

《人体器官移植条例》在亲属活体肾移植伦理方面的应用

孟晓云, 石炳毅, 何丽, 曹丽丽, 王强

Ethics application of the Temporary Rule in Clinical Application of Organs Transplantation Techniques of Human Bodies in living related renal transplantation

Meng Xiao-yun, Shi Bing-yi, He Li, Cao Li-li, Wang Qiang

Abstract: Most of the final stage nephritic patients regard the kidney transplantation as the best way to improve their qualities of life. With the rapid progress of medical science, the operation itself is not hard any more. However, the biggest problem is the severe shortage of donators and it still puzzle the doctors and patients. The best way to solve this problem is living kidney transplantation. However, the living kidney transplantation use the organs of healthy persons to save the patients. There are still many issues and disputes in ethics and morality. We discussed the application content and necessity of the Temporary Rule in Clinical Application of Organs Transplantation Techniques of Human Bodies. Its application obtains the same protection on the right of donors and recipients.

Meng XY, Shi BY, He L, Cao LL, Wang Q. Ethics application of the Temporary Rule in Clinical Application of Organs Transplantation Techniques of Human Bodies in living related renal transplantation. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2009;13(44): 8697-8700. [http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

摘要: 全世界众多终末期肾病患者把肾移植视为改善他们生活质量的有效手段, 随着医学的进步, 手术本身并没有困难, 但是目前供体数量严重短缺成为困扰医生和患者的最大难题。活体肾移植成为解决这一难题的有效方法。然而活体肾移植毕竟是摘取健康人的器官拯救患者, 在伦理、道德方面存在很多问题和争议。针对《人体器官移植条例》在亲属活体肾移植中伦理学方面应用内容和必要性进行讨论, 以便在活体肾移植术中使供者和受者双方权利得到同样的保护。

关键字: 活体肾移植; 伦理学; 器官移植

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2009.44.021

孟晓云, 石炳毅, 何丽, 曹丽丽, 王强. 《人体器官移植条例》在亲属活体肾移植伦理方面的应用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2009, 13(44):8697-8700. [http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

Organ Transplantation Center of Chinese PLA, Second Affiliated Hospital of General Hospital of Chinese PLA, Beijing 100091, China

Meng Xiao-yun, Nurse-in-charge, Organ Transplantation Center of Chinese PLA, Second Affiliated Hospital of General Hospital of Chinese PLA, Beijing 100091, China Wq301135@hotmail.com

Received:2008-12-26 Accepted:2009-05-15

0 引言

肾移植作为终末期肾病惟一有效的治疗方法在世界范围内已得到广泛应用。但供肾短缺与不断增加的患者之间的矛盾日趋突出^[1], 亲属活体肾移植成为解决这一矛盾、提高生活质量的有效手段^[2]。活体供肾不仅可缓解供体不足的难题, 而且具有减少排斥反应及其他并发症、提高人/肾长期存活率等优点, 亲属活体供肾最长存活达 40 年^[3-5]。然而, 国内活体器官移植工作开展时间较短、且有不少伦理上的困惑, 这些主要集中在供者的选择、手术的知情同意等方面^[6-7]。而且因为活体肾移植的供者可能因手术造成健康损害, 所以开展此项业务需要全面考虑、慎重实施。因此 2006-07-01 起施行了国家卫生部制定的《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》^[8], 2007-05-01 起施行了经国务院批准颁发的《人体器官移植条例》(简称《条例》)^[9]。《条例》的应用对于供者的合理选择和健康保障提供了可靠的依据。

1 学术背景

肾移植术是治疗终末期肾病患者的有效手段。供肾器官来源短缺是世界医学领域所面临的一个普遍性问题, 极大限制了肾脏移植的进一步发展^[10]。在此情况下, 借鉴国外移植领域的经验, 亲属活体肾移植作为家庭自救的主要方式之一, 日益成为治疗尿毒症的主要手段。活体供肾较尸体供肾更容易获得较为理想的人类白细胞抗原配型, 组织相容性比较接近, 可降低术后出现排斥反应的可能性, 因此免疫抑制剂的使用量一般也较尸体供肾用量小, 同时免疫抑制剂的毒副作用也降低^[5]; 此外, 术前可以全面对供肾质量进行检查, 选择恰当的手术时机; 供肾切取是在有充分血流灌注的前提下进行的, 因此供肾热缺血时间明显缩短。

