

国家卫生健康委办公厅关于印发 肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术 医疗质量控制指标(2020 年版)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步加强医疗质量管理，规范临床诊疗行为，促进医疗服务的标准化、同质化，我委组织制定了肝脏、肾脏、心脏、肺脏 4 个器官移植技术医疗质量控制指标。现印发给你们，供各级卫生健康行政部门、相关专业质控中心和医疗机构在医疗质量管理与控制工作中使用。

各级各类医疗机构要充分利用相关质控指标开展质量管理工作，不断提升医疗质量管理的科学化和精细化水平。各省级卫生健康行政部门和相关专业质控中心要加强对辖区内医疗机构的培训和指导，采用信息化手段加强指标信息收集、分析和反馈，指导医疗机构持续改进医疗质量。

附件：1. 肝脏移植技术医疗质量控制指标(2020 年版)

2. 肾脏移植技术医疗质量控制指标(2020 年版)

3. 心脏移植技术医疗质量控制指标(2020 年版)

4. 肺脏移植技术医疗质量控制指标(2020 年版)

国家卫生健康委员会办公厅

2020 年 6 月 6 日

(信息公开形式:主动公开)

肝脏移植技术 医疗质量控制指标（2020 年版）

指标一、肝癌肝脏移植指标（LIT-01）

（一）肝癌肝脏移植受者比例（LIT-01-01）。

定义：肝癌肝脏移植受者人数占同期肝脏移植手术受者总人数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌肝脏移植受者比例} = \frac{\text{肝癌肝脏移植受者人数}}{\text{同期肝脏移植手术受者总人数}} \times 100\%$$

（二）单发肿瘤，直径不超过 5cm 的肝癌肝脏移植受者比例（LIT-01-02）。

定义：单发肿瘤，直径不超过 5cm 的肝癌肝脏移植受者人数占同期肝癌肝脏移植手术受者总人数的比例。

计算公式：

$$\text{单发肿瘤，直径不超过 5cm 的肝癌肝脏移植受者比例} = \frac{\text{单发肿瘤，直径不超过 5cm 的肝癌肝脏移植受者人数}}{\text{同期肝癌肝脏移植手术受者总人数}} \times 100\%$$

(三) 多发肿瘤, 肿瘤数目不超过 3 个, 最大直径不超过 3cm 的肝癌肝脏移植受者比例 (LIT-01-03)。

定义: 多发肿瘤, 肿瘤数目不超过 3 个, 最大直径不超过 3cm 的肝癌肝脏移植受者人数占同期肝癌肝脏移植手术受者总人数的比例。

计算公式:

$$\text{多发肿瘤, 肿瘤数目不超过 3 个, 最大直径不超过 3cm 的肝癌肝脏移植受者比例} = \frac{\text{多发肿瘤, 肿瘤数目不超过 3 个, 最大直径不超过 3cm 的肝癌肝脏移植受者人数}}{\text{同期肝癌肝脏移植手术受者总人数}} \times 100\%$$

意义: 反映医疗机构肝癌肝脏移植受者情况。

指标二、肝脏移植手术指标 (LIT-02)

(一) 冷缺血时间比例 (LIT-02-01)。

定义: 冷缺血时间比例为冷缺血时间在不超过 6 小时(h), 6-12h 和 12h 以上三个时间段中的肝脏移植手术人数分别占同期肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式:

1. 冷缺血时间 ≤ 6h 比例 (LIT-02-01A)。

$$\text{冷缺血时间} \leq 6\text{h 比例} = \frac{\text{冷缺血时间不超过 6h 的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

2. 6h < 冷缺血时间 ≤ 12h 比例 (LIT-02-01B)。

$$6\text{h} < \text{冷缺血时间} \leq 12\text{h 比例} = \frac{\text{冷缺血时间在 6-12h 的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

3. 冷缺血时间 > 12h 比例 (LIT-02-01C)。

$$\text{冷缺血时间} > 12\text{h 比例} = \frac{\text{冷缺血时间 12h 以上的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

(二) 无肝期比例 (LIT-02-02)。

定义：无肝期比例为无肝期时间不超过 60 分钟 (min), 60-120min 和 120min 以上三个时间段中的肝脏移植手术人数分别占同期肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式：

1. 无肝期 $\leq 60\text{min}$ 比例 (LIT-02-02A)。

$$\text{无肝期} \leq 60\text{min 比例} = \frac{\text{无肝期不超过 60min 的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

2. $60\text{min} < \text{无肝期} \leq 120\text{min}$ 比例 (LIT-02-02B)。

$$60\text{min} < \text{无肝期} \leq 120\text{min 比例} = \frac{\text{无肝期在 60-120min 的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

