



Оригинальная статья

Донорский потенциал 26 донорских баз в Российской Федерации. Внешний аудит (пилотный проект)

Виноградов В.Л.¹ • Губарев К.К.¹ • Захлевный А.И.¹ • Светлакова Д.С.¹

Актуальность. Несоответствие между потребностью в донорских органах и текущими предложениями – растущая проблема для всех стран. Важным шагом к пониманию всего объема проблемы в национальном масштабе представляется оценка числа потенциальных доноров. Это поможет выстроить концепцию успешной стратегии решения данного неравенства. **Цель** – анализ использования внешнего аудита эффективности идентификации потенциальных органных доноров с развившейся клиникой смерти мозга. **Материал и методы.** В рамках пилотного проекта повышения эффективности работы донорских баз Федерального медико-биологического агентства (ФМБА) России проведен ретроспективный анализ 5932 медицинских карт умерших в период с 2014 по 2018 год в отделениях реанимации и интенсивной терапии 26 лечебно-профилактических учреждений, являющихся донорскими базами Москвы, Оренбурга, Саратова, Абакана, Ставрополя и ФМБА России. Для оценки вероятности смерти головного мозга использовали специально сфокусированную на процессе донорства после смерти

мозга методологию QAPDD (Quality Assurance Programme in the Deceased Donation Process), применяемую в ходе внешнего аудита в госпиталях Испании. **Результаты.** Среди пациентов в возрасте от 18 до 65 лет с тяжелыми первичными и вторичными поражениями головного мозга, умерших в отделениях реанимации и находившихся на искусственной вентиляции легких до момента констатации смерти не менее 12 часов, клиника смерти мозга развивалась в 20,3% (95% доверительный интервал (ДИ) 18,4–22,4%) случаев. Частота идентификации потенциальных доноров с клиникой смерти головного мозга в донорских стационарах составила 12% (95% ДИ 10,5–13,7%) от числа умерших с тяжелыми первичными и вторичными поражениями головного мозга. Внешний аудит, проведенный в 26 донорских стационарах, показал, что 41% (95% ДИ 35,8–46,4%) потенциальных доноров со смертью головного мозга не идентифицируется. **Заключение.** Используя в нашем исследовании методологию QAPDD, мы установили, что в российских донорских стационарах не был идентифицирован 41% потенциальных доноров. На основании информации, полученной

в ходе аудита историй болезни в отделениях интенсивной терапии, можно сделать реалистичные выводы относительно существующей системы донорства органов, выявить возможные дефекты процесса идентификации потенциальных доноров, повысить эффективность донорского процесса и улучшить систему в целом. Эффективности процесса можно добиться только путем создания в больнице специально подготовленного штата сотрудников, ответственных за донорство.

Ключевые слова: органное донорство, смерть мозга, идентификация потенциального донора, внешний аудит

Для цитирования: Виноградов ВЛ, Губарев КК, Захлевный АИ, Светлакова ДС. Донорский потенциал 26 донорских баз в Российской Федерации. Внешний аудит (пилотный проект). Альманах клинической медицины. 2020;48(3):153–61. doi: 10.18786/2072-0505-2020-48-024.

Поступила 06.05.2020; доработана 19.05.2020; принята к публикации 25.05.2020; опубликована онлайн 05.06.2020

С 1954 года трансплантация органов перешла из сферы смелых экспериментов в клиническую практику. После преодоления первоначальных технических и иммунологических проблем трансплантация органов стала безальтернативным методом спасения жизни пациентов при многих заболеваниях. Это позволило расширить показания для

включения пациентов в листы ожидания, но одновременно обострило проблему дефицита донорских органов, и таким образом трансплантология стала заложницей собственных успехов.

Несоответствие между потребностью в донорских органах и текущими предложениями – растущая проблема для всех стран. Оценка числа потенциальных доноров представляется важным



шагом к пониманию всего объема проблемы в национальном масштабе и ключом к созданию концепции успешной стратегии решения этого неравенства.

Отсутствие донорских органов снижает надежду пациентов на спасительную трансплантацию. Кроме того, на фоне длительного ожидания часто углубляются патологические процессы, что ухудшает эффективность трансплантаций [1]. Дефицит донорских органов имеет драматические локальные и глобальные последствия. Главное из них – ухудшение состояния или даже смерть пациентов, находящихся в листах ожидания. Нехватка донорских органов приводит и к таким драматическим явлениям, нарушающим основные права человека и запрещенным международным сообществом, как торговля человеческими органами и трансплантационный туризм. Эти проблемы также способствуют созданию климата недоверия к донорству и ко всей системе трансплантации, что, в свою очередь, ведет к усилению дефицита органов [2]. Место в листе ожидания на трансплантацию органов, скорее, всего лишь надежда, а не гарантия лечения [3].

Основные причины нехватки донорских органов связаны не с низким количеством потенциальных доноров в абсолютном исчислении, а в неспособности их идентифицировать, а также с отказом родственников и близких на изъятие органов для трансплантации [4]. Сокращение разрыва между донорством и трансплантацией может быть осуществлено через идентификацию потенциальных доноров, которые впоследствии станут эффективными донорами.

В Российской Федерации этому вопросу посвящены лишь единичные публикации [5, 6]. В этой связи целью настоящего исследования стал анализ использования внешнего аудита эффективности идентификации потенциальных органных доноров с развившейся клиникой смерти мозга. Работа проводилась в рамках пилотного проекта повышения эффективности работы донорских баз Федерального медико-биологического агентства (ФМБА) России.

Материал и методы

Учитывая, что в России терминологию (в том числе аббревиатуры) в отношении органного донорства нельзя назвать устоявшимися, мы использовали следующие наиболее распространенные дефиниции в области донорства [7–9].

Посмертный донор органов – человек, признанный умершим в установленном порядке и ставший источником органов для трансплантации.

