

DECLARATION A L'ISSUE DE LA CONSULTATION SUR LES XENOGREFFES

Genève, 18-20 avril 2005

Xéno greffes : espoirs et préoccupations

La transplantation est le traitement de prédilection pour de nombreuses maladies graves, mais le manque d'organes, de tissus et de cellules humains empêche bien souvent d'y avoir recours. Une des solutions de rechange est la xéno greffe. La xéno greffe se définit comme la transplantation, l'implantation ou l'injection chez un receveur humain de cellules, tissus ou organes xéno géniques vivants et de liquides corporels, cellules, tissus ou organes humains qui ont été en contact *ex vivo* avec des matériels xéno géniques vivants.

On peut facilement obtenir sur les animaux des organes, des tissus et des cellules vivants de bonne qualité pour la transplantation, mais trois problèmes se posent : les différences d'ordre physiologique, le rejet du greffon et le risque de transmission d'une maladie infectieuse grave ou nouvelle au receveur humain. Des maladies très graves comme le SIDA et le SRAS trouvent leur origine chez l'animal et il y a eu des cas de transmission de virus par des greffons provenant de primates non humains. Rien n'indique à ce jour que les xéno greffes effectuées à partir d'autres animaux comme le porc aient causé des infections. Mais la possibilité de contamination n'est pas exclue. Une maladie infectieuse acquise de cette façon peut être très dangereuse pour le receveur, mais aussi pour la population générale car elle risque de se propager, même au niveau international.

Beaucoup de malades pourraient bénéficier de xéno greffes d'organes. Les xéno greffes tissulaires et cellulaires pourraient aussi permettre de soigner des maladies comme le diabète et certains troubles dégénératifs. Certaines formes de xéno greffes sont déjà pratiquées, par exemple le traitement des brûlures graves par des cultures de cellules cutanées humaines en présence de cellules de souris. Compte tenu des récents progrès scientifiques en matière de xéno transplantation, en particulier à partir du porc, les essais de nouvelles formes de xéno greffes devraient bientôt se multiplier. Beaucoup d'efforts ont déjà été faits pour accroître leur efficacité et limiter les risques le plus possible. Il faudra néanmoins faire davantage d'études précliniques avant de pouvoir tirer tout le parti possible de la xéno transplantation.

Malheureusement, certaines pratiques en matière de xéno transplantation sont source de préoccupation. Des cellules animales sont ainsi injectées à des fins de « rajeunissement » ou pour « traiter », sans que l'efficacité de l'intervention ne soit prouvée, toutes sortes de symptômes et de maladies. Ces méthodes non réglementées utilisent de nombreux types de cellules animales en négligeant souvent les critères de qualité, d'innocuité ou d'efficacité. Elles présentent un risque infectieux inacceptable du point de vue de la santé publique et ne devraient pas être autorisées.

Les xéno greffes peuvent présenter des risques pour la santé publique dans tous les Etats Membres du fait de la liberté de circulation des personnes. En mai 2004, l'Assemblée mondiale de la Santé

a adopté la résolution WHA57.18 dans laquelle elle priait instamment les Etats Membres « d'autoriser les greffes xénogéniques uniquement lorsque des mécanismes nationaux de contrôle réglementaire et de surveillance efficaces relevant des autorités sanitaires sont en place ». Elle priait également le Directeur général de l'OMS d'apporter un appui aux Etats Membres pour les aider à développer et à réglementer la xénotransplantation.

Afin de mettre en œuvre la résolution, les Etats Membres sont encouragés à :

- dresser un inventaire des pratiques en matière de xénotransplantation sur leur territoire ;
- n'autoriser les xéno greffes que s'il existe un système de contrôle efficace. Les procédures doivent être réglementées en proportion des risques connus afin de réduire ceux-ci le plus possible et d'accroître la sécurité et l'efficacité ;
- faire en sorte que les autorités nationales de réglementation mettent en balance les risques et les avantages potentiels de tout essai clinique ou de toute intervention avant de les autoriser ; les avantages probables doivent être étayés par des études pré-cliniques bien conçues ;
- faire en sorte qu'il y ait des normes de réglementation concernant :
 - l'élevage d'animaux et l'utilisation d'animaux sources définis qui soient exempts d'organismes pathogènes et qui proviennent d'élevages issus d'une même lignée ;
 - l'autorisation des interventions, l'approbation des essais cliniques du point de vue de l'éthique et les modalités de consentement ;
 - l'information des patients, de leurs contacts et des agents de santé, y compris ceux qui travaillent dans la santé publique ;
 - les méthodes de gestion de la qualité des xéno greffes, y compris les tests en laboratoire ; et
 - le contrôle des résultats ;
- faire en sorte qu'il existe des systèmes de surveillance efficaces permettant de détecter les événements pouvant présenter un danger pour la santé publique et d'y faire face. L'OMS devrait être avisée des grands problèmes de santé publique ;
- garantir la transparence des activités relatives aux xéno greffes ; et
- mener une action de sensibilisation.

L'OMS met à disposition des documents d'orientation concernant les xéno greffes et leur réglementation sur le site www.who.int/transplantation/xeno (en anglais seulement). Des liens renvoient à d'autres sites intéressants et l'on pourra bientôt consulter d'autres documents d'orientation plus détaillés.