



Трансплантация органов и тканей человека

Доклад Генерального директора

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. В мае 2010 г. шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию WHA63.22,¹ в которой она одобрила обновленные Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов и предоставила стратегические указания для содействия прогрессу в области донорства человеческих органов, тканей и клеток с целью максимального использования преимуществ трансплантологии, удовлетворения потребностей реципиентов, защиты доноров и уважения достоинства всех участников этого процесса. Цель настоящего доклада — обеспечить всесторонний анализ текущей ситуации и способствовать перспективному обсуждению действий по улучшению доступа к трансплантационной терапии. Доклад также представлен согласно решению WHA74(17) (2021 г.)² в рамках процесса реформы управления ВОЗ, связанного с уточнением сроков прекращения представления докладов по резолюциям руководящих органов, не содержащих конкретного графика представления докладов, и с обеспечением руководящим органам возможности принять решение относительно дальнейшего предоставления отчетности.

КОНТЕКСТ

2. Трансплантация человеческих тканей, органов или клеток является установленной формой лечения, которая была признана в качестве наиболее эффективной и зачастую единственной жизнеспасающей терапией при наличии ряда серьезных и угрожающих жизни врожденных, наследственных и приобретенных заболеваний и травм.

3. **Человеческие ткани для трансплантации** включают, в частности, глазные (роговица и склера), кожные (кожа, дерма), опорно-двигательные (кости, хрящи, связки), сердечно-сосудистые (сердечные клапаны, сосудистые каналы) и родовые (хорион-амниотическая оболочка) ткани. Выгоды от трансплантации человеческих тканей можно наблюдать как у детей, так и у взрослых, включая уровень выживаемости после тяжелых ожоговых травм, восстановление подвижности, заживление хронических ран, восстановление сердечной функции и восстановление зрения. Заболевание роговицы (рубцевание или перфорация) может быть успешно устранено с помощью

¹ См. документ WHA63/2010/REC/1, резолюция WHA63.22 и приложение 8.

² См. документ WHA74/2021/REC/1, решение WHA74(17).

трансплантации у 80% больных¹. Трансплантация тканей позволяет многим реципиентам вернуться к экономически продуктивной жизни и способствует повышению уровня их самостоятельности.

4. Хотя процесс разработки ксенотрансплантатов (продуктов животного происхождения) и биоинженерных альтернатив продолжает двигаться вперед, на сегодняшний день они не могут полностью имитировать или эквивалентно заменить все человеческие ткани. Там, где они доступны, ограничивающими факторами для всеобщего доступа могут стать производственные затраты и проблемы с ресурсообеспечением. Следовательно, наличие доступных человеческих тканей для трансплантации остается ключевым фактором.

5. **Трансплантация органов** зачастую является наилучшим, а то и единственным методом лечения острой и хронической органной недостаточности. Неинфекционные заболевания, такие как диабет и артериальная гипертензия, в сочетании с различными социальными детерминантами (например, с алкоголизмом или ожирением) могут привести к хронической болезни почек и циррозу печени, то есть к патологиям, входящим в десятку основных причин смерти во всем мире. Трансплантация почки является намного более благоприятным методом лечения по сравнению с диализом в контексте выживаемости, качества жизни и экономической эффективности. При хронической или острой печеночной недостаточности, а также при некоторых кардиореспираторных заболеваниях единственной альтернативой трансплантации является смерть.

6. **Трансплантация кроветворных стволовых клеток** (как аутологичная, так и аллогенная) была проведена на сегодняшний день более чем 1 500 000 пациентам². Хотя основным показанием для этого метода по-прежнему является наличие гематологических злокачественных опухолей, трансплантация кроветворных стволовых клеток все чаще рассматривается при лечении незлокачественных патологий и генетических заболеваний, таких как гемоглобинопатии (серповидноклеточная анемия, талассемия), с которыми можно эффективно бороться с помощью трансплантации такого типа. Ранее для пациентов с этими наследственными заболеваниями имелись лишь ограниченные терапевтические возможности, обеспечивающие модификацию болезни без возможности излечения.