3. 无肝期 $> 120\text{min}$ 比例 (LIT-02-02C)。

$$\text{无肝期} > 120\text{min 比例} = \frac{\text{无肝期 120min 以上的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

(三) 手术时间比例 (LIT-02-03)。

定义：手术时间比例为手术时间在不超过 6h, 6-10h 和 10h 以上三个时间段中的肝脏移植手术人数分别占同期肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式：

1. 手术时间 $\leq 6\text{h}$ 比例 (LIT-02-03A)。

$$\text{手术时间} \leq 6\text{h 比例} = \frac{\text{手术时间不超过 6h 的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

2. $6\text{h} < \text{手术时间} \leq 10\text{h}$ 比例 (LIT-02-03B)。

$$6\text{h} < \text{手术时间} \leq 10\text{h 比例} = \frac{\text{手术时间在 6-10h 的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

3. 手术时间 $> 10\text{h}$ 比例 (LIT-02-03C)。

$$\text{手术时间} > 10\text{h 比例} = \frac{\text{手术时间在 10h 以上的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

(四) 术中大出血发生率 (LIT-02-04)。

定义：成人肝脏移植手术受者术中出血量在 2000ml 及以上的手术人数占同期成人肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术中大出血发生率} = \frac{\text{成人肝脏移植手术受者术中出血量在 2000ml 及以上的手术人数}}{\text{同期成人肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：通过监测手术相关指标，进行医疗机构横向和纵向比较了解本医疗机构手术安全情况。

指标三、术后主要并发症指标 (LIT-03)

(一) 术后早期肝功能不全 (EAD) 发生率 (LIT-03-01)。

定义：肝脏移植手术后发生 EAD 的手术人数占同期肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后 EAD 发生率} = \frac{\text{发生 EAD 的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

说明：符合下列一个或多个标准的病例视为发生 EAD：

(1) 术后第 7 天总胆红素 (TB) $\geq 171 \text{ } \mu\text{mol/L}$ (10mg/dL)。

(2) 术后第 7 天国际标准化比值 (INR) ≥ 1.6 (应用抗凝药物原因除外)。

(3) 术后 7 天内谷丙转氨酶 (ALT) 或谷草转氨酶 (AST) >2000 IU/L。

(二) 术后非计划二次手术率 (LIT-03-02)。

定义：肝脏移植手术后发生非计划二次手术的手术人数占同期肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后非计划二次手术率} = \frac{\text{进行非计划二次手术的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

说明：非计划二次手术是指在同一次住院期间，因各种原因导致受者需进行的计划外再次手术。

(三) 术后血管并发症发生率 (1 周内、1 月内、3 月内) (LIT-03-03)。

定义：肝脏移植手术后发生血管并发症的手术人数占同期肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后血管并发症发生率} = \frac{\text{发生血管并发症的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

说明：血管并发症包括肝动脉、肝静脉和门静脉系统的狭窄、血栓、出血。

(四) 术后超急性排斥反应、急性排斥反应发生率(1周内、1月内、6月内、1年内)(LIT-03-04)。

定义：肝脏移植手术后发生超急性排斥反应、急性排斥反应的手术人数占同期肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后超急性/急性排斥反应发生率} = \frac{\text{发生超急性/急性排斥反应的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

说明：超急性排斥反应指移植肝脏与受者血管接通后数分钟至24小时内发生的排斥反应。根据肝脏活检病理结果判定排斥反应。

(五) 术后胆道并发症发生率(1月内、6月内、1年内)(LIT-03-05)。

定义：肝脏移植手术后发生胆道并发症的手术人数占同期肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后胆道并发症发生率} = \frac{\text{术后发生胆道并发症的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

说明：胆道并发症指具有临床表现，有影像学依据，需要进行手术或者介入性治疗的胆道狭窄、梗阻、胆瘘、胆汁瘤、胆结石、胆泥形成及Oddi括约肌功能障碍。

(六) 术后耐药菌感染发生率(1周内、1月内、6月内、1年内)(LIT-03-06)。

定义: 肝脏移植手术后发生耐药菌感染的手术人数占同期肝脏移植手术总人数的比例。

计算公式:

$$\text{术后耐药菌感染发生率} = \frac{\text{发生术后耐药菌感染的手术人数}}{\text{同期肝脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

说明: 多重耐药肺炎克雷伯杆菌、大肠杆菌、阴沟肠杆菌、嗜麦芽寡养单胞菌、鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌感染纳入耐药菌感染统计, 其余暂不做统计。

