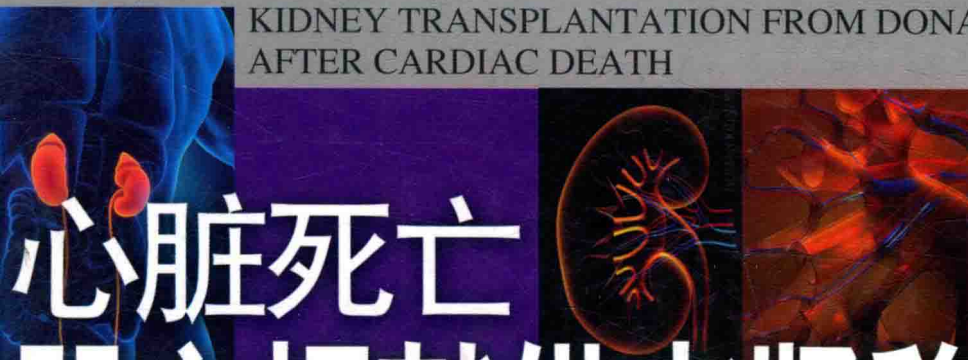


KIDNEY TRANSPLANTATION FROM DONATION
AFTER CARDIAC DEATH



心脏死亡 器官捐献供者肾移植学

主审 王长希 何晓顺 主编 袁小鹏

SPM

南方出版传媒
广东科技出版社

KIDNEY TRANSPLANTATION FROM DONATION
AFTER CARDIAC DEATH

心脏死亡 器官捐献供者肾移植学

主审 王长希 何晓顺 主编 袁小鹏

图书在版编目(CIP)数据

心脏死亡器官捐献供者肾移植学 / 袁小鹏主编. —广州:
广东科技出版社, 2014. 10
ISBN 978-7-5359-5969-0

I. ①心… II. ①袁… III. ①肾—移植术(医学)
IV. ①R699.2

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第213153号

责任编辑: 李 旻 曾 冲

封面设计: 林少娟

责任校对: 陈素华

责任印制: 任建强

出版发行: 广东科技出版社

(广州市环市东路水荫路11号 邮政编码: 510075)

http: //www. gdstp. com. cn

E-mail: gdkjyxb@gdstp.com.cn (营销中心)

E-mail: gdkjzbb@gdstp.com.cn (总编办)

经 销: 广东新华发行集团股份有限公司

印 刷: 广东信源彩色印务有限公司

(广州市番禺区南村镇南村村东兴工业园 邮政编码: 511442)

规 格: 889mm×1194mm 1/16 印张15 字数300千

版 次: 2014年10月第1版

2014年10月第1次印刷

定 价: 138.00元

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。



编辑委员会

主 审 王长希 何晓顺

主 编 袁小鹏

编著者 陈传宝 陈 岗 傅 茜

韩 明 焦兴元 刘龙山

王小平 杨春华 周 健

随着2010年以来器官捐献工作的试点和推广,我国移植器官的来源已经发生变化,由传统尸体来源为主逐渐转变为公民器官捐献来源为主。笔者有幸在这一重要的转折时期继续从事器官移植工作。尽管笔者已经积累了2 000余例传统尸体肾移植的经验,但在开展心脏死亡器官捐献(DCD)供者肾移植工作时,仍然感到面临的是一个全新的挑战,不得不一边开展工作,一边查阅相关文献。中山大学附属第一医院是目前国内开展DCD工作最早、积累DCD案例最多的单位之一,已经完成100余例DCD捐献,开展DCD肾移植200余例,积累了一定的经验,也有沉痛的教训。为了及时总结这些经验教训,更加科学有效地利用捐献器官,我们组织本科室临床一线工作的中青年学者,在参阅大量国外文献的基础上,结合临床实践,共同编写了《心脏死亡器官捐献供者肾移植学》这本专著,希望能够起到抛砖引玉的作用,帮助开展DCD工作的肾移植医师更加科学地利用捐献器官,提高DCD肾移植的人、肾存活率。

