских органов и о богатых пациентах-туристах, пересекающих границы для поиска и покупки органов.

В 2004 году Всемирная организация здравоохранения призвала государства, участников организации, «принять меры для защиты беднейших и уязвимых групп населения от трансплантационного туризма и продажи органов и тканей, принимая во внимание широкое распространение международной торговли органами и тканями» (1).

Ввиду неотложного характера проблем, вызванных растущим трансплантационным туризмом и незаконным оборотом донорских органов на фоне глобального их дефицита, с 30 апреля по 2 мая 2008 года в Стамбуле состоялся представительный митинг (Стамбульский Саммит), который объединил более 150 представителей правительственных и медицинских организаций, общественных деятелей, философов и социологов, научных и медицинских сообществ всего мира.

Подготовительная работа была проведена Руководящим Комитетом, который был создан Трансплантационном Обществом (TTS) и Международным обществом нефрологии (ISN) в Дубаи, в декабре 2007 года. Комитет подготовил проект Декларации, который широко обсуждался и пересматривался в свете полученных замечаний. На Саммите этот документ был рассмотрен в рабочих группах и представлен к окончательному утверждению.

Эта Декларация выражает единую точку зрения участников Саммита: всем странам необходимы правовая и профессиональная базы для управления процессами донорства и трансплантации органов, также, как и надзорная система, гарантирующая безопасность донора и реципиента, соблюдение стандартов и запрещение деятельности, противоречащей этическим принципам. Нежелательные действия, противоречащие этике в области трансплантации, могут быть обусловлены, в частности, последствиями глобального дефицита донорских органов. Таким образом, каждая страна должна гарантировать развитие и осуществление программ, предупреждающих дефицит донорских органов, и обеспечивать своим гражданам предоставление донорских органов для трансплантации в пределах своего населения или за счет региональной кооперации.

Терапевтический потенциал посмертного донорства должен быть расширен не только за счет почек, но также и за счет других органов, в соответствии с возможностями каждой страны. Для того чтобы минимизировать использование живых доноров, жизненно

необходимыми являются усилия по инициации или улучшению посмертного донорства. Для преодоления недоверия и барьеров, неправильных представлений, мешающих в настоящее время развитию эффективного посмертного донорства для трансплантации необходимы образовательные программы. Успешные трансплантации возможны только при существовании соответствующей инфраструктуры здравоохранения.

Право на медицинскую помощь является неотъемлемым правом человека, но часто далеким от реальности. Предоставление медицинской помощи для живых доноров органов перед, во время и после операции, как предписывается решениями международных форумов, организованных TTS в Амстердаме и Ванкувере (2-4) - является не менее важным, чем лечение реципиентов. Благоприятный исход у реципиента не может оправдать вред, который может быть нанесен живому донору, и трансплантация с использованием прижизненного донорства может расцениваться как успешная, только если и реципиент, и донор, в равной мере здоровы после выполненных операций.

Эта Декларация построена на принципах Всеобщей Декларации Прав Человека. Широкое представительство на Стамбульском Саммите отражает важность глобального консенсуса в совместной международной работе для улучшения практики донорства и трансплантации. Декларация будет представлена на рассмотрение соответствующим профессиональным организациям и правительственным медицинским органам. Наследием трансплантологии должно стать торжество дарения жизни одним человеком другому, а не наличие обездоленных жертв незаконного оборота органов и трансплантационного туризма.

Определения

Торговля органами - это наем, вербовка, транспортировка и перемещение живых и умерших людей, или их органов, их укрывательство и подделка документов, с применением угроз, силы, служебного положения или других форм принуждения, похищения, мошенничества и обмана; с передачей или получением третьей стороной оплаты или других выгод, для приобретения контроля над потенциальным донором, - для использования в целях получения органов для трансплантации (б).

Трансплантационный коммерциализм – это такая практика и образ действий, при которых орган рассматривается как товар и продукт потребления, который может быть продан, куплен или использован для получения материальной выгоды.

Поездка для выполнения трансплантации – это передвижение органов, доноров и реципиентов, или трансплантологов для выполнения операции пересадки, несмотря на юридические ограничения.

Поездка для выполнения трансплантации становится **трансплантационным туризмом**, если при этом обнаруживается ***трансплантационный коммерциализм, торговля органами*** или если компоненты и участники (органы, врачи, трансплантационные центры) участвующие в обеспечении операций пациенту из-за рубежа, подрывают тем самым способность страны к обеспечению трансплантационной помощью собственного населения.

