

移植器官 质量与安全指南

(原书第6版)



Guide to the quality and
safety of
**ORGANS FOR
TRANSPLANTATION**
(6th Edition)

European Committee
(Partial Agreement)
on Organ Transplantation
(CD-P-TO)
EDQM

原著

张雷 主译



科学出版社



移植器官 质量与安全指南

(原书第6版)

Guide to the quality and safety of
ORGANS FOR
TRANSPLANTATION (6th Edition)

European Committee
(Partial Agreement)
on Organ Transplantation 原著
(CD-P-TO)
EDQM

张 雷 主译

科学出版社

北京

内 容 简 介

满足移植的需求,需要有效地推动器官捐献。欧洲委员会于1987年开始在这一领域开展工作,1999年成立了工作组开始编写《移植器官质量与安全指南》,第1版于2002年出版,其后多次修订。本指南是第6版,汇集了欧洲30年来的丰富经验,涉及器官捐献过程中所有关键的环节和技术,包括捐献者发现与维护、家属沟通与授权、器官评估与获取、器官分配与运输等,本指南为优化复杂的捐献流程提供了完整的信息,对提高捐献器官的质量并降低风险具有指导意义。本指南中文版由国内十几位中青年专家集体翻译。他们工作在器官捐献与移植一线,大多是国内或国际相关培训课程的讲师,具有扎实的理论基础和丰富的实践经验。

器官捐献和移植领域在我国受到高度监管,所有人体器官获取组织(OPO)都在努力通过规范严格的工作标准及综合系统的质量评估来控制风险。本指南适合本行业监管和质控专家、人体器官获取组织负责人、捐献协调员及全国移植医学同道参考、使用。

本书英文版第6版由欧洲委员会下属的欧洲药品质量管理局(the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe, EDQM)出版。欧洲委员会对现中文翻译版和英文原版之间可能存在的任何差异不负任何责任。

© 欧洲委员会(Council of Europe)【2016】

www.edqm.eu

本中文翻译版版权©中国科技出版传媒股份有限公司(科学出版社)【2019】

本中文翻译版的版权由其出版者——中国科技出版传媒股份有限公司(科学出版社)所有。任何对本翻译版的复制都必须得到其出版者的书面许可。

图书在版编目(CIP)数据

移植器官质量与安全指南:原书第6版/欧洲委员会著;张雷主译. —北京:科学出版社,2019.1

书名原文:Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation

ISBN 978-7-03-058487-8

I. ①移… II. ①欧… ②张… III. ①器官移植
IV. ①R617

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第180650号

责任编辑:闵捷/责任校对:谭宏宇

责任印制:黄晓鸣/封面设计:殷靓

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

南京展望文化发展有限公司排版

上海锦佳印刷有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2019年1月第 一 版 开本:889×1194 1/16

2019年1月第一次印刷 印张:18 1/4

字数:500 000

定价:200.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

Martí Manyalich 序：祝贺 《移植器官质量与安全指南》（中文版，2018）出版

《移植器官质量与安全指南》在欧洲的实施，对欧洲所有国家器官捐献的质量和安全性都产生了重大影响。自从我20年前第一次到斯特拉斯堡访问欧洲委员会以来，该指南一直在不断地更新，这是在我们的系统中分享器官捐献良好做法的一个重要方式。

同样，在过去10年中，欧洲和中国开展了强有力的合作，努力传播器官捐献方面的最佳做法。我们期望，使用这一指南将有助于中国达到与欧洲和世界其他地区类似的质量和安全性水平。我的同事江文诗和Chloë Ballesté分别代表移植获取管理项目（TPM）和DTI基金会，在过去的十年里一直在中国促进这一进程。

对于欧洲来说，《移植器官质量与安全指南》（中文版）的出版是一种荣誉，也是一种手段，是将我们的长期经验作为一份礼物，送给中国。此外，我们也有责任，因为将来更新的版本也需要不断地翻译。这意味着，中欧通过推广《移植器官质量与安全指南》，开展交流项目，在专业人员之间传递知识和经验等行动，在器官捐献领域建立一种牢固的合作关系。这为我们的患者、我们的公民和我们各国未来提高器官捐献与移植质量和安全性奠定了坚实的基础。

我要祝贺《移植器官质量与安全指南》（中文版）的翻译和编辑人员，他们在欧洲委员会的支持下，使得本指南的中文版顺利出版，这将对中国的器官捐献与移植事业产生重要的影响。



Martí Manyalich
国际器官捐献协会主席
DTI基金会
2018年7月10日

Martí Manyalich: WELCOME NOTE FOR EDQM GUIDE TRANSLATION IN CHINA (2018)

The implementation of this guide in Europe has represented a great impact to warrant the quality and safety of organ donation in all the countries. Since my first trip to Strasbourg to Council of Europe 20 years ago until now, there has been continuous update and it is an important way of sharing in our system the good practice and quality on organ donation.

The same way, the last 10 years have witnessed a strong cooperation between Europe and China, trying to disseminate the best practices in organ donation, and we expect that the use of this guide will help achieving similar quality and safety levels as in Europe and the rest of the world. My colleagues Jiang Wenshi and Chloë Ballesté, representing Transplant Procurement Management (TPM) and DTI Foundation in China, have been facilitating this process in the last decade.

For Europe, the publication of this Chinese version of the original guide is an honor and means offering a gift from our long-term experience for China to use, to practice. Also, we have a responsibility since, the newer versions and future updates will also be translated constantly.

This means that the cooperation between Europe and China in the field of donation mainly, has been a strong relationship, through the elaboration of this guide, the development of a European Project, the exchange of knowledge and experience among professionals, etc. that has created a solid basis for the future and for improving both the quality and safety of our patients, our citizens and our countries.