ДЕЙСТВИЯ ВОЗ К НАСТОЯЩЕМУ ВРЕМЕНИ

7. Рассматриваемые далее меры охватывают период 2018–2021 гг. (см. также предыдущие доклады Секретариата о ходе работы, представленные шестьдесят седьмой

¹ Dunker SL, Armitage WJ, Armitage M, Brocato L, Figueiredo FC, Heemskerk MBA, et al. Outcomes of corneal transplantation in Europe: report by the European Cornea and Cell Transplantation Registry. *J Cataract Refract Surg.* 2021; 47(6): 780–85.

² Niederwieser D, Baldomero H, Atsuta Y, Aljurf M, Seber A, Greinix HT, et al. One and half million hematopoietic stem cell transplants (HSCT). Dissemination, trends and potential to improve activity by telemedicine from the Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). *Blood.* 2019; 134: 2035.

и семьдесят первой сессиям Всемирной ассамблеи здравоохранения¹), в течение которого вследствие реализации программы преобразований ВОЗ произошли значительные организационные изменения, а также возникла пандемия коронавирусной болезни (COVID-19), что повлияло на методы и сроки работы Секретариата в этой области.

8. В июне 2018 г. Секретариат учредил Целевую группу ВОЗ по донорству и трансплантации органов и тканей человека в качестве консультативной группы, в состав которой вошли эксперты из всех регионов ВОЗ. Ее основная задача — консультировать и вносить вклад в разработку и осуществление деятельности ВОЗ в области трансплантации органов и тканей человека. Секретариат также учредил две рабочие группы по трансплантации — одну по органам, другую по тканям, — с целью разработки двух глобальных программ действий на период 2022–2030 гг. для решения глобальных и региональных вопросов и задач, определенных Целевой группой в ее докладах.

9. В 2018 г. АМРБ/ПАОЗ провели тщательную оценку состояния дел в области трансплантации в странах Латинской Америки с целью его дальнейшего рассмотрения Региональным комитетом для стран Америки на его семьдесят первой сессии в октябре 2019 г. Впоследствии Региональный комитет принял резолюцию CD57.R11 о Стратегии и Плана действий по донорству и равноправному доступу к трансплантации органов, тканей и клеток на 2019–2030 гг. Основные меры, продвигаемые в этой стратегии, направлены на преодоление таких препятствий на пути постепенного расширения трансплантационной терапии во многих странах, как недостаточный уровень надзора и консолидации национальных программ и отсутствие адекватной инфраструктуры и людских ресурсов с необходимыми квалификациями и подготовкой.

10. На своей семидесятой сессии в августе 2020 г. Региональный комитет для стран Африки утвердил доклад о состоянии дел в области донорства и трансплантации человеческих органов и тканей в Африканском регионе ВОЗ². Предлагаемые в докладе меры включают разработку региональной стратегии, плана действий и нормативно-правовой базы, оказание поддержки государствам-членам для укрепления их потенциала и проведение широкомасштабного этнографического исследования для изучения социально-экономических воззрений по вопросам донорства и трансплантации органов и тканей.

11. В июне 2021 г. Секретариат сотрудничал с Папской академией наук, выступив одним из спонсоров международного семинара по вопросу о роли науки в разработке международных стандартов донорства и трансплантации органов³. На семинаре были рассмотрены такие ключевые вопросы, как оценка бремени заболеваний, приводящих к отказу органов, и необходимость включения трансплантации в пакеты всеобщего медицинского обслуживания в качестве экономически эффективного варианта лечения.

¹ Документы A67/40 и A71/41.

² Документ AFR/RC70/12.

³ Proceedings of the workshop on the role of science in the development of international standards of organ donation and transplantation. Pontifical Academy of Sciences; 2021 (https://www.pas.va/en/events/2021/organ_donation/final_statement.html, по состоянию на 8 марта 2022 г.).

Были предоставлены экспертные заключения и технические рекомендации в области укрепления регулятивного потенциала и надзора за практической деятельностью.

СОТРУДНИЧЕСТВО И ПАРТНЕРСТВА

12. Продолжается деятельность по сбору и размещению данных о донорстве и трансплантации человеческих органов на веб-сайте Глобальной обсерватории по донорству и трансплантации¹ — совместного проекта Секретариата и Национальной организации по трансплантации Испании (действующей через Сотрудничающий центр ВОЗ по донорству и трансплантации). В 2021 г. был проведен обзор воздействия пандемии COVID-19, выполненный путем сравнения данных за 2019 и 2020 гг.

