关于印发中国人体器官分配与共享 基本原则和核心政策的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委:

为深入贯彻落实《人体器官移植条例》,进一步完善人体器官分配与共享政策,保障人体器官科学公正分配,维护人民群众健康权益,我委对《卫生部关于印发中国人体器官分配与共享基本原则和肝脏与肾脏移植核心政策的通知》(卫医管发〔2010〕113号)进行了修订,并制定了心脏、肺脏分配与共享核心政策,形成了《中国人体器官分配与共享基本原则和核心政策》(可从国家卫生健康委员会官网下载,以下简称《基本原则和核心政策》)。现印发给你们,请遵照执行。

各移植医院应当认真按照《基本原则和核心政策》,规范开展

人体器官分配与移植工作。各级卫生健康行政部门要加强人体器官分配与移植工作监管,确保《基本原则和核心政策》真正落实。《基本原则和核心政策》自印发之日起施行,《卫生部关于印发中国人体器官分配与共享基本原则和肝脏与肾脏移植核心政策的通知》同时废止。

附件:1. 中国人体器官分配与共享基本原则

- 2. 肝脏分配与共享核心政策
- 3. 肾脏分配与共享核心政策
- 4. 心脏分配与共享核心政策
- 5. 肺脏分配与共享核心政策

(信息公开形式:主动公开)

中国人体器官分配与共享基本原则

一、总则

人体器官分配与共享应当符合医疗需要,遵循公平、公正和公开的原则。

二、基本原则

- (一)人体器官分配与共享应当符合医疗的需要。
- (二)移植医院应当根据医疗需要,为器官移植等待者 (以下简称等待者)选择适宜的匹配器官。
- (三)肝脏、肾脏按照移植医院等待名单、联合人体器官获取组织区域内的移植医院等待名单、省级等待名单、全国等待名单四个层级逐级进行分配与共享。心脏、肺脏按照移植医院等待名单、省级等待名单、相邻省份的省级等待名单、全国等待名单四个层级逐级进行分配与共享。

全省组建统一人体器官获取组织的,起始分配层级为省 级等待名单。

- (四)人体器官分配与共享过程中应当避免器官的浪费,最大限度地增加等待者接受移植手术的机会,提高器官分配效率。
 - (五)在确保尽量降低等待者死亡率的前提下,优化器

官与等待者的匹配质量,提高移植受者的术后生存率和生存质量。

- (六)保证器官分配与共享的公平性,减少因生理、病理和地理上的差异造成器官分布不均的情况。
- (七)定期对人体器官分配与共享政策进行评估和适当修订。
- (八)中国人体器官分配与共享计算机系统负责执行人 体器官分配与共享政策,人体器官必须通过中国人体器官分 配与共享计算机系统进行分配与共享。

三、实施目标

- (一)降低等待者死亡率。
- (二)提高器官移植受者的术后生存率。
- (三)保障人体器官分配与共享的公平性。
- (四)减少人体器官的浪费。

肝脏分配与共享核心政策

一、数据收集

移植医院应当向中国人体器官分配与共享计算机系统 (以下简称分配系统)报送肝脏移植等待者的有关医学信息 及其在等待期间的病情变化情况。

二、肝脏移植等待名单

肝脏移植等待名单(以下简称等待名单)是指在未获得器官捐献者肝脏临床数据的情况下,分配系统按照排序规则,自动输出的一个有序的、等待肝脏移植手术的患者名单。排序规则包括:

- (一) 肝脏移植等待者医疗紧急度评分。肝脏移植等待者医疗紧急度评分是分配系统根据特定临床数据自动计算出的一个反映肝脏移植等待者当前病情的分值。肝脏移植等待者列入等待名单将获得一个医疗紧急度评分。医疗紧急度评分具有时效性,随着特定临床数据的变化而变化。移植医院应当在肝脏移植等待者病情变化或医疗紧急度评分有效期满前,及时更新相关医学数据。未更新的,将予以降分。
 - 1. 超紧急状态评分。肝脏移植等待者符合超紧急状态

(详见附录)的,获得最高级别医疗紧急度评分。超紧急状态评分有效期为7天。

移植医院应当在7天内更新分配系统中列入超紧急状态的肝脏移植等待者相关检查结果,确认该等待者是否仍处于超紧急状态。有效期满仍未更新的,将予以降分。

2. 终末期肝病模型/小儿终末期肝病模型评分。肝脏移植等待者不符合超紧急状态的,依据终末期肝病模型/小儿终末期肝病模型评分(以下简称为 MELD/PELD 评分,详见附录)进行排序。MELD 评分≥25分、19-24分、11-18分、≤10分,有效期分别为7天、1个月、3个月、12个月。PELD评分≥25分、19-24分、11-18分、≤10分,有效期分别为14天、1个月、3个月、12个月。

移植医院应当在有效期内更新分配系统中肝脏移植等 待者的相关检查结果,确保评分能够正确反映当前病情。有 效期满仍未更新的,将予以降分。

3. MELD/PELD 特例评分。家族性淀粉样多神经病(FAP)、 肝动脉血栓形成(HAT)、早期肝细胞肝癌(HCC)、无法手术 切除具备移植指征的肝血管瘤、肝血管平滑肌瘤或多囊肝引 起的严重腹胀、广泛肝内胆管结石、肝肺综合征(HPS)、儿 童代谢性疾病、门脉性肺动脉高压、原发性高草酸尿症的肝 脏移植等待者可申请 MELD/PELD 特例评分(详见附录)。 MELD/PELD特例评分有效期为3个月。