I would like to congratulate the translators and editors of the book who, together with the support from the Council of Europe, will achieve an important impact on the country.



Martí Manyalich
DTI Foundation
10th, July, 2018

黄洁夫序

健康是人类永恒的追求，不分国界，无论贫富。

自1954年第一次成功的肾移植以来，器官移植已经拯救了无数患者的生命并改善了其生活质量。如今，它是治疗终末期器官衰竭的最优疗法，并在世界各地的112个国家开展临床实践。但是，器官来源的短缺，严重限制了移植的发展，使许多的患者在等待移植的过程中逝去，这是全世界共同面临的难题。

以西班牙为代表的欧盟在这方面为全世界起到了一个非常好的示范引领作用。最新数据显示，在西班牙每百万人口中捐献器官者高达38人。这一数字背后是相关机构多年来对器官捐献理念的广泛宣传，是一整套规范、高效的器官捐献操作体系和协调配合机制的良好运作，以及对相关医护人员持续不断的专业培训。

欧洲委员会编写的《移植器官质量与安全指南》是目前欧盟成员国普遍施行的比较成熟完善的器官捐献的规范制度和经验总结，对我国具有非常重要的参考价值。感谢海军军医大学附属长海医院在参与中欧器官捐献领导力培训与专业技术输送计划（KeTLOD）过程中，组织国内十几位优秀青年学者，在繁忙的工作之余将该指南译成了中文，我相信行业内所有医务工作者、协调员和志愿者都能从其中得到很多启示与收获。

作为世界卫生组织（WHO）的创始成员国，中国一直通过实际行动参与推动全球健康卫生事业的发展。十八大后，以习近平同志为总书记的党中央，把人民身体健康作为全面建成小康社会的重要内涵，提出“使全体人民享有更高水平的医疗卫生服务”。刚刚结束的十九大又发出了“实施健康中国战略”的号召。

近年来，我们在器官捐献与移植领域的改革方向是正确的，行动也是很迅速的。我们按照WHO的指导原则，遵循国际公认的伦理学原则，结合国情推动公民逝世后器官捐献，实现器官公正分配和可溯源管理，充分保障捐献者和接受者的权利，努力走出了一条具有中国特色的道路，建立属于我们自己的“中国模式”。

就目前情况来看，我国的器官捐献与移植体系还很脆弱，这个“新生儿”诞生时间还不长，需要在全社会共同努力下才能健康成长。相信在中央政府及地方政府的支持下，加上国际同行的经验指导及深度合作交流，短时间内我们一定可以迎头赶上，建立一个公开公正、安全高效、符合国情和文化的人体器官捐献与移植体系。



黄洁夫

中国人体器官捐献与移植委员会主任
原卫生部副部长、中央保健委员会副主任

2018年1月26日

郭燕红序

器官捐献与移植关系患者健康和生命挽救，关系生命价值和尊严，关系社会公平正义，体现着人性的光辉。稳妥有序地开展器官捐献与移植，是一个国家医学发展和社会进步的重要标志。近年来，我国成立了中国人体器官捐献与移植委员会；完善了器官捐献体系、器官获取和分配体系；建立了器官转运绿色通道；进一步加强移植服务体系和技术能力建设；搭建了信息化监管平台，实现器官可溯源管理；特别是2015年实现了器官来源成功转型，具有里程碑意义。

截至2018年7月1日，我国已累计完成公民逝世后器官捐献达1.78万例，捐献大器官突破5万个，年捐献与移植数量均位居世界第2位。但是我们仍然要看到，这些成绩与广大人民的需求还有一定的差距。习近平总书记在党的十九大报告中指出：“我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾。”这为做好新形势下器官捐献和移植工作提供了基础。

为了更好地满足人民群众对生命健康和器官移植的需求，必须提高相应医疗服务的供给和质量。器官捐献过程复杂，对于我国而言，还是相对新生的事物。加强国际合作，借鉴先进经验，无疑十分重要。从2002年的首版到2016年的第6版，《移植器官质量与安全指南》积累了欧洲各国多年来在器官捐献全流程中的成熟标准和宝贵经验，旨在为参与人体器官捐献与移植的所有专业人员提供健全的信息和指导，在增加捐献数量和成功率的同时提高捐献器官的质量并降低风险。这正是我们当前的工作重点。

世界卫生组织、国际移植协会、国际器官捐献与获取协会等国际组织参与并见证了中国人体器官捐献体系构建的全过程，在器官获取组织建立、协调员培训、管理与技术标准制定等方面给予了大力支持，开展了广泛深入的交流与合作，取得了丰硕成果。在欧盟健康委员会的支持下，海军军医大学附属长海医院联合国内十几家在捐献工作中有丰富经验的单位翻译了《移植器官质量与安全指南》，这是中外在器官捐献与移植领域合作的又一个代表性成果。

在此，谨希望《移植器官质量与安全指南》（中文版）对我国人体器官捐献与移植事业的健康发展产生积极的影响。



郭燕红

中华人民共和国卫生健康委员会医政医管局副局长

2018年7月10日

译者序

对于终末期器官疾病患者而言，高质量的移植器官是让他们起死回生的生命礼物。对于器官移植医生而言，功能良好、健康安全的移植器官是移植手术成功的基础。而这些都取决于器官捐献工作。在我国，这项环节众多、技术复杂、高度专业的工作才刚刚开始。因此，一方面我们会在刚刚起步的时候因经验不足而遇到许多困难；另一方面，先行的国家已有几十年的工作积累，我们可以通过“拿来主义”少走许多弯路。

