



**Всемирная
организация
здравоохранения**

ИЗЛОЖЕНИЕ ПОЗИЦИИ КОНСУЛЬТАТИВНОГО СОВЕЩАНИЯ ПО КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦИИ

Женева, 18-20 апреля 2005 г.

Ксенотрансплантация: надежды и проблемы

В случае многих серьезных болезней трансплантация - лучший вид лечения, однако она весьма ограничена в силу нехватки доступных человеческих органов, тканей и клеток. Одно из возможных решений этой проблемы состоит в ксенотрансплантации. Она определяется как трансплантация, имплантация или внедрение в человека-реципиента живых ксеногенных клеток, тканей или органов, а также жидкостей, клеток, тканей или органов человеческого организма, у которых был контакт *ex vivo* с этими живыми ксеногенными материалами.

Хотя одним из потенциальных источников высококачественных живых органов, тканей или клеток, которые можно сразу же использовать для трансплантации, являются животные, все же при этом необходимо решить следующие три проблемы: неадекватная физиологическая функция, отторжение пересаженного материала и риск передачи серьезной и/или новой инфекционной болезни человеку-реципиенту. Некоторые очень серьезные болезни, такие как СПИД и ТОРС, зарождаются среди животных. Кроме того, отмечались случаи передачи вирусов от трансплантантов при их пересадке приматам, не относящимся к человекообразным обезьянам. Хотя на сегодняшний день никаких данных, подтверждающих, что ксенотрансплантация материала от других животных, таких как свиньи, является причиной инфекции, не существует, она все же сопряжена с потенциальным риском развития таких болезней в тот или иной момент времени. Инфекционные болезни такого рода могут создать большую опасность не только для реципиента, но и для более широкой общественности в целом, поскольку она может передаваться даже через национальные границы.

Успешная ксенотрансплантация органов может помочь многим людям. Кроме того, ксенотрансплантация тканей и клеток дает возможность потенциального лечения таких болезней, как диабет и некоторые дегенеративные нарушения. В настоящее время некоторые формы ксенотрансплантации уже используются, например лечение серьезных ожогов с помощью клеток человеческой кожи, выращенных на клеточной культуре мышей. Последние открытия в науке ксенотрансплантации, особенно с использованием свиней, открывают возможность для проведения в скором времени более широких испытаний новых форм ксенотрансплантации. Сейчас проводится существенная работа по

повышению эффективности и сведению возможных рисков до минимума. Однако прежде чем можно будет рассчитывать на то, что ксенотрансплантация откроет многие потенциальные возможности, которые она таит в себе, необходимо будет провести дополнительные доклинические исследования.

С другой стороны, в настоящее время некоторые практические методы ксенотрансплантации вызывают определенную тревогу. Клетки животных инъецируются в организм человека в предположении, что они приведут, например, к "омоложению", или в качестве непроверенных "видов лечения" от целого ряда болезней и жалоб на здоровье. В процессе применения этих неконтролируемых методов используются многие виды клеток, взятых от животных. При этом следует иметь в виду, что в этом случае внимание качеству, безопасности или эффективности практически не уделяется. Эти виды практики создают неприемлемо высокий риск инфекционных заболеваний с точки зрения общественного здравоохранения и должны быть запрещены.

Поскольку люди обладают свободой передвижения, ксенотрансплантация создает потенциальные риски в области общественного здравоохранения для всех государств-членов. В мае 2004 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA57.18, которая призывает государства-члены "разрешать ксеногенную трансплантацию только в том случае, если существуют эффективные национальные механизмы нормативного регулирования и надзора, контролируемые национальными органами здравоохранения (НОЗ)". Она также предложила Генеральному директору ВОЗ оказать государствам-членам поддержку в развитии и регулировании ксенотрансплантации.

В целях осуществления этой резолюции государствам-членам предлагается:

- провести инвентаризацию практических методов ксенотрансплантации в своих странах;
- допускать ксенотрансплантацию только в случае наличия эффективной системы нормативного регулирования. Регулирование процедур следует производить пропорционально выявленным рискам, и в целях сведения их до минимума, а также в целях повышения безопасности и эффективности;
- предписать органам национального регулирования надлежащим образом взвешивать риски и потенциальные выгоды от любых клинических испытаний и процедур и только после этого выдавать соответствующее разрешение; возможные выгоды должны подтверждаться фактическими данными, полученными в результате проведения соответствующих доклинических исследований;
- обеспечить наличие норм регулирования в отношении:
 - животноводства и использования определенных животных - источников, незараженных патогенами, из закрытых колоний;
 - выдачи разрешения на процедуры, утверждения клинических испытаний с учетом этических норм и процедур получения согласия;

- просвещения пациентов, непосредственных контактов и медицинских работников, в том числе тех, которые работают в сфере здравоохранения;
 - качества регулирования процедур ксенотрансплантации, включая лабораторные тесты; и
 - ревизии результатов;
- обеспечить наличие эффективных систем эпиднадзора, которые позволят выявлять и брать под контроль события, создающие потенциальную опасность для здоровья людей. Все важнейшие проблемы в области общественного здравоохранения следует доводить до сведения ВОЗ;
 - обеспечить прозрачность деятельности, связанной с ксенотрансплантацией; и
 - повышать уровень информирования общественности.

Руководящие указания по некоторым аспектам ксенотрансплантации и ее эффективному регулированию уже размещены на веб-сайте ВОЗ по адресу: www.who.int/transplantation/xeno. Там есть также ссылки на другие соответствующие веб-сайты. В скором времени по этому вопросу будет подготовлено дополнительное подробное руководство ВОЗ.