Ксенотрансплантация. Причины запрета на проведение ксенотрансплантация в Европе.

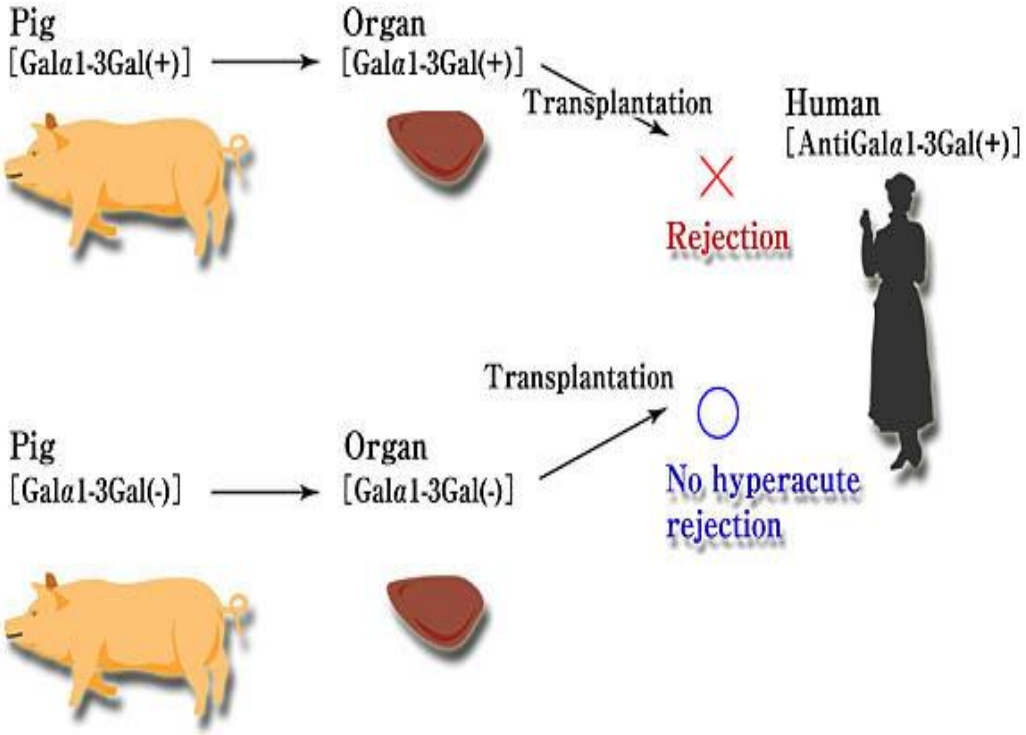
Выполнила студентка 240 группы
Педиатрического факультета
Алиева П.Э

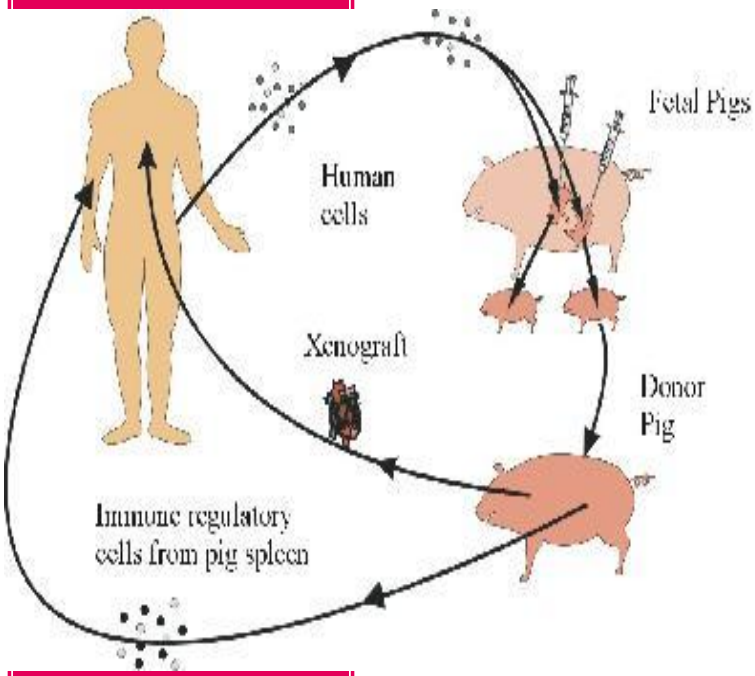
Тюмень-2015

- Ксенотрансплантация (xenotransplantatio; ксено- + трансплантация; син. гетеротрансплантация)- трансплантация ткани или органа от животного чело веку или животному друго

