

# 同种异体心脏移植技术规范

## (2020年版)

为规范心脏移植技术临床应用，持续改进和提高心脏移植技术水平和医疗质量，保障医疗安全，依据《人体器官移植条例》制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展心脏移植技术的基本要求。

本规范所称心脏移植技术是指通过外科手术，将他人具有功能的心脏移植给患者，以代替其病损心脏的技术。

### 一、医疗机构基本要求

(一) 符合本省、自治区、直辖市人体器官移植技术临床应用规划。

(二) 具备开展心脏移植项目的诊疗科目登记。

(三) 近5年未发生违反人体器官移植有关法律、法规及规定的行为。

(四) 设有管理规范的人体器官移植临床应用与伦理委员会。

(五) 有完善的心脏移植技术的管理制度和工作机制，保证心脏移植治疗技术临床应用质量和安全。

(六) 具备开展心脏移植技术工作相适应的场地、设备和设施等条件：

1. 心脏大血管外科。床位40张以上，其技术水平达到

心脏大血管外科专业重点科室技术标准，在本省、自治区、直辖市医院中处于领先地位。每年开展心脏手术 500 例以上，能够开展重症晚期心脏病的外科治疗、主动脉内球囊反搏和心室辅助技术。

2. 心脏移植病区。需设置相对独立的病区，普通区和保护区设置符合要求；至少设置 5 张心脏移植专用床位。移植病区设备配置齐全，每床单元设置符合要求。移植病区应当建立健全并认真落实各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程和相关技术规范等。

3. 重症医学科（ICU 或 TICU）。设置符合国家技术标准要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准。设置的移植监护病床数量不少于移植病床数量的 20%，以单人病房为主。每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足心脏移植技术诊疗专业需求。建筑布局、功能流向合理。配备空气净化设施，配备有多功能心电监护仪、血流监测、中心供氧和中心吸引器。基本设备设施配备符合要求。有经过专业培训并考核合格的、具有 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

4. 手术部。设置符合原卫生部《手术部（室）管理规范（试行）》和《医院洁净手术部建筑技术规范（GB50333-2013）》等要求，建筑布局、功能流向合理；净化手术间使用面积不少于 80m<sup>2</sup>；设置有 I 级洁净手术室标准的手术室。辅助设备齐全，能够进行心、肺、脑抢救复苏，

有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品；麻醉恢复室等设置符合要求。

5. 心血管内科。有独立的病区，开展心血管内科临床诊疗活动 10 年以上，床位不少于 80 张，其技术水平达到三级医院心血管内科专业重点科室技术标准，并在本省、自治区、直辖市医院中处于领先地位，能够为心脏移植提供技术支持。

6. 临床实验室。临床实验室符合规定，心脏移植相关检验项目参加室间质量评价并合格。能够开展常规器官移植相关检验项目，如免疫抑制剂血药浓度检测，HLA 抗体检测、HLA 组织配型的检测能力及移植病理检查。

7. 设备与设施。心肺移植手术专用器械，呼吸机、心电监护仪等重症监护必须设备；除颤器、起搏器、麻醉机、主动脉内球囊反搏机、心内膜和心外膜起搏器、体外循环设备、心脏机械辅助设备；便携式脑电图、体感诱发电位等神经电生理检查设备；便携式床旁彩超、床边 X 光机、体外膜肺氧合机（ECMO）。计算机辅助 X 线断层扫描、彩色多普勒超声诊断设备、磁共振、数字化减影血管造影、纤维胃镜、纤维结肠镜、酶谱检测仪、快速冰冻切片设备和医学影像图像管理系统等。

8. 其它辅助科室。医学影像部门能够进行常规检查和开展无创性心血管成像与血液动力学检查、弥散与灌注成像。

心导管室符合放射防护及无菌操作条件，有急救抢救设施与药品器材，能够开展心导管、心血管造影、心内膜活检等。具备能够有效处理呼吸、神经、泌尿等系统并发症的科室及技术能力。

## 二、人员基本要求

### （一）心脏移植医师。

具有主任医师专业技术职务任职资格的学科带头人以及相关心脏移植团队。至少有 3 名具备心脏移植技术临床应用能力的本院在职执业医师。心脏移植医师应当同时具备以下条件：

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科或儿科（小儿外科方向），具有经省级卫生健康行政部门或军队卫生部门认定的心脏移植医师执业资格并在《医师执业证书》中注明。

2. 近 3 年未发生二级以上负完全责任或主要责任的医疗事故，无违反医疗卫生相关法律、法规、规章、伦理原则和人体器官移植技术管理规范的行为。

### （二）脑死亡判定技术人员。

经培训合格具备脑死亡临床评估能力的医师不少于 2 人；脑电图评估、诱发电位评估和经颅多普勒超声评估医师或卫生技术人员各不少于 1 名。

### （三）麻醉医师。

1. 具有麻醉专业副主任医师以上专业技术职务任职资格。

2. 经过器官移植麻醉专业培训并考核合格。

（四）其他相关卫生专业技术人员。

呼吸内镜、麻醉、护理、医学影像、检验、病理等专业技术人员具备较高服务能力和水平。

### 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守心脏移植技术临床应用技术操作规范和诊疗指南，严格掌握心脏移植技术适应证和禁忌证。。

（二）心脏获取应当符合无菌要求；心脏冷缺血时间原则上不超过6小时，必须使用专用的器官保存液。捐献者维护和选择应当符合心脏获取与维护技术标准。

（三）心脏移植前必须进行血型、交叉配型、组织配型和群体反应抗体（PRA）检测。

（四）每例心脏移植手术成立治疗组，术者由具有心脏移植技术临床应用能力的本院医师担任，术后制定合理的治疗与管理方案。

（五）在完成每例心脏移植手术后，应当按照要求于72小时内将相关病例数据信息报送至心脏移植质控中心，并接受数据质量核查。

（六）建立健全心脏移植手术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

(七) 医疗机构和医师按照规定定期接受心脏移植技术临床应用能力评价, 包括手术适应征, 手术成功率, 严重并发症, 医疗事故发生情况, 术后病人管理, 移植心脏 1、3、5 年存活率, 病人生存质量, 随访情况和病历质量等。

#### **四、培训管理要求**

移植医师培训基地的建设与移植医师的培训应严格按照国家及省级卫生健康行政部门有关规定执行。