意义: 反映的是术后并发症发生比例, 用于评价医疗机构肝脏移植技术的安全性, 通过同级别医疗机构的横向比较, 以及不同时间的纵向比较及时发现术后并发症的现状、趋势及危险因素, 为其预防、控制和制定质量改进目标提供科学依据, 提升医疗机构肝脏移植技术水平和术后管理质量。

指标四、受者术后生存指标(LIT-04)

(一) 术后早期死亡率(LIT-04-01)。

定义: 肝脏移植术后30天内受者全因死亡人数占同期肝脏移植手术受者总人数的比例。

计算公式:

$$\text{术后早期死亡率} = \frac{\text{肝脏移植术后30天内受者全因死亡人数}}{\text{同期肝脏移植手术受者总人数}} \times 100\%$$

(二)受者术后生存率(1年、3年、5年)(LIT-04-02)。

定义：肝脏移植某一时间(1年、3年、5年)随访尚存活的受者人数占同期肝脏移植手术受者总人数的比例。

计算公式：

1. 良性肝病肝脏移植受者术后生存率 (LIT-04-02A)。

$$\text{良性肝病肝脏移植受者术后生存率} = \frac{\frac{\text{肝脏移植手术后某一时间随访尚存活的}}{\text{良性肝病受者人数}}}{\text{同期良性肝病肝脏移植手术受者总人数}} \times 100\%$$

2. 肝癌肝脏移植受者术后生存率 (LIT-04-02B)。

$$\text{肝癌肝脏移植受者术后生存率} = \frac{\frac{\text{肝脏移植手术后某一时间随访尚存活的}}{\text{肝癌肝脏移植受者人数}}}{\text{同期肝癌肝脏移植手术受者总人数}} \times 100\%$$

(三)肝癌肝脏移植受者术后无瘤生存率(1年、3年、5年)(LIT-04-03)。

定义：肝癌肝脏移植某一时间(1年、3年、5年)无瘤存活的受者人数占同期肝癌肝脏移植手术受者总人数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌肝脏移植受者术后无瘤生存率} = \frac{\frac{\text{肝癌肝脏移植受者移植后某一时间}}{\text{无瘤存活的受者人数}}}{\text{同期肝癌肝脏移植手术受者总人数}} \times 100\%$$

意义：反映肝脏移植的中远期疗效，与医疗机构手术技术、术后医疗管理质量等情况密切相关，与同级医疗机构进行横向比较，评价医疗机构肝脏移植医疗技术与术后管理质量。

指标五、中国肝移植注册系统（CLTR）数据报送质量指标（LIT-05）

（一）数据完整度（LIT-05-01）。

定义：向 CLTR 系统所报送数据的完整度累计值与同期肝脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据完整度} = \frac{\sum \text{每例肝脏移植病例数据完整度得分}}{\text{同期肝脏移植总人数}} \times 100\%$$

（二）数据及时性（LIT-05-02）。

定义：完成肝脏移植手术后 72 小时内向 CLTR 系统报送的病例数占同期肝脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据及时性} = \frac{\text{术后 72 小时内报送的病例数}}{\text{同期肝脏移植总人数}} \times 100\%$$

（三）数据真实性（LIT-05-03）。

定义：向 CLTR 系统所报送数据的真实性总得分与同期肝脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据真实性} = \frac{\sum \text{每例肝脏移植病例数据真实性得分}}{\text{同期肝脏移植总人数}} \times 100\%$$

说明：数据真实性采取加权赋分，依据以下两项内容进行考察，各占 50%：

(1) 查看所有病例相关数据报送情况是否合理, 例如身高、体重、热缺血时间、冷缺血时间、手术时间、无肝期时间等重要参数是否在合理的阈值。

(2) 按比例随机抽取各移植中心报送 CLTR 系统的肝脏移植病例, 数据管理员提供所抽取病例的生存情况证明 (如最近一次检查化验单) 上交至国家肝脏移植质控中心, 根据重要参数比对情况给出真实性得分。各中心随机抽取病例数的标准如下图:

肝脏移植受者真实性抽取例数标准

统计时段内移植总数 (例)	抽取比例 (%)	抽取总数 (例)
< 10	100	---
10-50	---	10
50-100	20	---
> 100	---	20

(四) 有效随访率 (LIT-05-04)。

定义: 肝脏移植手术后在 CLTR 系统中报送的有效随访例次数占同期肝脏移植应完成总例次数的比例。

计算公式:

$$\text{有效随访率} = \frac{\sum \frac{\text{每例肝脏移植病例一定时间内完成的有效随访次数}}{\text{同期每例肝脏移植病例应完成的有效随访次数}}}{\text{同期肝脏移植总人数}} \times 100\%$$