移植医院应当在3个月内更新分配系统中肝脏移植等待者的相关检查结果。有效期内及时更新的,将保持原评分或予以加分;有效期满仍未更新的,将取消MELD/PELD特例评分(详见附录)。

- (二) **肝脏移植等待时间**。 肝脏移植等待时间的计算应 当与肝脏移植等待者医疗紧急度评分以及每个评分的停留 时间相结合。
- 1. 超紧急状态等待时间。肝脏移植等待者符合超紧急状态的时间。
- 2. 非超紧急状态等待时间。非超紧急状态等待时间的计算公式如下:

肝脏移植等待者的等待时间=当前 MELD / PELD 评分的累计等待时间+比当前 MELD / PELD 评分分值高的 MELD / PELD 评分的累计等待时间。

(三)移除等待名单。肝脏移植等待者因死亡、已进行肝脏移植手术、病情变化以及个人因素等不再需要接受肝脏移植的,移植医院应当及时将该等待者移除等待名单。

三、肝脏移植匹配名单

肝脏移植匹配名单(以下简称匹配名单)是指结合器官 捐献者肝脏的临床数据、肝脏移植等待者自身的医疗紧急 度、肝脏移植等待者与器官捐献者肝脏的匹配程度等因素, 由分配系统按照既定的规则,自动输出的一个有序名单。匹 配名单排序的主要因素包括:

(一) 医疗紧急度评分。

- 1. 符合超紧急状态的肝脏移植等待者在全国分配层级优先分配。
- 2. 不符合超紧急状态的肝脏移植等待者根据地理因素,按照 MELD / PELD 评分得到的分数从高分到低分进行排列。
- (二)地理因素。按照器官捐献者与肝脏移植等待者的相对地理位置进行器官匹配。分为移植医院、组建联合人体器官获取组织(以下简称 OPO)的移植医院、省(区、市)和全国四个层级的移植等待者名单逐级扩大分配区域,直到匹配到合适的等待者。
- (三)年龄因素。12岁以下的儿童捐献者的肝脏优先分配给12岁以下的儿童肝脏移植等待者。
- (四)血型匹配。肝脏移植等待者与器官捐献者的 ABO 血型应当相同或相容。对于与器官捐献者 ABO 血型不相容的肝脏匹配,仅限于超紧急状态或 MELD/PELD 评分≥30分的肝脏移植等待者。
- (五)公民逝世后器官捐献。为鼓励公民逝世后器官捐献,同一分配层级内符合以下条件的肝脏移植等待者,在排

序时将获得优先权。

- 1. 公民逝世后器官捐献者的直系亲属、配偶、三代以内旁系血亲。
 - 2. 登记成为中国人体器官捐献志愿者 3 年以上。

(六)活体肝脏捐献。

活体肝脏捐献者需要进行肝脏移植手术治疗的,在排序时将获得优先权。

(七)肝脏移植等待时间。在同一分配层级内、医疗紧急度评分相同的肝脏移植等待者,根据等待时间与血型匹配的综合得分进行排序。

四、等待者暂时冻结

肝脏移植等待者因故暂时不适合接受肝脏移植的,移植 医院应当在分配系统中将该等待者暂时冻结,不再参与肝脏 匹配。具备条件时,可由移植医院解除暂时冻结状态。

五、附录

(一)成人(≥18岁)肝脏移植等待者超紧急状态。

出现以下任何一种情况,如不接受肝脏移植手术,预期 寿命小于7天的成人肝脏移植等待者将被列为超紧急状态。

1. 暴发性肝衰竭。成人肝脏移植等待者首发肝病症状的 8 周内出现肝性脑病,已在重症监护病房(ICU)接受治疗,并 且至少满足以下条件中的任意一项:

- (1) 呼吸机依赖。
- (2)需要接受透析、连续性静脉 静脉血液滤过(CVVH) 或连续性静脉 - 静脉血液透析(CVVD)。
 - (3) 国际标准化比率 (INR) > 2.0。
 - 2. 急性失代偿性肝豆状核变性。
- 3. 原发性移植肝无功能。肝脏移植术后 7. 天内同一血液样本的实验室检验结果中,天门冬氨酸氨基转移酶(AST) > 3000 U/L,并且至少满足以下条件中的任意一项:
 - (1) INR ≥ 2.5 .
 - (2) 动脉血酸碱度 (pH) ≤ 7.30。
 - (3)静脉血 pH≤7.25。
 - (4)乳酸≥4 mmo1/L。
 - 4. 无肝等待者。
- 5. 肝动脉血栓形成(HAT)在肝脏移植后7天内出现, AST≥3000U/L,并且至少满足以下条件中的任意一项:
 - (1) INR ≥ 2.5 .
 - (2) 动脉血 PH≤7.30。
 - (3)静脉血 PH≤7.25。
 - (4) 乳酸≥4 mmo1/L。
 - (二) <18岁的肝脏移植等待者超紧急状态。

