

МЕЖДУНАРОДНЫЕ КОНСУЛЬТАЦИИ ПО СОЗДАНИЮ ЕДИНОЙ СИСТЕМЫ НАДЗОРА В ОБЛАСТИ ДОНОРСТВА И ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ, ТКАНЕЙ И КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА

Орлова О.В.

ФГУ «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов
им. академика В.И. Шумакова» Минздравсоцразвития РФ, Москва

Представлена информация о состоявшихся в г. Болонья, Италия, в период с 7 по 9 февраля 2011 года международных консультациях по созданию единой системы надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человека, в том числе в области репродуктивной медицины, организованные Всемирной организацией здравоохранения, Национальным трансплантологическим центром Италии и участниками финансируемого Европейским Союзом проекта «Надзор за веществами человеческого происхождения». В консультациях принимали участие 113 приглашенных экспертов из 36 стран мира. Участники консультаций обсудили уже проделанную ранее работу и согласовали приоритеты для будущего развития проекта «Надзор за веществами человеческого происхождения».

Ключевые слова: донорство, трансплантация органов, единая система надзора.

GLOBAL CONSULTATION ON ESTABLISHMENT A UNIFIED SURVEILLANCE SYSTEM FOR DONATION AND TRANSPLANTATION OF ORGANS, TISSUES AND CELLS OF HUMAN ORIGIN

Orlova O.V.

Academician V.I. Shumakov Federal Research Center of Transplantology and Artificial Organs, Moscow

From from February 7th to 9th 2011, the World Health Organization (WHO), the Italian National Transplant Centre and the EU-funded Project «Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin» joined forces to organise a major global consultation that took place in Bologna, Italy. The scope of the project included organs, tissues and cells for transplantation and for assisted reproduction. The participants represented regulatory and non-regulatory government agencies, professional societies and scientific and clinical specialities from all WHO regions. The meeting explored the work already carried out on-line and agreed on priorities for the future development of the Project «Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin».

Key words: donation, organ transplantation, unified surveillance system.

В период с 7 по 9 февраля 2011 г. в г. Болонья (Италия) состоялись Международные консультации по созданию единой системы надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения, организованные Национальным трансплантологическим центром Италии совместно с Всемирной организацией здравоохранения и участниками проекта Европейского Союза «Надзор за веществами человеческого

происхождения». В мероприятии приняли участие 113 представителей из 36 стран мира.

Одной из ключевых задач консультаций явилось создание единой системы надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения, в том числе в области репродуктивной медицины.

Трансплантация органов, тканей и клеток представляет собой ту область медицины, в которой кон-

Статья поступила в редакцию 28.03.11 г.

Контакты: Орлова Ольга Владимировна, д. м. н., ведущий научный сотрудник лаборатории клинической и экспериментальной биохимии.

Тел.: 8-916-935-15-16, **e-mail:** orlovaolgav@mail.ru

троль за соблюдением регулирующих законов является первостепенной задачей. Исследования, проведенные Европейским Союзом, показали, что большинство стран разрабатывают новые системы надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человека. Законодательство по охране здоровья населения Европейского Союза и Всемирная организация здравоохранения требуют создать единую систему ежегодной отчетности о серьезных реакциях организма реципиента на трансплантацию, явившуюся в том числе результатом изъятия некачественного органа. Однако создание такой системы осложняется прежде всего большим количеством стран, проводящих исследования в области трансплантологии или применяющих трансплантацию органов, тканей и клеток в клинике; высокой активностью третьих стран, предлагающих свои услуги в этом секторе, и невозможностью полностью контролировать частных поставщиков сектора услуг (трансплантационный туризм, незаконное донорство и трансплантация органов, тканей и клеток человеческого происхождения). Кроме того, отсутствует ясность в отношении требований к ежегодной отчетности о неблагоприятных реакциях, в том числе осложнениях у доноров; имеют место значительные различия в терминологии медицинских сообществ различных стран.

