



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто двенадцатая сессия
Пункт 4.3 предварительной повестки дня

ЕВ112/5
2 мая 2003 г.

Трансплантация человеческих органов и тканей

Доклад Секретариата

1. Этот пункт был включен в предварительную повестку дня Исполкома по просьбе Правительства Колумбии. Данный документ отражает состояние дел в этой области.
2. Трансплантация органов и тканей человека¹ спасает большое число жизней и восстанавливает важные функции в тех случаях, когда не имеется медицинской альтернативы сопоставимой эффективности. Трансплантация таких цельных органов, как почка, печень, сердце или легкое, все больше внедряется в обычную практику медико-санитарной помощи во всех странах и более не является характеристикой медико-санитарной помощи лишь стран с высоким доходом. Из примерно 70 000 пересадок цельных органов в год 50 000 представляют собой замену почки, причем более одной трети таких операций проводится в странах с низким или средним доходом. Число пересадок тканей человека растет как в развитых, так и в развивающихся странах, однако глобальные данные по этой форме пересадок не столь полны. В Европе ежегодно проводятся сотни тысяч пересадок тканей, а в Соединенных Штатах Америки в 1999 г., по оценкам, ткани человека были пересажены 750 000 пациентам, что в два раза превышает аналогичную цифру в 1990 году. По расчетам, во всем мире в 2000 г. было осуществлено 120 000 трансплантаций роговицы и 18 000 трансплантаций аллогенных гематопоэтических прогениторных клеток.
3. Во многих обстоятельствах трансплантация признана эффективной с точки зрения затрат. Например, и в развивающихся, и в развитых странах трансплантация почки не только дает более высокие показатели с точки зрения выживания и качества жизни, чем другие виды лечения терминальных почечных болезней, например гемодиализ, но и в конечном итоге оказывается менее дорогостоящей. Кожные аллотрансплантаты или трансплантация амниона являются эффективными повязками при ожогах и вполне по средствам странам с низкими или средними доходами. Трансплантация роговицы во многих случаях успешно используется для лечения слепоты, вызываемой дефектами роговицы.

¹ Сюда включаются такие предназначенные для пересадки клетки человека, как гематопоэтические стволовые клетки из костного мозга, периферийной крови или пуповинной крови. Использование гамет, эмбрионных и фетальных тканей, а также крови и препаратов крови поднимает дополнительные вопросы, которые следует рассматривать отдельно.

4. Тем не менее, трансплантация органов и тканей вызывает озабоченность этического характера. В 1991 г. в резолюции WHA44.25 Ассамблея здравоохранения приняла Руководящие принципы, регламентирующие трансплантацию органов человека¹. Эти Руководящие принципы, в которых подчеркивается необходимость добровольности донорства и генетической связи доноров с реципиентами, недопущение коммерциализации и предпочтительное использование органов, взятых у умерших, а не у живых доноров, оказали глубокое воздействие на своды профессиональных правил, национальное, провинциальное и региональное законодательство, а также политику межправительственных организаций. Тем не менее, они не касаются непосредственно соображений безопасности. Кроме того, возникает обеспокоенность в отношении практики, отклоняющейся от Руководящих принципов, а именно, в сторону использования живых платных доноров, и которое за последние десять лет расширилось в некоторых странах.

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Доступ

5. Сохраняющийся и расширяющийся разрыв между потребностями пациентов в органах и числом органов, имеющих для трансплантации, вызывает значительное беспокойство во многих государствах-членах. Количество органов от умерших ограничивается в результате недостаточной информированности общественности и недопонимания ею важности этой проблемы, отсутствием или неэффективностью организаций по изысканию трансплантатов, а в некоторых странах также культурными и религиозными препятствиями.

6. Доступ к трансплантации ограничивается в странах с низким доходом и во многих странах со средним доходом, где показатель трансплантации остается намного ниже, чем в более богатых странах. Доступ пациентов к трансплантации также различается между странами с одинаковыми уровнями медико-санитарных ресурсов. Кроме того, для пациентов с почечной недостаточностью доступ к трансплантации сокращается, когда средства тратятся на другие менее эффективные с точки зрения затрат формы лечения.