出现以下任何一种情况的<18岁的肝脏移植等待者,将

被列为超紧急状态。

- 1. 暴发性肝衰竭。<18 岁的肝脏移植等待者首发肝病症状的 8 周内出现肝性脑病,已在重症监护病房(ICU)接受治疗,并且至少满足以下条件中的任意一项:
 - (1) 呼吸机依赖。
- (2)需要接受透析、连续性静脉 静脉血液滤过 (CVVH) 或连续性静脉 - 静脉血液透析 (CVVD)。
 - (3) INR > 2.0.
 - 2. 急性失代偿性肝豆状核变性。
- 3. 原发性移植肝无功能。肝脏移植物术后7天内同一血液样本的实验室检验结果至少满足以下条件中任意两项:
 - (1) 丙氨酸氨基转移酶(ALT) ≥ 2000 U/L。
 - (2) INR ≥ 2 . 5.
 - (3) 总胆红素 (TBIL) ≥10 mg/dl。
- (4)酸中毒(动脉血 pH≤7. 30、静脉血 pH≤ 7. 25 或乳酸≥4 mmo1/L)。
- 4. 肝动脉血栓形成。肝脏移植术后 14 天内出现移植肝动脉血栓形成。
- (三) MELD/PELD评分。MELD/PELD评分是目前在国际上能够准确预测终末期肝病患者死亡率的医学指标。分配系统根据评分公式和相关检查结果自动计算肝脏移植等待

者 MELD / PELD 评分。

1. MELD 评分。MELD 评分适用于≥12 岁的肝脏移植等待者, MELD 评分最高总分值为 40 分。MELD 评分公式为:

MELD 评分=0. 957 × Log。血清肌酐值 (mg/dL)+0. 378 × Log。血清胆红素值 (mg/dL) +1. 120 × Log。国际标准化比率 (INR)+0. 643

2. PELD 评分。PELD 评分适用于<12 岁的肝脏移植等待者。PELD 评分公式为:

PELD 评分=0. 436 (年龄<1 岁)-0. 687 × Log。血清白蛋白值(g/dL)+0. 480 × Log。血清总胆红素值(mg/dL)+1. 857 × Log。国际标准化比率(INR)+0. 667(生长障碍)

- (四) MELD/PELD 特例评分。为弥补 MELD/PELD 评分系统局限性,合理地反映某些患者需要接受肝脏移植的紧急程度,建立 MELD/PELD 特例评分机制。如果同时成功申请MELD/PELD 评分和一个或多个特例评分,将使用状态评分最高的分值作为等待者当前的状态评分。MELD/PELD 特例评分包括以下 9 种情况:
- 1. 早期肝细胞肝癌 (HCC) 特例评分。申请 HCC 特例评分的肝脏移植等待者,应当进行血清甲胎蛋白 (AFP) 水平检测、肝脏超声检查、腹部 CT 或 MRI 检查以及胸部 CT 检查。对于影像学结果显示有肿瘤存在的 HCC 特例评分申请者,必须同

时符合以下 2点:

- (1) 单发肿瘤直径在 2-5cm, 或多发肿瘤不多于 3 个病灶 且最大病灶直径≤3cm。肿瘤直径应当按照最大直径报告。
- (2) 无肿瘤肝外转移或累及大血管(门静脉或肝静脉)的情况。

申请 HCC 特例评分成功的,获得 MELD 评分 22 分(>12 岁的肝脏移植等待者)或 PELD 评分 32 分(<12 岁的肝脏移植等待者),每 3 个月应当进行一次 HCC 特例评分续期。续期成功的,在原有 MELD/PELD 评分的基础上额外增加 10%的MELD/PELD 评分;续期不成功的,取消之前所申请的 HCC 特例评分。

- 2. 家族性淀粉样多神经病 (FAP) 特例评分。申请 FAP 特例评分的肝脏移植等待者,必须满足以下所有条件:
 - (1) 明确诊断为 FAP。
 - (2) 超声心动示射血分数 (EF) 值 > 40%。
 - (3) 非卧床状态。
 - (4) 甲状腺素转运蛋白(TTR) 基因突变。
 - (5)病理活检示累及器官淀粉样变。

申请 FAP 特例评分成功的,获得 MELD 评分 22 分(≥12 岁的肝脏移植等待者)或 PELD 评分 28 分(<12 岁的肝脏移植等待者),每 3 个月应当进行一次 FAP 特例评分续期。续

期成功的,在原有 MELD/PELD 评分的基础上额外增加 10%的 MELD/PELD 评分;续期不成功的,取消之前所申请的 FAP 特例评分。

3. 肝动脉血栓形成 (HAT) 特例评分。

肝脏移植术后 14 天内出现肝动脉血栓但不符合超紧急 状态的肝脏移植等待者,获得 MELD 评分 40 分。

申请 HAT 特例评分成功的,每 3 个月应当进行一次 HAT 特例评分续期。续期成功的,继续保持原有的 HAT 特例评分; 续期不成功的,取消之前所申请的 HAT 特例评分。

4. 无法手术切除具备移植指征的肝血管瘤特例评分。

患有无法手术切除,具备移植指征的肝血管瘤的肝脏移植等待者,获得 MELD 评分 22 分(≥12 岁的肝脏移植等待者)或 PELD 评分 32 分(<12 岁的肝脏移植等待者)。

申请肝血管瘤特例评分成功的,每3个月应当进行一次特例评分续期。续期成功的,在原有MELD/PELD评分的基础上额外增加10%的MELD/PELD评分;续期不成功的,取消之前所申请的特例评分。

