|  |
| --- |
| Опубликовано: **"Российская газета", N 18, 30.01.2002, "Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти", N 5, 04.02.2002** Зарегистрировано в Минюсте РФ 17 января 2002 г. N 3170  МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  ПРИКАЗ  от 20 декабря 2001 г. N 460  ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ  ПО КОНСТАТАЦИИ СМЕРТИ ЧЕЛОВЕКА  НА ОСНОВАНИИ ДИАГНОЗА СМЕРТИ МОЗГА  В соответствии с Законом Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 2, ст. 62) приказываю:  Утвердить Инструкцию по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга.  Министр  Ю.Л.ШЕВЧЕНКО  Приложение  Утверждено  Приказом Минздрава России  от 20.12.2001 N 460  ИНСТРУКЦИЯ  ПО КОНСТАТАЦИИ СМЕРТИ ЧЕЛОВЕКА  НА ОСНОВАНИИ ДИАГНОЗА СМЕРТИ МОЗГА  I. Общие сведения  Смерть мозга наступает при полном и необратимом прекращении всех функций головного мозга, регистрируемом при работающем сердце и искусственной вентиляции легких. Смерть мозга эквивалентна смерти человека.  Решающим для констатации смерти мозга является сочетание факта прекращения функций всего головного мозга с доказательством необратимости этого прекращения.  Право на установление диагноза смерти мозга дает наличие точной информации о причинах и механизмах развития этого состояния. Смерть мозга может развиваться в результате его первичного или вторичного повреждения.  Смерть мозга в результате его первичного повреждения развивается вследствие резкого повышения внутричерепного давления и обусловленного им прекращения мозгового кровообращения (тяжелая закрытая черепно - мозговая травма, спонтанные и иные внутричерепные кровоизлияния, инфаркт мозга, опухоли мозга, закрытая острая гидроцефалия и др.), а также вследствие открытой черепно - мозговой травмы, внутричерепных оперативных вмешательств на мозге и др.  Вторичное повреждение мозга возникает в результате гипоксии различного генеза, в т.ч. при остановке сердца и прекращении или резком ухудшении системного кровообращения, вследствие длительно продолжающегося шока и др.  II. Условия для установления диагноза смерти мозга  Диагноз смерти мозга не рассматривается до тех пор, пока не исключены следующие воздействия: интоксикации, включая лекарственные, первичная гипотермия, гиповолемический шок, метаболические эндокринные комы, а также применение наркотизирующих средств и миорелаксантов.  Поэтому первое и непременное условие установления диагноза смерти мозга заключается в доказательстве отсутствия воздействия лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС и нервно - мышечную передачу, интоксикаций, метаболических нарушений (в том числе тяжелых электролитных, кислотно - основных, а также эндокринных) и инфекционных поражений мозга. Во время клинического обследования больного ректальная температура должна быть стабильно выше 32 град. С, систолическое артериальное давление не ниже 90 мм рт. ст. (при более низком АД оно должно быть поднято внутривенным введением вазопрессорных препаратов). При наличии интоксикации, установленной в результате токсикологического исследования, диагноз смерти мозга до исчезновения ее признаков не рассматривается.  III. Комплекс клинических критериев, наличие которых  обязательно для установления диагноза смерти мозга  3.1. Полное и устойчивое отсутствие сознания (кома).  3.2. Атония всех мышц.  3.3. Отсутствие реакции на сильные болевые раздражения в области тригеминальных точек и любых других рефлексов, замыкающихся выше шейного отдела спинного мозга.  3.4. Отсутствие реакции зрачков на прямой яркий свет. При этом должно быть известно, что никаких препаратов, расширяющих зрачки, не применялось. Глазные яблоки неподвижны.  3.5. Отсутствие корнеальных рефлексов.  3.6. Отсутствие окулоцефалических рефлексов.  Для вызывания окулоцефалических рефлексов врач занимает положение у изголовья кровати так, чтобы голова больного удерживалась между кистями врача, а большие пальцы приподнимали веки. Голова поворачивается на 90 градусов в одну сторону и удерживается в этом положении 3 - 4 сек., затем - в противоположную сторону на то же время. Если при поворотах головы движений глаз не происходит и они стойко сохраняют срединное положение, то это свидетельствует об отсутствии окулоцефалических рефлексов. Окулоцефалические рефлексы не исследуются при наличии или при подозрении на травматическое повреждение шейного отдела позвоночника.  