Виноградов Виктор Львович – д-р мед. наук, анестезиолог хирургического отделения по координации донорства органов и (или) тканей человека; профессор кафедры анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии Института последипломного профессионального образования¹
✉ 123098, г. Москва, ул. Маршала Новикова, 23, Российская Федерация.
Тел.: +7 (916) 384 77 09.
E-mail: v.l.vinogradov@gmail.com

Губарев Константин Константинович – канд. мед. наук, заведующий хирургическим отделением по координации донорства органов и (или) тканей человека¹

Захлевный Артур Игоревич – хирург хирургического отделения по координации донорства органов и (или) тканей человека¹

Светлакова Дарья Сергеевна – хирург хирургического отделения по координации донорства органов и (или) тканей человека¹

¹ ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России; 123098, г. Москва, ул. Маршала Новикова, 23, Российская Федерация

DBD (англ. *donor after brain death*) – донор с констатированной смертью головного мозга. Это пациент после констатации смерти на основании установленного диагноза смерти головного мозга, у которого продолжается проведение искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и удается медикаментозно поддерживать сердечную деятельность. Смерть мозга наступает при полном и необратимом прекращении всех функций головного мозга, регистрируемом при работающем сердце и ИВЛ.

Возможный DBD – пациент, находившийся в состоянии комы на ИВЛ в отделении реанимации или интенсивной терапии и умерший в результате тяжелого первичного или вторичного повреждения головного мозга, у которого не выявлено медицинских противопоказаний к донорству органов.

Потенциальный DBD – пациент с тяжелой травмой или заболеванием головного мозга, у которого на фоне проводимой комплексной реанимационной и интенсивной терапии заподозрена смерть головного мозга и начата ее диагностика в установленном порядке.

Актуальный DBD – донор, в отношении которого имеются документально оформленные правовые и медицинские основания, позволяющие изъять из его тела донорские органы в целях трансплантации, и у которого начата операция по эксплантации органов.

Эффективный DBD – донор, у которого как минимум один орган был изъят для последующей трансплантации.

DCR (англ. *donor conversion rate*) – индекс конверсии доноров. Процент эффективных доноров органов от числа пациентов, которые рассматривались как потенциальные доноры органов.

С целью решения поставленной задачи был проведен ретроспективный анализ 5932 медицинских карт умерших в период с 2014 по 2018 год в отделениях реанимации и интенсивной терапии 26 лечебно-профилактических учреждений, являющихся донорскими базами Москвы, Оренбурга, Саратова, Абакана, Ставрополя и ФМБА России. Медицинские организации были выбраны только из-за удобства их посещения в ходе работы в различные временные промежутки. Именно поэтому не предполагалось, что полученные результаты будут экстраполированы для оценки эффективности донорства в конкретном учреждении.

Для ретроспективной оценки донорского потенциала были выделены следующие этапы.

I этап. Идентификация количества возможных DBD из числа умерших.



В исследование были включены умершие, соответствовавшие следующим критериям включения:

- возраст от 18 до 65 лет;
- смерть в отделении реанимации;
- продолжительность ИВЛ до момента констатации смерти в течение не менее 12 часов;
- причина смерти – тяжелые первичные и вторичные повреждения головного мозга в соответствии с приказами Минздрава России от 20 декабря 2001 г. № 460 «Об утверждении Инструкции по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга» и от 25 декабря 2014 г. № 908н «О порядке установления диагноза смерти мозга человека» в зависимости от даты аудита документации;
- отсутствие медицинских противопоказаний к донорству (гемотрансмиссивные инфекции, туберкулез, онкологические заболевания, сепсис, полиорганная недостаточность, травма внутренних органов).

II этап. Оценка вероятности клиники смерти головного мозга среди возможных DBD. Идентификация потенциальных доноров.

Для оценки вероятности смерти головного мозга была использована методология Quality Assurance Programme in the Deceased Donation Process (QAPDD). Она специально сфокусирована на процессе донорства после смерти мозга и применяется в ходе внешнего аудита в госпиталях Испании [10].

Для идентификации числа случаев высокой вероятности смерти мозга при ретроспективном исследовании использовали следующие критерии.

I. Этиология

- Подтвержденная клинически, инструментально и лабораторно нозологическая единица, которая может выступать причиной смерти мозга.

II. Условия

- «Атоническая кома» (кома III; оценка по шкале комы Глазго – 3 балла, отсутствие признаков спонтанного дыхания и движений).

III. Результаты осмотра (состояние)

- Прогрессирующий мидриаз и отсутствие фотореакции зрачков, которые не связаны с введением расширяющих зрачки лекарственных препаратов.
- Отсутствие по крайней мере одного из следующих стволовых рефлексов:
 - ✓ роговичного;
 - ✓ окулоцефалического;
 - ✓ окуловестибулярного;

- ✓ фарингеального;
- ✓ трахеального.

IV. Клинические признаки

- Выраженная гипотония, требующая введения катехоламинов или вазопрессоров, при отсутствии других причин, кроме как возможная смерть головного мозга (геморрагический шок и др.).
- Выраженная полиурия, не связанная с введением диуретиков, при отсутствии других причин.

Вероятность диагноза смерти мозга оценивали по следующему алгоритму.

Высокая вероятность смерти мозга расценивалась при одновременном сочетании следующих признаков:

- I + II + III (по крайней мере 1 признак) + IV (по крайней мере 1 признак);
- I + II + III (2 признака).

Вероятность смерти мозга не рассматривалась, если на момент остановки сердечной деятельности больному вводились наркотические препараты, барбитураты и миорелаксанты.

III этап. Оценка числа актуальных и эффективных DBD, индекс конверсии (DCR).