术后时间	时间段末应随访次数
1月	4次
1-3月	8次
3-6月	11次
6-12月	14次

1-2年	18次
2-5年	24次
> 5年	**

**术后时间5年后，每半年随访一次，应随访次数依次累积。

(五) 受者失访率 (LIT-05-05)。

定义：肝脏移植手术后一定时间内失访的受者人数占同期肝脏移植手术受者总人数的比例。

计算公式：

$$\text{受者失访率} = \frac{\text{肝脏移植手术后一定时间内失访的受者人数}}{\text{同期肝脏移植手术受者总人数}} \times 100\%$$

说明：在 CLTR 系统中标记为“失访”的受者视为失访，除标记为“死亡”、“存活，再移植”的受者外，超过1年未更新随访状态的受者也视为失访。

意义：数据及时性、完整度和真实性反映医疗机构实施肝脏移植手术后数据报送的规范性、及时程度和数据质量以及医疗机构管理水平。提高数据质量有助于提高对各项指标分析的准确性，更明确地了解肝脏移植技术的现状和趋势，进行针对性的改进。长期随访与受者的中远期治疗密切相关，有效随访率和失访率，反映医疗机构肝脏移植术后中远期管理水平。

肾脏移植技术 医疗质量控制指标（2020 年版）

指标一、冷热缺血时间（KTS-01）

定义：热缺血时间 ≤ 10 分钟（min）、冷缺血时间 ≤ 24 小时（h）的肾脏移植人数分别占同期肾脏移植总人数的比例。

计算公式：

（一）热缺血时间 $\leq 10\text{min}$ 的比例（KTS-01A）。

$$\text{热缺血时间} \leq 10\text{min 的比例} = \frac{\text{热缺血时间} \leq 10\text{min 的人数}}{\text{同期肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

（二）冷缺血时间 $\leq 24\text{h}$ 的比例（KTS-01B）。

$$\text{冷缺血时间} \leq 24\text{h 的比例} = \frac{\text{冷缺血时间} \leq 24\text{h 的人数}}{\text{同期肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肾脏移植技术水平和团队工作效率的重要过程指标之一。

说明：（1）热缺血时间：从供体心跳停止或肾动脉阻断（亲属间活体捐献）到冷灌注的时间。

（2）冷缺血时间：从供肾冷灌注开始到植入体内恢复血液再灌注的时间。

指标二、亲属间活体捐献者重大并发症发生率 (KTS-02)

定义：亲属间活体肾脏捐献者，术后 30 天内发生的重大并发症的人数占同期亲属间活体肾脏捐献者总人数的比例。

计算公式：

$$\text{亲属间活体捐献者重大并发症发生率} = \frac{\text{亲属间活体器官捐献者术后 30 天内重大并发症发生人数}}{\text{同期亲属活体肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构亲属间活体肾脏移植技术水平和安全性的重要结果指标之一。

说明：亲属间活体捐献者重大并发症包括围手术期死亡和 2000ml 以上的大出血。

指标三、术后 30 天内死亡率 (KTS-03)

定义：肾脏移植术后 30 天内受者全因死亡人数占同期肾脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后 30 天死亡率} = \frac{\text{肾脏移植术后 30 天内受者全因死亡人数}}{\text{同期肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：体现肾脏移植手术操作的水平与近期治疗效果，用于评价医疗机构肾脏移植技术的安全性，是反映医疗机构肾脏移植技术水平的重要结果指标之一。

指标四、移植肾功能延迟恢复发生率 (KTS-04)

定义：肾脏移植术后发生移植肾功能延迟恢复 (DGF) 的受者人数占同期肾脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{DGF 发生率} = \frac{\text{肾脏移植术后发生 DGF 受者人数}}{\text{同期肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：是反映医疗机构肾脏移植技术水平的重要过程指标之一。

说明：DGF 是指肾脏移植术后一周内需要透析治疗或术后一周血肌酐未下降至 $400 \mu\text{mol/L}$ 以下。

指标五、血管并发症发生率 (KTS-05)

定义：肾脏移植术后 1 年内发生血管并发症的受者人数占同期肾脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{血管并发症发生率} = \frac{\text{肾脏移植术后 1 年内发生血管并发症的受者人数}}{\text{同期肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：是反映医疗机构肾脏移植技术水平的重要过程指标之一。