5. 肝血管平滑肌瘤或多囊肝引起严重腹胀以及广泛肝内胆管结石的特例评分。

患有肝血管平滑肌瘤或多囊肝引起严重腹胀以及广泛 肝内胆管结石的患者,获得 MELD 评分 22 分(≥12 岁的肝脏 移植等待者)或 PELD 评分 32 分(<12 岁的肝脏移植等待者)。

申请此特例评分成功的,每3个月应当进行一次特例评分续期。续期成功的,在原有MELD/PELD评分的基础上额外增加10%的MELD/PELD评分;续期不成功的,取消之前所申请的特例评分。

- 6. 肝肺综合征 (HPS) 特例评分。申请 HPS 特例评分的肝脏移植等待者应当满足以下所有条件:
 - (1) 有门脉高压的临床证据。
 - (2) 有分流的临床证据。
 - (3) 非吸氧状态下, PaO2小于 60mmHg。
 - (4) 无潜在原发性肺疾病的临床证据。

申请 HPS 特例评分成功的,获得 MELD 评分 22 分(≥ 12 岁的肝脏移植等待者)或 PELD 评分 28 分(<12 岁的肝脏移植等待者),每 3 个月必须进行一次 HPS 特例评分续期。续期成功的,若 PaO₂持续<60mmHg,可以在原有 MELD/PELD 评分的基础上额外增加 10%的 MELD/PELD 评分;续期不成功的,取消之前所申请的 HPS 特例评分。

7. 儿童(<18岁)代谢性疾病的特例评分。

尿素循环障碍或有机酸血症的需要肝脏移植的儿童等待者,获得 MELD 评分(≥12 岁的肝脏移植等待者)或 PELD 评分(<12 岁的肝脏移植等待者)30分。

申请儿童代谢性疾病特例评分成功的,每3个月应当进行一次特例评分续期。续期成功的,继续保持原有的儿童代谢性疾病特例评分;续期不成功的,将取消之前所申请的特例评分。

- 8. 门脉性肺动脉高压特例评分。申请门脉性肺动脉高压 特例评分的肝脏移植等待者应当满足以下条件:
 - (1)提供初始平均肺动脉压(MPAP)的数值。
 - (2) 提供初始肺血管阻力 (PVR) 的数值。
 - (3) 提供用于校正容量过负荷的初始跨肺压的数值。
 - (4) 提供治疗情况说明。
 - (5)治疗后 MPAP < 35mmHg。
 - (6) 治疗后 PVR < 400 dynes/sec/cm⁻⁵。

申请门脉性肺动脉高压特例评分成功的,获得 MELD 评分 22 分(≥12 岁的肝脏移植等待者)或 PELD 评分 28 分(<12 岁的肝脏移植等待者),每 3 个月必须进行一次门脉性肺动脉高压特例评分续期。续期成功的,若多次心导管检查示MPAP 持续 < 35mmHg,在原有 MELD/PELD 评分的基础上额外增加 10%的 MELD/PELD 评分;续期不成功的,取消之前所申请的门脉性肺动脉高压特例评分。

9. 原发性高草酸尿症。申请原发性高草酸尿症特例评分的肝脏移植等待者应当满足以下条件:

- (1) 已在分配系统中注册为肝-肾联合移植。
- (2) 肝脏活检或基因检测提示丙氨酸乙醛酸转氨酶 (AGT) 缺陷。
- (3)通过修正的饮食肾脏病公式 (MDRD6) 计算或直接测量碘酞酸盐或碘海醇得到的肾小球滤过率 (GFR) ≤ 25m1/min持续时间达 42 天或以上。

申请原发性高草酸尿症特例评分成功的,获得 MELD 评分 28分(≥12岁肝脏移植等待者)或 PELD 评分 41分(<12岁以下肝脏移植等待者),每3个月应当进行一次特例评分续期。续期成功的,在原有 MELD/PELD 评分的基础上额外增加10%的 MELD/ PELD 评分;续期不成功的,取消之前所申请的原发性高草酸尿症特例评分。

肾脏分配与共享核心政策

一、数据收集

移植医院应当向中国人体器官分配与共享计算机系统 (以下简称分配系统)报送肾脏移植等待者的有关医学信息 及其在等待期间的病情变化情况。

二、肾脏移植等待名单

肾脏移植等待名单(以下简称等待名单)是指在未获得器官捐献者肾脏临床数据的情况下,分配系统按照排序规则,自动输出的一个有序的、等待肾脏移植手术的患者名单。肾脏移植等待者的排序以等待时间为主要排序指标。

- (一)肾脏移植等待时间。为了能够真实、客观地反映 肾脏移植等待者真正等待肾脏移植的时间,等待时间计算时 应当结合肾脏移植等待者接受透析治疗的起始时间。
- 1. ≥18 岁肾脏移植等待者的等待时间计算。未接受透析治疗的≥18 岁的肾脏移植等待者,其等待起始时间应当为该等待者接受透析治疗的起始时间;已接受透析治疗的,等待起始时间为加入肾脏移植等待名单的时间。
- 2. <18 岁肾脏移植等待者的等待时间计算。 <18 岁的 肾脏移植等待者的等待起始时间为加入肾脏移植等待名单

