

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）。

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

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

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

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。