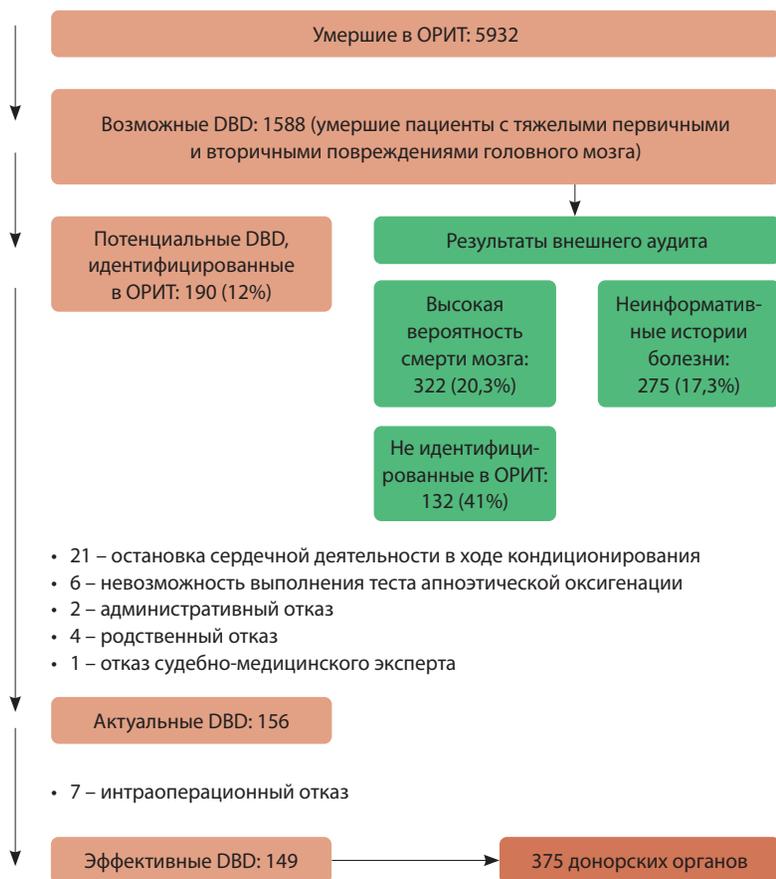
Оценивали число случаев проведения диагностики смерти мозга среди возможных доноров, число потерь доноров в ходе кондиционирования.

Статистическую обработку данных выполняли в программе Microsoft Excel 2019 для Windows. Для переменных рассчитывали абсолютные (n) и относительные (%) частоты. Расчет двусторонних 95% доверительных интервалов (ДИ) для частот был проведен с помощью сервиса OpenEpi v. 3.01 (Dean A.G., Sullivan K.M., Soe M.M., США) методом Вильсона (score method) без поправки на непрерывность.

Результаты

На **I этапе** из 5932 историй болезни согласно критериям включения было отобрано 1588 (100%) историй болезни умерших пациентов, которые ретроспективно были рассмотрены как возможные DBD (рисунок).

На **II этапе** установлено, что в 322 (20,3%; 95% ДИ 18,4–22,4%) случаях, согласно принятым в исследовании критериям, вероятность смерти мозга была оценена как высокая, при этом у 190 (12%; 95% ДИ 10,5–13,7%) пациентов развитие клиники смерти мозга было зафиксировано персоналом отделений реанимации, а 132 (8,3%) пациента не рассматривались как потенциальные DBD и были идентифицированы только при



Этапы и результаты внешнего аудита 26 донорских стационаров; DBD – donor after brain death, ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии

проведении аудита. В 991 (62,4%) наблюдении летальный исход наступил в результате остановки кровообращения без предшествовавшего этому развития клинической картины смерти мозга. Содержание 275 (17,3%) историй болезни было признано неинформативным: формальная, порой просто неправильная оценка нарушения сознания пациентов по шкале комы Глазго, противоречивые записи разных специалистов относительно оценки неврологического статуса больного.

Из 190 потенциальных DBD, идентифицированных в отделениях реанимации, диагностика смерти мозга была завершена в 163 случаях. Потери доноров в ходе выполнения протокола установления диагноза смерти мозга человека и проведения кондиционирования составили 27 пациентов (в 6 случаях по причине невозможности выполнения теста апноэтической оксигенации, в 21 – в результате остановки сердечной деятельности).

III этап показал, что актуальными DBD после оформления всех правовых и медицинских

разрешений стали 156 доноров (2 – административных, 4 – родственных и 1 – судебно-медицинский отказы). В ходе операции по эксплантации в 7 случаях от изъятия донорских органов отказались в связи с интраоперационными находками. Таким образом, число эффективных доноров составило 149 умерших пациентов, от которых получено 375 донорских органов.

Индекс DCR (процент актуальных доноров от всех идентифицированных в ходе аудита потенциальных доноров) равен 48,5%.

Если экстраполировать потери на 132 неидентифицированных потенциальных донора (41%; 95% ДИ 35,8–46,4%), оказывается, что дополнительно можно было получить 90–95 актуальных доноров, или 225–230 донорских органов.

Обсуждение

В настоящее время смерть мозга в большинстве стран мира, включая Российскую Федерацию, юридически признана эквивалентной смерти человека.

В нашем исследовании в ходе аудита из 1588 возможных DBD в 322 (20,3%) случаях определена высокая вероятность смерти мозга, что позволило бы рассматривать этих пациентов как потенциальных DBD.

В России отсутствуют данные по эпидемиологии смерти мозга, что объясняется по крайней мере двумя причинами: проведение диагностики смерти мозга осуществляется исключительно в донорских стационарах; в русскоязычной версии МКБ-10, в отличие от англоязычной (ICD-10), отсутствует кодировка смерти головного мозга (G93.82).