Статистика свидетельствует о том, что в последние годы число лиц, нуждающихся в трансплантации, значительно превышает имеющиеся источники органов. Многие больные погибают, так и не дождавшись трансплантации. Попытка нахождения выхода из сложившейся ситуации заставила обратить внимание исследователей на ксенотрансплантаты. По мнению ряда ученых, такими источниками материала могут быть человекообразные приматы и свиньи.

- Первая пересадка органа (почки) от обезьяны (шимпанзе) человеку была выполнена в 1964 году. С того времени спорадически проводились трансплантации сердца, печени, костного мозга, почки от обезьяны человеку. Так, в 1993 г. Штарцлом были выполнены две операции по пересадке печени павианов пациентам, страдающим от печеночной недостаточности. Оба пациента погибли один на 26 день, а другой – на 70 день после операции. В 1994 г. 26-летнему пациенту, страдающему от острой печеночной недостаточности, была пересажена печень свиньи. Печень функционировала 30 часов, после чего отторглась по сверхострому типу. В 1995 году больному с ВИЧ-инфекцией был трансплантирован костный мозг от павианов с целью стимуляции его иммунной системы. Павианы, в силу особенностей иммунореактивности, не инфицируются вирусом иммунодефицита. Длительного приживления пересаженных клеток не наблюдалось.





- Проведенный анализ ксенотрансплантаций позволил ученым сделать неутешительный вывод о том, что все неуспешные попытки пересадки органов связаны с сильными иммунными реакциями отторжения, которые не удается подавить даже такими мощными иммунодепрессантами, как FK506, рапамицин. При этом было замечено, что существенный вклад в отторжение органа вносят гуморальные иммунные реакции, антитела и активированный комплемент. Они являются главной причиной сверхострого отторжения органа. Учитывая это, в настоящее время разрабатываются технологии трансфекции генов человека, ответственных для приживления трансплантата, в клетки наиболее близких человеку видов животных. С выведением трансгенных линий свиней ряд исследователей связывают дальнейшее развитие ксенотрансплантологии.

- Ксенотрансплантация остаётся невозможной и неосуществимой при нынешнем уровне развития трансплантологии. Даже при очень сильной иммуносупрессии орга низма реципиента ксенотрансплантат от свиньи не выживает в организме человека в результате сверхострой реакции отторжения, сопровождающейся массивным гемолизом, агглютинацией эритроцитов и тромбоцитов и множественным тромбозом со судов пересаженного ксенооргана.

- Однако помимо отторжения пересаженного органа, здесь существуют и другие проблемы. Недавно две научные группы в Лондоне представили данные о наличии в тканях свиньи разновидностей вирусов, относящихся к так называемым ретровирусам, которые способны заразить клетки человека после трансплантации и в дальнейшем вызвать онкологические заболевания. Обычно присутствия инфекционного начала в органах донора можно избежать путем селекции непатогенных животных. Но в данном случае ретровирусы присутствуют в зародышевой ДНК и могут вызвать заболевание в условиях существования уже пересаженного органа в теле человека.
- Известно, что у человека есть защитные факторы сыворотки крови и другие системы иммунитета, способные побороть патогенное начало, в том числе и ретровирусы. Однако в условиях иммунодефицита, когда применяются угнетающие иммунную систему лекарства, необходимые для профилактики отторжения пересаженного органа, защитные силы организма резко снижаются, и возникает реальная угроза заражения ретровирусом и развития онкологических заболеваний. Но и при обычной пересадке органов от человека человеку, в условиях постоянного в течение всей жизни приема лекарств, препятствующих отторжению, риск вирусных инфекций, таких, например, как ВИЧ, или микробных заболеваний, например бронхолегочных инфекций, намного повышается, а также возникает вероятность развития опухолевого процесса. При проведении манипуляций с органами и тканями животных необходимо тщательное обследование животного-донора, чтобы избежать риска возникновения вирусной инфекции, а также вакцинация больного против возможного заражения.