13. В рамках инициативы «NOTIFY Library»², разработанной совместными усилиями Секретариата и Национального центра Италии по трансплантации (действующего через Сотрудничающий центр ВОЗ по вопросам бдительности и надзора в отношении человеческих клеток, тканей и органов), продолжается сбор данных о соответствующих серьезных нежелательных явлениях и реакциях, связанных с трансплантацией органов, тканей и клеток человека, включая более 1 700 примеров дидактических исследований с акцентом на возникающие патогены. Для оценки рисков, повышения качества и безопасности была подготовлена брошюра «NOTIFY Booklet»³, ставшая эффективным учебным инструментом. Секретариат расширил сферу сотрудничества, включив в нее дальнейшие обзоры влияния возникающих угроз, таких как пандемия COVID-19, на безопасность и доступность всех продуктов человеческого происхождения с целью разработки соответствующих планов обеспечения готовности.

14. Аргентинскому национальному координационному центру донорства и трансплантации (действующему через Сотрудничающий центр ВОЗ по донорству и трансплантации) было поручено оказать содействие АМРБ/ПАОЗ в осуществлении региональной стратегии и плана действий по донорству и равноправному доступу к трансплантации органов, тканей и клеток на 2019–2030 гг. путем укрепления политики, повышения уровня подготовки и развития программ по донорству и трансплантации в регионе стран Америки.

15. Следуя резолюции 71/322 (2017 г.) Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций об усилении и поощрении эффективных мер и международного сотрудничества в сфере донорства и трансплантации органов с целью препятствовать и противодействовать торговле людьми для изъятия органов и торговле человеческими органами, Секретариат активизировал сотрудничество с Межучрежденческой координационной группой по борьбе с торговлей людьми, включая ЮНОДК и Управление Верховного комиссара по правам человека (УВКПЧ). Некоторые из

¹ См.: <http://www.transplant-observatory.org> (по состоянию на 8 марта 2022 г.).

² См.: <https://www.notifylibrary.org/content/notify-project> (по состоянию на 8 марта 2022 г.).

³ См. по адресу: <https://www.notifylibrary.org/content/booklet-2018> (по состоянию на 8 марта 2022 г.).

мероприятий по сотрудничеству предусматривают совместное спонсирование семинара экспертов¹ и участие в подготовке тематической записки².

16. Благодаря своему постоянному сотрудничеству с негосударственными субъектами, поддерживающими официальные отношения с ВОЗ (а именно с Обществом трансплантологов, Всемирной сетью по переливанию крови и трансплантации костного мозга и Международным советом по унификации в области автоматизации служб крови), Секретариату удалось повысить осведомленность об этой проблеме среди специалистов здравоохранения и организовать мероприятия по наращиванию потенциала и обучению, включая проведение семинаров. Сотрудничество было распространено на другие негосударственные структуры, которые пока не имеют официальных отношений с ВОЗ, но поддерживают распространение Руководящих принципов ВОЗ и разработку технических материалов (а именно на Всемирный союз ассоциаций банков тканей и Глобальный альянс ассоциаций глазных банков).

НЫНЕШНЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

17. Несмотря на широкий спектр мероприятий, разработанных государствами-членами, Секретариатом и другими заинтересованными сторонами за 12-летний период после принятия резолюции WHA63.22, в сфере трансплантологии на общемировом уровне по-прежнему наблюдаются явно недостаточные показатели роста и асимметричность развития. Хотя возможности и приоритеты систем здравоохранения неодинаковы, сохраняются общие национальные и региональные барьеры, в основе которых находятся следующие факторы:

- низкий уровень организационных и политических обязательств, включая отсутствие национальных стратегий в области трансплантации и, следовательно, отсутствие значимого финансирования, кадровых ресурсов или инфраструктуры;
- недостаточное осмысление масштабов бремени болезни для активизации мероприятий по профилактике конечной стадии органной недостаточности;
- неадекватный характер законодательства, этических норм, регулятивного надзора и управления, при котором могут допускаться незаконные или неэтичные виды практики, например торговля органами или коммерциализация тканей;
- ограниченный уровень осведомленности и знаний в местных сообществах, а также неприятие донорства и выгод от трансплантации по культурным соображениям;

¹ Встреча экспертов по противодействию торговле людьми с целью изъятия органов. Организация по безопасности и сотрудничеству в Европе и Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека; 2020 г. (<https://www.osce.org/cthb/473661>, по состоянию на 8 марта 2022 г.).