В целом можно отметить, что полученные нами результаты коррелируют с зарубежными данными, где частота этого состояния колеблется от 0,7 до 15% от всех умерших в стационарах. Так, в Уругвае доля случаев смерти мозга в структуре общей госпитальной смертности составляет 1–4%, а в структуре смертности в отделениях интенсивной терапии возрастает до 10% [4]. Исследование “Eticus”, посвященное проблеме “end-of-life” пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии в 37 европейских странах, показало: уровень смерти мозга значительно выше в странах Южной Европы по сравнению с Северной (12,4 против 3,2%) [11]. В ходе реализации проекта DOPKI (Improving the Knowledge and Practices in Organ Donation) в период с 2006 по 2009 г. выявлено, что в странах участников проекта у 15% от всех умерших пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии



отмечалась клиническая картина смерти мозга [12]. По данным обзора L. Roels и соавт., из 52 383 пациентов, умерших в 605 отделениях реанимации 227 госпиталей 6 стран Европы, в среднем 25% могли стать потенциальными DBD [13]. В Испании клинические состояния, соответствующие смерти мозга, наблюдаются в 8% случаев в отделениях интенсивной терапии госпиталей без нейрохирургических отделений и до 30% случаев в нейрохирургических реанимациях [10, 14, 15]. В США частота развития смерти мозга после проведения сердечно-легочной реанимации составляет 12,6% [16], при цереброваскулярных заболеваниях у взрослых варьирует в диапазоне от 3 до 22% [17], а у детей в педиатрических отделениях интенсивной терапии фиксируется в 20,7% случаев [18]. В Ирландии по данным аудита 2009–2010 гг. у 7,6–9,6% всех умерших в отделениях интенсивной терапии отмечалась клиника смерти ствола головного мозга [19].

Вероятность развития клиники смерти мозга резко возрастает среди пациентов с первичным и вторичным поражением головного мозга. В северо-восточном донорском регионе Германии (2002–2005 гг.) в 64% случаев смерти от первичного или вторичного повреждения головного мозга умершие были определены как потенциальные DBD [20], в Италии аналогичный показатель составил 41,8% [21].

Нигде в мире потенциал посмертного донорства не реализован в полном объеме. По данным аудита 284 больниц Великобритании, у 30% умерших с клиникой смерти мозга диагностика этого состояния не проводилась [22]. Изучение донорского потенциала в 6 европейских странах показало, что в среднем 24,8% потенциальных доноров не было идентифицировано [13]. В США 16% потенциальных доноров не были идентифицированы или не было обращений к близким родственникам [23]. По данным национального реестра Италии DACL (Death with Acute Cerebral Lesions) за 2007–2008 гг., число деклараций смерти мозга оказалось ниже расчетного показателя на 43%, то есть в среднем в Италии не идентифицируется 1000 потенциальных DBD [24]. В австралийском штате Виктория, согласно сведениям комитета по правовым и социальным вопросам, не идентифицируется 20% потенциальных доноров [25].

Похожая ситуация просматривается и в нашем исследовании. Так, 275 историй болезни возможных DBD были признаны неинформативными (17,5% от всех возможных DBD). Число случаев идентификации в отделениях реанимации клинической картины, соответствующей смерти

мозга, составило только 190 (12% от числа возможных DBD), а число пропущенных случаев – 132 (8,3%). Таким образом, 41% потенциальных доноров не был идентифицирован.

По мнению С.Ф. Багненко и соавт., основной причиной несоответствия числа возможных, потенциальных и эффективных доноров органов стало увеличение эффективности оказания нейрохирургической помощи на фоне высокого уровня внутригоспитальной летальности пациентов вследствие тяжелых сосудистых заболеваний головного мозга вне отделений реанимации [6]. Действительно, в Российской Федерации и других странах с развитой трансплантологической службой наблюдается тенденция к уменьшению доли черепно-мозговой травмы в структуре причин донорской смертности. В первую очередь это объясняется результатами планомерной работы по снижению числа дорожно-транспортных происшествий и повышению активной и пассивной безопасности автомобилей, а также несомненным прогрессом в лечении больных с черепно-мозговой травмой. Рост сосудистых заболеваний в структуре донорской смертности привел к увеличению верхней возрастной границы среди посмертных доноров [26–29].

Однако большинство исследователей не рассматривают эти явления как факторы, определяющие дефицит донорских органов. По мнению R.N. Garrison и соавт., в 20% случаев причиной выступает нежелание персонала поддерживать процесс посмертного донорства, а сам процесс, в свою очередь, не стимулируется системой [2]. F. Procaccio и соавт. считают, что большое количество врачей сомневаются в правомерности диагноза смерти мозга, и это приводит к практике избегания декларирования смерти мозга на основании собственных суждений о диагнозе и о пригодности пациента к донорству, исходя из его возраста и клинического состояния. Нередко именно эти факторы, в отсутствие консультации с экспертами по донорству, становятся ведущими. К этому следует добавить ошибки в кондиционировании потенциальных доноров, невозможность проведения тестов ночью и в выходные [24]. Нередко также встречаются неполные записи уровня сознания и других неврологических признаков. Не все врачи имеют четкие представления о мозговом танатогенезе и часто не рассматривают возрастных пациентов как потенциальных доноров [30], что мы и наблюдали в нашем исследовании.

На процесс донорства влияют и знание законодательства в этой сфере, и общая культура персонала. Только в 7 европейских государствах

законодательно установлено, что при наличии клинических признаков смерти мозга смерть пациента должна быть констатирована по неврологическим критериям независимо от того, рассматривался ли умерший как потенциальный донор или нет. В действительности же процедура диагностики смерти мозга применяется редко, если у пациента выявляются противопоказания к донорству или еще до констатации смерти мозга известен факт отказа от донорства со стороны самого пациента или его близких родственников. Это приводит к тому, что число случаев смерти мозга недооценивается из-за неверного суждения неподготовленного медицинского персонала, личного предубеждения в отношении донорства, отсутствия веры в смерть мозга у врачей реанимации [29, 31].

