

G12 自体器官移植技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范自体器官（包括肾脏、肝脏、肺脏、小肠、心脏等）移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展自体器官移植技术的最低要求。

本规范所称自体器官移植技术是指难以或无法在体内安全进行手术，需要将相应器官连同器官内病变整体移至体外，在器官保存液灌注和冷保存的条件下切除病变，修复脉管结构，再植入体内的治疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展自体器官移植技术必须与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）开展相应器官外科常规手术、移植临床诊疗工作 5 年以上，相应专业床位不少于 50 张，每年可完成相应器官外科手术不少于 100 例，移植手术不少于 20 例。或近 5 年独立开展相应器官自体移植技术临床应用不少于 5 例。其技术水平在全国范围处于领先地位。

（三）开展科室应当具备自体器官移植技术所需要的设备、设施，包括数字手术规划系统（三维定量手术规划系统）、术中彩色多普勒检测仪、术中移动数字减影血管造影设备等。

（四）手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2013》。

2. 有达到洁净手术室标准的手术室。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

4. 配备有显微外科、相应器官外科与移植（包括器官体外灌注及保存）专用设备、耗材和手术器械。

5. 保证器官移植专门手术室至少 1 间，使用面积约 50m²/间。

（五）血管造影室。

1. 符合放射防护及无菌操作条件。

2. 配备 800mA、120KV 以上的血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“路途”功能，影像质量和放射防护条件良好；具备医学影像图像管理系统。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、呼吸机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

4. 有存放导管、导丝、造影剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

（六）麻醉科。

1. 能够常规进行血流动力学有创监测，包括有创动脉

压、中心静脉压监测。可使用肺动脉导管和（或）脉搏指数连续心输出量监测。可使用经食管超声心动图监测以精准评估有效循环容量。具有肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胃肠手术及活体肝、肾、小肠移植、劈离式肝移植手术等麻醉经验。

2. 具备血栓弹力图监测术中凝血功能变化能力，指导精准干预可能出现的凝血紊乱。

3. 能够积极纠正代谢性酸中毒、高钾血症、低钙血症、低体温等情况，维持内稳态。能够保证足够的循环血量，维持中心静脉压。具备快速输血输液和抢救能力。能够积极处理再灌注综合征。

（七）重症医学科。

1. 设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准。病床不少于 10 张，每病床净使用面积不少于 15m²，能够满足复杂肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胃肠手术和肝脏、肾脏、心脏、肺脏、小肠移植手术诊疗专业需求。

2. 有空气层流设施，配备有创呼吸机、多功能监护仪、微量泵、输液泵等，配备快速血气分析、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、床旁超声、降温毯、纤维支气管镜、呼气末二氧化碳监测、PiCCO、呼吸康复训练、人体代谢动态测定分析仪、中心供氧和中心吸引器等设备。

3. 配备有经过专业培训并考核合格的、具有 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（八）肝胆胰外科。

1. 对各类肝胆胰良恶性外科疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展常规肝胆胰良恶性疾病手术 200 台/年，且三、四级手术占比不低于 40%。

3. 具备原位肝脏移植、劈离式肝脏移植、亲体肝脏移植技术能力。

（九）心外科。

1. 对心血管疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展体外循环手术不低于 10 台/年。

3. 可以获取大隐静脉、微创胸腔镜获取乳内动脉等技术。

4. 具备心脏移植技术能力。

（十）胸外科。

1. 对肺癌、食管癌、纵隔肿瘤及气胸等常见疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展胸部外科手术不低于 50 台/年，且三、四级手术占比不低于 30%。

3. 具备肺脏移植技术能力。

（十一）胃肠外科。

1. 对胃肠道肿瘤、肠系膜血管病、肠梗阻、胃肠道感染

性疾病等常见疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展胃肠手术不低于 200 台/年，且三、四级手术占比不低于 30%。

3. 开展胃肠镜不低于 200 例/年。

4. 具备小肠移植技术能力。

（十二）泌尿外科。

1. 对泌尿系统肿瘤、结石、感染等常见疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展全肾和肾部分切除手术不低于 50 台/年，且三、四级手术占比不低于 30%。

3. 具备肾脏移植技术能力。

（十三）介入科。

1. 能够为移植评估、围术期血管及自然腔道并发症提供整体解决方案。

2. 常规开展血管介入治疗：动脉、静脉造影；血管内支架置入；血管瘤体治疗；血管闭塞/狭窄开通等治疗共不低于 50 台/年。

3. 常规开展非血管介入治疗：自然腔道穿刺造影、引流、支架植入术；实质脏器经皮穿刺活检术；病灶定位穿刺引流术等共不低于 50 台/年。

（十四）血液净化治疗中心。

1. 具备常规透析、床旁透析、血浆置换、单纯超滤、CRRT 等血液透析技术能力。

2. 可以协助术中 CRRT 治疗。

（十五）其他辅助科室和设备。

1. 临床实验室符合规定，肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胃肠外科和肝脏、肾脏、心脏、肺脏、小肠移植相关检验项目参加室间质量评价并合格。