- В связи с полученной информацией мнения ученых разделились. Одни считают необходимым наложить запрет на попытки ксенотрансплантации. Другие полагают, что прогресс медицины позволит преодолеть риск. Всемирная организация здравоохранения, а также Министерство питания и лекарств США (FDA) рекомендовали всемерно поддерживать экспериментальные работы по ксенотрансплантации, но объявить мораторий на несколько лет на проведение клинических пересадок органов животных человеку. Впрочем, по некоторым сведениям, FDA ищет приемлемый, чтобы не потерять свое реноме, повод для отмены запрета на клинико-экспериментальные исследования в области ксенотрансплантации

- Хорошо известно, что развитие любого научного направления невозможно остановить никакими запретами, поэтому ксенотрансплантация продолжает свое развитие как в теоретическом, так и в практическом плане. Фирмы "Diacrin" и "Genzyme Tissue Repair" (США) разработали и применяют на практике введение нервных клеток свиньи больным при лечении хронических, не поддающихся традиционным способам лечения, заболеваний центральной нервной системы, таких как болезни Паркинсона и Хантингтона ; фирмы "Neocrin" и "VivoRx" (США) не без успеха проводят лечение сахарного диабета введением свиных клеток поджелудочной железы обезьянам и человеку. Фирмы "Circe Biomedical", "Nextran" (США) и "Immutran" (Англия) объявили о начале клинических испытаний по пересадке печени или клеток печени при острой печеночной недостаточности. И хотя о деталях в большинстве случаев не сообщается, опубликовано заключение о благоприятных результатах у 42 из 94 больных после введения им печеночных клеток. В НИИ трансплантологии и искусственных органов также успешно развивается направление по лечению сахарного диабета и острой печеночной недостточности путем введения клеток животных.

Международная организация

Рекомендация от 19 июня 2003 года № REC (2003) 10

О ксенотрансплантации

Принята

Комитетом Министров

Совета Европы

Глава I

ЦЕЛИ, СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ И ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Статья 1

Цели Рекомендации

Целью Рекомендации является:

- защита в краткосрочном и долгосрочном периодах здравоохранения, пациентов, их близких людей и персонала, проводящего операцию по ксенотрансплантации;
- предоставление необходимой защиты животным, используемым для ксенотрансплантации.

Статья 2

Сфера применения Рекомендации

Настоящая Рекомендация применяется к любой деятельности, связанной с проведением ксенотрансплантации в отношении человека в качестве реципиента.

Статья 3

Основные понятия

Для целей настоящей Рекомендации ксенотрансплантацией признается любая процедура по трансплантации или вливанию реципиенту-человеку:

- клеток, тканей или органов живых животных; или
- жидкостей, клеток, тканей или органов человеческого организма, которые ранее имели ex vivo контакт с клетками, тканями или органами живых животных.

Международная организация

Рекомендация от 19 июня 2003 года № REC (2003) 10

О ксенотрансплантации

- Глава II
  ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ
  Статья 4
  Ксенотрансплантация - регулирование
  Ксенотрансплантация не должна проводиться в государствах-членах, которые не примут законодательство о ксенотрансплантации, соответствующее положениям настоящей Рекомендации.
- Статья 5
  Разрешение на проведение ксенотрансплантации
  Ксенотрансплантация не должна проводиться в государствах-членах без разрешения, выданного компетентным государственным органом в соответствии с положениями, содержащимися в следующих двух пунктах:
  1. Разрешение на проведение клинических исследований по ксенотрансплантации должно выдаваться только в случаях, если:
  a) доклинические исследования показали в соответствии с принятыми во всем мире научными стандартами, что:
  i) с учетом имеющихся научных знаний существует высокая степень вероятности отсутствия риска для здоровья населения, в частности, риска инфицирования;
  ii) потенциальный уровень эффективности и безопасности для пациента может оправдать ксенотрансплантацию с учетом всех рисков;
  b) выполнены все материальные и процессуальные условия, обычно применимые к клиническим исследованиям.
  2. Ксенотрансплантация должна проводиться только для клинических исследований, за исключением случаев, когда на основании клинических сведений:
  i) существуют соответствующие принятым во всем мире научным стандартам доказательства того, что отсутствует опасность для остальных людей, в частности, опасность инфицирования, и
  ii) была установлена терапевтическая польза ксенотрансплантации.