说明：肾脏移植术后血管并发症主要包括：移植肾动静脉破裂和血栓、移植肾动脉狭窄、移植肾动脉瘤。

指标六、急性排斥反应发生率（KTS-06）

定义：肾脏移植术后 1 年内发生急性排斥反应受者人数占同期肾脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{急性排斥反应发生率} = \frac{\text{肾脏移植术后 1 年内发生急性排斥反应受者人数}}{\text{同期肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构对肾脏移植术后急性排斥反应的防治水平，是体现医疗机构肾脏移植技术水平的重要过程指标之一。

说明：急性排斥反应，是肾脏移植术后最常见的一种排斥反应，一般发生在肾脏移植术后几个小时至 6 个月内，临床上表现为发热、全身不适、移植肾肿大和疼痛，同时伴有移植肾功能突然减退。

指标七、术后感染发生率（KTS-07）

定义：肾脏移植术后 100 天内发生感染的受者人数占同期肾脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后感染发生率} = \frac{\text{肾脏移植术后 100 天内发生感染的受者人数}}{\text{同期肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：体现医疗机构对肾脏移植术后感染的防治水平，是反映医疗机构肾脏移植技术水平的重要过程指标之一。

说明：肾脏移植术后无症状的下尿路感染不在统计之列。

指标八、中国肾脏移植科学登记系统（CSRKT）数据报送质量指标（KTS-08）

（一）数据完整度（KTS-08-01）。

定义：向 CSRKT 系统报送数据的数据完整度得分累计值与同期肾脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据完整度} = \frac{\text{所有病例的数据完整度得分累计值}}{\text{同期肾脏移植总人数}}$$

意义：反映医疗机构实施肾脏移植手术后数据报送的完整性。

说明：每例肾脏移植报送数据的数据完整度得分 = (实际录入的重要参数的数量 / 规定录入的重要参数总数量) × 100%。

（二）数据及时性（KTS-08-02）。

定义：完成肾脏移植手术后 72 小时内向 CSRKT 系统报送患者数占同期肾脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据及时性} = \frac{\text{术后 72 小时内报送的患者数}}{\text{同期肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构实施肾脏移植手术后，数据报送的及时程度。

(三) 数据真实性 (KTS-08-03)。

定义：向 CSRKT 系统所报送数据的真实性总得分与同期肾脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据真实性} = \frac{\sum \text{每例肾脏移植病例数据真实性得分}}{\text{同期肾脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构实施肾脏移植手术后，数据报送的质量及真实性程度。

说明：数据真实性采取加权赋分，依据以下两项内容进行考察，各占 50%：

(1) 查看所有病例相关数据报送情况是否合理，例如身高、体重、热缺血时间、冷缺血时间、手术时间、术后并发症等重要参数是否在合理的阈值。

(2) 按比例随机抽取各移植中心报送 CSRKT 系统的肾脏移植病例，数据管理员提供所抽取病例的生存情况证明（如最近一次检查化验单）上交至国家肾脏移植质控中心，根据重要参数比对情况给出真实性得分。各中心随机抽取病例数的标准如下图：

肾脏移植受者真实性抽取例数标准

统计时段内移植总数（例）	抽取比例（%）	抽取总数（例）
< 10	100	--
10-50	--	10
50-100	20	--
> 100	--	20

(四) 受者总体随访质量 (KTS-08-04)。

定义：该医疗机构所有病例的随访质量得分的平均值。

计算公式：

$$\text{受者总体随访质量} = \frac{\text{随访质量得分总和}}{\text{该机构同期肾脏移植总人数}}$$

意义：反映肾脏移植术后受者的远期预后及该医疗机构对受者的管理水平。

说明：每例肾脏移植的随访质量得分 = (实际随访次数 / 应随访次数) × (实际录入的随访参数 / 应录入的随访参数)。

指标九、移植肾生存率 (KTS-09)

定义：接受肾脏移植手术后，在某段时间（1 年、3 年、5 年等），移植肾脏的生存率。

计算公式：采用乘积极限法（Kaplan-Meier 法）计算。

意义：体现医疗机构对肾脏移植术后受者的综合管理水平，是反映医疗机构肾脏移植技术水平的重要结果指标之一。

说明：生存率需要和生存概率加以区别。例如：已知某医疗机构在术后 1 年内，有 98 例移植肾尚有功能，将其除以当年移植总人数（若为 100 例），即可得出该机构的一年移植肾生存概率为 98%。但由于没有引入具体的移植肾存活时间，生存概率不能反映移植肾的存活随着时间的变化情况。而生存分析中则能很好地解决这个问题。将医疗机构上报的移植肾失功的病例、相应的术后失功时间导入统计软件，采