В ходе нашего аудита индекс конверсии доноров DCR составил 48,5%. Несмотря на то что этот показатель все чаще используется в современной литературе, он редко определяется в деталях [32, 33]. Так, в США уровень этого показателя значительно варьирует даже среди крупнейших больниц (от 10 до 70%). Подобная ситуация наблюдается и в европейских странах, которые проводят медицинский анализ смертности в отделениях интенсивной терапии. В настоящее время рассчитать индекс DCR для конкретного лечебного учреждения невозможно, главным образом потому, что нет стандартизированного определения потенциального донора. В одних работах за «точку отсчета» принимается пациент с диагностированной смертью мозга или ствола головного мозга, в других – пациент с серьезными повреждениями головного мозга, но без полной диагностики смерти мозга. Соответственно, критерии могут варьироваться от уровня «наличие 3 баллов по шкале комы Глазго+ИВЛ» до «наличие 3 баллов по шкале комы Глазго+отсутствие одного или более стволовых рефлексов». В некоторых исследованиях подразумевается, что потенциальный или возможный донор не должен иметь медицинских противопоказаний к донорству, в других это явно не указывается [7]. И хотя абсолютных противопоказаний к донорству органов очень мало, медицинские противопоказания становятся частой причиной отказа от донорства, при этом такое решение неверно в 11% случаев [10]. Пригодность пациента к донорству органов определяется факторами не только донора, но и реципиента. В этой связи основная роль врачей интенсивной терапии заключается в идентификации потенциального донора и проведении кондиционирования. А принятие

решения относительно медицинских показаний или противопоказаний к донорству органов следует оставить координатору органного донорства или команде трансплантологов [31].

Данные оценки донорского потенциала, содержащиеся в литературе, иногда затруднительно сопоставить из-за различий в терминологии и/или методологии. Они сильно варьируются в зависимости от уровня проведения исследования: одноцентровое, многоцентровое, национальное или международное [33, 34]. Разработка единых стандартов могла бы гарантировать сравнимость результатов исследований, что позволило бы изучить факторы, воздействующие на предполагаемый донорский потенциал, выявить точки отсчета и внедрить лучшие методы оценки.

Традиционно сравнение уровня донорства между странами проводится по такому показателю, как количество эффективных доноров на миллион населения (PMP – per million population). Однако этот достаточно точный индикатор донорской активности не подходит для оценки эффективности системы донорства в целом. Поскольку концепция PMP основана на переписи живых, а не умерших, она не отражает потенциальный донорский пул. R.S. Luskin и F.L. Delmonico предложили проводить оценку числа потенциальных доноров на основе анализа медицинской документации умерших, исключая из него пациентов с абсолютными противопоказаниями к органному донорству [35].

Значительное развитие трансплантации в Испании стало возможным благодаря скоординированным усилиям многочисленных специалистов и ключевой роли координаторов органного донорства. В 1998 г. Испанская национальная организация по трансплантации (ONT) способствовала созданию программы для внешнего аудита больниц QAPDD, нацеленной на донорство именно после смерти мозга. Исследования, проведенные в Испании, показали: внешний аудит позволяет выявить все факторы, приводящие к потере потенциальных доноров, благодаря чему число эффективных доноров увеличивается на 21,6% [10].

Используя в нашем исследовании методологию испанских коллег, мы установили, что в российских донорских стационарах не был идентифицирован 41% потенциальных доноров. На основании информации, полученной в ходе аудита историй болезни в отделениях интенсивной терапии, можно сделать реалистичные выводы относительно существующей системы донорства органов, выявить возможные дефекты процесса



идентификации потенциальных доноров, повысить эффективность донорского процесса и улучшить систему в целом [4].

Заключение

Когда возникают клинические подозрения на смерть мозга, важно, чтобы все такие пациенты прошли диагностику смерти мозга и диагноз был подтвержден либо отвергнут. Идентификация потенциального донора в отделениях интенсивной терапии и реанимации – первый и решающий шаг всего процесса посмертного донорства, поскольку, если потенциальные доноры не идентифицированы, процесс просто не может быть запущен. Это важно не только для трансплантологии, но и в плане прекращения бессмысленного лечения пациента как будто он жив («террор гуманности»), в то время когда он мертв. Констатация смерти мозга как у потенциального донора, так и у пациентов, имеющих противопоказание к донорству, способствовала бы уверенности в обществе и семьях умерших в соблюдении «правила (закона) посмертного донора» (dead-donor rule) и в том, что перед смертью все пациенты равны, независимо от того, являются они потенциальными донорами или нет [21].

Процесс посмертного донорства включает в себя идентификацию возможного донора, его оценку, кондиционирование донора, решение юридических вопросов, эксплантацию и распределение, транспортировку. Для этого необходимо привлечь большое количество специалистов различного профиля, порой находящихся в разных географических точках, что усугубляет все слабые стороны процесса. Потенциальный донор и донорский орган могут быть потеряны на любом из названных этапов. Более того, процесс посмертного донорства должен постоянно оцениваться с целью решения вопросов эффективности и выявления областей, которые нуждаются в улучшении. В силу этого донорский процесс не должен быть отдан на откуп импровизации. Каждому специалисту должна быть обозначена конкретная роль и вменены четкие обязанности.

Системный подход дает уникальную возможность определить критерии оценки, выявить лучшие практические наработки, адаптировать

их к местным реалиям и постепенно улучшить показатели органного донорства. Разработка стандартов процесса посмертного донорства гарантирует сравнимость между медицинскими организациями, что позволит исследовать факторы, воздействующие на предполагаемый донорский потенциал, определить точки отсчета и внедрить наиболее действенные методы оценки. Эффективности процесса можно добиться только путем создания в больнице специально подготовленного штата сотрудников, ответственных за донорство.