的时间。

(二)移除等待名单。肾脏移植等待者因死亡、已进行肾脏移植手术、病情变化以及个人因素等不再需要接受肾脏移植的,移植医院应当及时将该等待者移除等待名单。

三、肾脏移植匹配名单

肾脏移植匹配名单(以下简称匹配名单)是指结合器官捐献者肾脏的临床数据、肾脏移植等待者的自身情况和其他 匹配因素,由分配系统按照既定的规则,自动输出的一个有 序名单。匹配名单排序的主要因素包括:

- (一)地理因素。按照器官捐献者与肾脏移植等待者的相对地理位置进行器官匹配。分为移植医院、组建联合 0P0 的移植医院、省(区、市)和全国四个层级的移植等待者名单逐级扩大分配区域,直到匹配到合适的等待者。
- (二) 血型匹配。肾脏移植等待者与器官捐献者 ABO 血型应当相同或相容,方可进行肾脏的器官匹配。
- (三)等待者评分。肾脏移植等待者评分系统用于同一分配层级内肾脏移植等待者的排序。该评分系统由等待时间得分、器官捐献者亲属优先权、等待者致敏度、人类白细胞抗原(HLA)配型匹配度、儿童等待者优先权组成。
- 1. 等待时间得分。肾脏移植等待时间得分较高的肾脏移 植等待者优先。

- 2. 公民逝世后器官捐献。为鼓励公民逝世后器官捐献, 同一分配层级内符合以下条件的肾脏移植等待者,在排序时 将获得优先权。
- (1)公民逝世后器官捐献者的直系亲属、配偶、三代以内旁系血亲。
 - (2) 登记成为中国人体器官捐献志愿者 3 年以上。
 - 3. 活体肾脏捐献。

活体肾脏捐献者需要进行肾脏移植手术治疗的,在排序时将获得优先权。

- 4. 高致敏等待者优先。给予群体反应性抗体 (PRA) > 80%的高致敏肾脏移植等待者一定的优先权, 使此类患者有更大的几率接受移植。
- 5. HLA 配型匹配度较高的肾脏移植等待者优先。给予抗原无错配或 HLA 配型匹配度较高的肾脏移植等待者一定的优先权,提高肾脏移植术后生存率。
- 6. <18岁的肾脏移植等待者优先。肾脏疾病和透析治疗 对少年儿童正常的生长发育带来了严重的不良影响,应当尽 早进行肾脏移植手术。因此,给予<18岁的肾脏移植等待者 优先权。年龄划分如下:
- (1) <2 岁捐献者的肾脏优先分配给 <5 岁肾脏移植等 待者,其次分配给 ≥5 岁且 <18 岁肾脏移植等待者。

- (2)≥2岁且<7岁捐献者的肾脏优先分配给<14岁肾脏移植等待者,其次分配给≥14岁且<18岁肾脏移植等待者。
- (3) ≥7岁且<18岁捐献者的肾脏优先分配给<18岁 肾脏移植等待者。

四、等待者暂时冻结

肾脏移植等待者因故暂时不适合接受肾脏移植的,移植 医院应当在分配系统中将该等待者暂时冻结,不再参与肾脏 匹配。具备条件时,可由移植医院解除暂时冻结状态。

五、附录

抗原无错配是指等待者的 ABO 血型与器官捐献者的血型相同或相容,且6个 HLA-A,B 和 DR 抗原均相同的配型。如器官捐献者 HLA 位点 (A、B 或 DR) 为纯合子,等待者相应位点的2个抗原中包含该抗原,则该位点也视为抗原无错配。

心脏分配与共享核心政策

一、数据收集

移植医院应当向中国人体器官分配与共享计算机系统 (以下简称分配系统)报送心脏移植等待者的有关医学信息 及其在等待期间的病情变化情况。

二、心脏移植等待名单

心脏移植等待名单(以下简称等待名单)是指在未获得器官捐献者心脏临床数据的情况下,分配系统按照排序规则,自动输出的一个有序的、等待心脏移植手术的患者名单。排序规则包括:

(一)心脏移植等待者医疗紧急度评分。心脏移植等待者医疗紧急度评分是分配系统根据特定临床数据自动计算出的反映心脏移植等待者当前病情状态的分值。心脏移植等待者列入等待名单后将获得一个医疗紧急度评分。医疗紧急度的最高级别为紧急状态,其次是一般状态(详见附录)。

心脏移植等待者医疗紧急度评分有效期为 14 天。移植 医院应当在心脏移植等待者病情变化或医疗紧急度评分有 效期内及时更新相关医学数据。紧急状态等待者有效期满仍 未更新的,将降为一般状态。 (二)心脏移植等待时间。心脏移植等待时间的计算应 当与心脏移植等待者医疗紧急度以及每个紧急度级别的停 留时间相结合。计算公式如下:

心脏移植等待时间=当前医疗紧急度评分的累计等待时间+比当前医疗紧急度高的医疗紧急度评分的累计等待时间。

(三)移除等待名单。心脏移植等待者因死亡、已进行心脏移植手术、病情变化以及个人因素等不再需要接受心脏移植的,移植医院应当及时将该等待者移除等待名单。

三、心脏移植匹配名单

心脏移植匹配名单(以下简称匹配名单)是指结合器官捐献者心脏的临床数据、心脏移植等待者自身的医疗紧急度、等待时间、心脏移植等待者与器官捐献者心脏的匹配程度等因素,由分配系统按照既定的规则,自动输出的一个有序名单。匹配名单排序的主要因素包括:

