

附件 2

人体器官获取组织质量控制指标

一、器官捐献转化率

定义：在人体器官获取组织（OPO）服务区域内，年度完成器官获取的器官捐献者数量占潜在捐献者总数的比例。

计算公式：

$$\text{器官捐献转化率 (\%)} = \frac{\text{年度获取捐献者数量}}{\text{同期潜在捐献者总数}} \times 100\%$$

意义：体现器官捐献和 OPO 器官获取工作能力。

二、平均器官产出率

定义：在 OPO 服务区域内，年度获取并完成移植的器官数量与器官捐献者总数的比例。

计算公式：

$$\text{平均器官产出率} = \frac{\text{年度移植器官数量}}{\text{同期器官捐献者总数}}$$

意义：体现器官捐献和 OPO 器官获取工作能力。

三、器官捐献分类占比

定义：脑死亡来源器官捐献者（DBD）、心脏死亡来源器官捐献者（DCD）、脑心双死亡来源器官捐献者（DBCD）数量分别占同期器官捐献者总数的比例。

计算公式：

$$\text{(DBD/DCD/DBCD) 占比 (\%)} = \frac{\text{年度 (DBD/DCD/DBCD) 数量}}{\text{同期器官捐献者总数}} \times 100\%$$

意义：反映获取器官来源占比情况。

四、获取器官利用率

定义：器官获取后用于移植的器官数量占同期获取器官总数的比例。

计算公式：

$$\text{获取器官利用率 (\%)} = \frac{\text{用于移植的器官数量}}{\text{同期获取器官总数}} \times 100\%$$

意义：评价 OPO 对器官捐献供者维护、器官质量评估及转化为合适移植器官的能力。

五、器官病理检查率

（一）捐献器官获取前活检率。

定义：捐献器官获取前对捐献器官进行活体组织病理检查的数量占同期获取器官的比例。

计算公式：

$$\text{捐献器官获取前活检率 (\%)} = \frac{\text{获取前活检器官数量}}{\text{同期获取器官总数}} \times 100\%$$

意义：反映捐献器官获取前器官质量评估情况。

（二）捐献器官获取后活检率。

定义：捐献器官获取后移植前对捐献器官进行活体组织病理检查的数量占同期获取器官的比例。

计算公式：

$$\text{捐献器官获取后活检率 (\%)} = \frac{\text{获取后移植前活检器官数量}}{\text{同期获取器官总数}} \times 100\%$$

意义：反映捐献器官获取后器官质量评估情况。

六、边缘供器官比率

定义：边缘供器官（定义和标准见备注）数量占同期获取器官总数的比例。

计算公式：

$$\text{边缘供器官比率 (\%)} = \frac{\text{边缘供器官数量}}{\text{同期获取器官总数}} \times 100\%$$

意义：评估 OPO 产出器官质量。

七、器官保存液病原菌培养阳性率

定义：OPO 获取的器官其保存液中病原菌培养阳性者器官数占器官获取总例数的比例。

计算公式：

$$\text{器官保存液病原菌阳性率 (\%)} = \frac{\text{病原菌培养阳性者例数}}{\text{同期获取器官总例数}} \times 100\%$$

意义：反映获取器官的安全性。

八、移植器官原发性无功能发生率（PNF 发生率）

定义：同年度捐献器官移植术后 PNF 并发症发生比例，包括总 PNF 发生率、DBD 来源器官 PNF 发生率、DCD 来源器官 PNF 发生率、DBCD 来源器官 PNF 发生率。

计算公式：总PNF发生率 (%) =
$$\frac{\text{年度PNF病例数}}{\text{同期移植病例总数}} \times 100\%$$

(DBD/DCD/DBCD) PNF发生率 (%) =
$$\frac{\text{年度 (DBD/DCD/DBCD) PNF病例数}}{\text{同期 (DBD/DCD/DBCD) 移植病例总数}} \times 100\%$$

意义：反映 OPO 器官维护、质量评估能力。

九、移植器官术后功能延迟性恢复发生率（DGF 发生率）

定义：同年度捐献器官移植术后 DGF 并发症发生比例，

包括总 DGF 发生率、DBD 来源器官 DGF 发生率、DCD 来源器官 DGF 发生率、DBCD 来源器官 DGF 发生率。

计算公式：总DGF发生率 (%) = $\frac{\text{年度DGF病例数}}{\text{同期移植病例总数}} \times 100\%$

(DBD/DCD/DBCD) DGF发生率 (%) = $\frac{\text{年度(DBD/DCD/DBCD) DGF病例数}}{\text{同期(DBD/DCD/DBCD) 移植病例总数}} \times 100\%$