² Issue brief on trafficking in persons for the purpose of organ removal. Inter-Agency Coordination Group against Trafficking in Persons; 2021 (https://icat.un.org/sites/g/files/tmzbd1461/files/publications/icat_brief_tip_for_or_final.pdf, по состоянию на 8 марта 2022 г.).

- недостатки в системе идентификации умерших доноров и управления донорством, включая низкий уровень осведомленности и вовлеченности населения и медицинских работников;
- неадекватность мер по защите живых доноров от принуждения и эксплуатации;
- недостаточные масштабы всеобщего охвата услугами здравоохранения, при которых исключается доступ к трансплантации; и
- ограниченность альтернатив в случаях недостаточного предложения или возникновения чрезвычайных ситуаций.

18. **Донорство человеческих тканей, формирование банков и трансплантация** находятся на разных стадиях внедрения или становления на региональном уровне. Отсутствие или снижение активности в области трансплантации тканей указывает на то, что ее преимущества пока не вполне признаны или что вопросы, связанные с ее доступностью, не получили должного решения. Точное количество доноров или реципиентов имеющихся продуктов из человеческих тканей за определенный период или в определенном месте с трудом поддается установлению или проверке. Число существующих баз данных незначительно, а используемые определения не согласованы. Порядок сбора данных на национальном и региональном уровнях для целей точного учета донорства и для обработки, распределения и использования полученных данных, а также для мониторинга результатов не носит единообразного характера.

19. Легкость транспортировки человеческих тканей через международные границы упрощает их доставку из мест с избыточным предложением в места с дефицитом предложения, причем зачастую процесс такой доставки обусловлен финансовой выгодой. Однако долгосрочная или текущая зависимость от внешних источников может привести национальную систему здравоохранения «импортирующей» страны к непредсказуемому состоянию предложения в части количества, качества и условий коммерциализации наряду с навязанными или неприемлемыми объемами затрат, ограничивающими доступ к этой продукции. Верно и обратное: «экспортирующие» страны могут в недостаточной степени обслуживать собственную популяцию потенциальных реципиентов, сокращая наличие такой продукции на местном уровне.

20. Ткани для трансплантации, в частности глазные ткани, нередко могут производиться по более низкой цене, чем промышленно произведенные и импортируемые ткани, особенно в странах с низким или средним уровнем дохода. С другой стороны, трансплантация тканей не всегда включена в общую систему здравоохранения и не всегда покрывается страховыми программами. Вследствие этого необходимость покрытия расходов на трансплантацию тканей и уход за больными из их собственных средств становится препятствием для ожидающих трансплантации лиц, что, в свою очередь, усугубляет неравенство в предоставлении медицинских услуг в общемировом масштабе.

21. По последним данным, собранным Глобальной обсерваторией по донорству и трансплантации¹, в мире ежегодно проводится более 150 000 **операций по пересадке твердых органов**, что на 52% больше по сравнению с данными за 2010 г. Однако, согласно оценкам, этот показатель составляет менее 10% от объема глобальных потребностей. Более того, дисбаланс между спросом на человеческие органы и их предложением усугубился из-за пандемии COVID-19, последствия которой привели к снижению числа трансплантаций в мире на 18%².

22. Согласно данным Глобальной обсерватории по донорству и трансплантации, каждый год в мире проводится более 100 000 операций по пересадке почек³, тогда как число пациентов, ежегодно проходящих диализ, составляет более 5 миллионов⁴. Хроническая болезнь почек, общемировые масштабы распространенности которой оцениваются в 9,1%, ежегодно становится причиной смерти 1,2 миллиона человек и накопления 35,8 миллиона лет жизни с поправкой на стойкое нарушение здоровья⁵. Исследования затрат и полученных результатов показывают, что при почечной недостаточности пересадку почки следует рассматривать как приоритетный вариант. Во всех регионах ВОЗ, за возможным исключением Африканского региона, гемодиализ обходится дороже трансплантации.