2. 医学影像科具备磁共振（MRI）、电子计算机断层摄影（CT）、超声设备和医学影像图像管理系统，能够收集必要影像学资料。

3. 病理科能够进行活检诊断。

（十六）有至少 2 名具有相应器官自体移植技术临床应用能力的医师，有经过相应器官外科和移植技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展本技术相适应的其他专业技术人员。

（十七）医院设有管理规范、运作正常的由医学、法学、伦理学等方面专家组成的伦理委员会。

（十八）医院设有规范运行的医疗质量管理委员会。

二、人员基本要求

（一）开展自体器官移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为相应器官的外科专业。

2. 具有 5 年以上相应器官外科和移植外科临床工作经验，副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 近 3 年作为术者每年完成相应器官外科手术 50 例以上，作为术者每年完成相应器官移植手术 20 例以上，或作为术者近 3 年完成相应器官自体移植 5 例以上。

4. 具有相应器官外科和移植术后管理经验。

5. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受相应器官外科和移植相关系统培训，具备相应器官自体移植技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过相应器官外科、移植相关专业系统培训，满足开展相应器官自体移植技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握相应器官自体移植技术的适应证和禁忌证。

（二）每例自体器官移植手术需经医务管理部门组织多学科讨论后方可开展。

（三）每例自体器官移植手术的术者应当由具备相应器官自体移植能力的医师担任，制定合理的治疗与管理方案。

（四）实施自体器官移植术前，应当向患者及其家属告

知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署手术知情同意书。手术前应当组织包括麻醉科、重症医学科、手术室、以及其他相关科室的疑难疾病会诊讨论，手术应当上报医院管理部门备案。

（五）建立自体器官移植手术后随访制度，对术后效果、并发症等进行随访并做好记录。

（六）建立病例信息数据库，在每例自体器官移植手术完成后，都应当保留相关信息，按要求及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报相关病例数据信息。

（七）患者术后 1 年存活率不应低于 80%，3 年存活率不应低于 70%，三、四级并发症总和占有患者比例不高于 40%。

（八）医疗机构和医师按照规定接受相应器官自体移植技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、药物并发症、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量以及随访情况和病历质量等。

四、培训管理要求

（一）拟开展自体器官移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，执业范围为相关外科，临床工作满 15 年，副主任医师及以上专业技术职务任职资格，具备相应器官手术、显微手术和移植基础。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。完成 10 学时以上

的理论学习，独立完成相应器官手术 30 例以上，移植手术 5 例以上。

3. 在指导医师指导下，参与 3 例以上相应器官自体移植术操作，参加 3 例以上相应器官自体移植术患者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

4. 本规范印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展相应器官自体移植手术不少于 10 例，围手术期生存率不低于 80%，三、四级并发症不高于 40%，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

自体器官移植技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）具有相应器官移植资质的三级医院，近 3 年完成相应器官自体移植手术 5 例以上。

（2）相应器官自体移植患者术后 1 年存活率不应低于 80%，3 年存活率不应低于 70%，三、四级手术并发症不高于 30%。

（3）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行相关外科和移植手术的训练条件。

（4）有不少于 2 名具备相应器官自体移植技术临床应

用能力的指导医师。指导医师应当具有 10 年以上相关外科和 10 年以上相应器官移植专业工作经验，累计完成相应器官外科手术 300 例以上且移植手术 50 例以上，或累计完成相应器官自体移植手术 5 例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习及临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

G12 自体器官移植技术临床应用 质量控制指标

(2022 年版)

一、自体器官移植手术指标

(一) 冷缺血时间比例。

定义：冷缺血时间比例为冷缺血时间在 6h(小时)以内、6-12h 和 12h 以上三个时间段中的自体器官移植手术例数分别占同期自体器官移植总例数的比例。

计算公式：

$$\text{冷缺血时间比例} = \frac{\text{冷缺血时间在一定时间内的自体器官移植手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平。

(二) 无器官期时间比例。

定义：无器官期时间比例为无器官期时间在 6h 以内、6-12h 和 12h 以上三个时间段中的自体器官移植手术例数分别占同期自体器官移植总例数的比例。

计算公式：

$$\text{无器官期时间比例} = \frac{\text{无器官期时间在一定时间内的自体器官移植手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平。

(三) 手术时间比例。

定义：手术时间比例为手术时间在 10h 以内、10-20h 和 20h 以上三个时间段中的自体器官移植手术例数分别占同期

自体器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{手术时间比例} = \frac{\text{手术时间在一定时间内的自体器官移植手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平。

（四）术中大出血发生率。

定义：自体器官移植手术术中出血量在 2000ml 及以上的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术中大出血发生率} = \frac{\text{术中出血量在 2000ml 及以上的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平。

（五）术中输血率（红细胞）。

定义：术中输血率指自体器官移植术中输入红细胞例数占同期器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术中输血率（红细胞）} = \frac{\text{术中输入红细胞例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平。

