



# ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ  
Сто тринадцатая сессия  
Пункт 3.17 предварительной повестки дня

ЕВ113/14  
27 ноября 2003 г.

---

## Трансплантация человеческих органов и тканей

### Доклад Секретариата

1. На своей Сто двенадцатой сессии в мае 2003 г. Исполнительный комитет согласился с тем, чтобы Генеральный директор учредил группу экспертов, которая могла бы работать с Секретариатом над составлением доклада, содержащего направления для деятельности ВОЗ в отношении трансплантации органов и тканей, включая ксенотрансплантацию<sup>1</sup>, для рассмотрения Исполкомом в январе 2004 года<sup>2</sup>. Последовавшие затем консультации завершились совещанием, проведенным в Мадриде с 6 по 9 октября 2003 г., на котором 37 клиницистов, специалистов по вопросам этики, ученых в области общественных наук и должностных лиц правительств из 23 стран, представлявших все регионы ВОЗ и все уровни экономического развития, глубоко проанализировали вызывающие во всем мире озабоченность проблемы этики, доступа и безопасности при трансплантации тканей и органов.
2. Трансплантация органов, клеток и тканей стала все чаще использоваться для широкого диапазона как летальных, так и нелетальных болезней, что привело к высоким уровням спроса на услуги по трансплантации, особенно в странах с высокими и средними доходами. Однако на консультациях был подчеркнут тот факт, что аллогенная (от человека человеку) трансплантация создает серьезные проблемы и что ксенотрансплантация, которая при некоторых состояниях может быть альтернативой аллогенной трансплантации, требует лучшего контроля и руководства, учитывая ее специфические потенциальные риски и связанные с ней проблемы.
3. В настоящем докладе кратко описаны основные проблемы, касающиеся аллогенной и ксеногенной трансплантации, выявленные в процессе консультаций, и подчеркиваются вопросы, в отношении которых существует консенсус.

---

<sup>1</sup> Трансплантация органов животных человеку, или ксеногенная трансплантация.

<sup>2</sup> См. документ ЕВ112/2003/REC/1, протокол второго заседания.

## **ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИ АЛЛОГЕННОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ, ТКАНЕЙ И КЛЕТОК**

### **Отсутствие всеобъемлющих данных и контроля**

4. Несмотря на то, что некоторые страны ввели обязательную регистрацию процедур трансплантации и уже существуют некоторые добровольные регистры, отсутствует полная система сбора данных о различных видах трансплантации и их результатах. Отсутствие документации делает трудной оценку степени этически неприемлемых видов практики или относительной эффективности и безопасности трансплантации при лечении различных состояний и в различных условиях.

### **Недостаточные поставки клеток, тканей и органов от умерших доноров**

5. Во всем мире потребности в клетках, тканях, и особенно в органах, продолжают оставаться неудовлетворенными. Неадекватность клинического опыта и инфраструктуры, неспособность финансировать хирургию и последующее лечение, а также сопротивление посмертному донорству в результате местных юридических, религиозных и культурных факторов способствуют этой нехватке.

6. В случае трансплантации почки использование органа, взятого у живого донора, дает лучшие медицинские результаты, чем использование материала от умерших доноров. Однако использование умерших доноров в качестве источников является предпочтительным: может быть получен более широкий диапазон человеческого материала и можно избежать рисков и трудностей, присущих операции на живом доноре. Для доведения до максимума донорства от умерших доноров необходима эффективная координирующая организация, адекватная медицинская и материально-техническая инфраструктура, надлежащим образом подготовленный персонал и участие правительства.

### **Вопросы безопасности и этические вопросы при "живом донорстве"**

7. Число пересадок от живых доноров увеличилось. Во всем мире только половина пересаживаемых ежегодно почек получены от живых доноров, тогда как в большинстве развивающихся стран почти все почки поступают от живых доноров. В тех случаях, когда имеется надлежащая медицинская помощь, риски, связанные с донорством живой почки, являются низкими, но ими нельзя пренебрегать - помимо осложнений при операции, они включают такие долгосрочные риски, как отказ остающейся почки. Отсутствуют достоверные данные о рисках для живых доноров в учреждениях низкого качества, имеющих плохие клинические службы.