近年来许多欧洲和北美的器官捐献专家来国内授课，也有许多国内同行出国学习，迅速提高了我们的器官捐献工作水平。但是因为器官捐献涉及伦理法律、人文关怀、死亡判定、ICU管理、器官保护、生物安全以及质量控制等广泛领域，专业性强，很难通过短期学习就全面掌握所有的内容，因此一本全面的器官捐献操作指南是当下我国器官捐献管理者和实践者的必要参考书。

当朱有华和石炳毅二位老师看到这本欧洲委员会编写的《移植器官质量与安全指南》时，注意到该指南从器官捐献者的识别、转介、评估、选择和维护，到器官捐献的不同类型和授权/同意制度，再到器官的获取、保存和运输及最终的质量管理，都提供了详尽的规范和指导建议，涵盖了捐献过程的所有阶段，就建议和督促我们把它介绍到国内来，并积极鼓励我们克服翻译和出版中遇到的困难。

翻译这样一本横跨众多学科的专业书难度颇高，参加翻译工作的各位同仁尽管都是业内的顶尖高手，但身为医务工作者，每天的医教研工作强度高、压力大，要牺牲本就不多的休息时间，查阅参考文献并完成大量的翻译工作，实属不易。没有你们的鼎力相助，《移植器官质量与安全指南》（中文版）无法面世。

因为译者较多、时间跨度大、专业名词多，本书的文字校对是一项艰巨的工作。上海交通大学英语专业毕业的好友张恂志愿提供了帮助，统一了全书的文字风格，使这本译著有了较高的文字质量。

在此，我对以上的老师、同仁和朋友表示真挚的感谢！也感谢我的妻子和家人一直以来对我工作的支持！

由于内容涉及面广，书中难免有欠妥之处，我谨代表各位译者恳请各位专家和广大读者批评指正，以便我们再版时修正。

张 雷

2018年11月于上海

目 录

第一章 简介

- 1.1 本指南的范围和目的 / 1
- 1.2 欧洲器官移植委员会、欧洲药品监督管理局和欧洲委员会 / 1
- 1.3 捐献和移植的一般原则 / 2
 - 1.3.1 移植的风险和益处 / 2
 - 1.3.2 器官捐献和移植的过程 / 5
 - 1.3.3 卫生当局和(或)国家移植组织 / 6
 - 1.3.4 捐献协调员的核心作用 / 8
- 1.4 伦理思考 / 8
 - 1.4.1 知情同意 / 8
 - 1.4.2 利益冲突 / 9
 - 1.4.3 捐献和移植的财务方面 / 9
 - 1.4.4 获得平等的移植机会 / 10
 - 1.4.5 捐献的公平性 / 10
 - 1.4.6 匿名 / 10
 - 1.4.7 器官捐献与移植的公开透明机制以及对个人权利的保护 / 10
- 1.5 实践建议和规章 / 11
 - 1.5.1 欧洲委员会 / 11
 - 1.5.2 世界卫生组织 / 11
 - 1.5.3 欧盟 / 11
 - 1.5.4 其他组织和协会 / 12

第二章 潜在器官捐献者的识别和转介

- 2.1 引言 / 17
- 2.2 根据死亡判定标准确定逝世后捐献者类型 / 17
- 2.3 逝世后器官捐献的过程: WHO的临床路径 / 18
 - 2.3.1 可能的逝世后器官捐献者 / 18
 - 2.3.2 潜在的逝世后器官捐献者 / 18
 - 2.3.3 合格的逝世后器官捐献者 / 19

2.3.4 实际的逝世后器官捐献者 / 20

2.3.5 (器官)利用的逝世后器官捐献者 / 20

- 2.4 可能的器官捐献者的识别和转介 / 20
 - 逝世后器官捐献者识别和转介的临床介入标志 / 20
- 2.5 培训和教育 / 23
- 2.6 质量控制体系 / 23
- 2.7 结论 / 25

第三章 死亡判定的神经学标准

- 3.1 引言 / 27
- 3.2 脑死亡的流行病学和病因学 / 27
- 3.3 脑死亡的临床诊断 / 28
 - 3.3.1 临床检查的先决条件 / 29
 - 3.3.2 临床检查 / 30
 - 3.3.3 观察期 / 32
- 3.4 脑死亡诊断的确认试验 / 32
 - 3.4.1 脑血流量检测 / 33
 - 3.4.2 电生理检测 / 34
 - 3.4.3 其他仪器测试 / 35
 - 3.4.4 特殊情况 / 35
- 3.5 婴儿和儿童的脑死亡诊断 / 36
- 3.6 脑死亡诊断的影响因素 / 37

第四章 逝世后器官捐献的同意/授权

- 4.1 引言 / 41
- 4.2 器官和组织捐献的同意或授权 / 41
 - 4.2.1 法律“同意”制度 / 41
 - 4.2.2 在其他情况下确定捐献同意 / 43
 - 4.2.3 明确同意逝世后组织捐献 / 43
 - 4.2.4 实际捐献前的知情同意书 / 43
 - 4.2.5 同意非居民的逝世后捐献 / 43

- 4.3 与潜在器官捐献者的家属约谈 / 44
 - 4.3.1 理解家属对噩耗的情绪反应 / 44
 - 4.3.2 安排约谈 / 44
 - 4.3.3 确认家属理解 / 44
 - 4.3.4 与人体组织捐献者家属约谈 / 45
- 4.4 与家属沟通 / 45
- 4.5 专业人员沟通培训 / 49
- 4.6 结论 / 49

