



人体器官和组织移植

总干事的报告

背景

1. 2010 年 5 月，第六十三届世界卫生大会通过了 WHA63.22 号决议¹，其中核可了世卫组织关于人体细胞、组织和器官移植的最新指导原则，并为支持人体器官、组织和细胞捐献方面的进展提供了战略方向，目的是最大限度地发挥移植的益处，满足接受者的需求，保护捐献者并确保涉及到的所有人的尊严。本报告旨在提供对现状的全面分析，并促进就改善移植治疗机会的行动进行前瞻性讨论。本报告也是应 WHA74(17)号决定（2021 年）²的要求提交的，该决定是在世卫组织治理改革进程的背景下作出的，这一进程涉及规定就未规定报告要求的理事机构决议提交报告的截止日期，并为理事机构提供决定未来报告要求的机会。

一般情况

2. 人体组织、器官或细胞的移植是一种既定的治疗形式，被公认为是治疗几种严重和危及生命的先天性、遗传性和获得性疾病和损伤的最佳且往往是唯一的救命疗法。

3. **用于移植的人体组织**包括但不限于眼组织（角膜和巩膜）、皮肤组织（皮肤、真皮）、肌肉骨骼组织（骨、软骨、韧带）、心血管组织（心脏瓣膜、血管导管）和出生组织（绒毛膜-羊膜）。在儿童和成人身上都能看到人体组织移植的好处，包括严重烧伤后的存活率、运动恢复、慢性伤口愈合、心脏功能康复和视力恢复。80%的受影响个体可以通过移植成功治疗角膜疾病（疤痕或穿孔）³。组织移植让许多接受者重新过上了有经济生产力的生活，并帮助他们独立。

¹见文件 WHA63/2010/REC/1，WHA63.22 号决议和附件 8。

²见文件 WHA74/2021/REC/1，WHA74(17)号决定。

³ Dunker SL, Armitage WJ, Armitage M, Brocato L, Figueiredo FC, Heemskerk MBA, et al. Outcomes of corneal transplantation in Europe: report by the European Cornea and Cell Transplantation Registry. J Cataract Refract Surg. 2021; 47(6): 780–85。

4. 虽然异种移植物（动物来源的制品）和生物工程替代物的开发正在取得进展，但迄今为止，它们还不能在同等基础上完全模拟或替代所有人源组织。在可用的情况下，生产成本和资源问题可能是普遍获取的限制因素。因此，用于移植的人体组织的可用性和获取仍然至关重要。

5. **器官移植**通常是急性和慢性器官衰竭的最佳（如果不是唯一的）治疗方法。糖尿病和动脉高血压等非传染性疾病，加上各种社会决定因素（如酗酒、肥胖），可能导致慢性肾病和肝硬化，这些疾病是全球十大死亡原因之一。就存活率、生活质量和成本效益而言，肾移植是比透析有利得多的治疗方式。就慢性或急性肝功能衰竭，以及一些心肺疾病而言，移植之外的唯一选择就是死亡。

6. 迄今为止，**造血干细胞移植**（自体 and 异体）已经在超过 1 500 000 名患者中实施¹。尽管血癌仍是主要适应症，但在治疗非恶性疾病和遗传疾病方面，越来越多地考虑造血干细胞移植，如血红蛋白病（镰状细胞贫血，地中海贫血），这些疾病可从这种移植中获益良多。这些遗传性疾病以前只有有限的治疗方案，治标不治本。

世卫组织迄今采取的行动

7. 以下行动涵盖 2018-2021 年期间（另见秘书处此前提交给第六十七届和第七十一届世界卫生大会的进展报告²），在此期间，由于实施世卫组织转型议程，发生了重大的组织变革，并出现了冠状病毒病（COVID-19）大流行，二者都对秘书处在这一领域的工作模式和时间框架产生了影响。