用 Kaplan-Meier 法，进行复杂运算后得出该机构在术后不同时间内的移植肾生存率。

心脏移植技术 医疗质量控制指标（2020 年版）

指标一、伦理委员会决议通过率（HTS-01）

定义：单位时间内，术前经医疗机构伦理委员会讨论通过的
心脏移植患者数占心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{伦理委员会决议通过率} = \frac{\text{通过伦理委员会讨论的心脏移植手术人数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：该指标反映医疗机构实施心脏移植手术的规范性。

说明：具备心脏移植机构的单位必须根据相关规定成立
器官移植技术临床应用伦理委员会，在实施心脏移植手术前，
需要经过伦理委员会充分论证实施手术的合理性和必要性。

指标二、术前有创肺动脉压监测率（HTS-02）

定义：单位时间内，术前进行有创肺动脉压监测的人数
占心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术前有创肺动脉压监测率} = \frac{\text{术前进行有创肺动脉压监测的人数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：该指标反映医疗机构实施心脏移植手术术前评估
的规范性。

说明：术前进行有创肺动脉压监测，有助于了解肺动脉压等指标，帮助了解移植受者肺功能状况是否正常或及时治疗纠正。

指标三、术前心肺运动试验检查率（HTS-03）

定义：单位时间内，术前进行心肺运动试验（CPET）检查的心脏移植人数占心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术前 CPET 检查率} = \frac{\text{术前进行 CPET 检查的心脏移植手术人数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：该指标反映医疗机构实施心脏移植手术术前评估的规范性。

说明：对不存在心肺运动试验禁忌证的移植候选者，采用该试验进行心脏移植入选评估，心肺运动试验检查能够帮助了解移植受者心脏以外器官功能状况是否正常或及时治疗纠正。

指标四、供体心脏缺血时间小于等于 6 小时的比例（HTS-04）

定义：单位时间内，医疗机构获取的供体心脏的缺血时间小于等于 6 小时的心脏移植例数占总例数的比例。

计算公式：

$$\text{供体心脏缺血时间小于等于 6 小时的比例} = \frac{\text{供体心脏缺血时间小于等于 6 小时的例数}}{\text{同期心脏移植手术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构心脏移植手术过程中供体心脏选择和维持的规范性。

说明：供体心脏缺血时间：从供体心脏的获取开始灌注到心脏移植手术后开始供血的时间。

指标五、术中术后生命支持应用率（HTS-05）

定义：单位时间内，心脏移植术中术后使用体外膜肺氧合（ECMO）、主动脉内球囊反搏（IABP）和连续性肾脏替代治疗（CRRT）的人数占同期心脏移植总人数的比例。

计算公式：

HTS-05-01：

$$\text{ECMO 应用率} = \frac{\text{术中术后使用 ECMO 的心脏移植手术人数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

HTS-05-02：

$$\text{IABP 应用率} = \frac{\text{术中术后使用 IABP 的心脏移植手术人数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

HTS-05-03：

$$\text{CRRT 应用率} = \frac{\text{术中术后使用 CRRT 的心脏移植手术人数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构实施心脏移植手术的医疗质量。

指标六、术后机械通气时间小于等于 48 小时的比例
(HTS-06)

定义：单位时间内，心脏移植手术受者术后接受机械通气的时间小于等于 48 小时的人数占心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后机械通气时间小于等于 48 小时的比例} = \frac{\text{术后机械通气时间小于等于 48 小时的人数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：该指标反映医疗机构实施心脏移植手术的医疗质量。

指标七、术后并发症发病率 (HTS-07)

定义：单位时间内，心脏移植手术受者术后（自手术开始至出院）发生的手术相关并发症人数占同期心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后并发症发病率} = \frac{\text{术后出现并发症的心脏移植人数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构实施心脏移植手术的医疗质量。

说明：手术相关并发症包括术后感染、心脏骤停、二次气管插管，气管切开和二次开胸手术。术后感染包括移植术后的细菌，真菌和病毒感染。

指标八、术后院内死亡率（HTS-08）

定义：单位时间内，心脏移植手术受者术后（自手术开始至出院）全因死亡人数占同期心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后院内死亡率} = \frac{\text{心脏移植手术受者术后全因死亡人数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构实施心脏移植手术的医疗质量。

指标九、术后存活率（HTS-09）

定义：根据术后随访数据计算心脏移植术后 30 天、1 年、3 年、5 年和 10 年存活的心脏移植受者人数占同期应随访心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{心脏移植术后（30 天、1 年、3 年、5 年、10 年）存活率} = \frac{\text{术后（30 天、1 年、3 年、5 年、10 年）存活的心脏移植人数}}{\text{同期应随访心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构心脏移植术后的随访规范性。