第五章 脑死亡后潜在捐献者的管理

- 5.1 引言 / 51
- 5.2 脑死亡诱发的病理生理变化 / 51
- 5.3 监测和目标参数 / 52
- 5.4 重要并发症 / 53
 - 5.4.1 低血容量引起的低血压和补液治疗 / 53
 - 5.4.2 中枢性尿崩症和内分泌管理 / 53
 - 5.4.3 持续性低血压和血管加压药物的使用 / 54
 - 5.4.4 低钾血症/高钠血症 / 56
 - 5.4.5 低体温和体温调节异常 / 56
 - 5.4.6 脊髓自主神经失调和活动 / 56
 - 5.4.7 肺保护治疗和通气 / 56
 - 5.4.8 器官移植期间的凝血功能 / 57
- 5.5 结论 / 57

第六章 逝世后器官捐献者及器官的鉴定

- 6.1 引言 / 61
- 6.2 逝世后器官捐献者的综合评估 / 61
 - 6.2.1 病史和行为史 / 62
 - 6.2.2 体检 / 63
 - 6.2.3 临床数据 / 63
 - 6.2.4 实验室检查 / 67
 - 6.2.5 其他补充测试 / 73
- 6.3 器官获取期间的检查 / 83
- 6.4 获取后检测 / 84
- 6.5 有助于受者分配的检查 / 84
- 6.6 结论 / 84

第七章 捐献者及器官的评估和选择标准

- 7.1 引言 / 87
 - 7.1.1 捐献者疾病传播风险的等级评估 / 87
 - 7.1.2 移植物质量下降的风险评估 / 88

- 7.1.3 与捐献者或器官评估无关的风险 / 88
- 7.2 一般捐献者选择标准 / 88
- 7.3 器官选择标准 / 90
 - 7.3.1 供肾相关选择标准 / 91
 - 7.3.2 肝脏选择标准 / 92
 - 7.3.3 心脏选择标准 / 94
 - 7.3.4 供肺选择标准 / 96
 - 7.3.5 胰腺选择标准 / 97
 - 7.3.6 肠选择标准 / 98
 - 7.3.7 血管复合同种异体移植 / 99
 - 7.3.8 组织和细胞特异性选择标准 / 99
- 7.4 捐献者和器官文件记录 / 99
 - 7.4.1 捐献者信息表 / 99
 - 7.4.2 器官报告表 / 100
 - 7.4.3 捐献者样本档案 / 100
- 7.5 结论 / 100

第八章 感染性疾病传播的风险

- 8.1 引言 / 107
- 8.2 病史和行为风险评估 / 109
- 8.3 器官捐献者感染的基本筛查 / 110
- 8.4 病毒感染 / 111
 - 8.4.1 器官捐献者病毒感染的基本筛查 / 111
 - 8.4.2 特异性病毒感染 / 115
- 8.5 细菌感染 / 124
 - 8.5.1 急性感染 / 124
 - 8.5.2 细菌性脓毒症、脑膜炎、心内膜炎和骨髓炎 / 125
 - 8.5.3 肺部感染 / 126
 - 8.5.4 泌尿道感染 / 126
 - 8.5.5 多重耐药细菌 / 126
 - 8.5.6 结核 / 126
 - 8.5.7 其他细菌感染 / 128
- 8.6 真菌感染 / 128
- 8.7 寄生虫、原生动物和线虫 / 128
 - 8.7.1 疟疾 / 135
 - 8.7.2 查加斯病 / 135
 - 8.7.3 棘球蚴病 / 135
 - 8.7.4 蠕虫：线虫、吸虫、绦虫 / 135
- 8.8 朊病毒相关疾病 / 136
- 8.9 各种病原体引起的颅内感染（脑膜炎/脑

炎) / 136	
8.10 血清学筛查的缺陷 / 137	
8.10.1 意外结果 / 137	
8.10.2 血液稀释和待测样本的质量 / 138	
8.10.3 假阴性和假阳性结果 / 139	
8.10.4 心跳停止后抽取的血样 / 139	
8.10.5 从新生儿采样 / 139	
8.10.6 地域限制 / 139	
8.11 预警方法与追踪 / 140	
8.12 器官受者的预防策略 / 140	
第九章 肿瘤性疾病的传播风险	
9.1 引言 / 149	
9.2 检测和评估捐献者恶性肿瘤的一般建议 / 149	
9.2.1 捐献者临床病史和体格检查 / 149	
9.2.2 实验室检查: 肿瘤标志物 / 149	
9.2.3 影像学检查 / 150	
9.2.4 器官获取期间捐献者的器官检查 / 150	
9.2.5 组织病理学检查 / 151	
9.3 减少肿瘤传播的总则 / 152	
9.3.1 转移风险和注册数据 / 152	
9.3.2 转移风险评估 / 154	
9.3.3 循环肿瘤细胞 / 155	
9.4 实体器官肿瘤 / 156	
9.4.1 基底细胞癌 / 156	
9.4.2 胆道癌 / 156	
9.4.3 乳腺癌 / 156	
9.4.4 原位癌和胰腺上皮内瘤变 / 157	
9.4.5 绒毛膜癌 / 157	
9.4.6 结肠直肠癌 / 158	
9.4.7 胃癌 / 158	
9.4.8 胃肠道间质瘤 / 158	
9.4.9 肝癌 / 159	
9.4.10 肺癌 / 159	
9.4.11 恶性黑色素瘤 / 159	
9.4.12 非黑色素瘤皮肤癌 / 160	
9.4.13 神经内分泌肿瘤 / 160	
9.4.14 食管癌、胃癌、胰腺癌、肝癌和胆管癌 / 161	
9.4.15 口咽癌 / 162	
9.4.16 卵巢癌 / 162	