由于我们的技术水平有限,时间仓促,文献浩如烟海,本书难免有遗漏、偏颇甚至错误之处,衷心希望广大读者给予批评和指正。

袁小鹏

2014年3月

Contents 目 录

第一章 DCD肾移植历史	1
第二章 器官捐献的法律和伦理学问题	5
第三章 器官捐献程序	9
第一节 器官捐献分类标准	10
第二节 人体器官捐献工作程序及要点	11
第三节 器官捐献与获取流程	13
第四节 DCD的退出	17
第四章 DCD供者器官维护	21
第一节 获取前器官功能维护	21
第二节 器官获取过程中的功能维护	28
第五章 DCD供肾质量评估	31
第六章 DCD供肾植入前活检	39
第七章 DCD供肾机器灌注活力测定	47
第八章 DCD供者和供肾的溶栓治疗	59
第九章 急性肾损伤供者的评估和应用	67
第十章 小儿DCD供者的评估和应用	75
第十一章 扩大标准供体的评估和应用	81
第十二章 扩大供肾来源的其他途径	93
第十三章 DCD供者腹部器官切取	103
第一节 供肾切取	103
第二节 多器官联合切取技术	104
第三节 供肾解剖变异或畸形	109
第十四章 HLA配型的理论基础和临床应用	113

第十五章 DCD供肾的受者选择和评估	137
第一节 DCD供肾受体选择	137
第二节 受者肾脏原发疾病评估	139
第三节 受者系统性评估	143
第四节 肾移植术前准备	148
第十六章 肾移植手术技术	153
第十七章 DCD肾移植的围手术期处理	163
第一节 供体感染评估和受体抗菌药物选择	163
第二节 肾移植术后早期处理	164
第十八章 免疫抑制治疗	169
第一节 免疫抑制药物概述	169
第二节 免疫诱导治疗	170
第三节 维持性免疫抑制治疗	174
第四节 DCD肾移植免疫抑制方案	180
第五节 肾移植免疫抑制治疗方案进展	180
第十九章 肾移植术后外科并发症	187
第一节 近期外科并发症	187
第二节 远期外科并发症	194
第二十章 肾移植术后感染性并发症	199
第一节 肾移植术后感染概述	199
第二节 肾移植术后肺部感染概述	201
第三节 巨细胞病毒感染	206
第四节 水痘-带状疱疹病毒感染	209
第五节 真菌感染	212
第六节 卡氏肺囊虫感染	215
第七节 结核杆菌感染	218

第一章 DCD肾移植历史

心脏死亡器官捐献 (donation after cardiac death, DCD) 指心脏停止搏动后的器官捐献。DCD 概念多用于美国和加拿大, 与脑死亡后器官捐献 (donation after brain death, DBD) 相对应。在欧洲, 常将DCD称为无心跳 (non-heart-beating, NHB) 捐献。在英国, DCD又称为循环死亡后捐献 (donation after circulatory death), DCD供体又称为心跳停止供体 (asystolic donor)。人体肾脏移植的早期历史其实就是DCD肾移植历史。世界首例人体肾脏移植由乌克兰的Voronoy于1933年4月3日实施。供体为一死于脑外伤的60岁男性, 受体为一26岁口服氯化汞自杀致肾功能衰竭的女性。肾脏在患者死亡后6h取出, 移植肾从未发挥功能, 就目前的知识理解这一点并不奇怪。截至1949年, Voronoy又实施了其他5例人体肾脏移植, 均以失败告终^[1]。事实上, 美国的David Hume (1947年) 和法国的René Küss (1951年) 早期肾移植病例的肾脏均来自临床死亡 (心死亡) 患者^[2]。