Международная организация

Рекомендация от 19 июня 2003 года № REC (2003) 10

О ксенотрансплантации

- Статья 6
  Ксенотрансплантационные группы и центры
  Ксенотрансплантация должна проводиться только аккредитованными группами врачей в центрах, имеющих специальное разрешение.
  a) Группы врачей, проводящие ксенотрансплантацию, должны иметь соответствующую квалификацию и необходимый научный и медицинский опыт.
  b) Ксенотрансплантационные центры должны получить от компетентных органов разрешение на проведение ксенотрансплантации.

Международная организация

Рекомендация от 19 июня 2003 года № REC (2003) 10

О ксенотрансплантации

- Глава III
  ЗАЩИТА ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ
  Статья 7
  Программа защиты здоровья населения
  Государства-члены должны иметь готовую программу решения любых проблем, связанных с ксенотрансплантацией, в частности, появление инфекции, которые могут подвергнуть опасности здоровье населения. В частности, государственные органы должны принять надлежащие меры, соответствующие принципам необходимости и соразмерности, чтобы противостоять заразным или ранее неизвестным болезням, связанным с ксенотрансплантацией. Эти меры в исключительных случаях могут включать изоляцию.
  Статья 8
  Сбор и хранение биологических образцов и информации
  Для обеспечения прослеживаемости и долгосрочного контроля должны осуществляться сбор и хранение информации и биологических образцов, касающихся животных-доноров, используемых для ксенотрансплантации, и реципиентов.

Международная организация

Рекомендация от 19 июня 2003 года № REC (2003) 10

О ксенотрансплантации

- Статья 9
  Дополнительные сведения
  1. Чтобы обнаружить и справиться со всеми возможными вредными последствиями ксенотрансплантации, в частности, с появлением инфекции, вместе с протоколом клинических исследований должен иметься план, обеспечивающий прослеживаемость и контроль реципиентов, их близких и персонала, участвовавшего при проведении ксенотрансплантации.
  Данный план должен включать обязанность незамедлительно сообщать компетентному национальному органу о наступлении подобных последствий.
  2. При проведении ксенотрансплантации в иных целях, нежели для клинических исследований, должен иметься план:
  - для обеспечения прослеживаемости реципиента, а также, в соответствии с обстоятельствами, других лиц, упомянутых в пункте 1;
  - для надзора, в случае необходимости, за лицами, упомянутыми в пункте 1.
  Данный план должен включать обязанность незамедлительно сообщать национальным органам здравоохранения о любых опасных ситуациях, в частности, об инфицировании, связанных с ксенотрансплантацией, которые могут иметь значение для здравоохранения.