8. Доноры, которые генетически связаны с реципиентами, могут дать самый лучший трансплантационный материал, уменьшая тем самым необходимость в иммуносупрессии и способствуя выживанию приживленного материала и пациента при более низких затратах; обычно последующее лечение таких доноров также является более легким. Генетические связи между донором и реципиентом повышают, но не гарантируют вероятность альтруистической мотивации, равно как и не исключают принуждения или финансовых стимулов.

9. Хотя неродственные доноры также могут действовать из альтруистических соображений, имеются подтвержденные фактические данные о том, что такие доноры вознаграждались прямо или косвенно даже в странах, которые приняли законы против приобретения или продажи органов в соответствии с Руководящими принципами ВОЗ по трансплантации человеческих органов, утвержденных в 1991 году<sup>1</sup>. Пациенты из стран, в которых лист ожидания является долгим или где органы от умерших доноров отсутствуют, совершают поездки за границу, чтобы приобрести трансплантат. Такой "трансплантатный туризм" присутствует во всех регионах ВОЗ, причем пациенты часто совершают поездки в страны с низкими или средними доходами. Доноры всегда поступают из самых бедных и наиболее уязвимых слоев населения. Как представляется, трансплантатный туризм широко развит, и необходимы активные меры, чтобы его предотвратить.

### **Безопасность, качество и эффективность тканей и клеток**

10. Объем и сложность мероприятий, связанных с трансплантацией тканей и клеток, быстро возрастают, хотя во многих странах эта область остается не регулируемой органами здравоохранения. Во всем мире простые банки тканей, действующие на местах, сосуществуют с крупномасштабными учреждениями, продающими клетки и ткани на мировых рынках. Степень международного оборота человеческих тканей и клеток для целей трансплантации недостаточно хорошо документирована, но считается, что она является большой и постоянно растет. Определения медицинских устройств, основанных на человеческих клетках, биологических препаратов и тканей для трансплантации пока еще не согласованы в международных масштабах и не имеют минимальных стандартов для содействия безопасности, качеству и эффективности клеток и тканей для трансплантации. Кроме того, не известно, каким будет доверие населения к программам донорства органов, если банки тканей будут получать прибыли от коммерческого использования полученных бесплатно человеческих материалов.

### **Доступ к трансплантации в странах с ограниченными ресурсами**

11. Трансплантация может улучшить качество жизни и уменьшить общие расходы на лечение для пациентов с различными состояниями в странах с низкими и средними доходами по сравнению с альтернативными видами лечения, такими как почечный диализ. Эти страны могут получить преимущества от опыта таких же стран, которые расширили доступ с помощью успешных программ трансплантации, от руководства по оценке потребностей, а также от регионального и глобального партнерства в разработке программ трансплантации, учитывающих их выявленные потребности.

## **ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИ КСЕНОТРАНСПЛАНТАЦИИ**

12. Ксенотрансплантация может дополнить ограниченные поставки человеческого материала для трансплантации и может даже стать его альтернативой. Однако

---

<sup>1</sup> См. документ WHA44/1991/REC/1, Приложение 6.

ксенотрансплантация (включая использование живых ксеногенных клеток, тканей или органов, а также жидкостей, клеток, тканей или органов организма человека, которые *ex vivo* имели контакты с живым ксеногенным материалом) представляет специфические иммунологические проблемы для реципиентов. Она может также передавать патогены от животного источника реципиенту и, следовательно, возможно, всему населению; недавние примеры эпидемий/пандемий среди людей, возникших в результате межвидовых инфекций, такие как тяжелый острый респираторный синдром, подчеркивают риски ксенотрансплантации для здоровья населения. Эти риски усугубляются иммуносупрессией, отсутствием или неадекватностью диагностических средств и отсутствием эффективной терапии. Необходимы дополнительные базисные и клинические исследования в отношении как безопасности, так и эффективности ксенотрансплантации, которая должна происходить только при должном контроле и надзоре. ВОЗ вместе с ОЭСР выпустила руководство по такому эпиднадзору и ответным действиям<sup>1</sup>.