7. Доступ к трансплантации не ограничивается собственно хирургией, поскольку успех измеряется длительностью последующей жизни пациента и долгосрочным улучшением качества жизни. Успех трансплантации органов и живых тканей зависит от постоянного дальнейшего медицинского наблюдения и соблюдения пациентом режима приема иммуносупрессантов, а именно расходы на иммуносупрессивную терапию или лечение последующих осложнений могут быть катастрофичными для пациентов даже в богатых странах.

¹ Документ WHA44/1991/REC/1, Приложение 6.

Качество и безопасность

8. Несмотря на успехи в этой области, реципиенты трансплантатов иногда сталкиваются с рядом рисков, которых можно было бы избежать. Бывают случаи несоответствующего отбора и проверки доноров. Случается, что методы стерилизации, когда они применяются (например, в отношении некоторых тканей), неадекватны. Каждый из этих этапов может привести к передаче от донора к реципиенту инфицирующих агентов, начиная от прионов (в твердой оболочке спинного мозга и роговице), вызывающих спорадическую болезнь Крейтцфельда-Якоба, до недавно зарегистрированных случаев передачи вируса Западно-Нильской лихорадки и злокачественных образований. Международные перевозки тканей для трансплантации вызывают новые трудности в трансграничной борьбе с болезнями. Кроме того, имеется риск, что трансплантационный материал окажется низкого качества. Заражение бактериями или грибами может быть результатом неправильной практики получения органов, их обработки, хранения или доставки и привести к отторжению трансплантата и серьезным последствиям для реципиентов, случаи которых в последнее время отмечены в некоторых развивающихся странах.

9. Удаление почки или части печени либо легкого у живого донора связано с определенным риском. В некоторых исследованиях отмечаются серьезные долговременные последствия удаления одной почки, в особенности у платных доноров в странах со слабыми системами здравоохранения. Удаление почки у хорошо отобранных живых доноров с хорошей медицинской страховкой связано с незначительным риском, хотя недавно было установлено, что некоторые бывшие доноры почки в Соединенных Штатах Америки ныне сами находятся в списке ожидания на донорский орган. Результаты использования органов живых доноров требуют дальнейшей оценки в каждой конкретной ситуации, например, с помощью регистров доноров и подобных средств.

Этические проблемы

10. Растущая опора на живых доноров (включая тех, которые ни генетически, ни эмоционально не связаны с реципиентом) является одним из нескольких факторов, подрывающих основу Руководящих принципов. В 2000 г. в мире почти половина пересаженных почек была взята у живых доноров, причем в странах с низким и средним доходом эта доля превышает 80%. В то же время очень сложно гарантировать, что живые доноры хорошо информированы и принимают решение действительно добровольно, даже при отсутствии финансовых стимулов. При организации программ живого донорства необходимо учитывать такие факторы, как неуместное влияние, нажим со стороны семьи, а также трудность определения реальной физической и психической способности донора дать добровольное согласие. Необходимо проводить тщательный выбор доноров, чтобы избежать результатов, которые будут неудовлетворительными не только с медицинской, но и с психологической точки зрения.

11. Несмотря на устойчивую традицию в отношении того, что органы и ткани следует рассматривать как дары, некоторые члены трансплантационного сообщества и разработчики политики в ряде стран проявили интерес к тому, чтобы допускать

финансовые стимулы в целях получения материалов из тела человека, в надежде на то, что это расширит доступ к трансплантации. Фактически, хотя оплата противозаконна почти во всех странах, имеются многочисленные сообщения о том, что во многих странах "доноры" трансплантируемых почек прямо или косвенно вознаграждаются. В то же время оплата за органы и ткани человека сводит тело человека до уровня товара и влечет за собой риск использования его в качестве инструмента. Имеются данные об эксплуатации оплачиваемых доноров в некоторых странах. Дальнейшие осложнения возникают тогда, когда предоставляемые без компенсации ткани собираются, обрабатываются, хранятся и распределяются (виды деятельности, связанные с затратами, которые необходимо возмещать), и таким образом становятся предметами, за которые производится оплата во время их трансплантации.