在欧美国家, 脑死亡概念被广泛接受之前, 所有尸体肾脏均来自心跳停止供体。此外, 美国在脑死亡哈佛标准 (1968年) 实施前, 主要供体也是已经发生脑死亡, 撤除支持治疗措施后发生心跳停止的患者。器官移植先驱Thomas Starzl在自传中描述道^[3]: “这些捐赠者的脑部实际上都已破坏, 他们都需要使用呼吸机。捐赠的过程是先拔除呼吸机, 5~10min后心跳停止, 然后宣布死亡。这时要移植的器官已经因缺氧及渐渐消失的循环受到伤害。在这种情况下, 减少器官伤害的策略很少, 而被迫应用这些策略者认为这些策略是一种讽刺。当捐赠者一旦心跳停止而被宣布死亡后, 必须马上开始体外心脏按压, 同时用上呼吸器来恢复呼吸。”这种情况与我国目前的现状极其相似, 即目前的中国三类DCD。另一位移植先驱Fred Belzer领导的移植团队则一直坚持只使用心跳停止后供体的肾脏, 即使供体已经宣布脑死亡。其理由是Belzer对自己大学医院以外的其他医院的医生诊断的脑死亡感到不确定。Belzer认为肾脏的热缺血损伤可以由机器灌注弥补。

近年来随着交通条件好转和安全措施改善, 脑死亡病例有减少的趋势, 脑死亡供体器官来源已经远不能满足等待器官移植患者的需求。这种器官供需上的巨大差异使器官移植医师再次把目光投向心跳停止的患者。在美国DCD占尸体器官捐献的比例已经从1996年的1%增长到2007年的10%。

一、DCD国际分类

1995年3月, 在荷兰马斯特里赫特 (Maastricht) 举行了一次有关无心跳供体捐献的国际研讨会

议,参与者为来自欧洲、中东和美国的外科医生、肾脏病学专家和伦理学家。这次会议是DCD工作的基石。会议主要讨论了3个议题:

- (1) 将DCD分为5类(表1-1中的I~V类)^[4];
- (2) 确定死亡标准和不可逆性心脏死亡标准;
- (3) 确定心跳停止到开始器官切取的时间。

表1-1 DCD供体Maastricht分类

分类	替代分类	供者状态	所在医院部门	处理过程
I类	不可控	到达医院时已死亡(热缺血时间未知)	急诊室	活力测定
II类	不可控	复苏失败(热缺血时间已知)	急诊室	活力测定
III类	可控	等待心脏停搏	ICU	移植
IV类	可控	脑死亡者发生心脏停搏	ICU	移植
V类	不可控	ICU内突然发生的不可逆性的心搏骤停	ICU	活力测定

DCD供体Maastricht分类见表1-1。DCD器官遭受了不同时间的热缺血损伤。I类热缺血时间最长,III类和IV类最短。随后,由于I类和II类在实际应用时的不确定性,被划为不可控型(uncontrolled),III类和IV类划为可控型(controlled)。西班牙的马德里组提出了Maastricht V类,即发生在ICU内的不可逆性心搏骤停,亦属不可控类型。意大利Pavia组提出了Maastricht VI类^[5],即在体外膜氧合(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)支持治疗过程中发生的死亡,可以是按心脏标准宣布的死亡(心死亡),也可以是按神经病学标准宣布的死亡(脑死亡),同时器官保存由事先置入的体外循环维持;属于部分可控类型(partially controlled),但是对于Maastricht VI类目前尚未获得一致认同。

死亡标准和不可逆性心脏死亡这两个重要问题由伦理学家Arnold和Youngner提出^[6]。在器官移植技术开展之前,并没有快速诊断死亡的紧迫要求。这种情况在器官捐献开始后发生了改变,因为只有患者死亡后才能捐献器官。心跳停止本身并不是死亡时刻,因为此时脑干仍有功能。心脏停止跳动后,脑循环停止,脑干功能迅速恶化并停止活动。观察心脏停搏需要时间,但是此时的时间至关重要,它意味着对器官造成伤害的热缺血。