В связи с этим Европейским Союзом при участии 9 членов-партнеров был создан проект «Надзор за веществами человеческого происхождения», возглавляемый Национальным трансплантологическим центром Италии.

Проект рассчитан на три года (1 марта 2010 г. – 28 февраля 2013 г.) и направлен на поддержку стран – членов Евросоюза и других стран в создании эффективных мер контроля и наблюдения за клиническими испытаниями, исследованиями и практикой в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения, в том числе в области репродуктивной медицины.

Подготовка специалистов в различных странах, осуществляющих эффективный надзор в этой области, также будет поддержана Европейским Союзом. Предполагается, что проект приведет к более эффективному функционированию национальных систем надзора, кроме того, будет создана единая терминология, единые принципы документации и отчетности о серьезных осложнениях и реакциях реципиента и донора при трансплантации органов, тканей и клеток.

В рамках проекта предполагается:

- разработать руководство по клиническим исследованиям и мониторингу серьезных реакций организма реципиента при трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения;

- создать систему единого надзора в области репродуктивной медицины;
- разработать руководство по контролю и пресечению незаконной и мошеннической деятельности в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения, в том числе в области репродуктивной медицины;
- разработать систему отчетности о неблагоприятных реакциях у живых доноров органов, тканей и клеток;
- повысить прозрачность клинических исследований, испытаний и практики трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения;
- организовать учебные курсы для подготовки кадров, осуществляющих надзор в области трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения;
- разработать и создать практический документ для осуществления единого надзора в области клинической трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения, в том числе в области репродуктивной медицины.

На консультациях обсуждались следующие ключевые проблемы.

1. Существующие системы надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения, в том числе в области репродуктивной медицины в странах Европейского Союза, Соединенных Штатах Америки, странах Южной Америки и Азии.

Исследования, проведенные Всемирной организацией здравоохранения, показали, что ни в одной стране мира не разработана четкая система надзора в области безопасности донорства и трансплантации органов, тканей и клеток.

2. Система единого надзора в области донорства и трансплантации

- органов: рабочая группа № 1, возглавляемая Ф. Дельмонико (профессор хирургии отделения хирургии клиники общего профиля Гарвардского университета, Массачусетс, США);
- тканей неопулярного происхождения: рабочая группа № 2, возглавляемая К. Байунг-Сак (Ассоциация банков тканей, Корея);
- гематопозитических стволовых клеток: рабочая группа № 3, возглавляемая Д. Нидервейсером (профессор медицины, отделения гематологии, онкологии и гемостазиологии Университета г. Лейпцига, Германия);
- тканей роговицы: рабочая группа № 4, возглавляемая Н. Шиносаки (исполнительный директор Центра заболеваний роговицы Стоматологического колледжа Токио, Япония);
- гамет и эмбрионов: рабочая группа № 5, возглавляемая Л. Гианароли (президент Европейского

общества репродукции человека и эмбриологии, Болонья, Италия).

В каждой рабочей группе обсуждались вопросы безопасности изъятия и трансплантации органов, тканей и клеток, необходимости создания системы ежегодной отчетности об угрожающих здоровью и жизни реакциях организма донора и реципиента при трансплантации. Формулировались единые понятия «событие» и «реакция» при изъятии и трансплантации донорского органа, критерии «событий» и «реакций», подлежащих ежегодной отчетности.

Принято решение о разработке официального документа по результатам консультаций содержащего:

- перечень и типичные признаки серьезных «реакций» со стороны реципиента;
- перечень и типичные признаки серьезных «реакций» со стороны донора;
- перечень «событий» в клинической практике трансплантации;
- перечень «событий» и «реакций» донора и реципиента, подлежащих обязательной регистрации в службе единой системы надзора;
- специфические клинические ситуации.