13. Этические вопросы при ксенотрансплантации включают вопросы о том, дали ли потенциальные реципиенты (и, возможно, их семьи или другие близкие) добровольное и информированное согласие, и можно ли осуществить мониторинг реципиентов наряду с мерами сдерживания, если подозревается передача животного патогена. Другие соображения относятся к этике использования животных в качестве источников материала.

14. В некоторых странах ксенотрансплантация в настоящее время проводится в ходе клинических исследований или даже является частью медицинской практики. Эксперименты с ксенотрансплантатами происходят в странах, в которых отсутствует регулирующий контроль. Кроме того, "ксенотрансплантатный туризм" пациентов, которые готовы платить за непроверенные медицинские вмешательства в странах, не имеющих адекватного контроля, создает потенциальный риск для глобального распространения новых патогенов и может нанести вред этой развивающейся области. Следовательно, необходимо в неотложном порядке принять в международных масштабах меры по созданию механизмов для надзора и контроля за ксенотрансплантацией.

## **ПУТЬ ВПЕРЕД**

15. В ходе консультаций (см. пункт 1) состоялось широкое обсуждение роли ВОЗ в решении этих проблем. Было достигнуто широкое согласие по ряду элементов такого участия. Консенсус состоял в том, что государствам-членам следует обратить неотложное внимание на соответствующий эффективный контроль за трансплантацией клеток, тканей и органов (от снабжения и распределения человеческого материала для трансплантации до последующего контроля реципиентов и доноров), обеспечение подотчетности за такой материал, а также применение мер предосторожности против рисков, создаваемых ксенотрансплантацией. Им также следует внедрить эффективный регулирующий контроль и эпиднадзор на основе конкретных рамок, которые включают соответствующую практику

---

<sup>1</sup> OECD/WHO consultation on xenotransplantation surveillance: summary report, документ WHO/CDS/CSR/EPH/2001.1; WHO guidance on xenogeneic infection/disease surveillance and response: a strategy for international cooperation and coordination, документ WHO/CDS/CSR/EPH/2001.2.

разведения животных, испытаний на пациентах и животных и дальнейшую деятельность. Последнее должно включать хранение биологических образцов, с тем чтобы способствовать выявлению любой передачи ксеногенных инфекционных агентов. Только при таком контроле и надзоре следует разрешать ксенотрансплантацию. Следующим выводом было то, что ВОЗ следует способствовать связям и сотрудничеству между государствами-членами для контроля международного оборота материала для трансплантации, предотвращения "трансплантатного туризма", который эксплуатирует бедных уязвимых доноров, и обеспечения эффективного надзора за ксенотрансплантацией.

16. Нынешняя практика и новый образ мышления ставят новую задачу в отношении Руководящих принципов 1991 года. На консультациях было указано, что ВОЗ необходимо обновить и дополнить свое руководство для государств-членов и следует создать глобальную базу фактических данных, с тем чтобы помочь выявлять препятствия, оценивать практику, а также одобрить возможную модель программы по трансплантации. Помимо работы с государствами-членами над сбором данных, ВОЗ следует изучить возможности сотрудничества с международными научными органами. Кроме того, на консультациях было достигнуто широкое согласие в отношении необходимости объявить любую торговлю органами нелегальной и противоречащей этическим принципам, хотя имеются отдельные данные о том, что некоторые клиницисты, пациенты и философы допускают плату за органы - практика, которая уже либо разрешена, либо не запрещена в нескольких странах. Необходима дальнейшая работа, для того чтобы понять ответвления программ, которые включают оплату, и уточнить границу между устранением препятствий и санкционированием приобретения органов. Необходимо будет объединить данные о краткосрочной и долгосрочной безопасности донорства органов от живых доноров, чтобы выпустить соответствующее руководство. И наконец, безопасность, качество и эффективность трансплантации могут быть улучшены во всем мире посредством применения согласованных в международных масштабах минимальных стандартов, включая общие определения и консенсус в отношении баланса рисков и преимуществ (таких, как риски, связанные со специфическими процедурами трансплантации, по сравнению с последствиями для пациентов, не получающих трансплантата).