心跳停止到开始器官切取的时间是争论的焦点。在产生供者最多的Maastricht III类,在撤除人工通气后数分钟,供者心跳停止。此时患者已经死亡吗?答案是否定的。如果心跳停止时开始心脏按压和人工通气,患者心脏可能可以复跳,因而患者在心跳停止后并未立即死亡。在死亡能确定之前,一定时间间隔的“不接触时间”(no touch)必须过去,在此期间不能对患者做任何事情。在此时间间隔内脑死亡发生,患者可以宣布死亡。尽管对不接触时间这一观点大家有共识,但是对具体的时间长短却争议很大。匹兹堡肝移植组提倡2min的不接触时间,伦理学家和其他人认为2min时间太短。10min不接触时间被大家认同,但是遭到肝移植医师抗议。讨论的背景是不接触时间对所有器官都意味着热缺血。肝移植术后早期功能恢复对受体恢复至关重要,而肾脏移植患者可以通过透析过渡。如果热缺血时间过长,供肝可能不能用于移植,或者受者死亡危险性升高。尽管如此,

Maastricht会议后,使用DCD器官的移植医生遵守心跳停止后等待10min的不接触时间。1998年,美国医学研究所发表了一份DCD器官移植共识声明,推荐不接触时间为5min^[7]。从此以后5min的不接触时间变为标准程序。

二、我国DCD工作的开展和分类

虽然到目前为止,我国器官捐献率极低,但是在我国开展DCD仍然有巨大潜力。《中国统计年鉴2011》的统计数据显示,2010年我国全年死亡人口为962万,其中因心血管疾病(20.3%)、脑血管病(21.0%)、损伤和中毒(7.0%)死亡人数占总死亡人数的48.3%。而以上疾病是美国器官移植供者的主要来源。这些数据提示,我国拥有的潜在DCD供者数量是巨大的。

我国长时间内器官移植的供体主要来源于死刑犯的器官捐献,这使我国器官移植事业长期为国际社会所诟病。针对这种情况,近年来,我国加大力度规范化器官捐献和器官移植。2006年3月,卫生部发布了《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》;同年4月卫生部成立了人体器官移植技术临床应用委员会;2个月后,又发布了肝、肾、心、肺等脏器的移植技术管理规范。国务院于2007年3月21日通过了《人体器官移植条例》,同时已制定相关措施保护死刑犯的权利。2009年8月,中国红十字会总会和卫生部在上海联合召开的全国人体器官捐献工作会议,联合宣布启动建立人体器官捐献体系。2009年卫生部修订了《脑死亡判定标准》(成人)(修订稿)。2010年3月1日,中国红十字会总会与卫生部宣布在我国天津市、辽宁省、上海市、江苏省、浙江省、福建省、江西省、山东省、湖北省和广东省10个省市先行开展人体器官捐献试点工作。2010年12月卫生部颁布了《中国人体器官分配与共享基本原则和肝脏与肾脏移植核心政策》。除脑死亡法外,相关的制度建设已经基本完成。国内学者2011年底修订发布了《中国心脏死亡器官捐献工作指南(第2版)》。从2010年3月启动人体器官捐献试点工作至2012年9月30日,38个试点单位完成人体捐献465例,捐献器官1 279个,其中广东省数量最多,完成超过100例。

2011年2月,中国人体器官移植技术临床应用委员会通过并公布了中国人体器官捐献分类标准(简称“中国标准”,卫办医管发【2011】62号)^[8],即:

中国一类:国际标准化脑死亡器官捐献,即脑死亡案例,经过严格医学检查后,各项指标符合脑死亡国际现行标准和国内最新脑死亡标准(中国脑血管病杂志,2009年第6卷第4期),由通过卫生部委托机构培训认证的脑死亡专家明确判定为脑死亡;家属完全理解并选择按脑死亡标准停止治疗、捐献器官;同时获得案例所在医院和相关领导部门的同意和支持。

中国二类:国际标准化心脏死亡器官捐献(DCD),即包括Maastricht标准分类中的I~V类案例。

中国三类:中国过渡时期脑-心双死亡标准器官捐献(donation after brain death plus cardiac death, DBCD),与Maastricht标准的IV类相似,属可控制类型,符合脑死亡诊断标准。由于脑死亡法尚未建立,且家属不能接受在心脏跳动状态下进行器官捐献,对于此类供者,应按DCD程序施行捐献,即撤除生命支持,待心脏停跳后实施捐献。中国三类符合中国国情。