8. 2018 年 6 月，秘书处成立了世卫组织人体器官和组织捐献和移植问题工作队，这是一个由世卫组织所有区域的专家组成的咨询小组。其主要目标是世卫组织关于人体器官和组织移植的活动的实施提供建议并做出贡献。秘书处还成立了两个移植问题工作组——一个负责器官问题，另一个负责组织问题——目的是为 2022-2030 年期间制定两个全球行动框架，以解决工作队在其报告中确定的全球和区域特有的问题和挑战。

9. 2018 年，美洲区/泛美卫生组织对拉丁美洲国家的移植状况进行了全面评估，供美洲区域委员会在 2019 年 10 月举行的第七十一届会议上审议。区域委员会随后通过了关于 2019-2030 年捐献和公平获得器官、组织和细胞移植的战略和行动计划 CD57.R11

¹ Niederwieser D, Baldomero H, Atsuta Y, Aljurf M, Seber A, Greinix HT, et al. One and half million hematopoietic stem cell transplants (HSCT). Dissemination, trends and potential to improve activity by telemedicine from the Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). *Blood*. 2019; 134: 2035.

² 文件 A67/40 和 A71/41。

号决议。该战略倡导的主要行动旨在克服许多国家逐步推广移植疗法的障碍，即缺乏对国家规划的监督和整合，以及缺乏足够的基础设施和具备必要能力和培训的人力资源。

10. 非洲区域委员会在 2020 年 8 月举行的第七十届会议上通过了一份关于世卫组织非洲区域人体器官和组织捐献和移植现状的报告¹。报告中提出的行动包括制定区域战略、行动计划和监管框架，支持会员国加强能力，以及针对与器官和组织捐献和移植有关的社会经济信念开展大规模人种学研究。

11. 2021 年 6 月，秘书处与宗座科学院合作，共同主办了一个关于科学在制定国际器官捐献和移植标准中的作用的国际讲习班²。讲习班讨论了一些关键问题，如评估导致器官衰竭的疾病负担，以及将移植作为一种具有成本效益的治疗方案纳入全民保健一揽子计划的必要性。提供了专家意见和技术指导，以加强监管能力和对实践的监督。

协作和伙伴关系

12. 继续收集人体器官捐献和移植数据并在全球捐献和移植观察站的网站上发布³，该网站是秘书处和西班牙国家移植组织之间的一个合作项目（通过世卫组织捐献和移植合作中心运作）。通过比较 2019 年和 2020 年的数据，2021 年对 COVID-19 大流行的影响进行了审查。

13. 由秘书处和意大利国家移植中心联合开发的 NOTIFY 图书馆⁴（通过世卫组织人体细胞、组织和器官警戒和监测合作中心运作）继续收集与人体器官、组织和细胞移植相关的严重不良事件和反应的数据，包括 1700 多个教学案例研究，重点是新出现的病原体。NOTIFY 手册⁵是作为风险评估、质量和安全改进的强大学习工具开发的。秘书处扩大了合作范围，包括进一步审查新出现的威胁，如 COVID-19 大流行，对所有人源制品的安全和供应的影响，以便制定适当的防范计划。

14. 阿根廷国家捐献和移植协调中心（通过世卫组织捐献和移植合作中心运作）的任务是支持美洲区/泛美卫生组织执行区域《2019-2030 年捐献和公平获得器官、组织和细胞移植战略和行动计划》，在美洲区域强化政策、加强培训和制定捐献和移植规划。

¹ 文件 AFR/RC70/12。

² 科学在制定国际器官捐献和移植标准中的作用讲习班正式记录。宗座科学院；2021 年（https://www.pas.va/en/events/2021/organ_donation/final_statement.html，2022 年 3 月 8 日访问）。

³ 可查阅：<http://www.transplant-observatory.org>（2022 年 3 月 8 日访问）。

⁴ 见 <https://www.notifylibrary.org/content/notify-project>（2022 年 3 月 8 日访问）。

⁵ 可查阅 <https://www.notifylibrary.org/content/booklet-2018>（2022 年 3 月 8 日访问）。

15. 根据联合国大会关于加强和促进关于器官捐献和移植的有效措施和国际合作，防止和打击为摘除器官贩运人口行为和贩运人体器官行为的第 71/322 号决议（2017 年），秘书处加强了与打击人口贩运机构间协调小组的合作，包括毒品和犯罪问题办公室和人权事务高级专员办事处（人权高专办）。一些联合行动包括共同主办一次专家研讨会¹和为一份问题简报供稿²。

