附件6

**同种异体运动系统结构性组织**

**移植技术临床应用质量控制指标**

**（2017年版）**

一、各类来源移植物比例

**定义：**该类来源移植物数占同期移植物总数的比例。（见注1）

**计算公式:**

各类来源移植物比例= $\frac{该类来源移植物数}{同期移植物总数}$×100%

 **意义：**反映移植物来源的规范性。

二、术中移植物微生物培养阳性率

**定义：**术中移植物微生物（细菌、真菌、支原体等）培养阳性的样本数占同期术中移植物微生物培养总样本数的比例。

**计算公式：**

$术中移植物微生物培养阳性率$=$\frac{术中移植物微生物培养阳性的样本数}{同期术中移植物微生物培养总样本数}$×100%

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植术中感染风险。

三、围手术期并发症发生率

**定义：**围手术期并发症是指同种异体运动系统结构性组织移植术后30天内发生的并发症，包括感染、血栓形成、移植失败等。围手术期并发症发生率是指围手术期并发症发生的例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

$围手术期并发症发生率$=$\frac{围手术期并发症发生的例次数}{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}$×100%

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植手术的安全性。

四、移植后临床满意率

**定义：**实施同种异体运动系统结构性组织移植的患者，移植后临床满意的例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。（见注2）

**计算公式：**

$移植后临床满意率$=$\frac{移植后临床满意的例次数}{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}$×100%

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植手术效果。

五、移植后影像学和电生理学评估优良率

**定义：**移植后影像学和电生理学评估优良，是指同种异体运动系统结构性组织移植后，按骨关节各亚专科优良率评估标准，影像学（X线片、CT或MRI）和电生理学评估较术前同类检查优良。移植后影像学和电生理学评估优良率是指移植后影像学和电生理学评估优良的例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

$\begin{matrix}移植后影像学和\\电生理学评估优良率\end{matrix}$=$\frac{移植后影像学和电生理学评估优良的例次数}{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}$×100%

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植手术效果。

六、微创手术比例

**定义：**微创同种异体运动系统结构性组织移植手术例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

$微创手术比例$=$\frac{微创同种异体运动系统结构性组织移植手术例次数}{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}$×100%

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植手术水平。

七、患者随访率

**定义：**同种异体运动系统结构性组织移植后，1、3、5年内完成随访的例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

患者随访率= $\frac{一定时间内完成随访的例次数}{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}$×100%

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植治疗患者的远期疗效及管理水平。

**注：**

1.符合规定的同种异体运动系统结构性组织移植物来源分两类：具有国家食品药品监督管理总局（CFDA）产品注册证的移植物和公民逝世后捐献来源的移植物。

2.移植后临床满意是指同种异体运动系统结构性组织移植后的评价指标（临床症状、体征和功能评分）之一较术前改善，患者满意。

（1）临床症状：移植相关范围的疼痛、肿胀、皮肤感觉和肢体运动、主管骨关节稳定性。

（2）体征：骨关节各亚专业特殊体征。

（3）功能评分：骨关节各亚专业特殊功能评分。