• 参考文献 •

- [1] Kootstra G. History of non-heart-beating donation. In: Talbot D, D' Alessandro AM, eds. Organ donation and transplantation after cardiac death [M] . Oxford: Oxford University Press, 2009: 1-6.
- [2] Küss R. Human renal transplantation memories, 1951 to 1981. In: Terasaki PI, ed. History of transplantation: thirty-five recollections [M] . Los Angeles: UCLA Tissue Typing Laboratory, 1991: 37-59.
- [3] Starzl TE. The puzzle people: memoirs of a transplant surgeon [M] . Pittsburgh: University of Pittsburgh Press, 2003: 148-149.
- [4] Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Categories of non-heart-beating donors [J] . Transplant Proc, 1995, 27 (5): 2893-2894.
- [5] Geraci PM, Sepe V. Non-heart-beating organ donation in Italy [J] . Minerva Anestesiol, 2011, 77 (6): 613-623.
- [6] Herdman R, Beauchamp TL, Potts JT. The Institute of Medicine's report on non-heart-beating organ transplantation [J] . Kennedy Inst Ethics J, 1998, 8 (1): 83-90.
- [7] Arnold RM, Youngner SJ. Time is of the essence: the pressing need for comprehensive non-heart-beating cadaveric donation policies [J] . Transplant Proc, 1995, 27 (5): 2913-2917.
- [8] 中华医学会器官移植学分会. 中国心脏死亡器官捐献工作指南 [J] . 2版. 中华器官移植杂志, 2011, 32 (12): 756-758.

第二章 器官捐献的法律和伦理学问题

器官移植作为一种有效的治疗手段,在20世纪中叶开始在西方国家广泛开展。西方国家为此建立了完善的器官捐献体系,包括器官获取组织、管理架构和相关的脑死亡立法。我国是目前世界上唯一主要使用死刑犯器官作为尸体器官来源的国家^[1]。长期以来,超过90%的尸体器官来源于死刑犯。截至2009年底,卫生部统计数据显示,有超过65%的器官移植的器官来源于死刑犯,这种做法在国际移植界一直备受批评。移植学界认为死刑犯所处环境本身就是一种压力,可能使犯人违背其意愿或宗教、文化、信仰,被迫成为捐献者。根据司法部门报道,近年来死刑的数量在逐年减少。随着社会的发展,我国也将和世界大多数发达国家一样,最终取消死刑。如果我们继续依靠死刑犯的器官,而不努力去建立公民自愿捐献器官的移植体系,我国器官移植发展就将面临无源之水的困境,最终被彻底断送。

没有器官就没有器官移植。在提高公民遗体器官捐献自觉意识的基础上,努力开拓遗体器官来源,建立符合中国社会经济发展的遗体器官捐献和分配体系,才能满足患者对器官移植服务的需求。2006年3月,卫生部发布了《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》,2007年3月21日国务院通过了《人体器官移植条例》。2009年8月,中国红十字会总会和卫生部在上海联合召开的全国人体器官捐献工作会议上,联合宣布启动建立人体器官捐献体系。2010年3月1日,中国红十字总会与卫生部宣布在我国10个省市先行开展人体器官捐献试点工作。本院(中山大学附属第一医院)是国内最早开展公民器官捐献的单位之一,器官捐献工作在医院伦理委员会的严格监督下进行。从试点工作开始至2013年12月,我院已经完成器官捐献113例,获取肝脏111个,肾脏216个。下面就器官捐献工作中涉及的法律问题及伦理学问题作一概述。

一、法律问题

1. 遗体器官特征

依《中华人民共和国物权法》有关规定可以看出,法律明确赋予人体器官是一种既具有自然属性又具有人身属性的客观实体。它既非法律意义上的“人”,也非法律意义上的“物”。这两个基本属性决定了自然人对其人体器官具有有限处分的权利。这种有限处分表现在以下几个方面:第一,主体有权处分的只能是自己的身体器官而不是别人的;第二,此种处分不得违背相关的伦理禁