16. 通过与跟世卫组织有正式关系的非国家行为者（即移植协会、全球血液和骨髓移植网络和国际血库自动化委员会）的持续合作，秘书处提高了卫生保健专业人员对这一问题的认识，并组织了能力建设和培训活动，包括讲习班。合作范围已扩大到尚未与世卫组织建立正式关系但正在支持传播世卫组织指导原则和编写技术材料的其他非国家行为者（即组织库协会世界联合会和眼库协会全球联盟）。

现状和挑战

17. 尽管会员国、秘书处和其他利益攸关方在 WHA63.22 号决议通过后的 12 年里开展了一系列活动，但全世界移植活动的增长仍然明显不足，发展不平衡。尽管卫生保健系统的能力和重点不同，但由于以下原因，共同的国家和区域障碍持续存在：

- 组织和政治承诺较弱，包括缺乏国家移植战略，因此缺乏大量资金、人力资源或基础设施；
- 缺乏对疾病负担的了解，无法升级干预措施以预防终末期器官衰竭；
- 立法、道德框架、监管和治理不足，可能导致器官贩运或组织商业化等非法或不道德行为；
- 对于捐献和移植价值的社区意识和知识有限，以及文化阻力；
- 在已故捐献者身份识别和捐献管理方面存在不足，包括公众和卫生保健专业人员的认识和参与度低；
- 保护活着的捐献者免受胁迫和剥削的措施不足；
- 全民健康覆盖不足，排除了接受移植的可能性；和
- 在供应不足或紧急情况下，选择有限。

¹ 打击为摘除器官贩运人口行为专家会议。欧洲安全与合作组织和联合国人权事务高级专员办事处；2020 年（<https://www.osce.org/cthb/473661>，2022 年 3 月 8 日访问）。

² 关于为摘除器官贩运人口的问题简报。打击人口贩运机构间协调小组；2021 年（https://icat.un.org/sites/g/files/tmzbd1461/files/publications/icat_brief_tip_for_or_final.pdf，2022 年 3 月 8 日访问）。

18. **人体组织捐献、储存和移植**在区域一级处于不同的实施或建立阶段。组织移植的缺乏或活动减少表明其益处尚未得到充分认识，或者围绕可用性的问题尚未得到充分解决。在一个确切的时期或地点，很难确定或核实现有组织的捐献者或接受者的确切数量。现有的数据库很少，采用的定义也不一致。国家和区域的数据收集方式不统一，无法准确记录捐献、处理、分发和使用情况，也无法监测结果。

19. 人体组织可以很容易地跨越国际边界运输，这有助于将它们从供应过剩的地方分配到供应不足的地方，这一过程往往受到经济利益的驱动。然而，长期或持续依赖外部来源可能使“进口”的国家卫生系统面临数量和质量不可预测的供应和商业化，强加的更高或不可接受的费用限制了获取。相反，“出口”国可能由于当地供应减少而对本国潜在接受者服务不足。

20. 移植组织，尤其是眼组织，其生产成本往往低于工业生产和进口的组织，尤其是在中低收入国家。此外，组织移植并不总是被纳入更广泛的卫生保健系统，或被保险计划普遍覆盖。因此，组织移植和护理的自付医疗费用成为等待移植者的一个障碍，这反过来加剧了世界范围内卫生保健服务的不平等。

21. 全球捐献和移植观察站收集的最新数据¹表明，全球每年进行超过 15 万例**实体器官移植**，与 2010 年收集的数据相比增加了 52%。然而，据估计，这一数字不到全球需求的 10%。此外，COVID-19 大流行加剧了人体器官的供需矛盾，其影响导致全球移植数量下降了 18%²。