由于活体肾移植毕竟是以牺牲健康人的器官拯救患者, 其在伦理、道德方面存在很多问题和争议^[11-12]。为了进一步完善活体亲属肾移植相应的法律法规的建设, 根据卫生部制定的《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》,

解放军总医院第二附属医院全军器官移植中心, 北京市 100091

孟晓云, 女, 1970年生, 江苏省连云港市人, 汉族, 2002年北京大學醫學部護理學院畢業, 主管護師, 主要從事腎移植臨床護理研究。
Wq301135@hotmail.com

中图分类号: R617
文献标识码: A
文章编号: 1673-8225
(2009)44-08697-04

收稿日期: 2008-12-26
修回日期: 2009-05-15
(20081226003/W-Q)

医疗机构用于移植的人体器官必须经捐赠者书面同意, 术前均应得到医疗机构“人体器官移植技术应用与伦理委员会”的批准方能实施。对亲属活体供肾在移植术中的伦理学方面有必要进行讨论。

2 目的

探讨亲属活体供肾伦理学方面应用的过程、方法、必要性。

3 资料和方法

3.1 文献检索

检索人相关内容: 第一作者。

检索时间范围: 1994-01/2008-12。

关键词: 肾, 移植, 供者。

检索数据库: Pubmed 数据库, 中文生物医学期刊文献光盘数据库。

检索文献量: 25 篇。

3.2 检索方法

纳入标准: 伦理学在活体肾移植中的应用。

排除标准: 不符合伦理学的活体器官移植、尸体供肾移植。

文献质量评价: 检索的 25 篇文献包括综述、论著、短篇、经验交流。从活体肾移植的优越性^[13-14]、活体肾移植中存在的主要问题^[15-18]、《人体器官移植条例》的主要内容及临床应用的必要性等方面讨论^[19-25]。

4 文献证据综合提炼

4.1 活体肾移植的优越性 随着国民生活水平的提高, 终末期肾病患者要求行肾移植的人数日益增加, 器官来源成为主要问题。

从生理角度看, 两侧肾脏具有巨大的储备功能, 正常情况下人体并没有使用这些功能, 事实也证明切除一侧肾脏不会影响供者肾功, 更不会危及生命^[13]。由于亲属活体肾移植供受体间存在血缘关系, 免疫学上具有良好的组织相容性, 移植后长期效果明显优于尸体肾移植, 因此亲属活体肾移植有明确的优越性。亲属活体肾移植在一些国家的肾移植中占有相当大的比例, 进入 21 世界后美国活体供肾年移植量已超过尸体肾移植^[14]。在伊朗, 开展的 16 000 例肾脏移植中约 95% 以上的肾脏移植来源于活体供

肾。而在国内近年来虽然亲属肾移植的数量有所增加, 但由于受传统观念的影响, 开展此项工作受到很大制约。因此就亲属活体肾移植的伦理问题展开讨论在中国更是显得非常及时和必要。

4.2 活体肾移植中存在的主要问题

供者的选择: Daar 等^[15]按来源不同把活体供肾分为 5 类: 亲属活体供肾。 夫妻间活体供肾。 利他主义的非亲属供肾。 有偿的供肾。 商业买卖活体器官。由于血缘关系的存在使得亲属和夫妻间的活体肾移植成为最易接受和最安全的方式。为了避免器官买卖现象的滋长, 选择供者前要仔细观察亲属关系的真实可靠和供者的自愿性, 其亲缘关系可以通过当地公安机关和户籍部门出具证明^[16]。术前应对供者作出全面的评估, 包括健康状况、精神状况及供肾能否满足受体生理需要等方面。通过多渠道了解供者是否受到来自社会和家人的压力, 是否完全自愿。来自于年长者的肾脏更要充分考察供肾功能; 来自女性供者的肾脏要注意供肾体积, 体积过小的肾脏可能无法发挥足够的功能。

手术的知情同意: 进行活体肾移植前医生对器官供者应进行充分的告知^[17], 包括: 手术创伤及预后。 活体肾移植术的现状和手术过程及术后并发症。 肾切取时可能发生的危险。