9.4.17 胰腺癌 / 162	
9.4.18 胰腺上皮内瘤变 / 162	
9.4.19 副神经节瘤 / 162	
9.4.20 嗜铬细胞瘤 / 162	
9.4.21 前列腺癌 / 162	
9.4.22 肾细胞癌 / 163	
9.4.23 肉瘤 / 165	
9.4.24 皮肤鳞状细胞癌 / 165	
9.4.25 甲状腺癌 / 165	
9.4.26 尿路上皮癌 / 165	
9.4.27 子宫和子宫颈癌 / 166	
9.5 造血系统恶性肿瘤 / 166	
9.5.1 白血病、淋巴瘤、浆细胞瘤和意义不明的单克隆丙种球蛋白病 / 166	
9.5.2 骨髓增生性肿瘤 / 167	
9.6 中枢神经系统的原发性肿瘤 / 167	
9.7 中枢神经系统特定肿瘤的检查 / 172	
9.7.1 神经外胚层肿瘤 / 172	
9.7.2 其他颅内原始肿瘤 / 176	
9.8 怀疑器官受者发生肿瘤转移 / 177	
9.8.1 总则 / 177	
9.8.2 当怀疑恶性肿瘤传播时应采取的措施 / 178	
9.8.3 肿瘤组织学及捐献者和受者的基因检查 / 178	
9.8.4 确认肿瘤传播后采取的步骤 / 179	
9.8.5 数据报告和记录的透视图 / 179	
9.9 结论 / 179	

第十章 使用有其他状况和疾病捐献者器官的相关风险

10.1 引言 / 187	
10.2 中毒 / 187	
10.2.1 基本注意事项 / 188	
10.2.2 中毒剂 / 188	
10.3 遗传或先天性疾病 / 190	
10.3.1 基本注意事项 / 190	
10.3.2 遗传性疾病器官捐献实例 / 191	
10.4 自身免疫缺陷和自身免疫反应 / 193	
10.5 过敏 / 194	
10.6 神经变性和脱髓鞘疾病 / 194	

