

让卵巢组织冻存移植技术在医学伦理护佑下健康发展

● 本报见习记者 陈祎琪

2004年,媒体报道了全球首例卵巢组织冻存及移植后活产病例,这一重大突破为卵巢组织冻存移植技术的发展奠定了基础。2019年和2020年,美国生殖医学学会(ASRM)和欧洲人类生殖与胚胎学会(ESHRE)分别宣布不再将卵巢组织冻存技术视作试验性的技术。据统计,目前全球通过此项技术已实现200余例活产。随着指南、共识、团体标准等技术规范的发布,可以预见越来越多的医疗机构将把卵巢组织冻存移植技术用于常规临床,以造福满足适应证的患者。

“卵巢组织冻存移植技术由于采用自体移植的方式,具有恢复患者生殖内分泌功能的潜质,故无明显的伦理方面的难题,但并非意味着不存在伦理问题。”日本圣玛丽安医科大学妇产科博士研究员孟令博在《人卵巢组织冻存及移植术的伦理价值与应用规则探讨》中说道。

是否有利且无害于患者

青春期前和紧急放化疗无法推迟的女性患者若将卵巢组织冻存作为保存生育力的方法,医生应在考虑患者实际情况的基础上,遵循有利于患者的原则。

孟令博在论文中指出,有利原则是指综合考虑下对患者的“有利”,而不是以医方观点为标准的有利。既不是医学伦理学中医方主导的“医疗家长主义”,也不是患方观点为主的“患者自主主义”,而是在充分尊重患者权益的前提下,医生利用自身专业知识进行指导,医患双方沟通协调的“有限医疗家长主义”。

具体而言,“医疗家长主义”来源于古希腊的希波克拉底传统。在这种诊疗理念下,医生对待患者就像家长对待孩子,会从患者的利益出发代替患者作出各种医疗决定,但忽视了患者个体的意愿,因此存在一定的利他性和强迫性。而“患者自主主义”则强调尊重患者的自主原则,但该理念的局限是完全的患者自主在医疗实践中根本无法真正实现,且有时会导致患者的利益受损。

于是“有限医疗家长主义”取二者之平衡,主张在某些具体的医疗情境下,患者的利益重于患者的权利,有利无害原则优先于尊重自主原则。但有观点指出,卵巢组织冻存技术的目的并非拯救生命,而是旨在改善患者的生活质量,因此其实施是否存在违反生命医学伦理中的“无害”原则仍有待商榷。另外,该技术由于发展时间短、目前的活产数量较少,关于卵巢组织冻存及移植的长期风险和生育结局的研究结果仍存在一定的不确定性。

“解冻和移植的过程不可避免地会导致一部分卵泡丧失,因此,必须从源头上严格执行该技术的纳入与排除标准,确保冻存的卵巢组织功能正常,防止造成医疗资源浪费和违背有利于患者的原则。”孟令博说。

是否是真实的知情同意

知情同意权是指患者有权知道自己的病情,并对医务人员准备采取的医疗措施作出决定。这一权利起源于1914年美国一场医师败诉的医患诉讼,法官提出了知情同意的规则,即基于保护患者自我决定权及身体完整性的要求,医师进行医疗侵袭行为前应先征得患者的同意。1957年,美国加州上诉法院最早确立了知情同意规则,之后被美国各州所接受,并传播到国外。

孟令博在论文中表示,就卵巢组织冻存移植技术而言,医务人员在实施前必须充分告知患者这项技术的优缺点、相应的费用、具体的手术过程和其中的风险、手术后的随访,最终成功实现妊娠后对子代随访的必要性和因未使用而废弃的卵巢组织如何处置等事项,并告知接受此技术的患者有权随时终止,且对其今后的治疗不会造成任何影响后,征得患者同意再签署书面文书。

但在实际的临床实践中,落实患者的知情同意往往存在一些伦理困境。一方面,很多女性患者无法从肿瘤科医生处获知放化疗存在性腺功能损伤的风险和存在生育力保存方案的选择。“这些医生因为对生育力保存方案缺少了解,往往担心生育



图片来源:摄图网

力保存会延误肿瘤治疗,进而影响患者生存。”孟令博在论文中建议加强对肿瘤相关科室医生的宣教,促使他们提高认识,及时将治疗中有性腺毒性高风险的患者转诊到生育力保存的相关科室。

另一方面,有生育力保存需求的患者可能因家庭、社会等外界施加的道德或精神压力而无法实现真正的知情同意。特别是青春期前女性患者,由于无完全民事行为能力,只能由监护人代行知情同意权。“但我们会专门为这类患者制作一个通俗解释卵巢组织冻存方案的小视频,再通过简单的问答交流,尽量了解她们的真实意愿。”孟令博告诉记者,虽然冻存时的知情同意书由监护人代签,但成年后是否移植将由患者本人自主决定。

对于社会广泛关注的废弃卵巢组织处置问题,孟令博回应,有文献报道,患者行卵巢组织冻存移植手术的比例只有约30%,其余约70%的患者放弃移植主要包括三方面原因,一是卵巢功能受损不严重,患者可自然受孕;二是患者病情严重导致死亡;三是患者因抗癌筋疲力尽,放弃生育意愿。“对于因放弃移植而导致废弃的卵巢组织,我们通常会和患者签署知情同意书,由患者选择以医用方法销毁还是捐献于科学研究。”

实行伦理委员会全程监督

孟令博在论文中指出,该技术除了要充分考虑患者的权益,还应本着保护后代的原则,随着案例的积累积极开展大型队列研究,并对儿童和患者进行长期随访,考察指标包括但不限于子代的

先天性异常及其他可能出现异常的观察性指标。“如果有证据表明该技术的实施可能会对后代产生严重的生理、心理和社会损害,应立即中止。”

此外,该技术费用较高,患者在承受肿瘤治疗的同时因生育力保存导致的额外经济负担是否在个人的承受范围内也应纳入伦理考虑。调查显示,只有少部分国家免费向患者提供该技术。对此,孟令博建议,“我国医生、医疗机构以及政府相关部门应充分评估将该项技术纳入国家医疗保险的可行性,一些基金会也可以适度给予补助,以保护肿瘤幸存者的生育能力,维护患者的生存权。”

孟令博坦言,卵巢组织冻存移植技术方兴未艾,国内外生殖医学领域的相关学术会议几乎每周都会谈及,但国内真正能够常规开展该技术应用医疗机构仍有限,且主要分布在北上广等一线城市和省会城市。“中国这么大,这样的机构实在是太少了。一些小型医疗机构虽然也有一些零星的卵巢组织冻存案例,但规范化亟待加强,国家监管力度亟待加大。”

“卵巢组织冻存移植技术应全过程置于医学伦理委员会的监督下在成熟、规范的医疗机构开展应用。”孟令博表示,医学伦理委员会的成员应包括生殖医学、护理学、医学伦理学、心理学、社会学、法学等领域的相关专家和群众代表,技术操作者须定期向医学伦理委员会报告该技术的执行情况,避免出现伦理失范行为。同时立法层面也需完善相应的法律法规,推动卵巢组织冻存移植技术向着尊重生命完整性的方向健康发展。