По нашему мнению, первоочередными являются следующие задачи:

- выработать универсальный подход к процессу посмертного органного донорства;
- создать общий инструмент для оценки потенциала посмертного донорства, используя существующие методики и определяя области для усовершенствования донорского процесса;
- подготовить общий сценарий и определить отправную (триггерную) точку, когда можно будет предпринять предполагаемую идентификацию возможного посмертного донора;
- разработать инструмент, который может быть применен в каждом городе, больнице независимо от ее уровня и опыта в посмертном донорстве.

Выводы

- Среди пациентов в возрасте от 18 до 65 лет с тяжелыми первичными и вторичными поражениями головного мозга, умерших в отделениях реанимации и находившихся на ИВЛ до момента констатации смерти не менее 12 часов, клиника смерти мозга развивается в 20,3% (95% ДИ: 18,4–22,4%) случаев.
- Частота идентификации потенциальных доноров с клиникой смерти головного мозга в донорских стационарах составляет 12% (95% ДИ: 10,5–13,7%) от умерших с тяжелыми первичными и вторичными поражениями головного мозга.
- Внешний аудит, проведенный в 26 донорских стационарах, показал, что 41% (95% ДИ: 35,8–46,4%) потенциальных доноров со смертью головного мозга не идентифицируется. ©

Дополнительная информация

Финансирование

Работа проведена без привлечения дополнительного финансирования со стороны третьих лиц.