23. Во многих странах нет действующих программ по пересадке почек и печени, а в ряде стран, где такие программы существуют, им не оказывается надежной государственной поддержки: эти программы предлагаются только частными коммерческими учреждениями и зависят от живых доноров (с их возможной эксплуатацией). Ограничения в доступе к услугам по трансплантации также находят отражение в количестве имеющихся национальных программ по лечению кардиологических и легочных заболеваний, где между регионами ВОЗ наблюдаются заметные дисбалансы. Так, налицо огромный разрыв между Африканским регионом, где на один кардиологический центр приходится 285 миллионов жителей и на один легочный центр — 570 миллионов жителей, и Регионом стран Америки, где на один кардиологический центр приходится 3,5 миллиона жителей и на один легочный центр — 9 миллионов жителей¹. Различия в доступности наблюдаются также между странами

¹ International report on organ donation and transplantation activities. Global Observatory on Donation and Transplantation; 2021 (http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/06/GODT2019-data_web_updated-June-2021.pdf, по состоянию на 8 марта 2022 г.).

² Aubert O, Yoo D, Zielinski D, Cozzi E, Cardillo M, Dürr M, et al. COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study. *Lancet Public Health*. 2021; 6(10):E709-19. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00200-0.

³ Executive summary of 2019 activity data. Global Observatory on Donation and Transplantation; 2021 (<http://www.transplant-observatory.org/reports/>, по состоянию на 8 марта 2022 г.).

⁴ Global burden of disease 2019. Institute for Health Metrics and Evaluation; 2020 (<http://www.healthdata.org/gbd/gbd-2019-resources>, по состоянию на 8 марта 2022 г.).

⁵ GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*. 2020; 395(10225):709–33. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30045-3.

внутри одного региона (например, в Европейском регионе — между странами Восточной Европы и странами Европейского Союза).

24. Менее 40% государств-членов сообщают о наличии действующей программы по использованию материала умерших доноров¹, которые существуют главным образом в странах с более высоким индексом развития человеческого потенциала. Между странами наблюдаются существенные разрывы в показателях и практике донорства, что свидетельствует о различных организационных подходах и уровнях ресурсов, выделяемых на выявление и регулирование доноров и на приобретение донорских материалов.

25. Нехватка доноров в сочетании с низкой доступностью услуг по трансплантации является основной причиной трансплантационного туризма и может привести к тому, что люди будут получать трансплантаты незаконным и неэтичным путем, обычно от представителей бедных и уязвимых групп населения, которые становятся жертвами торговли людьми с целью изъятия органов. Даже несмотря на создание национальной правовой базы для борьбы с подобной практикой остаются серьезные проблемы, связанные с надзором, информированием и расследованием как в странах происхождения соответствующих пациентов, так и в странах назначения.

26. В целом повышение уровня доступа к трансплантации зависит от целого ряда финансовых, государственных и общественных факторов. В странах с низким уровнем дохода налицо дефицит необходимых трансплантационных учреждений, списков ожидания, кадровых ресурсов, политической воли и финансируемых государством систем здравоохранения, чтобы способствовать расширению доступа к трансплантации, особенно с использованием материала от умерших доноров. Страны с высоким уровнем дохода также могут сталкиваться с системными проблемами, которые связаны с низкой информированностью и образованностью населения. Вследствие этого миллионы потенциальных реципиентов во всех регионах ВОЗ, особенно в странах с низким или средним уровнем дохода, по-прежнему не имеют доступа к существенным выгодам от медицинских процедур по трансплантации человеческих тканей, органов или клеток.

ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ

27. Для решения этих проблем Секретариат разрабатывает программы действий, направленные на улучшение доступа соответственно к трансплантации тканей и трансплантации органов. Эти рамочные программы обеспечат подготовку предлагаемой дорожной карты для деятельности Секретариата и позволят обмениваться передовым опытом и техническими знаниями.

¹ Executive summary of 2020 activity data. Global Observatory on Donation and Transplantation; 2021 (<http://www.transplant-observatory.org/reports/>, по состоянию на 8 марта 2022 г.).

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

28. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению и рассмотреть следующий проект решения:

семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев доклад Генерального директора¹,

постановила поручить Генеральному директору продолжать представлять Ассамблее здравоохранения каждые два года до 2030 г. доклад о ходе выполнения резолюции WHA63.22 (2010 г.).

= = =

¹ Документ A75/X.