Принципы

1. Национальные правительства, работающие в соответствии с международными нормами и сотрудничающие с международными и неправительственными организациями, должны развивать и выполнять программы скрининга, предупреждения и лечения заболеваний, приводящих к терминальной недостаточности органов, что должно включать:

- а) Развитие клинических и научных исследований;

б) Развитие эффективных программ лечения пациентов с терминальными стадиями заболевания органов, таких как диализ и трансплантация, для сокращения заболеваемости и летальности, в соответствии с международными нормативами;

в) Развитие трансплантации органов, как предпочтительного метода лечения для пациентов, не имеющих медицинских противопоказаний.

2. Законодательство каждой страны должно быть разработано в соответствии с международными стандартами и применяться для урегулирования прижизненного и посмертного донорства и трансплантации органов.

а) Должна быть организована и принята такая система донорства и трансплантации, которая обеспечивала бы максимально полное обеспечение органами пациентов, нуждающихся в трансплантации;

б) Практика донорства и трансплантации требует развитых институтов контроля со стороны правительственных медицинских организаций для обеспечения их ответственности и открытости данных;

в) Система контроля предполагает наличие национального регистра для учета прижизненного и посмертного донорства;

г) Ключевыми моментами эффективной программы трансплантации органов и тканей являются просвещение общественности, образование и тренинг медицинского персонала, определение ответственности, обязанностей и отчетности всех участников национальной системы донорства и трансплантации.

3. Органы для трансплантации должны справедливо и беспристрастно распределяться внутри стран и регионов вне зависимости от пола, этнической и религиозной принадлежности, финансового и социального статуса.

а) Финансовые факторы или любая другая материальная выгода не должны влиять на применение правил распределения органов.

4. Первичной целью трансплантации должна быть оптимальная первичная и долгосрочная медицинская помощь для обеспечения здоровья и донора, и реципиента.

а) Финансовые факторы или любая другая материальная выгода не должны влиять на принятие решения относительно здоровья и самочувствия донора и реципиента.

5. Страны, регионы и сопредельные области должны пытаться достигнуть самообеспечения в органном донорстве, обеспечивая достаточное количество органов для своих жителей, используя также региональную кооперацию.

а) Сотрудничество в области органного донорства между странами не противоречит национальным программам по самообеспечению достаточного уровня

донорства для своих жителей, и предполагает, в тоже время, защиту уязвимых слоев населения и равенство интересов между донорами и реципиентами, и не нарушает этих принципов;

б) Лечение пациентов из-за рубежа, граждан других государств, приемлемо только в том случае, если это не приводит к ухудшению способности страны оказывать трансплантологическую помощь своему собственному населению.

6. Торговля органами и трансплантационный туризм попирают принципы справедливости, равенства и уважения к человеческому достоинству и должны быть запрещены. Трансплантационный коммерциализм избирает своей мишенью обездоленных и уязвимых доноров, что неизбежно ведет к неравенству и несправедливости, и поэтому должен быть запрещен. Резолюция Всемирной Ассамблеи Здравоохранения 44.25 призывает страны препятствовать покупке и продаже донорских органов для трансплантации.

а) Запрещение этих форм деятельности должно означать запрещение всех форм рекламы (включая электронные и печатные средства массовой информации), всех форм ходатайства и посредничества, имеющих целью трансплантационный коммерциализм, трансплантационный туризм и куплю-продажу органов.

б) Такое запрещение должно включать также наказание за такие мероприятия, как обследование доноров и выполнение трансплантаций, равно как и поощрение этих действий, если целью и результатом их является получение выгод от трансплантационного туризма и торговли органами.

в) Деятельность, которая склоняет уязвимых людей или целые их группы (неграмотные, обездоленные, бездомные, нелегальные иммигранты, заключенные, политические или экономические беженцы) к тому, чтобы быть живыми донорами органов, несовместима с противостоянием торговле органами, трансплантационному туризму и коммерциализму.

Предложения

Следуя этим принципам, участники Стамбульского Саммита предлагают следующие направления для увеличения донорского пула и предотвращения торговли органами, трансплантационного коммерциализма и трансплантационного туризма и для поддержки легитимных, жизнеспасающих трансплантационных программ.