(一) 医疗紧急度评分。

- 1. 符合紧急状态的心脏移植等待者在全国分配层级优先分配。
- 2. 不符合紧急状态的心脏移植等待者根据地理因素进行排序。

- (二)地理因素。按照器官捐献者与心脏移植等待者的相对地理位置进行器官匹配。分为移植医院、省级、相邻省份的省级、全国四个层级的等待名单逐级扩大分配区域,直到匹配到合适的等待者。
- (三)年龄因素。<18岁的捐献者,其捐献的心脏优先 分配给<18岁的等待者。

(四)血型匹配。

- 1. 心脏移植等待者与器官捐献者 ABO 血型原则上应当相同或相容。
 - 2. 血型不相容的心脏匹配, 仅限于以下 2 种情况之一:
 - (1) <1 岁等待者,且医疗状态为紧急状态。
- (2) ≥1 岁等待者,但在<2 岁时已被列入本院等待名单,医疗状态为紧急状态,且抗 A和(或)抗 B同种血细胞凝集素滴定度≤1:4(30 天内未接受任何把抗 A和/或抗 B同种血细胞凝集素滴定度降低至≤1:4 的治疗)。

移植医院应当在 30 天内更新等待者相关检查结果。有效期满仍未更新的,将取消血型不相容的心脏匹配。同时,应当将该等待者心脏移植术前/术后的临床信息上传至分配系统以备核查。

3. 根据供受者血型匹配情况,优先分配给与捐献者 ABO 血型相同的等待者,其次是 ABO 血型相容的等待者,然后是

符合上述血型不相容情况的等待者。

- (五)公民逝世后器官捐献。为鼓励公民逝世后器官捐献,同一分配层级内符合以下条件的心脏等待者,在排序时将获得优先权。
- 1. 公民逝世后器官捐献者的直系亲属、配偶、三代以内旁系血亲。
 - 2. 登记成为器官捐献志愿者 3 年以上。
- (六)心脏移植等待时间。在同一分配层级内其他匹配 因素相同的心脏移植等待者中,等待时间较长的等待者优先 获取器官分配。
- (七)捐献者接受原则。移植医院可以依据合理的临床 医学判断及心脏移植等待者个人临床状态,为本院心脏移植 等待名单中的每位心脏移植等待者设定适合的捐献者接受 原则。
- (八)心脏分配特例情况。群体反应性抗体 (PRA)>30% 的高致敏心脏移植等待者,当出现与其人类白细胞抗原 (HLA)无错配的捐献者,获得优先匹配权。
- (九) 心肺联合器官移植。为更合理的利用器官,器官 捐献者捐献的心脏、肺脏优先单独分配。心肺联合移植等待 者已获得其中一个器官的预分配,在同一捐献者的另一器官 没有成功分配至其他等待者时,可分配给该等待者。

心肺联合器官移植等待者等待时间的计算为该等待者应用呼吸机的时长。

四、等待者暂时冻结

心脏移植等待者因故暂时不适合接受心脏移植的,移植 医院应当在分配系统中将该等待者暂时冻结,不再参与心脏 匹配。具备条件时,可由移植医院解除暂时冻结状态。

五、附录

心脏移植等待者医疗紧急度的最高级别为紧急状态,其次是一般状态。

(一)成人心脏移植等待者紧急状态。

成人(≥18岁)心脏移植等待者紧急状态,应当至少满足下列条件之一:

- 1. 因血液动力学失代偿,至少使用下列器械中的一种维持循环功能:
 - (1) 植入左心室和/或右心室辅助装置。
- (2)全人工心脏(total artificial heart), 且入院治疗。
- (3) 主动脉内气囊泵 (intra-aortic balloon pump) 超过两周,且入院治疗。
 - (4)体外膜肺氧合系统(ECMO),且入院治疗。
- 2. 因使用维护循环功能器械而产生的严重器械相关并发症,包括血栓、器械感染、机械故障或危及生命的室性心

律失常等。

- 3. 机械通气依赖,且入院治疗。
- (二)成人心脏移植等待者一般状态。成人(≥18岁)等待名单中未被列入紧急状态的其他成人心脏移植等待者为一般状态。处于暂时冻结状态的除外。
- (三) 未成年人心脏移植等待者紧急状态。未成年人 (<18岁)等待者紧急状态,应当至少满足下列条件之一:
 - 1. 呼吸机支持。
 - 2. 机械辅助设备(如体外膜肺 ECMO) 支持。
- 3. <6个月的等待者,罹患先天性或后天性心脏病,反 应性肺动脉高压超过循环动脉压的 50%。
- 4. 不符合上述 1、2 或 3 条件,但由于顽固性心律失常 等原因,等待者不接受心脏移植的预期寿命可能小于 2 周。

以此项条件申请紧急状态时,移植医院应当同时提供等待者主管医生的诊断依据及科室的讨论结论,并需将附有医院盖章或主管医生签章的诊断报告上传至分配系统以备核查。

- 5. 有生长障碍。根据 WHO 儿童生长标准, 体重和/或身 高低于正常儿童体重和/或身高标准 3 个百分位数, 或偏离 预期生长(身高/体重)的 2 倍标准偏差的儿童。
- 6. 年龄小于 6 个月,且不符合 1-5 条件的。符合本条件获得紧急状态资格的,有效期至等待者年满 6 个月。