Международная организация

Рекомендация от 19 июня 2003 года № REC (2003) 10

О ксенотрансплантации

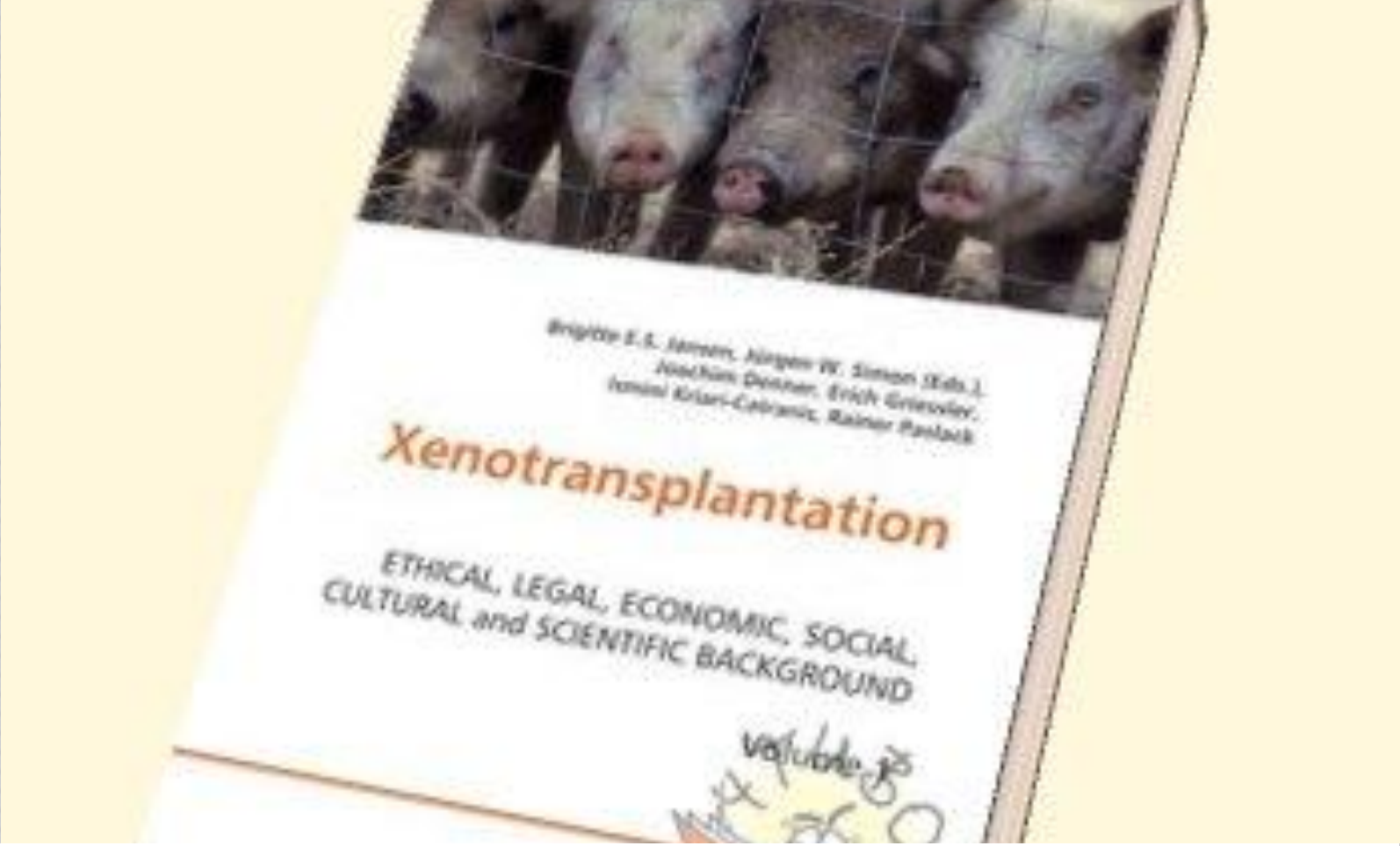
- Статья 10
  Меры предосторожности при появлении заразных заболеваний
  Необходимо принять все надлежащие меры, в соответствии с признанными во всем мире критериями, для предотвращения опасности заражения инфекционными веществами от животных-доноров. Необходимо использовать только животных, специально выращенных для ксенотрансплантации. Необходимо создать соответствующую систему гарантии качества, охватывающую все стадии от рождения животных-доноров до заключительного сбора ксенотрансплантантов.
  Статья 11
  Запрет на использование низших приматов
  1. При проведении ксенотрансплантации нельзя использовать в качестве животных-доноров низших приматов.
  2. В исключительных случаях может быть выдано разрешение на ксенотрансплантацию колонии клеток, полученной от низших приматов, если:
  - выполнены все условия статьи 5, и
  - были приняты специальные охранные меры для этих животных. Это подразумевает, что человекообразные обезьяны не должны использоваться в качестве животных-доноров при ксенотрансплантации.