Для необходимости увеличения эффективности посмертного донорства:

1. Правительства, в сотрудничестве с институтами здравоохранения, неправительственными и профессиональными организациями должны предпринять соответствующие действия для увеличения эффективности посмертного донорства. Должны быть приняты меры для устранения препятствий и ограничений.

2. В странах, в которых не развито посмертное донорство или трансплантация, должно быть разработано национальное законодательство, которое бы инициировало развитие такого вида донорства и создавало бы трансплантационную инфраструктуру для наиболее полного использования донорского потенциала таких стран.

3. Во всех странах, в которых существует посмертное органное донорство, терапевтический потенциал этого вида донорства для трансплантации должен быть использован максимально.

4. Страны, в которых посмертное органное донорство существенно развито, должны поддерживать своим опытом, информацией, экспертными оценками и технологией те страны, которые предпринимают попытки улучшить донорство.

Для борьбы с трансплантационным туризмом, трансплантационным коммерциализмом и торговлей органами; для гарантии защиты и безопасности живых доноров и признания их героических поступков должно быть следующее:

1. Представителями правительственных организаций и общественности донорство должно рассматриваться как героический и достойный уважения акт.

2. Медицинская и психосоциальная пригодность живых доноров должна определяться рекомендациями Амстердамского и Ванкуверских форумов (2-4).

а) Механизмы получения информированного согласия должны включать оценку понимания донором предстоящей операции, также, как и оценку психосоциального влияния операции на донора.

б) В ходе обследования у доноров должны быть исключены нарушения в психоэмоциональной сфере с помощью соответствующих специалистов.

3. Для всех тех, кто разрешает трансплантационную практику и принимает в ней участие, обеспечение медицинской помощи донорам органов, даже если они стали жертвами трансплантационного туризма, коммерциализма и торговли органами, является неотъемлемой частью профессиональной ответственности.

4. Структура и система трансплантации и донорства должны гарантировать стандартные подходы, прозрачность отчетов, а также ответственность за поддержку донорства.

а) Должны быть представлены механизмы отчетности и контроля движения донорских органов.

б) Информированное согласие должно получаться как для донорской операции, так и для последующего наблюдения донора.

5. Обеспечение при донорстве включает медицинскую и психосоциальную помощь во время осуществления собственно донорства и на любом этапе после него, при возникновении проблем, так или иначе связанных с донорством органа.

а) В странах, где нет универсального медицинского страхования, необходимым требованием является обеспечение страхования жизни, здоровья, инвалидизации в связи с событием донорства;

б) В тех странах, где есть универсальное медицинское страхование, правительственные службы должны гарантировать доступ к соответствующей медицинской помощи в связи с

событием донорства;

в) Для тех, кто жертвует донорский орган, не должно быть препятствий в возможности трудоустройства и страхования жизни и/или здоровья;

г) Всем донорам должна быть предложена психосоциальная помощь как компонент послеоперационного наблюдения;

д) В случае развития органной недостаточности у донора, последний должен быть обеспечен:

i. Поддерживающей терапией, включая диализ для пациентов с почечной недостаточностью, и

ii. Приоритет при распределении трансплантатов как от живых, так и от посмертных доноров, что должно быть интегрировано в существующие правила аллокации.

6. Полная компенсация за акт состоявшегося донорства не должна рассматриваться как оплата за орган, но скорее, как компенсация за лечение реципиента.

а) такое возмещение стоимости затрат может осуществляться стороной, ответственной за расходы по лечению реципиента (правительственные органы здравоохранения, страховые компании);

б) расчет стоимости затрат должен выполняться с использованием прозрачной методологии, соответствующей национальным нормам;

в) компенсация в размере утвержденной суммы должна производиться напрямую стационару (госпиталю), обеспечивающему лечение донора;

г) компенсация за понесенные убытки и утраченный доход донора должна осуществляться учреждением, обеспечивающим трансплантацию, а не напрямую от реципиента к донору.

7. Выплаты, связанные с документированным актом донорства, включают также:

а) стоимость психосоциального и медицинского обследований потенциального живого донора, который не стал таковым в силу медицинских, иммунологических проблем, выявленных в ходе обследования;

б) стоимость организационных затрат, вытекающих из подготовки и осуществления процесса донорства (до, после и во время операции) и на всех этапах (междугородние телефонные переговоры, затраты на транспорт, размещение и продовольственное обеспечение);

в) медицинские затраты, связанные с лечением донора после выписки;

г) утраченные доходы, в связи с донорством (в соответствии с национальными нормами).

