

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 ≤ 60min 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. 60min < 无肝期 ≤ 120min 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 > 120min 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 ≤ 6h 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. 6h < 手术时间 ≤ 10h 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 > 10h 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 Odd's 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）。

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

2. 肝癌肝脏移植受者术后生存率（LIT-04-02B）。

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

(三)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：

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

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 系统所报送数据的数据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。