有关这一技术远期疗效及并发症发生率。 出现并发症后可能采取的救治措施。 器官储备功能的损失, 防御疾病能力的减低。 围手术期内终止工作所致的经济损失。 概率极少, 但仍然无法彻底避免的死亡率。

要排除其来自内部或外部压力因素的影响, 最终获得真正意义上的自愿^[18]。为了保证供者的真正自主同意, 术前应该给予足够的考虑时间, 并允许其更改意见。

4.3 《人体器官移植条例》的主要内容 依据国务院颁布的《人体器官移植条例》的主要内容: 本人自愿是选择供者的基本条件。供受者及其家属均被详细告知患者的详细病情、治疗方法和预后, 介绍肾移植的有关情况以及供者选择的一些基本原则。均系主动提出自愿供肾后, 医护人员才进一步详细介绍有关活体肾移植的技术问题, 包括供、受者手术的情况以及可能出现的手术并发症和危险性, 让供者认真考虑 24 h 以上。供受者在自愿、配型满意的基础上, 于术前 1 周召开人体器官移植技术应用与伦理

听证会,确认亲属间活体供肾移植手术符合法律、法规和伦理学有关原则。

邀请医院人体器官移植技术临床应用与伦理委员会委员 15 人,听证手术实施方案和器官来源途径。该委员会是《条例》建立的,委员由管理、医疗、护理、药学、法律、伦理等方面的专家组成,其中从事人体器官移植的医护人员人数不得超过委员总数的 1/4^[18]。每例移植手术必须得到超过半数伦理委员会委员的认同并签署书面意见。听证会中供受者及主要亲属接受专家的质询,以确认亲属间活体供肾移植手术是活体器官捐赠者本人的真实意愿,无买卖人体器官或者变相买卖人体器官事实存在。器官供者、受者及其主要亲属在《活体供肾移植知情书》和《手术知情同意书》上签字,并告知在签署同意书后仍有随时撤销的权利。

4.4 《人体器官移植条例》的临床应用的必要性 在人体器官移植方面,面临着供者严重短缺和人们根深蒂固的传统伦理观念之间的冲突。中国古有“身体发肤,受之父母,不敢毁伤,孝之始也”的伦理训条。规定中提出:对不符合法律、法规和医学伦理学原则的,不得开展器官移植。医疗机构每例次人体器官移植前,必须将人体器官移植病例提交本医疗机构人体器官移植技术与伦理委员会进行充分讨论,并说明人体器官来源合法性及配型情况,经同意后方可为患者实施器官移植^[19]。

《条例》在临床的应用十分必要。活体器官移植有着其特定的定义,指在不影响供者生命安全和不会造成其健康损害的前提下,由健康的成人个体自愿提供生理及技术上可以切取的部分器官移植给他人,而决不是以牺牲一个健康的生命来换取另一个生命或健康^[20]。

根据《条例》要求建立医学伦理委员会,它的使命是“维护人的尊严,保护人的生命与健康,遵守伦理基本原则,促进生物学、分子生物学与基因工程的发展”。可见,伦理委员会的伦理使命是为了保护患者的生命、健康、利益和尊严。活体器官来源最大的伦理学问题是“风险受益比”的评估问题。在伦理学上,不允许为挽救一个患者而牺牲另外一个人的健康。为此,解放军总医院第二附属医院成立由管理、医疗、护理、药学、法律、伦理等方面专家组成的人体器官移植技术应用与伦理委员会,不定期举行相关知识讲座,制定了完善的器官移植操作规程和规则。

亲属活体肾移植应严格依据《条例》,供者选择的伦理原则既严格掌握了选择供者和移植手术适应证的标准,不做弊大于利的手术。既要尊重受者生

命的神圣性,还要考虑受者术后的生存时限及生活质量;既要尊重供者的勇于奉献的高尚道德,更应该充分考虑其生命的神圣性和术后的生活质量。在尽量保证供者安全且无任何压力的情况下,出自完全自觉自愿和感情,捐献活体器官去帮助亲属,使供者为帮助亲人而感到欣慰,有利于社会上的利他精神的发扬。