Литература

1. World Health Assembly Resolution 57.18, Human organ and tissue transplantation, 22 May 2004, http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf.

2. The Ethics Committee of the Transplantation Society (2004). The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 78(4):491-92.

3. Barr ML, Belghiti J, Villamil FG, Pomfret EA, Sutherland DS, Gruessner RW, Langnas AN & Delmonico FL (2006). A Report of the Vancouver Forum on the Care of the Life Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 81(10):1373-85.

4. Pruet TL, Tibell A, Alabdulkareem A, Bhandari M, Cronon DC, Dew MA, Dib-Kuri A, Gutmann T, Matas A, McMurdo L, Rahmel A, Rizvi SAH, Wright L & Delmonico FL (2006). The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor. *Transplantation* 81(10):1386-87.

5. Universal Declaration of Human Rights, adopted by the UN General Assembly on December 10, 1948, <http://www.un.org/Overview/rights.html>.

6. Based on Article 3a of the Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons, Especially Women and Children, Supplementing the United Nations Convention Against Transnational Organized Crime,

http://www.uncjin.org/Documents/Conventions/dcatoc/final_documents_2/convention_%20traff_eng.pdf.

Приложение Б1. Алгоритмы действий врача

Б.1. План предварительного обследования потенциального родственного донора почки

1. Основные моменты в медицинском и семейном анамнезе потенциального донора почки, необходимые для изучения:

- Наличие или отсутствие гематурии, протеинурии, инфекции мочевыводящих путей;
- Наличие или отсутствие затрудненного мочеиспускания, включая позывы, дизурию.
- Наличие периферических отеков;
- Наличие или отсутствие таких заболеваний, как подагра, нефролитиаз, гипертония, сахарный диабет (включая семейный анамнез), ишемическая болезнь сердца, заболевание периферических артерий, другой атеросклероз;
- Наличие или отсутствие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний;
- Наличие или отсутствие тромбоэмболия легочной артерии в анамнезе;
- Наличие или отсутствие серповидноклеточных и другие гемоглобинопатий;
- Наличие или отсутствие расстройств кишечника;
- Перенесенное или имеющееся злокачественное новообразование;
- Наличие или отсутствие системного заболевания, которое может поражать почки;
- Наличие или отсутствие хронической инфекции, например, туберкулеза;
- Семейный анамнез почечного заболевания;
- Курение;
- Наличие или отсутствие алкогольной или наркотической зависимости;
- История психического здоровья;
- Акушерский анамнез;
- Периоды проживания за границей, если имеются;
- Наличие или отсутствие предыдущей проблемы с анестезией;
- Анамнез боли или травмы в спине или шее.

2. Основные моменты анамнеза в отношении трансмиссивных инфекций:

Перенесенные болезни:

- Желтуха или гепатит;
- Малярия;
- Перенесенные переливание крови;
- Туберкулез / Семейный анамнез туберкулеза.

Повышенный риск заражения ВИЧ, гепатитом В и С:

- Гемофилия;
- Промискуитет;
- Инфекционный гепатит или сифилис в анамнезе;
- Анамнез внутривенного употребления наркотиков;
- Татуировка или пирсинг кожи в течение последних 6 месяцев;
- Половой партнер – с положительной серологией;
- Половой партнер – наркоман.

3. Необходимые консультации специалистов:

- Хирурга (перенесённые операции, настоящая патология);
- Стоматолога (санация полости рта);
- Гинеколога (УЗИ органов малого таза) для женщин, женщинам старше 40 лет также необходима консультация маммолога;
- Уролога (УЗИ предстательной железы + ПСА крови для мужчин старше 45 лет);
- Проктолога;
- Терапевта (с изложением полного медицинского анамнеза, объективного статуса, принимаемых препаратов);
- Эндокринолога с обследованием на гормоны щитовидной железы (ТТГ, Т3, Т4св), УЗИ щитовидной железы, гликированный гемоглобин (при показаниях).