（六）平均术中输血量（红细胞）。

定义：平均术中输血量指自体器官移植术中输入红细胞总量与同期自体器官移植术总例数之比。

计算公式：

$$\text{平均术中输血量（红细胞）} = \frac{\text{术中输入红细胞总量}}{\text{同期自体器官移植术总例数}}$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平。

二、自体器官移植术成功率

定义：自体器官移植术成功是指通过自体器官移植手术达到预期目标病灶彻底清除，预留器官脉管可靠修复及重建，再植后预留器官血流和功能正常。自体器官移植术成功率是指自体器官移植术成功的例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{自体器官移植术成功率} = \frac{\text{自体器官移植术成功的例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平。

三、术后主要严重并发症指标

（一）术后早期器官功能不全发生率。

定义：自体器官移植术后发生早期器官功能不全的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后早期器官功能不全发生率} = \frac{\text{术后发生早期器官功能不全的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平和安全性。

（二）术后非计划二次手术率。

定义：术后非计划二次手术是指在同一次住院期间，因各种原因导致患者需进行的计划外再次手术。术后非计划二次手术率是指自体器官移植术后发生非计划二次手术的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后非计划二次手术率} = \frac{\text{术后发生非计划二次手术的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植术技术水平和安全性。

（三）术后血管并发症发生率。

定义：自体器官移植术后，1周、1个月、3个月内发生血管并发症的手术例数占同期自体器官移植手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后血管并发症发生率} = \frac{\text{发生一定时间内发生血管并发症的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植术技术水平和安全性。

说明：血管并发症包括动脉、静脉系统的狭窄、血栓、出血。

（四）Clavien-Ⅲ级及以上并发症发生率（严重并发症发生率）。

定义：自体器官移植术后发生 Clavien-Ⅲ级及以上并发症的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。（见注）

计算公式：

$$\text{Clavien - Ⅲ级及以上并发症发生率} = \frac{\text{术后发生 Clavien-Ⅲ级及以上并发症的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

（五）术后耐药菌感染发生率。

定义：自体器官移植术后发生耐药菌感染的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后耐药菌感染发生率} = \frac{\text{术后发生耐药菌感染的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平和安全性。

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。

四、患者术后生存指标

（一）术后早期死亡率。

定义：自体器官移植术后 30 天内患者全因（不论何种原因）死亡例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后早期死亡率} = \frac{\text{术后 30 天内患者全因死亡例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平和安全性。

（二）30 天内非计划再次入院率。

定义：自体器官移植术后 30 天内因手术或原发疾病非计划性再次入院治疗例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$30 \text{ 天内非计划再次入院率} = \frac{\text{术后 30 天内因手术或原发疾病非计划性再次入院治疗例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植术技术水平和安全性。

（三）原发器官疾病术后复发率。

定义：自体器官移植术后，1、3、5 年内原发器官疾病

复发患者数占同期自体器官移植患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{原发器官疾病术后复发率} = \frac{\text{术后一定时间内原发器官疾病复发患者数}}{\text{同期自体器官移植患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映自体器官移植术患者的远期疗效。

五、术后全身系统严重并发症发生率

定义：术后全身系统严重并发症是指自体器官移植术患者，术后发生的心脑血管意外（如心肌梗死、缺血性脑卒中、脑出血等）、肺栓塞、呼吸衰竭、肾衰竭、深静脉血栓、肝功能衰竭等并发症。术后全身系统严重并发症发生率是指术后发生全身系统严重并发症的患者数占同期自体器官移植术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后全身系统严重并发症发生率} = \frac{\text{术后发生全身系统严重并发症的患者数}}{\text{同期自体器官移植术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平的重要结果指标之一。

六、患者随访率

定义：自体器官移植术后 1、3、5 年内完成随访的例次数占同期自体器官移植术总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{术后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期自体器官移植术总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映自体器官移植术患者的远期疗效及管理水平。

七、术后长期生存率

定义：自体器官移植术后，1、3、5年内随访存活的患者数（失访者按未存活患者统计）占同期自体器官移植术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后长期生存率} = \frac{\text{术后一定时间内随访存活的患者数}}{\text{同期自体器官移植术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植术技术水平、安全性和治疗有效性。

注：

并发症 Clavien 系统分级如下：

I 级 术后常见原因导致的不需要特殊药物、手术、内镜及放射干预的临床症状。允许适当的治疗包括：对症药物（止吐药、解热药、镇痛药、利尿药）、电解质类及物理治疗。也包括床边打开感染的切口。

II 级需要除 I 级干预药物以外的药物治疗（包括如胃瘫营养支持治疗，扩容血色素缓慢下降输血治疗等）。

III 级需要手术、内镜及放射干预。

IIIa 级不需要在基础麻醉下进行的干预措施。

IIIb 级需要在基础麻醉下进行的干预措施。

IV 级威胁生命的并发症，包括中枢神经系统并发症，需要进入 ICU 治疗。

IVa 级单器官功能障碍（包括透析）。

IVb 级多器官功能障碍。

V 级患者死亡。

中枢神经系统并发症包括：脑出血、缺血性卒中、蛛网膜下腔出血，但不包括短暂性脑缺血发作（TIA）。