3.7. Отсутствие окуловестибулярных рефлексов. Для исследования окуловестибулярных рефлексов проводится двусторонняя калорическая проба. До ее проведения необходимо убедиться в отсутствии перфорации барабанных перепонок. Голову больного поднимают на 30 градусов выше горизонтального уровня. В наружный слуховой проход вводится катетер малых размеров, производится медленное орошение наружного слухового прохода холодной водой (температура +20 град. С, 100 мл) в течение 10 сек. При сохранной функции ствола головного мозга через 20 - 25 сек. появляется нистагм или отклонение глаз в сторону медленного компонента нистагма. Отсутствие нистагма или отклонения глазных яблок при калорической пробе, выполненной с двух сторон, свидетельствует об отсутствии окуловестибулярных рефлексов.  3.8. Отсутствие фарингеальных и трахеальных рефлексов, которые определяются путем движения эндотрахеальной трубки в трахее и верхних дыхательных путях, а также при продвижении катетера в бронхах для аспирации секрета.  3.9. Отсутствие самостоятельного дыхания. Регистрация отсутствия дыхания не допускается простым отключением от аппарата ИВЛ, так как развивающаяся при этом гипоксия оказывает вредное влияние на организм и, прежде всего, на мозг и сердце. Отключение больного от аппарата ИВЛ должно производиться с помощью специально разработанного разъединительного теста (тест апноэтической оксигенации).  Разъединительный тест проводится после того, как получены результаты по пп. 3.1 - 3.8. Тест состоит из трех элементов:  а) для мониторинга газового состава крови (PaO2 и PaCO2) должна быть канюлирована одна из артерий конечности;  б) перед отсоединением вентилятора необходимо в течение 10 - 15 минут проводить ИВЛ в режиме, обеспечивающем нормокапнию (PaCO2 - 35 - 45 мм рт. ст.) и гипероксию (PaO2 не менее 200 мм рт. ст.) - FiO2 = 1,0 (т.е. 100% кислород), подобранная VE (минутная вентиляция легких), оптимальный PEEP (ПКЭД - положительное конечное экспираторное давление);  в) после выполнения пп. а) и б) аппарат ИВЛ отключают и в эндотрахеальную или трахеостомическую трубку подают увлажненный 100% кислород со скоростью 6 л в минуту. В это время происходит накопление эндогенной углекислоты, контролируемое путем забора проб артериальной крови. Этапы контроля газов крови следующие: 1) до начала теста в условиях ИВЛ; 2) через 10 - 15 минут после начала ИВЛ 100% кислородом; 3) сразу после отключения от ИВЛ, далее через каждые 10 минут пока PaCO2 не достигнет 60 мм рт. ст. Если при этих или более высоких значениях PaCO2 спонтанные дыхательные движения не восстанавливаются, разъединительный тест свидетельствует об отсутствии функций дыхательного центра ствола головного мозга. При появлении минимальных дыхательных движений ИВЛ немедленно возобновляется.  IV. Дополнительные (подтверждающие) тесты  к комплексу клинических критериев при установлении  диагноза смерти мозга  Диагноз смерти мозга может быть достоверно установлен на основании клинических тестов (см. пп. 3.1 - 3.9). Дополнительные тесты выполняются после выявления признаков, описанных в пп. 3.1 - 3.9. ЭЭГ - исследование (см. п. 4.1) обязательно проводится для подтверждения клинического диагноза смерти мозга во всех ситуациях, где имеются сложности в выполнении пп. 3.6 - 3.7 (травма или подозрение на травму шейного отдела позвоночника, перфорация барабанных перепонок). Панангиография магистральных артерий головы (см. п. 4.2) проводится для укорочения необходимой продолжительности наблюдения (см. п. 5).  4.1. Установление отсутствия электрической активности мозга выполняется в соответствии с международными положениями электроэнцефалографического исследования в условиях смерти мозга. За электрическое молчание мозга принимается запись ЭЭГ, в которой амплитуда активности от пика до пика не превышает 2 мкВ, при записи от скальповых электродов с расстоянием между ними не меньше 10 см и при сопротивлении до 10 кОм, но не меньше 100 Ом. Используются игольчатые электроды, не менее 8, расположенные по системе "10 - 20%", и 2 ушных электрода. Межэлектродное сопротивление должно быть не менее 100 Ом и не более 10 кОм, межэлектродное расстояние - не менее 10 см. Необходимо определение сохранности коммутаций и отсутствия непредумышленного или умышленного создания электродных артефактов. Запись проводится на каналах энцефалографа с постоянной времени не менее 0,3 сек. при чувствительности не больше 2 мкВ/мм (верхняя граница полосы пропускания частот не ниже 30 Гц). Используются