Международная организация

Рекомендация от 19 июня 2003 года № REC (2003) 10

О ксенотрансплантации

- Глава VII
СОТРУДНИЧЕСТВО МЕЖДУ СТОРОНАМИ
Статья 31
Международное сотрудничество
в области медицинских исследований
Государства-члены должны сотрудничать с помощью процедур международного наблюдения и соглашений. Они также должны предпринять активные действия для содействия координации исследований по ксенотрансплантации, чтобы повысить их эффективность и безопасность, избежать ненужного повторения и минимизировать использование и страдания животных.
Статья 32
Международное сотрудничество в области здравоохранения
Государства-члены должны незамедлительно сообщать национальным органам здравоохранения других государств-членов и других заинтересованных государств о любых событиях, в частности, об инфицировании, которые могут быть связаны с ксенотрансплантацией и которые могут подвергнуть опасности здоровье населения.
Глава VIII
КОМПЕНСАЦИЯ ЧРЕЗМЕРНОГО ВРЕДА
Статья 33
Компенсация чрезмерного вреда
Лицо, которому в результате ксенотрансплантации был причинен чрезмерный вред, имеет право на справедливую компенсацию в соответствии с предусмотренными в национальном законодательстве условиями и процедурами.
Глава IX
ОТЧЕТЫ ОБ ИСПОЛНЕНИИ РЕКОМЕНДАЦИИ
Статья 34
Исполнение Рекомендации
По получении запроса от Генерального секретаря Совета Европы государство-член должно представить объяснение того, каким образом его законодательство и практика в области ксенотрансплантации соответствуют принципам и руководящим положения настоящей Рекомендации, а также отчет о деятельности, связанной с ксенотрансплантацией, и о неблагоприятных событиях, упомянутых в статье 9.



Ксенотрансплантация.Быть или не быть?

Противники ксенотрансплантации

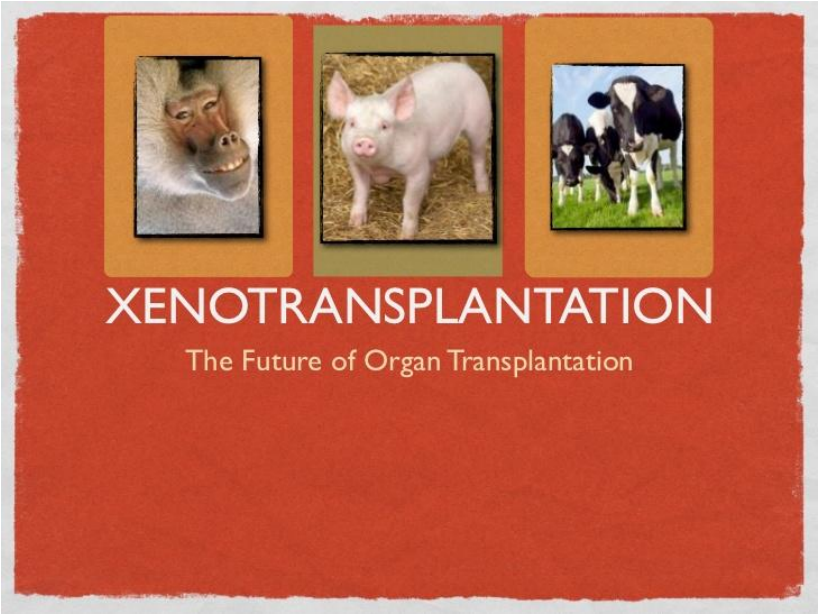
- В 2004 году Институт стратегических исследований Великобритании провел первый масштабный опрос общественного мнения по поводу потенциальных решений кризиса, вызванного дефицитом донорских органов. Полученные данные продемонстрировали преобладание негативного отношения общественности к ксенотрансплантации.
- Реакция на вопрос о возможности трансплантации органов животных человеку была настолько враждебной, что некоторые респонденты даже потребовали удалить его из списка вариантов решения проблемы. Тогда как ряд респондентов отмечали неэтичность ксенотрансплантации, основной причиной негативного отношения было опасение того, что вирусы животных могут инфицировать людей и распространиться в популяции.
- После публикации результатов опроса на страницах Philosophy Now разгорелся весьма интересный спор по поводу ксенотрансплантации. Противница этого направления профессор философии Лора Перди (Laura Purdy) написала, что спор по поводу ксенотрансплантации продолжается под лозунгом «спасение жизней – наша первоочередная задача». Однако, по ее словам, это означает, что жизни, потерянные в будущем из-за усовершенствования процедуры ксенотрансплантации, не принимаются во внимание.