(四)未成年人心脏移植等待者一般状态。未成年人(<18岁)等待名单中未被列入紧急状态的其他等待者为一般状态。处于暂时冻结状态的除外。

肺脏分配与共享核心政策

一、数据收集

移植医院应当向中国人体器官分配与共享计算机系统 (以下简称分配系统)报送肺脏移植等待者的有关医学信息 及其在等待期间的病情变化情况。

二、肺脏移植等待名单

肺脏移植等待名单(以下简称等待名单)是指在未获得器官捐献者肺脏临床数据的情况下,分配系统按照排序规则,自动输出的一个有序的、等待肺脏移植手术的患者名单。排序规则包括:

- (一)肺脏移植等待者医疗紧急度评分。肺脏移植等待者医疗紧急度评分是分配系统根据特定临床数据自动计算出的反映肺脏移植等待者当前病情状态的分值。肺脏移植等待者列入等待名单后将获得一个医疗紧急度评分。
- 1. ≥12 岁的肺脏移植等待者使用肺脏分配评分(Lung Allocation Score, LAS)衡量其医疗紧急度,分数越高医疗状态越紧急。LAS评分计算方法见附录。

LAS 评分有效期为 6 个月。移植医院应当在肺脏移植等

待者病情变化或医疗紧急度评分有效期内及时更新相关医学数据。有效期满仍未更新的,将重新计算 LAS 评分。

2. <12 岁的肺脏移植等待者加入等待名单时医疗紧急 度分为紧急状态和一般状态(详见附录)。

紧急状态有效期为 3 个月, 移植医院应当在紧急状态有效期内及时更新肺脏移植等待者信息。有效期满仍未更新的, 自动变更为一般状态。

- 3. 如肺脏移植等待者加入等待名单时<12 岁,一直在等待名单中等待,当该等待者≥12 岁时,先按照原有的医疗紧急度评分进行排序,直至当前的医疗紧急度过期,然后按照LAS评分计算。
- (二) 肺脏移植等待时间。肺脏移植等待时间的计算应 当与肺脏移植等待者医疗紧急度评分以及每个评分的停留 时间相结合。

肺脏移植等待者的等待时间从等待者被列入等待者名 单起计算,结合医疗紧急度变化,等待时间计算如下:

- 1. 使用 LAS 评分的肺脏移植等待者 (≥12 岁), 等待时间从列入等待名单的日期时间开始计算, 在等待名单上列为暂时冻结状态的等待时间不予以累计。
- 2. 医疗紧急度为紧急状态的肺脏移植等待者(<12岁), 等待时间从列入等待名单的日期时间开始计算,等待时间仅

计算本次紧急状态的停留时长(不累计一般状态时的等待时间)。

3. 医疗紧急度为一般状态的肺脏移植等待者(<12岁), 等待时间从列入等待名单的日期时间开始计算,等待时间是 等待者处于紧急状态、一般状态和暂时冻结状态时间之和。 (三)移除等待名单。肺脏移植等待者因死亡、已进行肺脏移 植手术、病情变化以及个人因素等不再需要接受肺脏移植 的,移植医院应当及时将该等待者移除等待名单。

三、肺脏移植匹配名单

肺脏移植匹配名单(以下简称匹配名单)是指结合器官捐献者肺脏的临床数据、肺脏移植等待者自身的医疗紧急度、等待时间、肺脏移植等待者与器官捐献者肺脏的匹配程度等因素,由分配系统按照既定的规则,自动输出的一个有序名单。匹配名单排序的主要因素包括:

- (一)地理因素。按照器官捐献者与肺脏移植等待者的相对地理位置进行器官匹配。分为移植医院等待名单、省级等待名单、相邻省份的省级等待名单、全国等待名单四个层级逐级扩大分配区域,直到匹配到合适的等待者。
- (二)医疗紧急度评分。同一分配层级的肺脏移植等待者按照不同的医疗紧急程度进行排序。<12岁的等待者使用医疗紧急度的排序,从紧急状态到一般状态排序;≥12岁的

等待者使用 LAS 评分排序, 评分从高到低排序。

- (三)年龄因素。儿童捐献者(<12岁)的肺脏优先分配给儿童等待者(<12岁);青少年捐献者(≥12岁且<18岁)的肺脏优先分配给青少年等待者(≥12岁且<18岁);成人捐献者(≥18岁)的肺脏优先分配给≥12岁的等待者。
- (四)血型匹配。肺脏移植等待者与器官捐献者 ABO 血型应当相同或相容。同一分配层级及同医疗紧急度状态下,肺脏优先分配给 ABO 血型相同的肺脏移植等待者,其次是 ABO 血型相容的肺脏移植等待者。血型不相容的肺脏移植等待者不参与肺脏匹配。
- (五)肺脏移植等待时间。在其他匹配因素相同的肺脏 移植等待者中,等待时间较长的优先获得器官分配。
- (六)公民逝世后器官捐献。为鼓励公民逝世后器官捐献,同一分配层级内符合以下条件的肺脏移植等待者,在排序时将获得优先权。
- 1. 公民逝世后器官捐献者的直系亲属、配偶、三代以内旁系血亲;
 - 2. 登记成为器官捐献志愿者 3 年以上;
- (七)捐献者接受原则。移植医院可以依据合理的临床 医学判断及肺脏移植等待者个人临床状态,为本院等待名单 中的每位肺脏移植等待者设定适合的捐献者接受原则。