3. Система единого надзора в области серьезных реакций со стороны донора и реципиента:

- инфекции, передаваемые с донорским органом, тканью, клетками: рабочая группа № 6, возглавляемая М. Айсон (медицинский директор службы инфекционных заболеваний в трансплантологии Трансплантологического центра Чикаго, Иллинойс, США);
- опухоли, передаваемые с донорским органом, тканью, клетками: рабочая группа № 7, возглавляемая Д. Чапманом (профессор медицины клинической школы Института медицинских исследований г. Вестмид Университета Сиднея, Австралия);
- качество донорского материала: рабочая группа № 8, возглавляемая Д. Понзин (директор фонда банка глаза, Венеция, Италия);
- осложнения в клинической практике, связанные с реакцией реципиента: рабочая группа № 9, возглавляемая Л. Ридолфи (координатор регионального трансплантологического центра, Рим, Италия);
- генетика и донор: рабочая группа № 10, возглавляемая Е. Коззи (профессор медицины отделения хирургических и гастроэнтерологических проблем Университета Падуа, Италия).

В рабочих группах № 6 и 7 обсуждались вопросы возможности и оценки степени риска трансмиссии инфекций, опухолей с трансплантируемым органом, тканью или клетками. Были даны четкие определения таким понятиям, как «риск трансмиссии», «потенциальная трансмиссия», «актуальная

трансмиссия», «опухоль донорского происхождения», «опухоль, передаваемая с донорским органом», и определена единая терминология в оценке степени вероятности переноса опухолей или инфекций с донорским материалом:

- «установленная/определенная трансмиссия» – опухоль или инфекция у реципиента, определено передавшаяся с донорским материалом»;
- «вероятная трансмиссия» – опухоль или инфекция у реципиента, вероятно передавшаяся с донорским материалом;
- «возможная трансмиссия» – опухоль или инфекция у реципиента, возможно передавшаяся с донорским материалом;
- «маловероятная трансмиссия» – опухоль или инфекция у реципиента, передача которой с донорским материалом маловероятна;
- «исключенная трансмиссия» – опухоль или инфекция у реципиента, передача которой с донорским материалом невозможна.

В рабочих группах № 8 и 9 обсуждались вопросы контроля и предупреждения возможных реакций организма реципиента, связанных с трансплантацией некачественного органа, неправильным хранением донорского материала; такие серьезные осложнения и реакции у реципиента, как острый гемолиз, реакция «трансплантат против хозяина» и циркуляторная перегрузка, связанная с трансфузией клеток костного мозга. Обсуждалась необходимость создания службы надзора для предотвращения подобных осложнений.

В рабочей группе № 10 обсуждались осложнения, связанные с генетической несовместимостью донора и реципиента, возможностью переноса генетических заболеваний с донорским материалом.

4. Основные проблемы создания единой системы надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения.

Обсуждались факторы, осложняющие создание единой системы надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения, прежде всего невозможность контролировать незаконное донорство и трансплантацию органов, тканей и клеток человеческого происхождения, отсутствие функционирующих национальных систем надзора, отсутствие четких рекомендаций в отношении ежегодной отчетности о серьезных событиях и реакциях организма реципиента и донора, отсутствие единых понятий и различия в медицинской терминологии различных стран.

5. Необходимые условия для создания функционирующих национальных систем надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения.

Обсуждался опыт стран Европейского Союза и Соединенных Штатов Америки в создании системы надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток.

6. Роль Всемирной организации здравоохранения в создании единой системы надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения, в том числе в области репродуктивной медицины.

Руководство служб здравоохранения различных стран, профессионалы в области медицины и общественность должны знать как об успехах, так и

о возможных рисках донорства и трансплантации. Результаты консультаций должны способствовать обмену информацией между странами для повышения безопасности в области донорства и трансплантации, в том числе в области репродуктивной медицины. Руководство служб здравоохранения каждой страны должно гарантировать, что национальная система надзора в области донорства и трансплантации органов, тканей и клеток человеческого происхождения регулируются должным образом в соответствии с международно-установленными требованиями.