意义：反映 OPO 器官维护、质量评估能力。

备注：

边缘供器官定义及标准

边缘供器官是指移植后存在较高原发性移植物无功能或功能低下以及迟发性移植物失活风险的捐献器官。

(一) 边缘供肝标准。具有下列特征之一的属于边缘供肝：

1. 年龄 >65 岁的捐献者肝脏；
2. 供肝大泡性脂肪变 >30%或捐献者身体质量指数 (BMI) >30kg/m²；
3. 心脏死亡捐献者肝脏或脑心双死亡捐献者肝脏 (功能性热缺血时间 >20 分钟)，或供肝冷缺血时间 >12 小时；
4. 脑死亡供体中在重症监护病房所待时间 >7 天，且获取时有多器官功能不全，血清总胆红素、血清转氨酶持续高于正常 3 倍以上；
5. 血流动力学的危险因素，包括：长期的低血压 (舒张压 <60mmHg，>2 小时)，应用多巴胺 10 μg / (kg·min)，超

过 6 小时以维持血压；或需要 2 种缩血管药物维持血压达 6 小时以上；

6. 血钠浓度始终高于 155mmol/L。

此外，ABO 血型不相容供肝、劈裂式供肝以及血清病毒学阳性、不能解释病死原因、患有肝外恶性疾病、活动性的细菌感染、高风险的生活方式等捐献肝脏也被纳入边缘供肝的范畴。

(二) 边缘供肾标准。具有下列特征之一的属于边缘供肾：

1. 年龄 >60 岁，或年龄 50~60 岁且符合以下情况中的 2 项：(1) 捐献前血清肌酐 (Scr) 水平 $>1.5\text{mg/dL}$ ；(2) 有高血压病史，死于高血压脑卒中；

2. 年龄 ≤ 3 岁捐献肾脏，用于成人移植；

3. $\text{BMI} > 30\text{kg/m}^2$ ；

4. 高血压蛋白尿 $>+$ ；

5. 糖尿病肾病 II 期以内；

6. 捐献肾脏热缺血时间 15~30 分钟、冷缺血时间 24 小时以上。

(三) 边缘供心标准。具有下列特征之一的属于边缘供心：

1. 捐献者年龄大 ≥ 50 岁；

2. 捐献心脏冷缺血时间 >6 小时；

3. 器官捐献者与接受者体重比值 <0.8 ;
4. 器官捐献者与接受者血型相容但不一致;
5. 捐献者存在感染, 但已经控制, 血培养结果均为阴性, 心脏直视检查无感染性心内膜炎;
6. 捐献心脏结构轻度异常, 如左室壁轻度肥厚($<14\text{mm}$)、轻度瓣膜反流、易于矫治的先天性心脏病如卵圆孔未闭、冠脉动脉粥样硬化但无明显狭窄等;
7. 捐献心脏功能异常: 经充分调整, 左心室射血分数 $<60\%$ 但 $>40\%$, 存在室壁运动异常等;
8. 其他可能导致移植物衰竭的因素: 心肌酶异常升高、捐献者正性肌力药物剂量大、心肺复苏时间长等。

(四) 边缘供肺标准。具有下列特征之一的属于边缘供肺:

1. ABO 血型不同但相容;
2. $60\text{岁} < \text{年龄} < 70\text{岁}$;
3. $250\text{mmHg} < \text{PaO}_2 < 300\text{mmHg}$ ($\text{FiO}_2=1.0$, $\text{PEEP}=5\text{cmH}_2\text{O}$);
4. 胸片肺野内有少量到中等量的渗出影;
5. 器官捐献者与接受者匹配度较差但可以根据具体情况
况进行供肺减容或肺叶移植;
6. 胸部外伤但肺氧合满意;
7. 存在轻微的误吸或者脓毒症经治疗维护后改善;
8. 气道内存在脓性分泌物经治疗维护后改善;

9. 有痰标本细菌培养阳性，但排除泛耐药或者全耐药的细菌；

10. 多次维护评估后不合格的捐献肺脏获取后经离体肺灌注修复后达标；

11. 捐献肺脏冷缺血时间 >9 小时，原则上不超过12小时。