



世界卫生组织

## 异种移植咨询性磋商会的声明

2005年4月18-20日，日内瓦

### 异种移植：希望和问题

移植是很多严重疾病的选择治疗，但是由于缺少可得的人类器官、组织和细胞而受到极大限制。异种移植提供了一种可能的解决办法。它界定为将活异体细胞、组织或器官以及在体外转染这些活异体材料的人躯体体液、细胞、组织或器官移植、植入或注入一个人类受体。

尽管动物是移植高质量、可获得的活器官、组织或细胞的潜在来源，但是必须解决三个问题，即不完善的生理功能、移植的排斥性和将严重和/或新的传染病传给人类受体的风险。一些非常严重的疾病，例如艾滋病和严重急性呼吸道综合征均源自动物，曾经也发生过用非人类灵长目动物异体移植传播病毒的情况。迄今为止，没有迹象显示利用诸如猪类的其它动物进行的异体移植发生感染的情况。然而，异体移植具有在某时发生这类疾病的潜在危险。这种传染病不仅对受体，而且也对广大公众构成巨大危险，因为移植甚至可能跨越国界进行。

成功的异体移植器官能够造福于很多人。异体移植组织和细胞也有可能治疗一些疾病，例如糖尿病和一些退行性疾病。目前已在一些形式的异体移植，例如用老鼠细胞培育的人体皮肤细胞治疗严重烧伤。最近在异体移植科学方面的进展，特别是利用猪只，使有可能很快开展新型异体移植的更多试验。已经做出巨大努力争取提高有效性并尽量减少风险。然而，在异体移植预期提供更多潜在益处之前需要进行更多的临床前研究。

另一方面，存在着一些令人关注的异体移植做法。注射动物细胞认为可能达到一些目的，例如‘返老还童’或未经证实地‘治疗’各种疾病和身体失调。在这些未加管制的操作中，使用了很多类型的动物细胞而很少注意质量、安全性或有效性。这些类型的做法构成不能接受的对公共健康造成传染性的风险，不能允许这些做法。

由于人们旅行的自由，异体移植对所有会员国造成可能的公共健康危害。2004年5月，世界卫生大会通过了WHA57.18号决议，决议敦促会员国“只有具备国家卫生当

局监督的有效国家管理控制和监测机制时，方可允许异种移植”。它还要求世界卫生组织总干事支持会员国发展和管理异种移植。

为了实施该项决议，鼓励会员国：

- 将本国的异种移植做法列出清单。
- 只有存在有效的管理系统的情况下才能允许异种移植。应根据判明的风险对程序进行管理，以便尽可能减少风险并促进安全性和有效性。
- 确保在批准移植之前其管理当局对任何临床实验或程序的风险和潜在益处进行恰当的权衡；可能的益处应得到适当的临床前研究证据的支持；
- 确保具有有关下述各点的管理标准：
  - 畜牧和使用来自封闭畜群的确定没有病原体来源的动物；
  - 程序批准、临床试验的伦理认可以及同意的程序；
  - 对患者、亲密接触者和卫生保健工作人员，包括公共卫生方面的工作人员进行宣传教育；
  - 异种移植程序质量管理，包括实验室监测；以及
  - 审查结果；
- 确保具备有效的监测系统，它能够判明和管理对公共健康构成潜在危害的事件。应向世界卫生组织通告存在的主要公共卫生问题；
- 确保异种移植活动的透明性；以及
- 提高公众意识。

有关异种移植问题的指南及其有效的管理可浏览世卫组织网站 [www.who.int/transplantation/xeno](http://www.who.int/transplantation/xeno)。具有与其它相关网站的链接，不久即将提供世界卫生组织的进一步详细指南。