器官捐献必须完全出于自愿^[21],这是亲属活体肾移植最重要的原则之一。在解放军总医院第二附属医院全军器官移植中心曾经有位姐姐愿为其弟弟捐献肾脏,但经过医院人体器官移植技术临床应用与伦理委员会详细了解情况后,发现捐献者的丈夫强烈反对其捐出肾脏,若强行捐献必将影响未来家庭和稳定,因此医务人员说服患者放弃接受亲属活体肾脏移植,并想尽办法为其解决了供肾来源。同时,捐献者存在某些疾病时出于术后安全考虑也不能捐献器官。有位母亲愿为其儿子捐献肾脏,但经过全面检查发现其血糖异常,因此伦理委员会拒绝了其捐献要求,在说明原因后患者表示理解。

在看到活体供肾对受者优点的同时,也必须考虑对供者的不良影响^[22]。有调查发现:4%供者对自己供肾的决定不满意或后悔,4%供者感到有压力,4%感到压力较重^[23-24]。因此要在术前根据《条例》进行充分的告知,术后进行心理疏导。健康人提供器官,要作出自我牺牲,要冒着可能出现并发症和危及生命的风险。供者“舍己救人”的精神值得提倡,但必须同时考虑其基本的健康利益不受侵犯。因此,医护人员在选择活体供者时,应该考虑如何维护供者的利益^[25]。在器官移植过程中,医护人员对供者及受者的健康和生命应有同样高度的尊重和责任感,必须使双方的权利都得到同等的保护,并且必须在供者或其亲属严格履行知情同意权以后,方可摘取器官^[8]。

5 参考文献

- [1] 吴雄飞,董家鸿,明长生,等.2005年全国器官移植学术会议纪要[J].中华器官移植杂志,2006,27(5):311-312.
- [2] 张玲.器官移植的社会伦理思考[J].医学与社会,2006,5(19):24-26.
- [3] 吴阶平.泌尿外科学(下卷)[M].济南:山东科学技术出版社,2004:1870.
- [4] 肖龙,马超龙,郝丽娜.亲属活体供肾移植[J].国外医学:移植与血液净化分册,2004,2(2):15-17.
- [5] 张林超,蔡宪安,蔡懿,等活体亲属供肾移植25例分析[J].山东医药,2007,47(36):105-106.
- [6] 谈茜.关于器官移植的几点伦理学思考[J].成功(下),2007,(4):93.
- [7] 唐媛,吴易雄,李建华.中国器官移植的现状、成因及伦理研究[J].中国现代医学杂志,2008,38(8):1142-1144.
- [8] 中华人民共和国卫生部.人体器官移植技术临床应用管理暂行规定,2006.
- [9] 中华人民共和国国务院.人体器官移植条例,2007.
- [10] 周彬.加强行业管理规范人体器官移植技术[J].中国医院管理,2006,26(1):12-13.
- [11] 王一凌,陈帆,刘元杰.我国人体器官移植现状、伦理观念与立法问题概述[J].四川生理科学杂志,2003,25(1):39-41.