аппараты, имеющие не менее 8 каналов. ЭЭГ регистрируется при би- и монополярных отведениях. Электрическое молчание коры мозга в этих условиях должно сохраняться не менее 30 минут непрерывной регистрации. При наличии сомнений в электрическом молчании мозга необходима повторная регистрация ЭЭГ. Оценка реактивности ЭЭГ на свет, громкий звук и боль: общее время стимуляции световыми вспышками, звуковыми стимулами и болевыми раздражениями не менее 10 минут. Источник вспышек, подаваемых с частотой от 1 до 30 Гц, должен находиться на расстоянии 20 см от глаз. Интенсивность звуковых раздражителей (щелчков) - 100 дб. Динамик находится около уха больного. Стимулы максимальной интенсивности генерируются стандартными фото- и фоностимуляторами. Для болевых раздражений применяются сильные уколы кожи иглой.  ЭЭГ, зарегистрированная по телефону, не может быть использована для определения электрического молчания мозга.  4.2. При определении отсутствия мозгового кровообращения производится контрастная двукратная панангиография четырех магистральных сосудов головы (общие сонные и позвоночные артерии) с интервалом не менее 30 минут. Среднее артериальное давление во время ангиографии должно быть не менее 80 мм рт. ст.  Если при ангиографии выявляется, что ни одна из внутримозговых артерий не заполняется контрастным веществом, то это свидетельствует о прекращении мозгового кровообращения.  V. Продолжительность наблюдения  5.1. При первичном поражении мозга для установления клинической картины смерти мозга длительность наблюдения должна быть не менее 6 часов с момента первого установления признаков, описанных в пп. 3.1 - 3.9. По окончании этого времени проводится повторная регистрация результатов неврологического осмотра, выявляющая выпадение функций мозга согласно пп. 3.1 - 3.8. Разъединительный тест (см. п. 3.9) повторно не выполняется. Данный период наблюдения может быть сокращен, если сразу же после установления выпадения функций мозга в соответствии с пп. 3.1 - 3.9 проводится двукратная панангиография магистральных артерий головы, выявляющая прекращение мозгового кровообращения (см. п. 4.2). В данной ситуации смерть мозга констатируется без дальнейшего наблюдения.  5.2. При вторичном поражении мозга для установления клинической картины смерти мозга длительность наблюдения должна быть не менее 24 часов с момента первого установления признаков, описанных в пп. 3.1 - 3.9, а при подозрении на интоксикацию длительность наблюдения увеличивается до 72 часов. В течение этих сроков каждые 2 часа производится регистрация результатов неврологических осмотров, выявляющих выпадение функций мозга в соответствии с пп. 3.1 - 3.8. Данный период наблюдения также может быть сокращен, если сразу же после установления выпадения функций мозга в соответствии с пп. 3.1 - 3.9 проводится двукратная панангиография магистральных артерий головы, выявляющая прекращение мозгового кровообращения (см. п. 4.2).  При проведении регистрации неврологических осмотров необходимо учитывать, что спинальные рефлексы и автоматизмы могут наблюдаться в условиях продолжающейся ИВЛ.  VI. Установление диагноза смерти мозга и документация  6.1. Диагноз смерти мозга устанавливается комиссией врачей лечебно - профилактического учреждения, где находится больной, в составе: реаниматолога - анестезиолога с опытом работы в отделении интенсивной терапии и реанимации не менее 5 лет и невролога с таким же стажем работы по специальности. Для проведения специальных исследований в состав комиссии включаются специалисты по дополнительным методам исследований с опытом работы по специальности не менее 5 лет, в том числе и приглашаемые из других учреждений на консультативной основе. Назначение состава комиссии и утверждение Протокола установления смерти мозга производится заведующим реанимационным отделением, где находится больной, а во время его отсутствия - ответственным дежурным врачом учреждения.  6.2. В комиссию не могут включаться специалисты, принимающие участие в заборе и трансплантации органов.  6.3. Основным документом является Протокол установления смерти мозга, который имеет значение для прекращения реанимационных мероприятий и для изъятия органов. В Протоколе установления смерти мозга должны быть указаны данные всех исследований, фамилии, имена и отчества врачей - членов комиссии, их подписи, дата, час регистрации смерти мозга и, следовательно, смерти человека (приложение).  