说明：心脏移植术后受者管理的目标是指导受者认识疾病，提高依从性，协助随访医师识别排斥反应，减少并发症和治疗，以获得长期生存和较高的生活质量。医疗机构应建立心脏移植术后随访档案，积极引导受者进行定期随访。

指标十、中国心脏移植注册登记数据报送质量指标 (HTS-10)

(一) 数据完整度 (HTS-10-01)。

定义：向中国心脏移植注册系统报送数据的数据完整度得分与同期心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据完整度} = \frac{\sum \text{每例心脏移植手术上报数据完整度得分}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构实施心脏移植手术后数据报送的完整性。

说明：完整度得分由中国心脏移植质注册登记系统要求填报的移植手术主要参数计算。

(二) 数据及时性 (HTS-10-02)。

定义：完成心脏移植手术后 72 小时内向中国心脏移植注册系统报送病例数占同期心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据及时性} = \frac{\text{及时报送数据的手术例数}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构实施心脏移植手术后，数据报送的及时程度。

说明：每例心脏移植手术要求在术后 72 小时内在中国心脏移植注册系统进行数据填报，超过 72 小时为不及时填报。

（三）随访完整度（HTS-10-03）。

定义：向中国心脏移植注册系统报送的随访数据完整度得分与同期心脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{随访完整度} = \frac{\sum \text{每例心脏移植受者出院随访数据完整度得分}}{\text{同期心脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映心脏移植术后受者的远期预后及该医疗机构对受者的管理规范性。

说明：心脏移植受者出院后需要定期接受随访，随访完整度得分根据上报到中国心脏移植注册系统受者随访的数据完整度总分计算。

肺脏移植技术 医疗质量控制指标（2020 年版）

指标一、肺脏移植绝对适应证占比（LUT-01）

定义：符合临床肺脏移植手术绝对适应证的手术人数占同期肺脏移植手术总数的比例。

计算公式：

$$\text{肺脏移植绝对适应证占比} = \frac{\text{符合肺脏移植手术绝对适应证的手术人数}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映肺脏移植手术患者选择的合理性、规范性。

说明：（1）肺脏移植绝对适应证范围：慢性终末期肺疾病患者经过最优化、最合理治疗，肺功能仍进行性降低，无进一步的内科或外科治疗可能，2 年内因肺部疾病致死的风险极高（>50%），即应考虑肺脏移植。

（2）肺脏移植绝对适应证包括：慢性阻塞性肺疾病（COPD）、 α_1 抗胰蛋白酶缺乏/肺气肿、间质性肺疾病（ILD）、囊性纤维化（CF）/支气管扩张、肺动脉高压（PAH）等。其中 ILD 包括特发性间质性肺炎和风湿免疫疾病或其他因素继发的间质性肺病。

指标二、热缺血时间 ≤ 1 分钟（min）比例（LUT-02）

定义：热缺血时间 $\leq 1\text{min}$ 的肺脏移植手术人数占同期肺脏移植手术总人数的比例。

计算公式:

$$\text{热缺血时间} \leq 1\text{min 比例} = \frac{\text{热缺血时间} \leq 1\text{min 的肺脏移植手术人数}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义: 反映供体获取手术者的熟练程度及获取的及时性。

指标三、冷缺血时间 ≤ 12 小时(h)比例(LUT-03)

定义: 冷缺血时间 ≤ 12 小时的肺脏移植手术人数占同期肺脏移植手术总人数的比例。

计算公式:

$$\text{冷缺血时间} \leq 12\text{h 比例} = \frac{\text{冷缺血时间} \leq 12\text{h 的肺脏移植手术人数}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

说明: 冷缺血时间是指从供体获取时肺动脉阻断到受体移植时肺动脉开放时的时间。

意义: 反映手术者技术熟练程度及供体转运地点和时间的合理性。

指标四、术中异体输血 ≤ 1000 毫升(ml)手术比例(LUT-04)

定义: 术中输入异体血 $\leq 1000\text{ml}$ 的肺脏移植手术例数(包括未输血例数)占同期肺脏移植手术例数的比例。

计算公式:

$$\text{术中异体输血} \leq 1000\text{ml 手术比例} = \frac{\text{术中输入异体血} \leq 1000\text{ml 的肺脏移植手术例数}}{\text{同期肺脏移植手术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映肺脏移植医疗技术水平以及异体输血适应证的掌握情况。