10.7 结论 / 194

第十一章 器官获取、保存和运输

11.1 引言 / 197

11.2 器官获取的设施、人员和设备 / 197

11.2.1 捐献协调员 / 197

11.2.2 捐献者所在医院 / 198

11.2.3 器官获取团队 / 198

11.3 多器官获取步骤 / 198

11.4 器官保存 / 199

11.4.1 用于器官灌注和保存的新技术 / 199

11.4.2 缺血时期 / 199

11.5 器官的保存和运输 / 199

11.5.1 器官保存 / 199

11.5.2 器官运输 / 200

11.5.3 器官的可溯源性 / 201

11.5.4 反馈 / 201

11.5.5 评价和监测 / 201

11.6 结论 / 203

第十二章 心死亡后器官捐献

12.1 介绍 / 205

12.2 不可控型心死亡后器官捐献 / 206

12.2.1 潜在捐献者的发现和转介 / 207

12.2.2 捐献者的转运 / 208

12.2.3 死亡的确立 / 208

12.2.4 器官原位灌注和获取 / 208

12.2.5 腹腔器官灌注 / 208

12.2.6 肺灌注方法 / 210

12.2.7 知情同意和授权程序 / 210

12.2.8 捐献评估 / 211

12.2.9 器官特异性评估标准 / 212

12.3 可控型心死亡后器官捐献 / 212

12.3.1 撤除生命维持治疗 / 213

12.3.2 识别潜在捐献者 / 214

12.3.3 知情同意和授权 / 215

12.3.4 终止治疗前与终止治疗后的处理 / 215

12.3.5 死亡的确立 / 217

12.3.6 器官灌注和获取 / 217

12.3.7 器官的动态连续性评估 / 220

12.3.8 器官的特异性评估标准 / 220

12.4 结论 / 222

第十三章 活体捐献

13.1 引言 / 227

13.2 活体捐献的伦理和法律 / 229

13.3 活体捐献的同意和授权 / 229

13.3.1 活体器官捐献者知情同意 / 229

13.3.2 活体捐献授权程序 / 229

13.3.3 非本国居民的活体捐献授权 / 232

13.4 活体捐肾的医疗和手术 / 232

13.4.1 活体捐肾的风险 / 232

13.4.2 捐献者的医学评价和排除标准 / 232

13.5 活体捐肝医疗和手术 / 233

13.5.1 活体捐肝的风险 / 233

13.5.2 活体肝脏捐献者的医学评估和排除标准 / 233

13.6 活体移植疾病传播风险评估 / 234

13.6.1 感染性疾病的传播风险 / 234

13.6.2 恶性肿瘤和其他疾病传播的风险 / 235

13.7 活体捐献者的心理评估 / 235

13.7.1 活体捐献者的心理风险及评估 / 235

13.7.2 社会评价 / 238

13.8 活体捐献者登记：监管审计 / 238

13.9 ABO血型不相容移植 / 238

13.10 结论 / 238

第十四章 生物安全性预警 / 243

14.1 引言 / 243

14.2 管理和质量 / 243

14.2.1 非严重不良反应和事件 / 244

14.2.2 投诉 / 244

14.3 不良反应 / 244

14.3.1 发现不良反应 / 244

14.3.2 管理和报告不良反应 / 245

14.3.3 调查和评估不良反应 / 247

14.4 不良事件 / 248

14.4.1 发现不良事件 / 248

14.4.2 不良事件报告 / 248

14.4.3 调查和评估不良事件 / 249

14.5 预警协调 / 249

快速警报 / 249	15.5.4 质量指标 / 256
14.6 预警沟通 / 249	15.5.5 审计、质量评估和结果 / 260
14.6.1 “不谴责”文化 / 249	15.5.6 书面记录与登记 / 261
14.6.2 预警的经验和反馈 / 249	15.5.7 可追溯性 / 261
14.6.3 实际考虑 / 249	15.5.8 不合格案例的调查和报告：预警系统 / 261
14.7 新发风险监测 / 249	15.5.9 风险评估和减轻 / 261
14.8 结论 / 250	15.5.10 投诉和召回 / 262
第十五章 器官捐献和移植的质量管理	15.5.11 办公场所、设备、材料和合同安排 / 262
15.1 引言 / 251	15.6 器官移植的质量管理 / 262
15.2 质量管理概述 / 251	15.6.1 组织问题：法律框架、职能组织和人员 / 262
15.2.1 ISO 模型 / 251	15.6.2 教育和持续培训 / 263
15.2.2 JCAHO-JCI 模型 / 251	15.6.3 移植过程：实施方案 / 263
15.2.3 EFQM 模型 / 252	15.6.4 质量指标 / 263
15.2.4 三个模型的比较 / 252	15.6.5 审计和质量评估 / 266
15.3 器官捐献和移植中的质量管理 / 252	15.6.6 书面记录和登记，可追溯性，预警系统，风险评估和减轻，投诉和召回及资源管理 / 266
15.4 政府和卫生机构在器官捐献和移植方面的职责：建立质量和安全的框架 / 253	15.7 结语 / 266
15.5 器官捐献的质量管理 / 255	附录
15.5.1 组织问题：法律框架、职能机构和专业人员 / 255	
15.5.2 教育、持续培训和研究 / 255	
15.5.3 捐献流程：实施操作手册 / 255	

第一章 简介

1.1 本指南的范围和目的

自1954年第一次成功的肾移植以来,器官移植已经拯救了无数患者的生命并改善了其生活质量。直到20世纪80年代器官移植仍在实验中,今天它是治疗终末期器官衰竭的最优疗法,并在世界各地的112个国家开展临床实践^[1]。全球器官捐献与移植观察机构数据显示,2013年全球多国进行了118 127例实体器官移植(肾脏、肝脏、心脏、肺、胰腺、小肠),其中大约79 000例是肾移植,其次约2 000例是肝移植^[2]。然而,据估计,这只占全球需求的不到10%。在器官等待名单上长期的等待,患者可能在移植前病情恶化或死亡。截至2014年年底,有超过6万名欧盟成员国的患者在等待肾脏、肝脏、心脏、肺、胰腺、肠移植或器官联合移植,其中每天有11名患者因没有器官可用而死亡。

为满足器官移植需求,器官捐献与移植事业得到了大力推进,发展迅猛,但同时也面临着诸多挑战,包括确保有效地组织、协调和控制所有关键的技术活动和服务(器官摘取、运输、处理、保存、质量控制和必要时的存储)及防止非法摘取和滥用^[3]。为了克服这些障碍并使所有欧洲公民获得安全、合乎伦理的移植治疗,欧洲委员会于1987年开始在器官移植领域开展工作。1999年,指南编写工作组成立,规定了成员国在人体器官、组织和细胞的捐献、获取和移植服务方面应达到的质量与安全标准。第1版《移植器官质量与安全指南》(下简称《指南》)出版于2002年,其后多次修订。

本《指南》是第6版,有两个主要目标。第一,旨在为参与捐献和移植人体器官的所有专业人员提供健全的信息和指导,优化复杂程序,提高捐献器官的质量并降低风险。所有人体器官组织都必须通过严格的捐献者评估和选择标准及综合系统质量评估来控制风险。编写本指南旨在实践层面为专业人士提供在床边就能获取并易于使用的信息,以提高器官移植的成功率。第二,本指南反映了人体器官捐献和移植所要考虑的伦理原则和准则。

器官捐献和移植领域现在在许多国家受到高度

监管。在欧盟,欧洲议会和理事会的《指令2010/53/EU》规定了移植人体器官的质量和安全的强制性标准,欧盟委员会实施《指令2012/25/EU》规定了欧盟成员国之间移植器官交换的信息流程。这两个指令都应该被运用到28个欧盟成员国的国家立法中。本指南酌情提及这些要求,提供如何实施这些要求的技术实例,但也会超出实例来描述普遍被接受的良好做法。因此,它将作为实用信息来源为欧盟立法框架内的工作人员和所有欧洲委员会成员国及非成员国的国家法律框架内的工作人员提供切实有效的帮助。总而言之,本指南并非提供一个共同的法律框架,而是旨在根据欧洲层面接受的最佳做法提供技术指导。

在本指南中,“卫生当局”一词是指政府授权在国家或地区(甚至有时在超国家层面)承担责任的机构,以确保器官捐献和移植工作在保障患者安全和公开透明的原则下能够得到适当的推广、管理和监督。其他术语如“监管机构”或欧盟“主管当局”和“授权机构”可以被视为具有与其等同作用。

本指南汇集了欧洲器官移植专家委员会(CD-P-TO)成员和观察员的知识与经验,是特设器官专家组(见附录十四和十五)的集体努力和专业知识的成果。除非另有说明,“成员国”适用于欧洲理事会的成员国。

附录一列出了本指南中使用的缩写和缩略语,附录二是一个关键术语词汇表。

关于使用组织和细胞及血液或血液制品的事项,见欧洲委员会关于《人体组织和细胞临床应用质量和安全保障指南》及《血液成分的制备、使用和质量保证指南》^[4]。

1.2 欧洲器官移植委员会、欧洲药品监督管理局和欧洲委员会

位于法国斯特拉斯堡的欧洲委员会是一个国际组织,促进所有欧洲国家在人权、民主、法治、文化和公共卫生领域的合作。第三届欧洲器官移植的

伦理、机构和立法的卫生部长会议^[5]于1987年在巴黎举行，会议上成立了欧洲委员会器官移植协作组织专家委员会（SP-CTO）。该委员会由不同领域的移植专家组成：免疫学家、外科医生、捐献协调员及器官分享和器官获取机构的代表。2007年，负责器官、组织和细胞捐献事宜的秘书处迁至欧洲委员会下属的欧洲药品质量管理局（EDQM）^[6]，新任命CD-P-TO作为指导委员会^[7]。这种向EDQM的转变促进了CD-P-TO同欧盟的更紧密的合作与协同，除实现其他目标外也避免了重复劳动。