4. Стандартные лабораторные исследования потенциального донора:

- Группа крови, резус фактор;
- Гепатит В и С (HbsAg, HCV);
- ВИЧ (определение антитела IgM, IgG к HIV1 и HIV2);
- Сифилис (RW, определение АТ к бледной трепонеме);
- Цитомегаловирус (определение ДНК ЦМВ методом ПЦР);
- Вирус Эпштейна-Барр (определение ДНК ЭБВ методом ПЦР);
- Развернутый клинический анализ крови;
- Биохимический анализ крови (креатинин, мочевины, щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, холестерин общий, ГГТП, билирубин общий, общий белок, глюкоза, мочевины, кальций, фосфор, магний, калий, натрий);
- Липидный профиль;
- Клубочковая фильтрация +суточная протеинурия;
- Коагулограмма;
- Общий анализ мочи;
- Анализ мочи по Нечипоренко;
- Посев мочи.

5. Заключение инструментальных методов исследования:

- ЭКГ;
- ЭхоКГ;
- Суточное мониторирование артериального давления;
- Холтеровское мониторирование;
- Тредмил-тест (по показаниям);
- Рентгенография органов грудной клетки;
- Эзофагогастродуоденоскопия;
- УЗИ почек, надпочечников, поджелудочной железы, печени, желчного пузыря;
- УЗДС сосудов почек, сосудов нижних конечностей, подвздошных артерий и вен, сосудов шеи.

Приложение Б2. Алгоритм наблюдения донора почки после нефрэктомии

Ранний амбулаторный период после нефрэктомии (10-40 сутки)

Информация о прижизненных донорах органов подается в национальный регистр прижизненных доноров в установленном порядке.

На момент выписки из стационара донор должен быть обеспечен:

- Выписным эпикризом для врачей-специалистов по месту жительства, содержащим полную объективную информацию о выполненном вмешательстве и течении послеоперационного периода;
 - Адекватными рекомендациями по уходу за раной, обезболиванию и реабилитации;
 - Листом временной нетрудоспособности на время пребывания в стационаре.
- Пациент наблюдается в амбулаторных условиях по месту жительства у врача хирурга/уролога, а также врача нефролога/терапевта.

При наличии жалоб пациента или при выявлении показаний рекомендована повторная консультация хирурга/уролога, а также терапевта/нефролога по месту жительства вне зависимости от срока после нефрэктомии.

При консультации проводятся следующие виды обследования:

- Физикальный осмотр;
- Выявление наличия/отсутствия раневых осложнений;
- Развернутый клинический анализ крови;
- Биохимический анализ крови (креатинин, мочевины, АЛТ, АСТ, холестерин общий, билирубин общий, общий белок, глюкоза);
- Вычисление СКФ;
- Общий анализ мочи;
- По показаниям – УЗИ почки.

Дальнейшее наблюдение производится при обращении, возникновении каких-либо жалоб, но не реже 1 раза в год.

Диспансерное наблюдение

С целью выявления необходимости оказания медицинской помощи рекомендован ежегодный осмотр. Целью осмотра является выявление любой возникающей патологии, в том числе почечной недостаточности. Диспансерное наблюдение проводится в центре трансплантации или участковым терапевтом, врачами-специалистами по месту жительства.

Ежегодный осмотр включает оценку:

- Общего самочувствия и образа жизни;
- Принимаемых препаратов;
- Функции оставшейся почки, в том числе определение уровня сывороточного креатинина и мочевины, общего белка, альбумина, глюкозы;
- Клинического анализа крови;

- Общего анализа мочи;
- Артериального давления (при наличии показаний производятся консультации кардиолога, суточное мониторирование АД);
- Веса и ИМТ.
- УЗИ почки.

При наличии показаний назначаются консультации врача-нефролога, врача-уролога, врача-хирурга, других специалистов.

Приложение В. Информация для пациента

Кого можно считать родственным донором почки?

Донором может быть человек в возрасте от 18 лет, прошедший полное обследование и признанный пригодным к нефрэктомии (удалению одной почки) с целью последующей пересадки, и находящийся в кровной (генетической) связи с реципиентом (человеком, получающим почку). Желание пожертвовать свою одну почку для пересадки своему родственнику должно быть подтверждено добровольным согласием, изложенным в произвольной форме.

Что представляет собой операция по пересадке почки от живого родственного донора?

Операция производится под наркозом (общей анестезией) и состоит из трех этапов:

Первый этап — это операция забора одной почки у донора. Во многих центрах трансплантации у родственного донора изъятие почки производится при помощи лапароскопии, т. е. через небольшие проколы и небольшие разрезы на животе, с минимальной травматизацией и последующей быстрой реабилитацией после операции. Также возможно производить нефрэктомию и через открытые доступы.