- [12] 谢志青. 器官移植的伦理问题探析[J]. 中国医学伦理学, 2005, 18(6):23-24
- [13] Spangler DM. Lumbar Dissectomy, Result with Limited Disc Excision and Selective Foraminotomy. Spine. 1982;7(6):604.
- [14] Delmonico FL, Sheehy E, Marks WH, et al. Organ donation and utilization in the United States. Am J Transplant. 2005;5: 862-873.
- [15] Daar AS, Salahudeen AK, Pingle A, et al. Ethics and commerce in live donor renal transplantation. Transplant Proc. 1990;22(4):922-924.
- [16] 王一凌, 陈帆, 刘元杰. 我国人体器官移植现状、伦理观念与立法问题概述[J]. 四川生理科学杂志 2003, 25 (1):39-41.
- [17] Lisa Bu mapp, Paul Lear. United Kingdom Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation-Second Edition April 2005. British Transplantation Society/The Renal Association 2005.
- [18] Gilbar O, Or-Han K, Plivazky N. Mental adjustment, coping strategies, and psychological distress among end-stage renal disease patients. J Psychosom Res 2005;58(6):471-476.
- [19] 陈忠华, 袁劲. 论自愿无偿器官捐献与脑死亡立法[J]. 中华医学杂志, 2004, 84 (2):89-90.
- [20] 蔡明, 许亮, 许晓光, 等. 活体器官移植学术及伦理委员会对活体肾脏移植18例干预性分析[J]. 中国医学伦理学, 2008, 21(1):37-38.
- [21] 中国发展门户网. 卫生部副部长就《人体器官移植条例》贯彻实施接受采访[EB/OL]. (2007-05-10)[2008-04-15]. <http://cn.chinagate.com.cn/chinese/fz/75200.htm>
- [22] Delmonico F, Council of the Transplantation Society. A Report of the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. Transplantation. 2005;79(6 Suppl):S53-66.
- [23] 夏鹏, 杨奕荣, 翁志梁, 等. 活体供肾对供者的影响[J]. 中华器官移植杂志, 2002, 23(5):279-280.
- [24] Fehrman Ekholm I, Norden G, Lennerling A, et al. Incidence of end-stage renal disease among live kidney donors. Transplantation. 2006; 82(12):1646-1648.
- [25] Luk WS. The HRQoL of renal transplant patients. J Clin Nurs. 2004;13(2):201-209.

关于作者: 第一作者构思并设计本综述, 同时分析并解析相关数据, 经 3 次修改, 所有作者共同起草, 第一作者对本文负责。

利益冲突: 本文申明未受某些单位、医疗机构及经济团体的利益驱动所著。

伦理批准: 符合中华人民共和国国务院颁发的《人全器官移植条例》。

此问题的已知信息: 造成器官移植数量少的主要原因是供体器官来源不足, 虽然供体器官不足是全世界普遍存在的问题, 中国表现更为突出。可供摘取器官的供者有活体供者和尸体供体两类。无论从尸体上还是从活体供者上摘取器官, 都存在伦理学问题。

鉴于目前中国器官移植的现状, 一方面鼓励人们身后捐献遗体或脏器, 树立新的与时代发展相适应的伦理观念。另一方面要制定有关政策和法规, 使器官移植合法化、规范化, 以法律手段解决国内器官移植中存在的系列问题, 由此推动器官移植技术的发展。

本综述增加的新信息: 针对《人体器官移植条例》在亲属活体肾移植术中伦理学方面应用的过程、方法、必要性进行讨论。在器官移植过程中, 医护人员对供者及受者的健康和生命应有同样高度的尊重和责任感, 必须使双方的权利都得到同等的保护, 并且必须在供者或其亲属严格履行知情同意权以后, 方可摘取器官。

CRTER 杂志“器官移植”栏目近期组稿重点

- 肾脏、肝脏、心脏、小肠、骨髓移植、胰肾、肝肾联合移植、血液净化等方面的临床基础、临床研究。
- 心、肺、肝、肾等器官移植的现状与未来。
- 组织移植和细胞移植领域的临床和实验研究。
- 活体器官移植的围手术期处理和临床经验总结。
- 免疫抑制剂的临床应用经验和浓度监测。
- 器官移植中免疫抑制剂的应用及进展。
- 新型免疫制剂的研究和应用。
- 实验动物模型的建立和改良、对共刺激通路的研究。
- 实体器官移植肺部感染、肿瘤复发、血管及胆管并发症、原发病复发及新生肿瘤等问题的防治。
- 器官移植受者的麻醉、重症监护、病理等基础与临床研究。
- 缺血-再灌注损伤机制及防治。
- 移植免疫调控及免疫耐受的诱导、免疫抑制剂作用机制及联合用药。
- 异种移植、移植研究方法学探讨以及中草药在器官移植中的应用 HLA 配型与器官移植
- 器官移植的相关学科研究: 如心理学、术后生活质量评估、器官移植的中长期管理软科学问题等。
- 肝癌肝移植、活体肝移植、劈裂式肝移植等特殊问题。
- 影响移植长期存活和再次移植的研究;
- 供器官的获取分配与保存运输问题。
- 移植失功的预防、器官移植术后 HCV 感染转归。
- 器官移植与组织工程学及其它方面的研究。
- 器官移植的伦理学和随访管理临床研究。