在欧洲委员会的授权和主持下，本指南才得以精心制作完成。今天，CD-P-TO由一群来自欧洲委员会成员国、观察员国、欧盟委员会和世界卫生组织（WHO）的国际公认专家以及欧洲委员会生物伦理委员会（DH-BIO）和多个非政府组织的代表们组成。CD-P-TO积极促进人体器官的非商业化，打击器官贩运，发展器官、组织和细胞领域的伦理、质量和安全标准及促进成员国与机构之间的知识和技能互补。

1.3 捐献和移植的一般原则

在过去50年中，由于在移植技术领域的医学进步和所有类型的人体器官移植中获得的优异的结果，器官移植已经成为一种稳定的治疗方法。肾移植是终末期肾脏疾病的最具成本效益的治疗方法。与透析肾脏替代疗法相比，肾脏移植可获得更长的寿命（平均来说，肾移植患者通常比只透析患者寿命长10~15年），改善生活质量，减少医疗并发症（如贫血，骨、心脏疾病和透析治疗相关的血管疾病），并降低了医疗保健系统的成本。对于器官如肝脏、肺和心脏的终末期衰竭，移植是唯一可行的治疗。

大多数欧洲国家在最近几十年增加了公民逝世后器官捐献者的数量（图1.1，图1.2）。肾脏活体捐献者的数量也大大增加。然而，等待名单仍然很长，并且由于器官的长期缺乏，一些移植临床医生对于在等待名单上的患者具有极高的选择性。

移植器官缺乏有许多相互交织的原因，包括移植适应证的扩大；未能在重症监护室和其他重症监护病房识别可能的捐献者；不同意进行器官获取；以及更普遍的是，在一些国家对于公民逝世后捐献

的体制，卫生和移植系统的组织管理支持有限。虽然有关的问题可能很复杂，但有一个明显的事实：器官短缺在人口老龄化，高血压、糖尿病和肥胖发病率增加的背景下，是一个日益尖锐的问题。

在这种特定情况下，解决器官短缺问题的必要性使人们考虑了增加器官可用性的不同策略，包括活体捐献、由循环标准确定的心死亡后器官捐献（DCD）和使用来自扩大标准捐献者（ECD）的器官（非标准风险捐献者）。所有这些方面将在本指南的专门章节中详细讨论。

1.3.1 移植的风险和益处

移植并不是没有风险，只有在严格的质量和安全管理下获取的器官才有可能正常工作，并为受者提供最佳的临床结果。移植手术过程本身具有风险，移植受者必须接受的终身免疫抑制治疗可引起不良反应风险，此外，移植还会导致疾病传播风险。影响移植临床结果的因素是复杂的，其复杂性在于受者的免疫系统和捐献者的移植物之间相互作用。因此，评估移植风险时，应考虑捐献者和受者两方面。

对捐献者和受者因素的风险评估必须考虑个体情况。可能有一些因素使来自捐献者特定器官对特定受者绝对不适合，而另一受者则可以有效地使用相同的器官挽救生命。移植团队的职责是通过个体化风险-效益分析，仔细评估捐献者和受者因素。应针对登记在移植等待名单上的每个患者创建捐献者个人档案/器官概况，权衡疾病传播的风险或移植器官的质量情况，防止移植等待名单上的受者在等待过程中死亡或病情恶化。这种方法有利于所有器官的最佳使用。要强调的是，与移植相关的风险永远不能完全消除。

至于活体器官捐献者，应和移植受者一样，对其术后健康情况进行短期及长期评估，以记录活体移植的利弊。不论是逝世后捐献还是活体捐献，移植的潜在优势应该超过风险。必须在捐献前仔细筛选捐献者；不应在临床治疗无望的情况下实施活体捐献，并且必须对捐献者进行长期的随访护理。在捐献过程中各方之间透明地传达这些风险至关重要。

血管化同种异体复合组织移植（vascularized composite allografts, VCA）的移植是一种修复复合组织缺损的治疗方法，并且在过去的15年中是移植技



图 1.1 欧洲委员会成员国的捐献率
DBD 为脑死亡后捐献；DCD 为心死亡后捐献；pmp 为每百万人口。括号中的数据：2014 年逝世后器官捐献者总数
资料来源：Newsletter Transplant（2014 年数据）

术发展中的新兴领域。迄今为止，这类移植技术主要应用于手部和面部（部分及全部），尽管也报道了其 其他几种 VCA 病例（喉、膝关节、子宫或腹壁）。VCA 是人体组织的不同部分，包括皮肤、肌肉、骨骼、肌 腱和血管，需要通过手术与移植受者的血管及神经连 接吻合起来，以实现移植物的功能重建。这些人体组 织一旦被移植后，会高度自发维护其组织结构、血管 化以及发挥其生理功能的能力。由于 VCA 同样存在 缺血问题、缺乏更好的保存方法以及需要免疫抑制治

疗，所以 VCA 移植同器官移植一样受制于缺血时间 限制。因此，VCA 可以被认为是器官^[8]。
与大多数实体器官移植不同，VCA 移植通常不 是救命的，其主要目的是提高患者的生活质量。然 而，尽管 VCA 在形态修复和功能重建方面的手术效 果超出传统外科技术，患者却必须终身服用免疫抑 制剂。单纯为了恢复功能或美观而让患者冒着有损 健康甚至生命的风险接受免疫抑制治疗的做法是不 能接受的，除非有特殊的手术指征（如腹壁闭合、

