

· 法规与指南 ·

中国心脏死亡器官捐献工作指南（第2版）

中华医学会器官移植学分会

一、目的

为规范心脏死亡器官捐献 (donation after cardiac death, DCD) 行为, 保障器官捐献者的合法权益, 中华医学会器官移植学分会根据《人体器官移植条例》等相关法律、法规, 并借鉴国外经验, 结合我国国情, 制订了《中国心脏死亡器官捐献指南》(以下简称“《指南》”), 目的是在尊重捐献者权益的基础上, 建立一个合法的、符合医学伦理的临床应用程序, 以避免任何可能对捐献者、捐献者家属、器官移植受者和医护人员所造成的伤害。

二、适用范围

本《指南》主要适用于发生在医院内的可控制性 DCD, 为临床医护人员在医院内开展器官捐献工作提供参考。本《指南》不应代替医师的临床判断。在具体实施 DCD 过程中, 可在相关法律、法规允许范围内, 根据捐献者及其家属意愿或地区的特点, 进行调整。本《指南》不适用于皮肤、角膜等组织捐献。

三、DCD 的定义与分类

1. DCD 定义: DCD 指公民在心脏死亡后进行的器官捐献, 以往也称无心跳器官捐献 (non-heart beating donation, NHBD)。

2. DCD 分类: 目前, 国际上通常采用 1995 年荷兰 Maastricht (马斯特里赫特) 国际会议定义的 DCD 分类标准, 分类 5 近来被提议作为其他 4 类的补充。

Maastricht 分类:

I 类: 入院前死亡者, 热缺血时间未知。属于“不可控制”类型。

II 类: 心肺复苏失败者, 这类患者通常在心脏停跳时给予及时的心肺复苏, 热缺血时间已知。属于“不可控制”类型。

III 类: 有计划地撤除心肺支持治疗后等待心脏停跳的濒死者, 热缺血时间已知。属于“可控制”类型。

IV 类: 确认脑死亡的患者发生心脏停跳, 热缺血时间已知, 属于“可控制”类型。该类中的特殊类型: 已诊断患者脑死亡, 但家属不能接受心脏未停跳情况下进行器官捐献。在这种情况下, 以心脏停跳供者捐献方式实施捐献, 即撤除呼吸机, 待心脏停跳后再进行器官获取。

四、中国人体器官捐献分类标准

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), 即:

中国一类 (C-I): 国际标准化脑死亡器官捐献 (donation after brain death, DBD), 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 (C-II): 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 ~ IV 类案例。

中国三类 (C-III): 中国过渡时期脑-心双死亡标准器官捐献 (donation after brain death awaiting 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。C-III符合中国国情。

五、DCD工作组人员组成及职责

DCD工作组人员包括：捐献者的主管医生，器官捐献协调员，人体器官获取组织（Organ Procurement Organization, OPO）成员及手术、麻醉等相关辅助人员，医院器官捐献委员会/医院器官移植伦理委员会成员等。上述人员组成DCD工作组，共同参与DCD实施过程，各尽其责，分工协作，共同讨论协商决定关键操作程序。

1. 捐献者的主管医生：参与除器官切取以外的整个捐献过程。主要负责：发现潜在捐献者，初步评估潜在捐献者是否符合捐献条件；负责告知家属患者的病情，在家属提出终止治疗意愿后，联系省级人体器官捐献委员会（Provincial Organ Donation Committee, PODC），提交潜在捐献者的基本资料；协助器官捐献协调员，与家属共同探讨器官捐献事宜；与家属协商决定撤除心肺支持治疗，并具体实施，确认并宣布捐献者死亡；捐献前对捐献者进行必要的医疗干预；填写DCD相关记录，组织回顾病例，上报医院器官捐献委员会/医院器官移植伦理委员会备案。

2. 器官捐献协调员：主要负责与家属共同探讨器官捐献事宜，获得捐献知情同意等法律文件。器官捐献协调员由红十字会负责培训，并认定资质。

3. OPO小组：主要负责器官切取，不参与撤除心肺支持治疗过程。

4. 医院器官捐献委员会/医院器官移植伦理委员会：监管与捐献相关的法律文件是否完善、捐献过程是否符合知情同意原则；监督DCD上报病历，备案管理。

5. 其他相关人员：包括器官切取所需麻醉师、手术室工作人员等，主要协助OPO小组完成器官切取工作。

六、DCD工作程序及要点

（一）供者选择

1. 潜在器官捐献者条件：由主管医生确认患者处于如下状态时，可将其视为潜在捐献者：

（1）患者处于需要机械通气和（或）循环支持

的严重神经损伤和（或）其他器官衰竭状态，无法避免发生心脏死亡。对于此类患者，主管医生需评估患者撤除心肺支持治疗后短时间发生心脏死亡的可能性，如果预计患者在撤除心肺支持治疗之后60分钟内死亡，则可将其视为潜在捐献者。推荐参考美国器官资源共享网络（UNOS）评估标准和（或）美国威斯康辛大学标准（UW标准）评分系统进行评估。