Противники ксенотрансплантации

- В дальнейшем она пояснила, что выделяемые на здравоохранение ресурсы ограничены, поэтому гораздо более целесообразно использовать их на проведение простых мероприятий, которые позволят спасти миллионы детей, ежегодно погибающих от диареи, малярии, кори, пневмонии, СПИДа и неполноценного питания, а также полумиллиона женщин, ежегодно умирающих во время беременности и родов.
- Более того, она считает, что ксенотрансплантация является лишь временной мерой, потребность в которой со временем пропадет за счет будущих разработок (таких как частично или полностью искусственное сердце) или достижений общественного здравоохранения (например, профилактики сахарного диабета). В этом контексте большие затраты, которые неизбежно потребует разработка и внедрение ксенотрансплантации, выглядят нецелесообразными.
- На сегодняшний день неизвестно, потеплело ли отношение общественности к ксенотрансплантации за прошедшее десятилетие. Однако на фоне развития этого исследовательского направления и увеличения вероятности внедрения результатов подобных разработок в клиническую практику необходимо проведении общественных опросов, которые в будущем помогут

- При самой оптимистической оценке научных перспектив ксенотрансплантации практическое освоение этого метода предполагает решение ряда серьезных проблем этико-правового характера. При определении пределов допустимости любого относящегося к медицине и здоровью человека лечебного метода следует руководствоваться принципами пропорциональности целей и минимального риска, которые можно выразить общим правилом: “неудача лечения, даже случайная, не должна угрожать пациенту более, чем его болезнь”. Юридически права реципиента в соответствии с Законом Российской Федерации “О трансплантации органов и (или) тканей человека” отражены в разделе 1, статьях 5 – “Медицинское заключение о необходимости трансплантации органов и (или) тканей человека” и 6 – “Согласие реципиента на трансплантацию органов и (или) тканей человека”. В них, в частности, говорится: “*Трансплантация органов и (или) тканей человека осуществляется с письменного согласия реципиента. При этом реципиент должен быть предупрежден о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим оперативным вмешательством*”. Эти положения закона приведены потому, что, как мы уже отмечали, человека, помимо отторжения пересаженного ему органа от животного, могут подстерегать опасности, не связанные непосредственно с трансплантацией.

- Само создание генно-инженерной свиньи или обезьяны поднимает вопросы этического свойства. Как следует относиться к “очеловечиванию” животных путем введения им генов человека? Так, один из ведущих специалистов по пересадке органов животных человеку, директор отдела клеточной трансплантации университета в г. Питтсбурге, профессор А.Рао, высказал такое мнение: “*Любые этические комитеты будут противиться попыткам изменения обезьян в сторону приближения их к человеку. На пути создания сверхчеловека должны быть поставлены барьеры*”. Этими словами он дает понять, что необходим строгий контроль за проведением генно-инженерных работ; важно, чтобы под маской благих намерений о создании донорских органов не произвести на свет нежелательных для человека