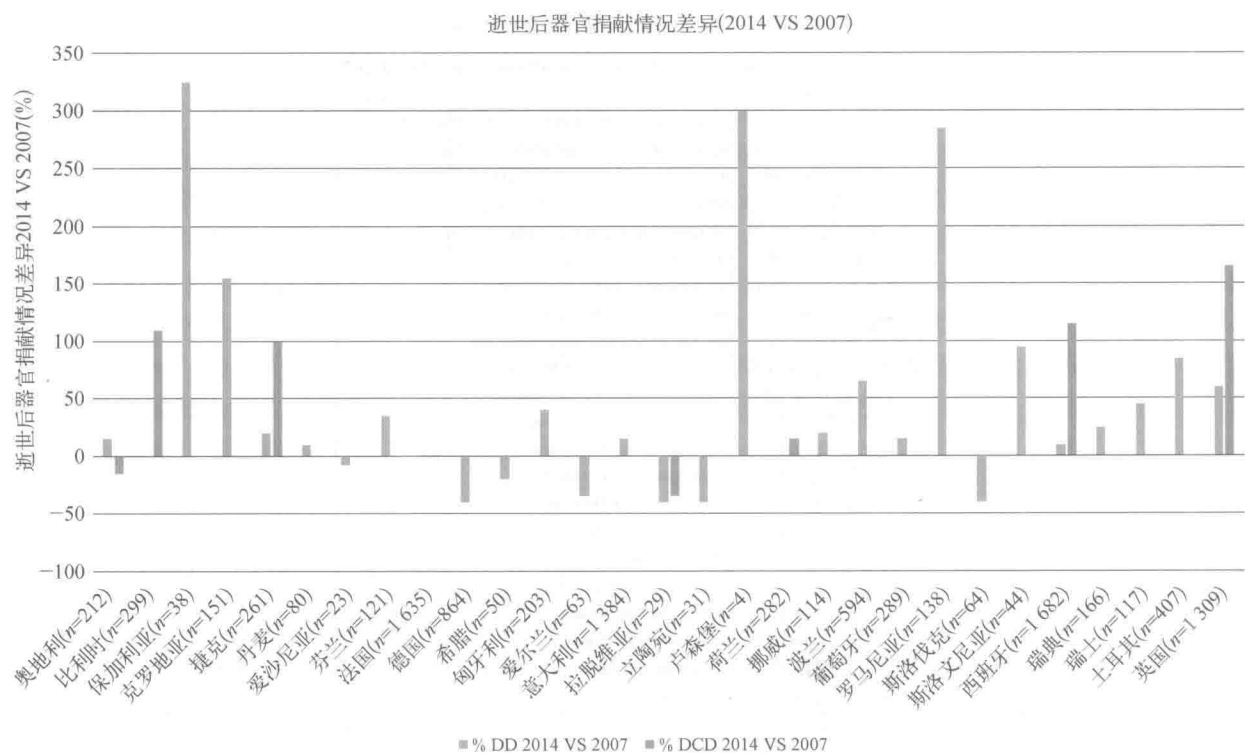


图 1.2 2014 年逝世后器官捐献活跃情况差异 (2014 VS 2007)

DD 为逝世后捐献 (脑死亡后捐献+心死亡后捐献); DCD 为心死亡后捐献; pmp 为每百万人口。括号中的数据: 2014 年逝世后器官捐献者总数
资料来源: Newsletter Transplant

双手截肢而完全依赖外部装备、不能为患有严重面部伤口/缺陷的患者提供适当的营养)。

显而易见的是，VCA 移植受者必须积极参与强化物理治疗以恢复移植植物功能，而如果功能恢复没能达到预期效果，则存在受者感觉受挫和失望的风险。此外，移植植物丢失的可能性将导致手部移植患者额外的手术，并且面部移植患者恢复面貌的选择很有限。因此，必须要仔细权衡，评估肢体功能的恢复，如抓取、抬举物体，是否可能更容易通过安装假肢来实现，而不必通过有相关缺陷的 VCA 移植来实现。由于选择那些能够承受生理及心理挑战的患者很重要，因此要对潜在的 VCA 移植受者进行全面审核，评估患者的身心状况是否耐受手术。因为选择那些能够承受这些身体和精神挑战的患者很重要，故潜在的 VCA 移植受者应该进行广泛的筛查，以适应医疗和心理社会的需要。

任何医学治疗包括任何外科手术，都需要患者的知情同意。在移植医学领域，有关移植器官质量及个体手术风险的知情同意无法详述，后续章节有

概述其局限性及问题所在。与其他医疗程序相比，移植医学领域没有基于大规模捐献者-受者群体的风险相关的有效科学数据可用。

当患者在移植等待名单上注册时，应该被告知一般风险，即与外科移植手术相关的及从捐献者到受者的疾病传播的可能性。应告知他们，有关疾病传播风险的其他信息和检测结果可能在移植术后才能知晓。在这种情况下，应提供适当的移植后检测、预防和（或）治疗以降低疾病传播的风险或减轻疾病对患者的伤害。此外，免疫抑制的使用，可能会使潜在感染性疾病新发，如巨细胞病毒（CMV）的再活化。免疫抑制治疗还会引起并发症的增加，特别是在使用免疫抑制扩展治疗方案（使用单克隆或多克隆抗体作为诱导疗法）时。

最好在患者做器官移植登记时向其解释他们可以选择接受或不接受来自非标准风险捐献者的器官，以及相关的潜在风险有哪些。还应该阐明，在器官获取时可能存在不能识别的危险因素，相关风险的附加数据可能在移植术后才能知晓。

应使患者放心，参与器官捐献和移植过程的