## **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

17. Исполнительному комитету предлагается рассмотреть следующий проект резолюции, в котором отдельно рассматриваются вопросы аллогенной трансплантации и ксенотрансплантации:

Исполнительный комитет,

рассмотрев доклад о трансплантации человеческих органов и тканей<sup>1</sup>,

РЕКОМЕНДУЕТ Пятьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию:

---

<sup>1</sup> Документ EB113/14.

Пятьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,  
напоминая резолюции WHA40.13, WHA42.5 и WHA44.25 о торговле органами и трансплантации органов;

отмечая увеличение во всем мире аллогенной трансплантации клеток, тканей и органов;

обеспокоенная все большей нехваткой имеющегося человеческого материала для трансплантации для удовлетворения потребностей пациентов;

осознавая этические риски и риски, связанные с безопасностью, возникающие при трансплантации аллогенных органов, тканей и клеток;

признавая, что живые ксеногенные клетки, ткани или органы, а также жидкости, клетки, ткани или органы человека, которые имели контакт *ex vivo* с такими живыми ксеногенными материалами, имеют потенциал для использования на людях в тех случаях, когда отсутствует подходящий человеческий материал;

памятуя о риске, связанном с ксенотрансплантацией, передачей известных или пока еще не распознанных инфекционных агентов от животных человеку,

## **I. Аллогенная трансплантация**

1. **НАСТОЯТЕЛЬНО** призывает государства-члены:

(1) осуществлять эффективный контроль за процессами поставок и трансплантации клеток, тканей и органов человека, включая обеспечение подотчетности за человеческий материал для трансплантации и возможность его прослеживания;

(2) сотрудничать при формулировании рекомендаций и руководящих принципов для согласования во всем мире практики в областях поставок и трансплантации клеток, тканей и органов человека;

2. **ПРЕДЛАГАЕТ** Генеральному директору:

(1) продолжить изучение и сбор данных во всем мире о безопасности, качестве, эффективности и этике аллогенной трансплантации, включая возможность пересмотра Руководящих принципов по трансплантации органов человека<sup>1</sup>;

---

<sup>1</sup> Документ WHA44/1991/REC/1, Приложение 6.

(2) в ответ на просьбы государств-членов оказывать техническую поддержку для развития соответствующей трансплантации клеток, тканей или органов, в частности посредством содействия международному сотрудничеству;

## **II. Ксенотрансплантация**

### **1. НАСТОЯТЕЛЬНО призывает государства-члены:**

(1) разрешать ксенотрансплантацию только в том случае, если существуют эффективный регулирующий контроль и эпиднадзор со стороны национальных органов здравоохранения;

(2) разработать защитные меры для предупреждения потенциальной вторичной передачи любого ксеногенного патогена, который может инфицировать реципиентов ксенотрансплантатов;

(3) поддерживать международное сотрудничество в целях предупреждения и эпиднадзора за инфекциями, возникающими в результате ксенотрансплантации;

### **2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:**

(1) содействовать и способствовать коммуникации и международному сотрудничеству между органами здравоохранения в государствах-членах по вопросам, касающимся ксенотрансплантации;

(2) создать глобальную базу фактических данных для оценки различных видов практики по ксенотрансплантации;

(3) в ответ на просьбы государств-членов оказывать техническую поддержку в укреплении потенциала и опыта в области ксенотрансплантации, включая разработку политики и обеспечение контроля со стороны национальных органов регулирования.

= = =