22. 根据全球捐献和移植观察站的数据，全球每年进行超过 10 万例肾脏移植³，而每年接受透析的患者超过 500 万⁴。慢性肾脏疾病的全球患病率为 9.1%，估计每年导致 120 万人死亡，并导致 3580 万残疾调整生命年⁵。成本和结果研究表明，对肾功能衰竭应优先考虑肾移植。在世卫组织所有区域，可能除了非洲区域之外，血液透析比维持移植更昂贵。

¹ 《国际器官捐献和移植活动报告》。全球捐献和移植观察站；2021 年（http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/06/GODT2019-data_web_updated-June-2021.pdf，2022 年 3 月 8 日访问）。

² Aubert O, Yoo D, Zielinski D, Cozzi E, Cardillo M, Dürr M, et al. COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study. *Lancet Public Health*. 2021; 6(10):E709-19. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00200-0.

³ 2019 年活动数据的执行摘要。全球捐献和移植观察站；2021 年（<http://www.transplant-observatory.org/reports/>，2022 年 3 月 8 日访问）。

⁴ Global burden of disease 2019. Institute for Health Metrics and Evaluation; 2020（<http://www.healthdata.org/gbd/gbd-2019-resources>，2022 年 3 月 8 日访问）。

⁵ GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*. 2020; 395(10225):709–33. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30045-3.

23. 许多国家没有积极的肾脏或肝脏移植规划，在一些确实有此种规划的国家，没有强有力的政府支持，这些规划仅由私人营利机构提供，依赖活着的捐献者（有被剥削的可能）。在获得移植服务方面的限制也体现在现有的国家心脏规划和肺规划的数量上，这些规划在世卫组织各区域之间存在重大差异。例如，非洲区域每 2.85 亿居民有一个心脏中心，每 5.7 亿居民有一个肺中心，而美洲区域每 350 万居民有一个心脏中心，每 900 万居民有一个肺中心，二者之间存在巨大差距¹。同一区域各国之间（例如欧洲区域，东欧国家和欧洲联盟国家之间）在可用性方面也存在差异。

24. 不到 40%的会员国报告说存在一个运作良好的已故捐献者规划²，这主要存在于人类发展指数较高的国家。各国的捐献率和做法存在巨大差距，这表明专用于捐献者发现和管理以及捐献器官获得的组织方法和资源水平不同。

25. 捐献者的短缺，加上移植服务的缺乏，是移植旅游的根本原因，并可能导致人们通过非法和不道德的途径获得移植，通常是从作为器官来源被贩运的贫困和弱势人口那里获得。尽管已经建立了打击这种做法的国家法律框架，但在所涉患者的原籍国和目的地国，与监督、报告和调查有关的重大问题仍然存在。

26. 总之，改善移植机会取决于众多财政、政府和社会因素。低收入国家缺乏必要的移植设施、等候名单、人力、政治意愿和公共资助的卫生保健系统，无法增加移植机会，特别是来自已故捐献者的移植机会。高收入国家也可能面临与公众意识和教育水平低有关的系统特有的挑战。因此，世卫组织所有区域，特别是中低收入国家的数百万潜在接受者仍然无法获得涉及人体组织、器官或细胞移植的医疗手段的巨大好处。

前进道路

27. 为了应对这些挑战，秘书处正在制定框架，以分别改善组织和器官移植机会。这些框架将为秘书处的活动提供一个拟议的路线图，并将促成最佳做法和技术专门知识的交流。

¹ GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*. 2020; 395(10225):709–33. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30045-3.

² 2020 年活动数据的执行摘要。全球捐献和移植观察站；2021 年（<http://www.transplant-observatory.org/reports/>，2022 年 3 月 8 日访问）。

卫生大会的行动

28. 请卫生大会注意本报告，并审议以下决定草案：

第七十五届世界卫生大会，审议了总干事的报告¹，

决定请总干事继续每两年向卫生大会报告一次执行 WHA63.22 号决议（2010 年）的进展情况，直至 2030 年。

= = =

¹ 文件 A75/41。