6.4. Ответственными за постановку диагноза смерти человека являются врачи, установившие смерть мозга, того лечебно - профилактического учреждения, где больной умер.  6.5. Настоящая Инструкция не распространяется на установление смерти мозга у детей.    Приложение  к Инструкции по констатации  смерти человека на основании  диагноза смерти мозга  ПРОТОКОЛ  УСТАНОВЛЕНИЯ СМЕРТИ МОЗГА  Фамилия Имя Отчество  Дата рождения Возраст N истории болезни  Диагноз заболевания, приведшего к смерти мозга  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в составе:  врача - анестезиолога - реаниматолога \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  врача - невролога \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  врачей - специалистов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в течение \_\_\_\_\_\_\_\_ часов обследовали состояние больного  и констатируют, что:  I. Исключены следующие факторы,  препятствующие установлению диагноза смерти мозга  (констатация факторов отмечается словом "исключено";)  Артериальное систолическое давление  ниже 90 мм рт. ст.  (указать цифры) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ректальная температура  ниже 32 град. С  (указать цифры) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - интоксикации, включая лекарственные \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - миорелаксанты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - наркотизирующие средства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - метаболические или эндокринные комы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - гиповолемический шок \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - первичная гипотермия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  II. Зарегистрированы следующие признаки, указывающие на прекращение функции больших полушарий  и ствола головного мозга (констатация признаков и данных дополнительных тестов отмечается словом "да";)  полное и устойчивое отсутствие сознания (кома) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  отсутствие самостоятельного дыхания \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  отсутствие реакции на сильные болевые раздражители (надавливание на тригеминальные  точки, грудину) и любых других рефлексов, замыкающихся выше шейного отдела  спинного мозга \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  атония всех мышц \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  зрачки не реагируют на свет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  диаметр зрачков больше 5 мм \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  отсутствие корнеальных рефлексов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  отсутствие окулоцефалических рефлексов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  отсутствие окуловестибулярных рефлексов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  отсутствие фарингеальных и трахеальных  рефлексов (при движении эндотрахеальной  трубки и санации дыхательных путей) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  отсутствие самостоятельного дыхания  во время разъединительного теста  (уровень PaCO2 должен быть не менее  60 мм рт. ст.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  а) PaCO2 в конце проверки апноэ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (указать цифры) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  б) PaO2 в конце проверки апноэ  (в мм рт. ст.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  III. Дополнительные (подтверждающие) тесты  (констатация данных дополнительных тестов  отмечается словом "да";)  А. Электроэнцефалограмма (полное электрическое молчание мозга) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Б. Церебральная панангиография (отсутствие заполнения внутримозговых артерий) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  IV. Комментарии  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  V. Заключение  Рассмотрев вышеуказанные результаты и руководствуясь в их трактовке Инструкцией по констатации смерти человека на основании диагноза смерти мозга, свидетельствуем о смерти больного (фамилия, имя, отчество)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  на основании смерти мозга.  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (число, месяц, год)  время смерти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подписи врачей, входящих в комиссию: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |