

**四川省卫生厅关于转发
《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》的通知**

川卫办发〔2011〕27号

各市州卫生局、科学城卫生局，厅直属医疗机构，卫生部驻川医疗机构：

现将《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）转发你们，请认真遵照执行。

附件：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

二〇一一年一月十日

主题词：卫生 器官移植△ 核心政策△ 通知

抄送：省中医药管理局，省卫生执法监督总队。

四川省卫生厅办公室

2011年1月11日印发

校对：王锦强

（共印45份）

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

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为更好地贯彻落实《人体器官移植条例》，规范人体器官分配，积极稳妥地推进我国人体器官捐献试点工作，根据我国国情，遵循公平、公正、公开的原则，我部制定了《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》（以下简称《基本原则和核心政策》），并开发了我国人体器官分配与共享计算机系统（以下简称分配系统），逐步完善我国人体器官分配与共享工作，实现公平、公正、公开的分配器官，切实维护广大人民群众的健康权益。现将《基本原则和核心政策》印发给你们，请遵照执行。

各省级卫生行政部门要组织有关单位认真贯彻落实，在人体器官移植工作中使用分配系统合理分配人体器官。同时，要加强对人体器官分配的监督检查，确保施行。

附件：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

二 一 年十二月二十七日
(信息公开形式：主动公开)

中国人体器官分配与共享 基本原则和肝脏与肾脏移植核心政策

一、人体器官分配与共享基本原则

(一)总则。申请人体器官移植手术患者的排序，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。

1. 人体器官分配与共享应当符合医疗的需要。
2. 移植医院根据合理的医学判断，有权为其移植等待者拒绝接受不合适的器官。
3. 人体器官分配与共享按照移植医院、省（直辖市、自治区）、全国三个级别逐级进行器官的分配与共享。
4. 人体器官分配与共享过程中应当避免器官的浪费，最大限度地增加病人接受移植手术的机会，提高器官分配效率。
5. 在确保尽量降低移植等待名单的患者死亡率的前提下，优化器官与移植等待者的匹配质量，提高移植受者的术后生存率和生存质量。
6. 保证器官分配的公平性，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。
7. 定期对人体器官分配与共享政策进行审核和适当修订。

(三)实施目标。

1. 降低移植等待名单的患者死亡率。
2. 提高移植受者的术后生存率。

3. 消除核心的移植等待者排序规则和器官匹配政策对不同疾病和不同生理条件所产生的不公平性。

二、肝脏分配与共享核心政策

(一) 数据收集。《肝移植等待者数据收集表》用于采集将肝移植等待者加入等待名单时所需要的医学信息，以及记录肝移植等待者在等待期间的医疗变化情况。肝移植等待者加入等待名单前，移植医院必须在分配系统中提交真实、完整、有效的《肝移植等待者数据收集表》。

(二) 肝移植等待名单。肝移植等待名单是指在未获得器官捐献者肝脏医学特征的情况下，按照排序规则输出的一个有序的、等待肝移植手术的患者名单。排序规则包括：

1. 肝移植等待者医疗紧急度评分。

所有肝移植等待者在列入肝移植等待名单之前都必须获取一个有效的医疗紧急度评分，用于肝移植等待名单的排序。医疗紧急度评分的最高级别是超紧急状态（详见第四项），不符合超紧急状态的等待者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，详见第四项）得到的分数按照由高到低的顺序排列。

早期肝细胞肝癌（以下简称 HCC）患者可申请 HCC 特例评分（详见第四项），申请成功者将获得 MELD 评分 22 分（12 岁或以上肝移植等待者）或 PELD 评分 32 分（12 岁以下肝移植等待者）。

2. 肝移植等待时间。

为消除主观判断和人为因素引起的不公平性，客观地反映肝移植等待者真正等待肝脏移植的时间，肝移植等待时间的计算应

当与肝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。

超紧急状态的肝移植等待者在肝移植等待名单上的等待时间将随着停留在超紧急状态的时间自然增加。

在同一个肝移植等待名单上，处于某一 MELD/PELD 评分的肝移植等待者的等待时间计算如下：

肝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）肝移植匹配名单。肝移植匹配名单是指结合器官捐献者肝脏的医学特征、肝移植等待者自身的医疗紧急度、肝移植等待者与器官捐献者肝脏的匹配程度等因素，在分配系统中输出的一个有序的肝移植等待者的器官匹配名单。

影响匹配名单排序的主要因素依次为：

1. 地理因素。

以移植医院内的移植等待者名单作为基本的分配区域进行器官移植等待者的排序与器官的匹配。按照器官捐献者与等待者的相对地理位置，推行各省行政区域内和全国范围内的器官共享。各省成立省级人体器官获取组织（Provincial Organ Procurement Organizations，以下简称 POPO），利用分配系统负责协调器官的获取与运送，POPO 下辖一个或几个器官获取组织（Organ Procurement Organizations，以下简称 OPO），OPO 的数量及服务区域由各省级卫生行政部门根据本省（区、市）实际情况确定。

进行器官匹配的最小分配区域为移植医院的移植等待者名单，并按照如下顺序逐级扩大分配区域，直到匹配到合适的等待者。

(1) 移植医院分配区域：指移植医院内的移植等待者名单。（适用于肝脏捐献者所在的医院具备肝移植资质的情况）。

(2) OPO 分配区域：指 OPO 服务区域内的所有移植医院的移植等待者名单。（适用于肝脏捐献者所在的医院不具备肝移植资质的情况）。

(3) POPO 分配区域：指省级行政区域内所有移植医院的等待名单。

(4) 全国分配区域：指全国所有移植医院的移植等待名单。

2. 年龄因素。

12 岁以下的儿童捐献者的肝脏优先分配给 12 岁以下的儿童肝移植等待者。

3. 医疗紧急度评分。

在同一个分配区域内的肝移植等待者按照不同的医疗紧急程度进行排序。医疗紧急度评分的最高级别为超紧急状态，不符合超紧急状态的肝移植等待者根据 MELD/PELD 评分得到的分数从高分到低分进行排列。

4. 血型匹配。

肝移植等待者与器官捐献者的 ABO 血型应当相同或相容，方可进行器官匹配。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 分的肝移植等待者。

5. 器官捐献者及其直系亲属的优先权。

为鼓励器官捐献，赞扬器官捐献者挽救他人生命的奉献精神，尸体器官捐献者的直系亲属或活体器官捐献者如需要接受肝移植手术，排序时将获得合理的优先权。

6. 等待时间。

在同一个分配区域内、获得同一医疗紧急度评分的肝移植等待者，根据等待时间与血型匹配的综合得分进行排序。

三、肾脏分配与共享核心政策

（一）数据收集。《肾移植等待者数据收集表》用于采集将肾移植等待者加入等待名单时所需要的医学信息，以及记录肾移植等待者在等待期间的医疗变化情况。肾移植等待者加入等待名单前，移植医院须在分配系统中提交真实、完整、有效的《肾移植等待者数据收集表》。

（二）肾移植等待名单与肾移植等待时间。肾移植等待名单是指在尚未获得器官捐献者肾脏医学特征的情况下，按照排序规则输出的一个有序的、等待肾移植手术的患者名单。

肾移植等待者的排序以等待时间为主要排序指标。为了能够真实、客观地反映肾移植等待者真正等待肾脏移植的时间，计算时应当结合肾移植等待者接受透析治疗的起始时间。

对于 18 岁或以上的肾移植等待者，如果在加入肾脏等待名单时尚未开始接受透析治疗，其等待肾移植的起始时间应当为该等待者之后接受透析治疗的起始时间。如果等待者在加入肾脏等待名单前已接受透析治疗，等待时间应当从加入等待名单的一刻起开始计算。18 岁以下肾移植等待者的等待时间由加入等待名单的一刻起开始计算。

(三) 肾移植匹配名单。肾移植匹配名单是指结合器官捐献者肾脏的医学特征、肾移植等待者的自身情况和其他匹配因素，在器官匹配系统中输出的一个有序的肾移植等待者名单。

影响匹配名单排序的主要因素依次为：

1. 地理因素。

以移植医院内的移植等待者名单作为基本的分配区域进行器官移植等待者的排序与器官的匹配。按照器官捐献者与等待者的相对地理位置，推行各省行政区域内和全国范围内的器官共享。各省成立 POPO，利用分配系统负责协调器官的获取与运送，POPO 下辖一个或几个 OPO，OPO 的数量及服务区域由各省级卫生行政部门根据本省（区、市）实际情况确定。

进行器官匹配的最小分配区域为移植医院的移植等待者名单，并按照如下顺序逐级扩大分配区域，直到匹配到合适的等待者。

(1) 移植医院分配区域：指移植医院内的移植等待者名单。（适用于肾脏捐献者所在的医院具备肾移植资质的情况）。

(2) OPO 分配区域：指 OPO 服务区域内的所有移植医院的移植等待者名单。（适用于肾脏捐献者所在的医院不具备肾移植资质的情况）。

(3) POPO 分配区域：指省级行政区域内所有移植医院的等待名单。

(4) 全国分配区域：指全国所有移植医院的移植等待名单。

2. 血型匹配。

肾移植等待者与器官捐献者 ABO 血型必须相同或相容，方可

进行肾脏的器官匹配。

3. 肾移植等待者评分系统。

肾移植等待者评分系统用于同一个分配区域内等待者的排序。

该评分系统由等待时间得分、器官捐献者及其直系亲属优先权、等待者致敏度(PRA 80%)、人类白细胞抗原(Human Leukocyte Antigen, 以下简称 HLA)配型匹配质量、儿童等待者优先权组成。

(1) 等待时间得分。

肾移植等待时间得分较高的肾移植等待者优先。

(2) 器官捐献者及其直系亲属的优先权。

为赞扬器官捐献者为挽救他人生命的奉献精神，尸体器官捐献者的直系亲属或活体器官捐献者如需要接受肾移植手术，排序时将获得合理的优先权。

(3) 高致敏 (PRA 80%) 等待者优先。

由于高致敏肾移植等待者在没有优先权的条件下，比其他等待者更难找到合适的肾脏。因此，应当给予这类等待者一定的优先权，使他们有更大的几率接受移植。

(4) 与器官捐献者肾脏 HLA 配型匹配质量较高的肾移植等待者优先。

研究发现肾移植器官捐献者与接受者双方基因水平 HLA 配型的匹配情况，对肾移植受者术后长期存活具有显著影响。因此，应当给予抗原无错配（详见第四项）或 HLA 配型匹配质量较高的肾移植等待者一定的优先权，以提高肾移植术后生存率。

(5) 18 岁以下肾移植等待者优先。

肾脏疾病和透析治疗给 18 岁以下少年儿童正常的生长发育带来了严重的不良影响，应当尽早为 18 岁以下少年儿童进行根本性的治疗（肾移植手术）。因此，给予 18 岁以下肾移植等待者优先权。

二、有关名词解释

（一）成人（大于等于 18 岁）肝移植等待者超紧急状态。出现以下任何一种情况，如不接受肝移植手术，预期寿命小于 7 天的成人肝移植等待者将被列为超紧急状态。

1. 暴发性肝衰竭。

暴发性肝衰竭是指首发肝病症状的 8 周内出现肝性脑病。等待名单中罹患暴发性肝衰竭的成人等待者，除正在重症监护病房（ICU）接受治疗外，还必须至少满足以下三个条件中的任意一项：

（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）大于 2.0。

2. 原发性移植肝无功能。

该诊断应当于移植物植入后 7 天内做出，并至少满足以下两个条件中的任何一项：

（1）天门冬氨酸氨基转移酶（AST） 3000 U/L、国际标准化比率(INR) 2.5 和/或酸中毒（动脉血 pH 7.30 或静脉血 pH 7.25 和/或乳酸 4 mmol/L）。

所有实验室检验值必须来自移植后 24 小时至 7 天内所抽取

的同一血液样本。

(2) 无肝等待者。

3. 移植物植入后 7 天内移植肝动脉血栓形成，且满足上述 (1) 和 (2) 两个条件中的任何一项。

4. 急性失代偿性肝豆状核变性。

列入超紧急状态的成人肝移植等待者，其主管医师必须在 7 天内对该等待者的状态进行认证，否则将被降分处理。

(二) 18 岁以下肝移植等待者超紧急状态。

出现以下任何一种情况的 18 岁以下肝移植等待者，将被列为超紧急状态。

1. 暴发性肝衰竭。

暴发性肝衰竭是指首发肝病症状的 8 周内出现肝性脑病。等待名单中罹患暴发性肝衰竭的儿童等待者，除正在重症监护病房 (ICU) 接受治疗外，同时还必须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) 大于 2.0。

2. 原发性移植肝无功能。

该诊断应当于移植物植入后 7 天内做出，并至少满足以下条件中任何两项：

(1) 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 2000 U/L；

(2) 国际标准化比率 (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 mmol/L)。

所有实验室检验值必须来自移植后 24 小时至 7 天内所抽取的同一血液样本。

3. 肝动脉血栓形成。

该诊断应当于移植物植入后 14 天内作出。

4. 急性失代偿性肝豆状核变性。

列入超紧急状态的儿童肝移植等待者，其主管医师必须在 7 天内对该等待者的状态进行认证，否则将被降分处理。

(三) MELD/PELD 评分。MELD/PELD 评分是唯一在国际上被广泛接受、能够准确预测终末期肝病患者死亡率的医学指标。采用 MELD/PELD 评分符合人体器官移植共享与分配的第一目标，即降低移植等待名单的患者死亡率。

1. MELD 评分。

MELD 评分适用于大于等于 12 岁的肝移植等待者。MELD 评分客观地预测了肝移植等待者 3 个月的死亡风险。MELD 评分计算公式使用了血清胆红素、肌酐和 INR 值这 3 个客观的、可重复测量的实验室检验值，并考虑了肝移植等待者是否在肝移植前一周内接受两次或更多次透析治疗，或者肝移植前一周内接受 24 小时连续静脉-静脉血液透析对实验室检验值的影响。

MELD 评分公式为：

MELD 评分 = $0.957 \times \text{Log}_e$ 血清肌酐值 (mg/dL) + $0.378 \times \text{Log}_e$ 血清胆红素值 (mg/dL) + $1.120 \times \text{Log}_e$ 国际标准化比率 (INR)

+0.643。

通过该公式为每位肝移植等待者计算所得的 MELD 评分将四舍五入至小数点后第十位，再乘以 10。MELD 评分最高总分为 40 分。

MELD 评分公式设定最高血清肌酐值为 4.0 mg/dL（即肝移植等待者的血清肌酐大于 4.0mg/dL 仍设定为 4.0 mg/dL）。对于移植前一周内接受两次或更多次透析疗法的等待者，或者移植前一周内接受 24 小时连续静脉-静脉血液透析的肝移植等待者，其血清肌酐水平自动设定为 4.0 mg/dL。

2. PELD 评分

PELD 评分适用于 12 岁以下的肝移植等待者。PELD 评分客观地预测了儿童肝移植等待者 3 个月的死亡风险。PELD 评分计算公式使用了血清白蛋白、总胆红素和 INR 值等客观的实验室检验值和生长发育的指标。

PELD 评分公式为：

PELD 评分=0.436（年龄<1 岁）-0.687 × Log_e 血清白蛋白值（g/dL）+0.480 × Log_e 血清总胆红素值（mg/dL）+1.857 × Log_e 国际标准化比率（INR）+0.667（生长障碍）

通过该公式为每位 12 岁以下肝移植等待者计算所得的 PELD 评分将四舍五入至小数点后第十位，再乘以 10。

按照 PELD 评分计算时，实验室检验值小于 1.0 统一设置为 1.0。生长障碍根据年龄和性别进行计算。1 岁生日之前列入肝移植等待名单的等待者，将继续保留年龄小于 1 岁获得的分值（即 0.436）直至该等待者年满 24 个月。

所有 MELD/PELD 评分都需要定期进行评分再认证，以确保肝移植等待者拥有一个有效的能正确反映当前病情的状态评分，负责的医师应当及时为等待者更新相关信息。

（四）肝细胞肝癌（HCC）特例评分。MELD/PELD 评分系统不能合理地反映早期 HCC 患者需要接受移植的紧急程度，为弥补这一不足，建立了 HCC-MELD 协作评分机制，目的是消除核心的排序政策对不同疾病和不同生理病理条件所产生的不公平性。

要求所有申请 HCC 特例评分的肝移植等待者，必须提供血清甲胎蛋白（AFP）水平的检测报告。

对于影像学结果显示有肿瘤存在的 HCC 特例评分申请者，必须同时符合以下两点：

（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。

肿瘤直径必须按照最大直径报告。例如，肿瘤大小为 3.9 cm × 5.7cm，必须报告为 5.7cm。

（2）无肿瘤肝外转移或累及大血管（门静脉或肝静脉）的情况。

评估病情时，应当对申请者的肝脏进行超声检查，对腹部进行 CT 或 MRI 扫描以便记录肿瘤的特征，还需对胸部进行 CT 扫描以排除转移性疾病。

同时符合以上两点的 HCC 特例评分申请者，将获得 MELD 评分 22 分（12 岁或以上肝移植等待者）或 PELD 评分 32 分（12 岁以下肝移植等待者）。

申请 HCC 特例评分成功的 HCC 肝移植等待者，每 3 个月必须

进行一次 HCC 特例评分续期，续期成功后才能继续按照 HCC 特例进行评分。续期成功的肝移植等待者可以在原有 MELD/PELD 评分的基础上额外增加 10%的 MELD/PELD 评分，直至这些肝移植等待者接受肝移植手术或移出等待名单。

续期不成功的 HCC 患者，将取消之前所申请的 HCC 特例评分。

如果同时成功申请 MELD/PELD 评分和 HCC 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。

(五)抗原无错配。抗原无错配是指等待名单上等待者的 ABO 血型与器官捐献者的血型相同或相容，且等待者与六个 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，接受者相应当位点的两个抗原中包含该抗原，则该位点也视为抗原无错配。