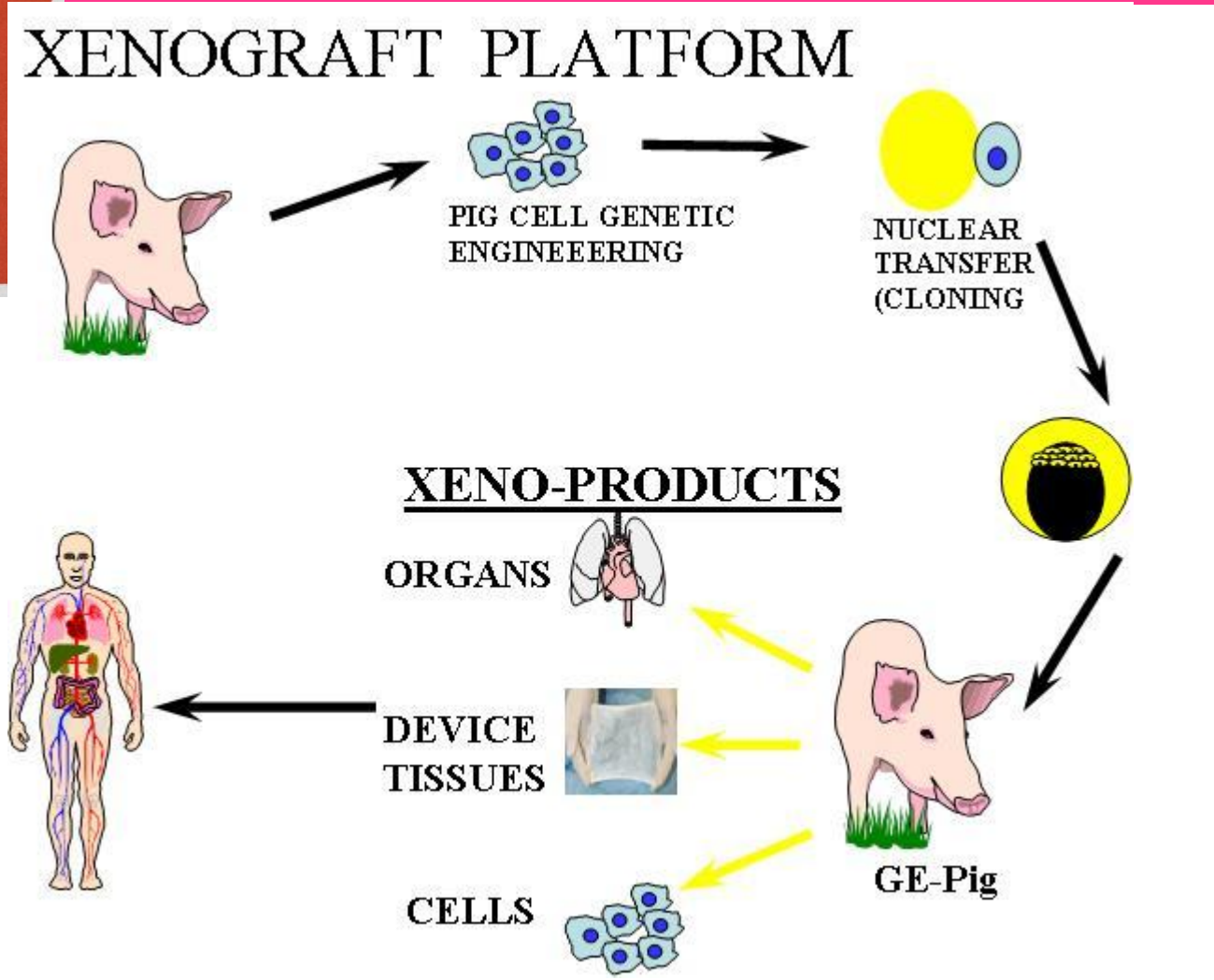
- Против пересадок свиных органов, несомненно, будут выступать представители ислама, тем более, что в ряде арабских стран законом запрещена даже обычная процедура пересадки органов от человека человеку. В одном из последних посланий, посвященных вопросам трансплантологии, в частности, клонированию человека, муфтий Египта шейх Наср Фарид заявил: “*Бог создал нас совершенными и невозможно, чтобы человек вносил свои изменения, пытаясь повторить божественный акт творения*”.

- Православная церковь не высказала пока официальной позиции по проблеме пересадки органов животных человеку. Известно лишь, что она в целом терпимо относится к трансплантологии, считая, что пересадка органов не противоречит церковным канонам.

- *Несмотря на довольно широкое использование органов и тканей животных в современной медицине, наше мнение полностью совпадает с заключением Всемирной организации здравоохранения: всячески поддерживать и развивать экспериментальные исследования в области ксенотрансплантации; в то же время установить на несколько лет мораторий на проведение крупных операций по пересадке органов животных человеку до окончательного подтверждения безопасности таких процедур. В настоящее время Комитет по биоэтике Совета Европы начал работу над дополнительным протоколом к Конвенции по правам человека и биомедицине, который будет касаться проблем ксенотрансплантации.*

XENOTRANSPLANTATION

The Future of Organ Transplantation



Спасибо за внимание!