ПУТЬ ВПЕРЕД

12. Успехи трансплантации на глобальном уровне могли бы способствовать дальнейшему улучшению как в политике, так и в этических ориентирах.

Доступ: улучшение снабжения органами и тканями для трансплантации

13. Успешный опыт в странах с различными культурными, религиозными и экономическими условиями может оказаться полезным государствам-членам в создании национальных программ трансплантации и улучшении практики получения органов и тканей. Хотя необходимость лучшего просвещения общин по вопросам трансплантации широко признается, для того чтобы добиться поддержки работы по обеспечению органов и тканей со стороны населения также очень важны транспарентные механизмы регулирования. Донорство органов мотивируется не только альтруизмом и щедростью, но и пониманием отдельных лиц, что хорошо организованная программа трансплантации, существование которой зависит от желания каждого быть донором, является потенциально важным ресурсом для здоровья каждого индивидуума.

Качество и безопасность

Глобальные стандарты безопасности

14. Несмотря на подготовку в недавнее время специализированных и региональных руководств, глобальные стандарты безопасности для трансплантации органов и тканей человека еще не полностью установлены. В 2002 г. Международное агентство по атомной энергии, которое оказывает поддержку развитию банков тканей в 30 странах, использующих радиацию для стерилизации костных и других тканей, выпустило Сборник международных стандартов по банкам тканей. Совет Европы опубликовал *Руководство по безопасности и обеспечению качества органов тканей и клеток* в феврале 2002 года. В июне 2002 г. Европейская комиссия предложила Директиву Европейского парламента и Совета министров, устанавливающую стандарты качества и безопасности для донорства, получения, испытания, обработки и хранения и распределения тканей и клеток человека. Остро необходимы основные принципы безопасности и качества для применения с

момента получения органов до последующего контроля за состоянием реципиентов и живых доноров.

Укрепление национального законодательства и регламентации

15. Предполагается, что органы здравоохранения будут оказывать поддержку организациям, обеспечивающим донорские органы, и следить за соблюдением этических и медико-санитарных требований. Для этого необходима четко определенная система ответственности, позволяющая обеспечить полную отчетность за надлежащий сбор и использование тканей и органов человека в трансплантации, а также транспарентность всех связанных с этим мероприятий. В то же время обеспечение соблюдения существующего законодательства не всегда было последовательным, и имеются сообщения о продолжающихся нарушениях, особенно в отношении торговли тканями человека и эксплуатации доноров почек. В последнее десятилетие некоторые государства члены укрепили контроль за деятельностью по трансплантации. Поддержка для создания и эффективного внедрения более совершенной правовой структуры могла бы способствовать оптимизации безопасности качества и эффективности трансплантации органов и тканей человека, а также полное соблюдение этических принципов. Более того, движение в сторону классификации различных тканей человека в качестве медицинских продуктов позволило улучшить контроль за международными сделками посредством сотрудничества между национальными органами регламентации.

Вопросы этики

Обновление Руководящих принципов 1991 г.

16. Без каких-либо изменений этических основ Руководящих принципов и их комментариев было бы полезно пересмотреть их в свете произошедших за последнее десятилетие событий в области медицины и права, а также различных этических и практических перспектив, выявленных в регионах. Защита личности, будь то реципиента или донора, должна оставаться приоритетом и требует укрепления, и поэтому необходимо рассмотреть такие дополнительные вопросы, как конфиденциальность и анонимность обеих сторон. Хотя имеются веские причины для того, чтобы по-прежнему оказывать предпочтение кадаверному донорству, успехи в иммуносупрессии снижают потребность в том, чтобы живые доноры были генетически близки к реципиенту. Более широкое использование генетически не связанных с реципиентом доноров означает, что следует уделять еще большее внимание обеспечению того, чтобы согласие давалось на основе информированности и добровольности. Равным образом, предложения об использовании стимулов в различных условиях требуют тщательного изучения для избежания коммерциализации или эксплуатации.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

17. Исполнительному комитету предлагается принять доклад к сведению.

= = =