忌；第三，不得有害于身体健康或他人权利和利益；第四，不得违背法律的明示或默示规定。换句话说，处分应当合法。《人体器官移植条例》第8条明确规定，公民逝世后，有权表达器官捐献意愿的关系人为其配偶、父母、成年子女，缺一不可，充分保证了征求捐献意愿的真实性和广泛性。

2. 遗体器官捐赠及获取的法律属性

明确了遗体器官的法律地位，寻找可供移植的捐献器官及获取途径就变得相对清晰而具体。我国每年因交通意外和疾病死亡的人数接近1 000万，其中潜在器官捐献者的数量相当巨大。将潜在器官捐献者转化成一个真实可用的器官供体，需要严谨的医学判断和严格的伦理审查。关系人必须办理书面的《人体器官捐献志愿书》。此《人体器官捐献志愿书》从法律角度看，是一种特殊的赠与行为，是以当事人或关系人的意愿表示作为要素，作为单方民事法律行为，其与一般赠与合同不完全一样，无指定的受赠人，且一旦履行实施完毕，就无法撤销，具有极强的单向操作性。如果赠与人撤销赠与，要求返还器官，势必会造成受赠人的健康损害或死亡。当然，《人体器官移植条例》明确了公民的捐献自由，其中也包含了不捐献的自由。特殊情况下（如《中华人民共和国合同法》第192条规定的几种情况），在获取手术开始之前，有权表达的一方可以无任何理由地撤销这种赠与行为，且为了鼓励捐赠行为，无需承担赔偿责任。

因此，承载着器官捐献者家属意愿的这种特殊的“物”在作为主体被转移至器官受体（客体）过程中，任何参与中间环节的从业者（医院、红十字会相关工作人员、器官获取组织等）均应取得明确的授权和资质认证，以确保行为的合法性。

必须明确的是，器官获取手术的实施是在公民去世后进行，与其死亡原因无任何因果关系。但是，对任何有可能影响国家司法机关对死因进行检验的器官获取应采取十分谨慎的态度。

3. 法律责任

《人体器官移植条例》《中华人民共和国刑法》第二百三十二条和第二百三十四条、《刑法修正案（八）》第三十七条及行业、部门规章均对任何违背公民生前意愿或公民逝世后家属意愿的器官获取行为给予严厉打击，追究刑事责任。

二、伦理学问题

传统中国是个儒家伦理社会。受传统伦理影响，入土为安的思想根深蒂固。受利益观念影响，对完全是无偿和公益性的器官捐献产生抗拒，再加上社会观念的影响和责任的缺失，导致开展器官捐献阻力重重。

在临床医学领域，还没有哪个学科像器官移植学科这样与伦理学结合得如此紧密。伦理问题始终贯穿在整个器官捐献与移植过程中。与器官移植有关的伦理学问题主要集中在器官的来源、摘取时机、分配方式、移植后可能出现的心理问题、潜在的远期并发症、存活时间、生存质量、排队等候与急救的矛盾以及供体家属心理疏导等相关问题。

《中国心脏死亡器官捐献工作指南》依据伦理学原理制定了具体的工作流程^[2]，明确了依据我国目前的法律现状而采取的3类器官捐献方式，分别是中国一类（脑死亡器官捐献）、中国二类（心脏死亡器官捐献）和中国三类（脑-心双死亡标准器官捐献）。器官获取组织工作人员有责任

和义务向家属解释清楚并取得知情同意书。

器官捐献的基本医学伦理学原则：无害、有利、尊重、互助、公正。

1. 无害原则

无害原则的贯彻体现在对一个潜在器官捐献者的病情预后判断上。只有达到临床死亡标准或达到脑死亡标准的患者才是器官获取的对象。回避脑死亡判定的做法有违医学伦理，尽管在脑死亡立法上仍有很长的路要走。