(八) 心肺联合器官移植。为更合理地利用器官,器官 捐献者捐献的心脏、肺脏优先单独分配。心肺联合移植等待 者已获得其中一个器官的预分配,在同一捐献者的另一器官 没有成功分配至其他等待者时,可分配给该等待者。

心肺联合器官移植等待者等待时间的计算为该等待者应用呼吸机的时长。

四、等待者暂时冻结

肺脏移植等待者因故暂时不适合接受肺脏移植的,移植 医院应当在分配系统中将该等待者暂时冻结,不再参与肺脏 匹配。具备条件时,可由移植医院解除暂时冻结状态。

五、附录

- (一) 肺脏移植医疗紧急度定义和计算方法。
- 1. ≥12 岁肺脏移植等待者的医疗紧急度评分。等待者年龄为≥12 岁时,使用 LAS 评分评估其医疗紧急度。LAS 评分计算的步骤如下:
- (1) 计算移植预估受益天数。移植预估受益天数=术后 预估存活天数(肺脏移植等待者移植手术后一年内的预期存 活天数)-等待名单预估存活天数(肺脏移植等待者未接受 移植手术一年内的预期存活天数)
- (2) 计算原始 LAS 评分。原始 LAS 评分=移植预估受益 天数-等待名单预估存活天数
 - (3) 计算 LAS 评分。通过比例风险回归模型(Cox 模型)

对原始 LAS 评分进行标准化处理, LAS 评分最小值为 0, 最大值为 100。

- 2. <12 岁的肺脏移植等待者紧急状态。<12 岁的肺脏移植等待者紧急状态。<12 岁的肺脏移植等待者, 诊断为呼吸衰竭, PaO₂<60mmHg 或PaCO₂>50mmHg,并且满足下列条件之一的列为紧急状态。
 - (1) 需要使用呼吸机辅助呼吸;
 - (2) 需要人工心肺支持(如 ECMO 应用)。
- 3. <12 岁的肺脏移植等待者一般状态。未能列为紧急状态的<12 岁肺脏移植等待者属于一般状态。

(二)参与 LAS 评分计算的参数。

序号	参数名	各参数缺失和过期情况下在 LAS 评分中使用的参数值	有效期
1	年龄(周岁)	必填。	
2	诊断	必填。	
3	胆红素 (mg/dL)	如当前值缺失、过期或小于 0.7mg/dL, 将赋值 0.7mg/dL。	6个月
4	BMI (kg/m²)	如当前值缺失或过期,将赋值 BMI=100kg/m²。	身高体重分别6个月更新一次
5	心脏指数	如当前值缺失,将赋值 3.0 L/min/m²。	长期
6	静息时测 量的中央 静脉压 CVP	如当前值缺失或小于 5mmHg,将赋值 5mmHg。	长期
7	持续性机	在等待名单预估存活天数模型里,如该值缺失或过	6 个月

	械通气辅	期,将赋值等待者未使用持续性机械通气辅助;	
	助	在术后一年预估存活天数模型里, 如该值缺失或过	
		期,将赋值等待者有使用持续性机械通气辅助。	
		在等待名单预估存活天数模型里,如该值缺失或过	
	,	期, 将赋值 0.1mg/dL;	
8	血清肌酐	在术后一年预估存活天数模型里, 如该值缺失或过	
0	(mg/dL)	期,将赋值 18 岁或以上等待者的血清肌酐为	
		40mg/dL,或赋值<18岁等待者的血清肌酐为	
		Omg/dL.	
9	糖尿病	如当前值缺失或过期,将认为等待者未患糖尿病。	6个月
10	最大肺活	第四类诊断的等待者的最大肺活量为缺失或过期,	6 个月
10	量 (FVC, %)	将赋值 150%。	
	功能状态	在等待名单预估存活天数模型里, 如该值缺失或过	6 个月
11		期,将赋值等待者肺部功能完整不需要器械辅助;	
11		在术后一年预估存活天数模型里,如该值缺失或过	
		期,将赋值等待者需要部分或者完整的器械辅助。	
		在等待名单预估存活天数模型里,如该值缺失或过	6 个月
12	静息时吸	期,将认为等待者不需要吸氧;	
1.6	氧量	在术后一年预估存活天数模型里,如该值缺失或过	
		期,将认为等待者的吸氧量为 26. 33L/min。	
13	PCO ₂	当前值缺失、过期或小于 40mmHg, 将赋予 PCO ₂ 为	6个月
13		40mmHg	
14	肺动脉收	当前值缺失或小于 20mmHg, 将赋予肺动脉收缩压	长期
17	缩压	为 20mmHg。	飞州
		在等待名单预估存活天数模型里,如该值缺失或过	6 个月
15	6分钟行走	期,将认为等待者6分钟行走距离为1219米;	
	距离	在术后一年预估存活天数模型里,如该值缺失或过	
		期,将认为等待者6分钟行走距离为0米。	

抄送:国家中医药管理局、中国红十字会总会,军委后勤保障部卫生局,中华医学会、中国医院协会,中国器官移植发展基金会。

国家卫生健康委员会办公厅

2018年7月20日印发

校对:杜 冰