如果在评估过程中必需进行某些检查，主管医生应该告知患者家属，并将交谈内容和患者家属的知情同意做详细记录。

（2）患者符合脑死亡标准。根据中国三类器官捐献标准，脑死亡者严格按照心脏死亡捐献流程实施器官捐献，即在患者生前或家属提出终止治疗，并同意捐献的情况下，先撤除心肺支持治疗，等待心脏停跳，在心脏停跳后观察2~5分钟，根据心脏死亡判定标准宣告患者心脏死亡，之后方可进行器官获取。脑死亡判定标准参照《中国脑血管病杂志》2009年第6卷第4期。

（3）具备器官捐赠者一般条件，即：

①捐献者身份明确。如下情况一般不予考虑：在被拘捕或羁留于政府部门期间死亡、在精神病院内发生的死亡个案、中毒导致死亡、与医院有医疗纠纷、死亡原因需要公安司法部门进一步调查等等；

②年龄一般不超过65岁；

③无人免疫缺陷病毒（HIV）感染；

④无药物滥用、无静脉注射毒品、无同性恋或双性恋等高危活动史；

⑤无恶性肿瘤病史，但部分中枢神经系统肿瘤和一些早期的恶性肿瘤在经过成功的治疗后可以考虑；

⑥无活动性、未经治疗的全身性细菌、病毒或者真菌感染；

⑦血流动力学和氧合状态相对稳定；

⑧捐献器官功能基本正常。

2. 决定撤除心肺支持治疗：主管医生发现潜在器官捐献者后，应进行会诊讨论，明确患者预后不良，目前医疗手段无法使其避免死亡。在主管医生

告知家属患者的病情后,其家属对于患者的病情有充分的理解并接受,决定撤除心肺支持治疗。关于撤除心肺支持治疗的讨论与器官捐献的讨论应该相互分开。

3. 正式上报 PODC: 主管医生在明确潜在捐献者符合相关条件,并且在家属提出终止治疗后,应该把潜在器官捐献者的相关情况上报 PODC。PODC 指派器官捐献协调员组织捐献工作,并通知 OPO 小组准备器官获取工作。

(二) 劝捐工作

1. 获得知情同意: 器官捐献应该成为高质量的临终医疗护理的一部分,因此应该向所有可能适合捐献的患者和(或)家属提出捐献的问题,详细解释 DCD 的意义和具体实施过程。在患者和(或)家属同意进行器官捐献后,器官捐献协调员应该和捐献者家属深入讨论 DCD 的所有相关问题,并签署正式的知情同意书(注:本《指南》中所指家属是指患者的配偶、成年子女、父母,或患者通过法律途径正式授权的委托人),如果家属中有一方反对器官捐献,即使潜在捐献者生前有捐献意愿,也不应进行器官捐献。

如果家属在决定撤除心肺支持治疗之前自行提出器官捐献,或患者清醒时提出捐献意愿,需要在医疗记录上详细记录。在器官捐献协调员与家属签署正式的知情同意书时,医生应在病志中详细记录与家属的讨论过程及知情同意结果。

2. 上报备案: 将 DCD 材料上报医院器官捐献委员会/医院器官移植伦理委员会备案。医院器官捐献委员会/医院器官移植伦理委员会负责监管器官捐献过程,确定知情同意等法律程序是否完备。同时上报到省级人体器官捐献办公室(Provincial Organ Donation Office, PODO)。

(三) 供者管理

在知情同意书签署之后,应为准备组织器官捐献开展供者的综合评估及医疗干预。

综合评估应包括整理收集捐献者的相关临床资料,包括患者的一般资料、详细的个人史、既往史及实验室检查等。

医疗干预的目的是保证捐献器官的质量,因此必须遵守知情同意和无害原则,即医疗干预只有在捐献者(清醒状态)和(或)家属知情同意的情况下才能进行,同时医生必须要为捐献者的利益着想,并避免伤害捐献者,不应该限制或者减少能减轻捐献者痛苦的措施,不应该应用加快捐献者心脏死亡的措施。医疗干预应尽量采用有明确证据证明有效的医疗干预措施,如无足够证据证明其有效性,但无不合法的操作,并且得到家属的知情同意,可以在主管医生的慎重选择下实行。必须详细记录应用的所有干预措施。