2. 有利原则

有利原则显而易见，病入膏肓的受体因接受了器官移植而变得生机盎然，逝者家人也同样因为捐献而使突如其来的生命消失显得没有那样悲痛，转而多了一份心灵上的安慰，因为逝者将以另一种方式真实地存在。

3. 尊重原则

对逝者的尊重体现在对其临终的维护和照顾、术前家人的知情同意、术后遗容的恢复整理以及后事的安排及处理。周到细心的连贯服务往往使逝者家属多一份感激。

4. 互助和公正原则

器官捐献，应该遵循的是自愿和无偿的原则。但为了捐献工作合理合情，部分器官捐献采取了经济补助的激励政策^[3]。因为器官捐献登记、分配、保存及器官获取过程都涉及必要的经费需求，还要考虑器官捐献者在医院医治中的医疗费用负担和捐赠者家庭的困难，应该采取切实可行的经济补偿政策，例如住院医疗费用的减免及捐赠者家庭的医疗保险、困难救助、学费优惠、减少纳税、捐献者殓葬费用等都可以纳入考虑。让受体因为接受了供体器官而付出一定代价体现了社会公平正义的要求，给供者家人提供人道救助体现了社会善良风俗的要求，完全符合伦理学的互助原则。一种看法认为，引入公正、透明的救助机制是缓解中国器官供需紧张的有效方法。

我国已初步建立了一种公开透明的器官捐献与移植制度架构。随着我国公民社会意识不断增强，法制观念不断加强，遗体器官捐献数量逐年提高，体现了文明社会的进步。同时也对广大的器官捐献从业者提出了更高的要求，在严守法律道德底线的基础上迈开步子，走出一条具有中国特色的器官捐献道路。

(陈 岗)

• 参考文献 •

- [1] 黄洁夫. 推动我国器官移植事业健康发展的关键性举措—心死亡器官捐献试点工作原则性思考[J]. 中华器官移植杂志, 2011, 32(1): 1-4.
- [2] 中华医学会器官移植学分会. 中国心脏死亡器官捐献工作指南[J]. 2版. 中华器官移植杂志, 2011, 32(12): 756-758.
- [3] 黄洁夫. 创建符合中国国情的器官捐献与移植体系[J]. 中华外科杂志, 2013, 51(1): 1-3.

第三章 器官捐献程序

器官移植技术作为20世纪人类医学三大进步之一,已成为治疗人体多个系统器官功能衰竭的重要治疗手段,但器官短缺是制约器官移植发展的主要原因。心脏死亡器官捐献(DCD)与活体捐献者一样扩大了器官供应途径,并为脑死亡后捐献提供了另一个重要的选择,尤其是脑死亡尚未立法的国家^[1-2]。因此,很多国家做出很大努力去扩大器官捐献来源^[3-4],以降低由于器官短缺导致患者等待期间死亡率的增加。在美国,DCD占尸体器官捐献比例已经从1996年的1%增长到2007年的10%。欧洲国家同样面临器官短缺的问题,英国、比利时、荷兰积极开展包括“可控制型”(controlled DCD, CDCD)和“不可控制型”(uncontrolled DCD, UDCD)两类DCD来扩大器官捐献池^[5-7]。

从中国的情况来看则更加困难,自2005年以来,约150万患者需要器官移植,每年只有不到1万患者接受移植手术^[8]。为了克服日益严重的器官短缺,并建立一个让国际移植界可以接受的器官捐献制度,我国卫生部于2003年颁布了《脑死亡判定标准》(成人)(征求意见稿)^[9]、《脑死亡判定技术规范》(征求意见稿)^[10],2003年8月22日深圳市第三届人民代表大会常务委员会第二十六次会议通过全国首部地方法规《深圳经济特区人体器官捐献移植条例》,于2003年10月1日起施行^[11]。2007年3月21日国务院通过《人体器官移植条例》^[12],2009年卫生部修订了《脑死亡判定标准》(成人)(修订稿)^[13],2010年12月卫生部颁布了《中国人体器官分配与共享基本原则和肝脏与肾脏移植核心政策》^[14],2011年4月,中国卫生部和中国红十字会共同向全国发起了一个心脏死亡捐献试点方案,从普通公民中启动DCD捐献工作^[15]。我国的DCD工作开始全面推广。