Конфликт интересов

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Литература / References

1. Abouna GM. Organ shortage crisis: problems and possible solutions. *Transplant Proc.* 2008;40(1):34–8. doi: 10.1016/j.transproceed.2007.11.067.
2. Garrison RN, Bentley FR, Raque GH, Polk HC Jr, Sladek LC, Evanisko MJ, Lucas BA. There is an answer to the shortage of organ donors. *Surg Gynecol Obstet.* 1991;173(5):391–6.
3. Murphy PG, Smith M. Towards a framework for organ donation in the UK. *Br J Anaesth.* 2012;108 Suppl 1:i56–67. doi: 10.1093/bja/aer402.
4. Mizraji R, Pérez S, Alvarez I. Brain death: epidemiology and quality control of solid organ donor generation. *Transplant Proc.* 2004;36(6):1641–4. doi: 10.1016/j.transproceed.2004.06.066.
5. Филипцев ПЯ, Романовский ЮЯ, Ахметшин РБ. Анализ донорского потенциала отделения общей реанимации: проблемы и перспективы его использования. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2009;11(4):86–91. doi: 10.15825/1995-1191-2009-4-86-91. [Filipstev PY, Romanovsky YY, Akhmetshin RB. [Analysis of donor potential of general intensive care unit: the problems and perspectives of its use]. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs.* 2009;11(4):86–91. Russian. doi: 10.15825/1995-1191-2009-4-86-91.]
6. Багненко СФ, Полушин ЮС, Мойсюк ЯГ, Резник АО, Логинов ИВ, Погребниченко ИВ, Резник ОН. Анализ причин дефицита доноров органов и основные направления его преодоления. *Трансплантология.* 2011;(2–3):10–22. doi: 10.23873/2074-0506-2011-0-2-3-10-22. [Bagnenko SF, Polushin YS, Moisyuk YG, Reznik AO, Loginov IV, Pogrebnychenko IV, Reznik ON. [Analysis of reasons for organ donor shortage and the main directions of its overcoming]. *Transplantology. The Russian Journal of Transplantation.* 2011;(2–3):10–22. Russian. doi: 10.23873/2074-0506-2011-0-2-3-10-22.]
7. Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Shaheen FA, Matesanz R, O'Connor K, Minina M, Muller E, Young K, Manyalich M, Chapman J, Kirste G, Al-Mousawi M, Coene L, García VD, Gautier S, Hasegawa T, Jha V, Kwek TK, Chen ZK, Loty B, Costa AN, Nathan HM, Ploeg R, Reznik O, Rosendale JD, Tibell A, Tsoulfas G, Vathsala A, Noël L. The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation. *Transpl Int.* 2011;24(4):373–8. doi: 10.1111/j.1432-2277.2011.01243.x.
8. Israni AK, Zaun D, Rosendale JD, Schaffhausen C, Snyder JJ, Kasiske BL. OPTN/SRTR 2017 Annual Data Report: Deceased Organ Donation. *Am J Transplant.* 2019;19 Suppl 2:485–516. doi: 10.1111/ajt.15280.
9. Rao PS, Ojo A. The alphabet soup of kidney transplantation: SCD, DCD, ECD – fundamentals for the practicing nephrologist. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2009;4(11):1827–31. doi: 10.2215/CJN.02270409.
10. de la Rosa G, Domínguez-Gil B, Matesanz R, Ramón S, Alonso-Álvarez J, Araiz J, Choperena G, Cortés JL, Daga D, Elizalde J, Escudero D, Escudero E, Fernández-Renedo C, Frutos MA, Galán J, Getino MA, Guerrero F, Lara M, López-Sánchez L, Macías S, Martínez-Guillén J, Masnou N, Pedraza S, Pont T, Sánchez-Rodríguez A. Continuously evaluating performance in deceased donation: the Spanish quality assurance program. *Am J Transplant.* 2012;12(9):2507–13. doi: 10.1111/j.1600-6143.2012.04138.x.
11. Sprung CL, Cohen SL, Sjøkvist P, Baras M, Bulow HH, Hovilehto S, Ledoux D, Lippert A, Maia P, Phelan D, Schobersberger W, Wennberg E, Woodcock T; Ethicus Study Group. End-of-life practices in European intensive care units: the Ethicus Study. *JAMA.* 2003;290(6):790–7. doi: 10.1001/jama.290.6.790.
12. Dopki project. Guide of recommendations for Quality Assurance Programmes in the Deceased Donation Process [Internet]. 79 p. Accessed 28 July 2009. Available from: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/DOPKI%20GUIA.pdf>.
13. Roels L, Smits J, Cohen B. Potential for deceased donation not optimally exploited: donor action data from six countries. *Transplantation.* 2012;94(11):1167–71. doi: 10.1097/TP.0b013e31826d4e40.
14. Escudero D, Valentín MO, Escalante JL, Sanmartín A, Perez-Basterrechea M, de Gea J, Martín M, Velasco J, Pont T, Masnou N, de la Calle B, Marcelo B, Lebrón M, Pérez JM, Burgos M, Gimeno R, Kot P, Yus S, Sancho I, Zabalegui A, Arroyo M, Miñambres E, Elizalde J, Montejo JC, Domínguez-Gil B, Matesanz R. Intensive care practices in brain death diagnosis and organ donation. *Anaesthesia.* 2015;70(10):1130–9. doi: 10.1111/anae.13065.
15. Bodi MA, Pont T, Sandiumenge A, Oliver E, Gerner J, Badía M, Mestre J, Muñoz E, Esquirol X, Llauroadó M, Twose J, Quintana S. Brain death organ donation potential and life support therapy limitation in neurocritical patients. *Med Intensiva.* 2015;39(6):337–44. doi: 10.1016/j.medint.2014.07.010.
16. Sandroni C, D'Arrigo S, Callaway CW, Cariou A, Draganca I, Taccone FS, Antonelli M. The rate of brain death and organ donation in patients resuscitated from cardiac arrest: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med.* 2016;42(11):1661–71. doi: 10.1007/s00134-016-4549-3.
17. Khatri R, Vellipuram AR, Maud A, Afzal MF, Qureshi MA, Qureshi IA, Priyawayat P, Cruz-Flores S, Rodriguez GJ. Frequency of brain death in acute cerebrovascular disease related mortality. *Stroke.* 2018;49 Suppl 1:ATP166. doi: 10.1161/str.49.suppl_1.TP166.
18. Kirschen MP, Francoeur C, Murphy M, Traynor D, Zhang B, Mensinger JL, Ichord R, Topjian A, Berg RA, Nishisaki A, Morrison W. Epidemiology of Brain Death in Pediatric Intensive Care Units in the United States. *JAMA Pediatr.* 2019;173(5):469–76. doi: 10.1001/jamapediatrics.2019.0249.
19. Hegarty M, O'Neill W, Colreavy F, Dwyer R, Cunningham P, Hanlon M. Potential organ donor audit in Ireland. *Ir Med J.* 2010;103(10):294–6.
20. Wesslau C, Grosse K, Krüger R, Küçük O, Maurer D, Nitschke FP, Norba D, Manecke A, Polster F, Gabel D. How large is the organ donor potential in Germany? Results of an analysis of data collected on deceased with primary and secondary brain damage in intensive care unit from 2002 to 2005. *Transpl Int.* 2007;20(2):147–55. doi: 10.1111/j.1432-2277.2006.00413.x.
21. Procaccio F, Ricci A, Ghirardini A, Masiero L, Caprio M, Troni A, Caggiano M, Nanni Costa A. Deaths with acute cerebral lesions in ICU: does the number of potential organ donors depend on predictable factors? *Minerva Anestesiol.* 2015;81(6):636–44.
22. Barber K, Falvey S, Hamilton C, Collett D, Rudge C. Potential for organ donation in the United Kingdom: audit of intensive care records. *BMJ.* 2006;332(7550):1124–7. doi: 10.1136/bmj.38804.658183.55.
23. Sheehy E, Conrad SL, Brigham LE, Luskin R, Weber P, Eakin M, Schkade L, Hunsicker L. Estimating the number of potential organ donors in the United States. *N Engl J Med.* 2003;349(7):667–74. doi: 10.1056/NEJMsa021271.
24. Procaccio F, Rizzato L, Ricci A, Venettoni S, Nanni Costa A. Do "silent" brain deaths affect potential organ donation? *Transplant Proc.* 2010;42(6):2190–1. doi: 10.1016/j.transproceed.2010.05.042.
25. Opdam H. Organ and Tissue Donation in Victoria. Presentation to the Legal and Social Issues Standing Committee 2011 [Internet]. Available from: https://www.parliament.vic.gov.au/images/stories/committees/SCLSI/Slides_8_Sep_2011/Vic_Parl_Inquiry_Opdam_8-9-2011.pdf.
26. Виноградов ВЛ, Хубутия МШ, Губарев КК, Дулуб ВГ, Захлевный АИ, Светлакова ДС, Восканян СЭ, Самойлов АС. Характеристика посмертных органических доноров в НИИ СП им. Н.В. Склифосовского и донорских станциях ФМБА России (2008–2017 гг.). *Трансплантология.* 2018;10(3):185–96. doi: 10.23873/2074-0506-2018-10-3-185-196. [Vinoogradov VL, Khubutiya MS, Gubarev KK, Dulub VG, Zakhlevnyy AI, Svetlakov DS, Voskanyan SE, Samoylov AS. [Characteristics of postmortem organ donors in N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine and the donor hospitals of FMBA of Russia (2008–2017)]. *Transplantology. The Russian Journal of Transplantation.* 2018;10(3):185–96. Russian. doi: 10.23873/2074-0506-2018-10-3-185-196.]
27. Tong YF, Koo J, Cheng B. Review of organ donation in Hong Kong: 1996–2009. *Hong Kong Journal of Nephrology.* 2010;12(2):62–73. doi: 10.1016/S1561-5413(10)60014-2.
28. Memoria actividad de donación 2016. Organización Nacional de Trasplantes [Internet]. Available from: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Memoria%20Donacion%20C3%B3n%202016.pdf>.
29. Weiss JH, Keel I, Immer FF, Wiegand J, Haberthür C; Comité National du Don d'Organes (CNDO). Swiss Monitoring of Potential Organ Donors (SwissPOD): a prospective 12-month