指标五、术后二次开胸率（LUT-05）

定义：肺脏移植术后一个月内再次开胸的人数占同期肺脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后二次开胸率} = \frac{\text{肺脏移植术后一个月内再次开胸的人数}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肺脏移植技术水平及术后管理水平。

指标六、术后3个月内感染发生率（LUT-06）

定义：肺脏移植术后3个月内发生感染的人数占同期肺脏移植总人数的比例。

计算公式：

（一）术后3个月内细菌感染发生率（LUT-06-01）。

$$\text{术后3个月内细菌感染发生率} = \frac{\text{肺脏移植术后3个月内发生细菌感染的人数}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

（二）术后3个月内真菌感染发生率（LUT-06-02）。

$$\text{术后3个月内真菌感染发生率} = \frac{\text{肺脏移植术后3个月内发生真菌感染的人数}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

（三）术后3个月内病毒感染发生率（LUT-06-03）。

$$\text{术后3个月内病毒感染发生率} = \frac{\text{肺脏移植术后3个月内发生病毒感染的人数}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映肺脏移植术后管理水平。

说明：肺脏移植术后感染主要包括细菌感染、真菌感染及病毒感染。细菌感染包括血流感染、肺部感染、支气管感染、吻合口感染，常见致病菌包括多重耐药肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌和铜绿假单胞菌；真菌感染以曲霉感染为主，包括支气管感染、吻合口感染、侵袭性肺部感染和全身播散性感染；病毒感染包括 CMV 感染、社区获得性呼吸道病毒感染。其中社区获得性呼吸道病毒感染病原体包括：小 RNA 病毒（鼻病毒、肠病毒），冠状病毒科（冠状病毒），副黏病毒科（呼吸道合胞病毒、副流感病毒和肺炎病毒），正黏病毒科（流行性感冒病毒 A、B），腺病毒科（腺病毒）。

指标七、术后 6 个月内气道吻合口并发症发生率 (LUT-07)

定义：肺脏移植术后 6 个月内发生气道吻合口并发症的人数占同期肺脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后 6 个月内气道吻合口并发症发生率} = \frac{\text{术后 6 个月内发生气道吻合口并发症的肺脏移植人数}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肺脏移植技术水平及术后管理水平。

说明：气道吻合并发症包括缺血坏死、裂开、狭窄和软化。

指标八、诊断符合率 (LUT-08)

定义：诊断符合的人数占同期肺脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{诊断符合率} = \frac{\text{肺脏移植术后病理诊断与入院诊断相符合的人数}}{\text{同期肺脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肺脏移植患者入院诊断的准确性。

说明：诊断符合是指肺脏移植患者的术后病理诊断与入院诊断相符合。

指标九、术后（6月、1年、3年、5年、10年）生存率 (LUT-09)

定义：肺脏移植术后（6月、1年、3年、5年、10年）随访（失访者按未存活统计）尚存活的肺脏移植患者数占同期肺脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{术后（6月、1年、3年、5年、10年）生存率} = \frac{\text{肺脏移植术后（6月、1年、3年、5年、10年）随访尚存活的肺脏移植患者数}}{\text{同期肺脏移植总人数}} \times 100\%$$

意义：反映肺脏移植患者的近、远期疗效。

指标十、中国肺脏移植注册登记数据报送质量指标
(HTS-10)

(一) 数据完整度 (HTS-10-01)。

定义：向中国肺脏移植注册系统报送数据的完整度得分与同期肺脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据完整度} = \frac{\sum \text{每例肺脏移植手术上报数据完整度得分}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构实施肺脏移植手术后数据报送的完整性。

说明：完整度得分由中国肺脏移植注册登记系统要求填报的移植手术主要参数计算。

(二) 数据及时性 (HTS-10-02)。

定义：完成肺脏移植手术后 72 小时内向中国肺脏移植注册系统报送病例数占同期肺脏移植总人数的比例。

计算公式：

$$\text{数据及时性} = \frac{\text{及时报送数据的肺脏移植手术例数}}{\text{同期肺脏移植手术总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构实施肺脏移植手术后，数据报送的及时程度。

说明：每例肺脏移植手术要求在术后 72 小时内在中国肺脏移植注册系统进行数据填报，超过 72 小时为不及时填报。

（三）随访完整度（HTS-10-03）。

定义：向中国肺脏移植注册系统报送的肺脏移植术后随访的例次数占同期肺脏移植术后应当进行随访的总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{肺脏移植术后随访的例次数}}{\text{同期肺脏移植术后应当进行随访的总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映肺脏移植受者的远期预后及该医疗机构对受者的管理规范性。

说明：肺脏移植受者出院后需要定期（每半年一次）接受随访。