(四) 终止治疗、宣布死亡

1. 终止治疗: 切取器官或移植的团队不能参与终止治疗过程。如果捐献者家属希望在撤除心肺支持治疗的时候在场,应该满足其要求。死亡过程不能应用加速患者死亡的药物。

应准确记录撤除心肺支持治疗的时间。在撤除心肺支持后,应该连续记录捐献者的生命体征,包括心率、呼吸频率、血压、血氧饱和度和尿量等,准确记录热缺血时间(热缺血时间是指终止治疗至低温灌注开始前的一段时间)。各器官耐受热缺血的时间建议分别为:肾脏 1 小时,肝脏 30 分钟,胰腺 1 小时,肺脏 1 小时。

捐献者在撤除心肺支持治疗后,60 分钟内心跳未停止者,应终止器官捐献。

2. 宣布死亡: 心脏死亡的判定标准,即呼吸和循环停止,反应消失。由于 DCD 对于时间的限制,需要运用监测或检验来快速而准确地判断循环的停止。在可能的情况下,可以应用有创动脉血压监测和多普勒超声进行确认。判定死亡时,由于在循环停止后的几分钟内心电活动仍可能存在,不应以心电监测为准。

为确定循环停止的不可逆性或永久性,应观察一段时间再宣布死亡。观察期至少为 2 分钟,不能多于 5 分钟。

由主管医生宣布死亡,详细记录死亡过程及死亡时间(移植医生或 OPO 小组成员不能在场)。一旦宣布死亡,就不能采取恢复循环的措施。为了防

止吸入和继发的肺损伤，允许重新气管插管。在宣布死亡后，可以进行器官切取的有关活动。

一旦宣布捐献者死亡，家属应立即撤离，主管医生及器官捐献协调员负责对家属进行安慰关怀。

(五) 器官获取

1. 器官切取：宣布患者死亡后，OPO 小组方可介入，尽快开始切取手术，以尽量缩短器官的热缺血时间。切取前应协调好切取的手术团队，联系手术室的人员和麻醉师，做好切取术前准备。应准确记录手术开始时间、插管灌注时间、每个捐献器官切取时间、手术结束时间。器官切取手术完成后，应妥善处理捐献者的遗体。

2. 器官保存与修复：供者器官切取后，一般采用单纯低温保存。如条件允许，建议对热缺血时间较长的供者器官及扩大标准的供者器官采取低温机械灌注。

3. 器官评估：应综合供者 / 供者器官的特点，进行评估，包括供者的年龄、身高、体重、死亡原因、重症监护时间及治疗过程等，以及供者器官的质量、热缺血时间等。必要时可行病理检查，如有条件，可结合机械灌注及微量透析技术进行器官评估，以保证移植器官的质量与受者的安全。

(六) 病例总结

对已完成的 DCD 案例进行病例总结，整理相关文件，上报医院器官捐献委员会 / 医院器官移植伦理委员会和 PODC，备案管理。

参与本《指南》修订的人员：

执笔：刘永锋（中国医科大学附属第一医院）

编写组（按姓氏拼音排序）：

陈旭春 程颖 成东华 李弘 刘婷婷

孟一曼 石蕊 吴刚

（注：编写组成员单位均为中国医科大学附属第一医院）

审定专家（按姓氏拼音排序）：

陈实（华中科技大学同济医学院附属同济医院）

陈孝平（华中科技大学同济医学院附属同济医院）

陈忠华（华中科技大学同济医学院附属同济医院）

窦科峰（第四军医大学西京医院）

傅耀文（吉林大学第一医院）

何晓顺（中山大学附属第一医院）

李宁（首都医科大学附属北京佑安医院）

刘龙（沈阳军区总医院）

刘永锋（中国医科大学附属第一医院）

彭承宏（上海交通大学医学院附属瑞金医院）

彭志海（上海市第一人民医院）

钱建民（复旦大学附属华山医院）

沈中阳（天津市第一中心医院）

石炳毅（中国人民解放军第三〇九医院）

谭建明（南京军区福州总医院）

田野（首都医科大学附属北京友谊医院）

武小桐（山西省第二人民医院）

薛武军（西安交通大学医学院第一附属医院）

严律南（四川大学华西医院）

叶启发（中南大学湘雅三医院）

于立新（南方医科大学南方医院）

臧运金（武装警察部队总医院）

郑树森（浙江大学医学院附属第一医院）

朱继业（北京大学人民医院）

朱有华（第二军医大学附属长征医院）