近10年来很多国家DCD来源供肾数量逐渐上升^[16],并得到临床的广泛应用。但在中国开展DCD捐献工作,同样面临国外学者对DCD工作的困惑:包括DCD潜在捐献者的社会伦理问题、民众接受程度、是否合适捐献、捐献时机及方式、捐献器官的分配与使用、受体术后近期和远期并发症及其治疗效果等^[17]。我国移植界根据国情,遵循公平、公正、公开的原则,并在遵守国家法律法规、遵循社会伦理道德、尊重捐献者及家属、尊重受者的前提下有序地开展了DCD工作,并已经取得较丰富的实践经验。国内学者2011年底修订发布了《中国心脏死亡器官捐献工作指南(第2版)》^[18]。

关于脑死亡和心死亡判定的社会伦理、立法问题,国内外社会、医学伦理学等方面的专家进行了长时间的讨论^[19-20]。随着脑死亡立法缺失和器官移植开展所引发的问题——是采用心死亡标准还是脑死亡标准之争日趋加剧^[19],国内学者在广东地区开展了脑死亡与器官移植立法问卷调查^[21],

结果显示被调查者对脑死亡和器官移植立法的理解不够充分,但74%的被调查者认可并接受脑死亡标准。他们一致认为器官获取、分配和使用及可能对捐献者带来的健康风险的保险和补偿等问题都应该有法可依。92%的被调查者还认为脑死亡和器官移植有必要立法,其中61%的人认为立法时机已经成熟。调查者认为我国脑死亡和器官移植立法是大势所趋,必须明确包括患者、近亲属及医疗机构各自的权利和义务,同时鼓励和加强对脑死亡和器官移植立法等相关问题的宣传教育^[21]。

第一节 器官捐献分类标准

一、中国器官捐献分类标准

依据前期探索经验并参照国际分类,我国现阶段公民逝世后器官捐献分为3类:

(1) 中国一类

中国一类即国际标准化脑死亡器官捐献(DBD)。脑死亡案例,经过严格医学检查后,各项指标符合脑死亡国际现行标准和国内最新脑死亡标准,由通过卫计委(原卫生部)委托机构培训认证的脑死亡专家明确判定为脑死亡;家属完全理解并选择按脑死亡标准停止治疗,同意捐献器官;同时获得案例所在医院和相关领导部门的同意和支持。

(2) 中国二类

中国二类即国际标准化心脏死亡器官捐献(DCD),即包括Maastricht标准分类中的I~V类案例,其中Maastricht I类、II类、IV类和V类几乎没有争议,但成功概率较小,其器官产出对医疗技术、组织结构及运作效率的依赖性极强。Maastricht III类所面临的主要问题是关于“抢救与放弃”之间的医学及伦理学争论,需要用具有法律效力的、权威性的医学标准、共识或指南来保证其规范化实施。

(3) 中国三类

中国三类即中国过渡时期脑-心双死亡标准器官捐献(donation after brain death plus cardiac death, DBCD),即虽已完全符合DBD标准,但鉴于对脑死亡法律支持框架缺位,现依严格程序按DCD实施;这样做实际上是将中国一类案例按中国二类处理,既类似Maastricht IV类,又不同于Maastricht IV类(Maastricht IV类为非计划性、非预见性脑死亡后心脏停搏)。

二、国际DCD分类标准

按照1995年和2003年修订的Maastricht标准,DCD分为5类:

(1) I类:入院前已经宣告死亡,但时间不超过45min。

(2) II类:于医院外发生心脏停搏,急诊入院后经心肺复苏10min无效,宣告死亡。

(3) III类:受到严重的不可救治性损伤,通常为毁灭性脑外伤,但还没有完全达到或完全满足脑死亡的全套医学标准;同时生前有意愿捐献器官,经家属主动要求或同意,在ICU中有计划地