- cohort study of all adult ICU deaths in Switzerland. *Swiss Med Wkly.* 2014;144:w14045. doi: 10.4414/sm.w.2014.14045.
30. Cloutier R, Baran D, Morin JE, Dandavino R, Marleau D, Naud A, Gagnon R, Billard M. Brain death diagnoses and evaluation of the number of potential organ donors in Quebec hospitals. *Can J Anaesth.* 2006;53(7):716–21. doi: 10.1007/BF03021631.
31. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edition, 2016. European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care [Internet]. Available from: <https://www.edqm.eu/en/news/new-release-7th-edition-guide-quality-and-safety-organs-transplantation>.
32. Israni AK, Zaun D, Rosendale JD, Schaffhausen C, Snyder JJ, Kasiske BL. OPTN/SRTR 2016 Annual Data Report: Deceased Organ Donation. *Am J Transplant.* 2018;18 Suppl 1:434–63. doi: 10.1111/ajt.14563.
33. Alban RF, Gibbons BL, Bershad VL. Improving Donor Conversion Rates at a Level One Trauma Center: Impact of Best Practice Guidelines. *Cureus.* 2016;8(11):e891. doi: 10.7759/cureus.891.
34. Jansen NE, Haase-Kromwijk BJ, van Leiden HA, Weimar W, Hoitsma AJ. A plea for uniform European definitions for organ donor potential and family refusal rates. *Transpl Int.* 2009;22(11):1064–72. doi: 10.1111/j.1432-2277.2009.00930.x.
35. Luskin RS, Delmonico FL. Assessing organ donation from the dead should not be done by reporting a census of the living. *Am J Transplant.* 2003;3(10):1185–7. doi: 10.1046/j.1600-6143.2003.00241.x.

The donor potential of twenty six donor bases in the Russian Federation: external audit (a pilot project)

V.L. Vinogradov¹ • K.K. Gubarev¹ • A.I. Zakhlevnyy¹ • D.S. Svetlakova¹

Rationale: The imbalance between the need for donor organs and their current availability is a growing problem for all countries. An assessment of potential donor numbers is considered to be an important step towards better understanding of the problem as a whole at the national scale. This would help to build up a concept of a successful strategy to resolve this inequity. **Aim:** To analyze the use of external audit of the efficacy of identification of potential organ donors with confirmed brain death. **Materials and methods:** As a part of a pilot project aimed to increase the efficacy of donor bases of the Russian Federal Medical Biological Agency (FMBA), we retrospectively analyzed 5932 medical files of patients who died from 2014 to 2018 in the departments of resuscitation and intensive care units of 26 medical establishments serving as a donor bases in Moscow, Orenburg, Saratov, Abakan, Stavropol and FMBA of Russia. The probability of brain death was assessed with a special QAPDD (Quality Assurance Program in the Deceased Donation Process) technique focused on organ donation after brain death which is used for external audit in Spanish hospitals. **Results:** Clinical manifestation of brain death were identified in 20.3% (95% confidence interval (CI) 18.4–22.4) of the patients aged 18 to 65 years with severe primary and secondary brain injury who died in the departments of resuscitation and had been maintained on mechanical ventilation at least 12 hours until their death was confirmed. The rate of potential donor identification with

clinical manifestations of brain death in the donating in-patient departments was 12% (95% CI 10.5–13.7) of those who died with severe primary and secondary brain injury. The external audit performed in 26 donating in-patient departments, has shown that 41% (95% CI 35.8–46.4) of potential donors with brain death were not identified. **Conclusion:** With the use of the QAPDD technique in our study, we found that 41% of potential donors were not identified in the Russian in-patient clinics participating in organ donation. Based on the information obtained during the audit of medical files in intensive care units, we can make realistic conclusions on the current system of organ donation, identify potential pitfalls in the identification procedures of potential donors, increase the efficacy of donation process, and to improve the system as a whole. The process could become effective only through the activities of specially trained donor hospital transplant coordinators.

Key words: organ donation, brain death, identification of a potential donor, external audit

For citation: Vinogradov VL, Gubarev KK, Zakhlevnyy AI, Svetlakova DS. The donor potential of twenty six donor bases in the Russian Federation: external audit (a pilot project). *Almanac of Clinical Medicine.* 2020;48(3):153–61. doi: 10.18786/2072-0505-2020-48-024.

Received 6 May 2020; revised 19 May 2020; accepted 25 May 2020; published online 5 June 2020

Conflict of interests

The authors declare no obvious and potential conflicts of interests related to the publication.

Authors' contributions

All the authors made their significant contributions to the research and preparation of the article, have read and approved the final version before submission.

Victor L. Vinogradov – MD, PhD, Anesthesiologist, Surgical Department for the Coordination of Donation of Organs and (or) Human Tissues; Professor, Department of Anesthesiology and Critical and Intensive Care, Institute of Postgraduate Professional Education
✉ 23 Marshala Novikova ul., Moscow, 123098, Russian Federation. Tel.: +7 (916) 384 77 09. E-mail: vlvinogradov@gmail.com

Konstantin K. Gubarev – MD, PhD, Head of the Surgical Department for the Coordination of Donation of Organs and (or) Human Tissues¹

Artur I. Zakhlevnyy – MD, Surgeon, Surgical Department for the Coordination of Donation of Organs and (or) Human Tissues¹

Daria S. Svetlakova – MD, Surgeon, Surgical Department for the Coordination of Donation of Organs and (or) Human Tissues¹

¹ State Research Center – Burnshyan Federal Medical Biophysical Center; 23 Marshala Novikova ul., Moscow, 123098, Russian Federation