Второй этап – подготовка изъятых органов к трансплантации: производится промывание почки через сосуды специальным консервирующим раствором на короткое время (от 20 до 90 минут), почка помещается в холодный раствор при температуре + 4 градуса.

Третий этап – трансплантация (пересадка) почки реципиенту, выполняемая также под общей анестезией.

Какие преимущества живого донорства почки перед посмертным донорством (от умерших людей)?

К основным преимуществам трансплантации от живых доноров следует отнести лучшие показатели выживаемости реципиентов и трансплантатов как в ближайшие, так и в отдаленные сроки, более предсказуемую и устойчивую функцию пересаженной почки, а также отсутствие длительного периода ожидания с возможностью выполнения трансплантации до начала заместительной почечной терапии. При трансплантации от живого донора очень короткий период консервации почки в холодном растворе, что оказывает минимальное повреждение для пересаживаемой почки. Кроме того, хорошая совместимость между донором и реципиентом по основным лейкоцитарным антигенам позволяет применять менее агрессивную иммуносупрессивную терапию после операции.

Все это дает лучшие результаты функции и выживаемости трансплантата, гораздо реже отмечается отсроченная функция трансплантата.

Сколько функционирует пересаженная почка?

В среднем половина из пересаженных почек продолжает функционировать по истечении 12-15 лет, а в случае трансплантации почки от умершего донора 8-10 лет. Есть множество случаев, когда функция трансплантированной почки остается удовлетворительной на протяжении 30 и более лет. Кроме того, накоплен большой опыт по повторным трансплантациям почки.

Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

| Вопросник здоровья потенциального донора почки | |
|---|---|
| Ф.И.О. | Ф.И.О. человека, которому требуется трансплантация (если известно): |
| Дата рождения: | Дата рождения: |
| Адрес: | Адрес: |
| E mail: | Какое родственное отношение к Вам: |
| Телефон: | |
| Вы когда-нибудь посещали больницу? Да/Нет | |
| Если да, опишите подробнее | |
| Были ли у вас операции? Да/Нет | |
| Если да, опишите подробнее | |
| Вы регулярно посещаете терапевта? Да/Нет | |
| Если да, опишите подробнее | |
| Вы регулярно принимаете какие-либо лекарства? Да/Нет | |
| Если да, опишите подробнее | |
| Вы принимаете следующие препараты? | |
| Противозачаточные таблетки Да/Нет | |
| Заместительную гормональную терапию Да/Нет | |
| Клопидогрел Да/Нет | |
| Препараты ацетилсалициловой кислоты Да/Нет | |
| У Вас есть какие-либо аллергии? Да/Нет | |
| Если да, опишите подробнее | |
| Какой у Вас рост? | |
| Сколько Вы весите? | |
| Было ли у Вас диагностировано когда-либо: | |
| Высокое артериальное давление Да/Нет | |

| | |
|--|--|
| <p>Диабет Да/Нет</p> <p>Стенокардия/болезни сердца Да/Нет</p> <p>Инсульт Да/Нет</p> <p>Камни в почках Да/Нет</p> <p>Рак Да/Нет</p> <p>Тромбозы Да/Нет</p> <p>Кровотечение из кишечника Да/Нет</p> <p>Депрессия или проблемы с психическим здоровьем Да/Нет</p> | |
| <p>Делали ли Вы гастроскопию? (ФЭГДС) Да/Нет</p> <p>Если да, опишите подробнее</p> | |
| <p>Как давно вы посещали гинеколога?</p> | |
| <p>Делали ли Вы маммографию (женщины старше 50), когда?</p> | |
| <p>Определяли ли Вам простатический специфичный антиген? (мужчины старше 40 лет)</p> | |
| <p>Вы курите? Да/Нет</p> <p>Если да, какое количество сигарет в день</p> | |
| <p>Вы когда-нибудь употребляли инъекционные наркотики? Да/Нет</p> | |
| <p>Сколько алкоголя Вы употребляете в среднем в неделю?</p> | |
| <p>Выезжали ли Вы за границу в последние 12 месяцев? Да/Нет</p> <p>Если, да то укажите регион</p> | |
| <p>Был ли диагностирован кому-либо из членов Вашей семьи (близких кровных родственников)?</p> <p>Диабет Да/Нет</p> <p>Почечная недостаточность Да/Нет</p> <p>Рак Да/Нет</p> | |
| <p>Другие значимые события Вашей жизни</p> | |