

G02 同种胰岛移植技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范同种胰岛移植技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展同种胰岛移植技术的最低要求。

本规范所称同种胰岛移植技术是指将来自人体（包括同种异体和自体）的具有正常生理功能的胰岛移植到接受人（受体），以达到治疗糖尿病目的的技术。经干细胞诱导分化的胰岛素分泌细胞及基因修饰的胰岛细胞移植技术不适用于本规范。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展同种胰岛移植技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生健康行政部门核准登记的器官移植诊疗科目（肝脏或肾脏移植）以及与同种胰岛移植技术相关的诊疗科目（包括儿科、医学影像科、普通外科专业和内分泌专业等）。

（三）有规范的人体器官获取组织（OP0）或为联合 OP0 成员单位，每年完成公民逝世后器官捐献案例 10 例以上，完成器官移植手术 10 例以上。相关专业疾病临床治疗能力水平达到省级及以上相关专业重点专科水平。

（四）具有符合临床要求的动态药品生产管理规范（Current Good Manufacture Practices, cGMP）标准的胰岛制备室以及胰岛分离、纯化、保存和质量控制的相关设备。

（五）手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2013》。

2. 有达到 I 级洁净手术室标准的手术室。

3. 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。

（六）血管造影室。

1. 符合放射防护及无菌操作条件。

2. 配备 800mA、120KV 以上的血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“路途”功能，影像质量和放射防护条件良好；具备医学影像图像管理系统。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、呼吸机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

4. 有存放导管、导丝、造影剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

（七）重症医学科。

1. 设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准。病床不少于 20 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够

满足同种胰岛移植技术诊疗专业需求。

2. 有空气层流设施，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。

3. 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。

（八）其他辅助科室和设备。

1. 临床实验室符合规定，同种胰岛移植相关检验项目参加室间质量评价并合格，能够开展免疫抑制剂血药浓度检测。

2. 医学影像科具备磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、超声设备和医学影像图像管理系统，能够收集移植区的必要影像学资料。

3. 病理科能够进行移植组织活检诊断。

（九）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同种胰岛移植团队，包括具备同种胰岛移植技术临床应用能力的医师、胰岛制备人员、胰岛质量检验人员及相关学科的辅助人员至少各 2 名。

（十）设有管理规范的人体器官移植临床应用与伦理委员会。

（十一）有完善的同种胰岛移植技术的管理制度和工作机制，保证同种胰岛移植治疗技术临床应用质量和安全。

二、人员基本要求

（一）开展同种胰岛移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科、内科、医学影像科或儿科。

2. 具有 10 年以上同种胰岛移植相关专业临床诊疗经验，并具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地关于同种胰岛移植技术相关系统培训，具备同种胰岛移植技术临床应用的能力。

（二）其他专业技术人员。

1. 胰岛制备人员：至少具有 1 名副高级及以上专业技术职务任职资格的专业技术人员，经过胰岛制备技术系统培训，满足开展同种胰岛移植技术临床应用所需的相关条件。

2. 胰岛质量检验人员：至少具有 1 名相关专业中级及以上专业技术职务任职资格的专业技术人员，经过胰岛质量检验的技术培训，满足开展同种胰岛移植技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）胰岛制备质量控制要求。

1. 有健全的移植物管理制度并组织实施，胰腺来源符合有关法律法规规定，可溯源。

2. 供体胰腺的选择标准、排除标准、胰腺获取标准，符合有关管理规定和技术标准。在评估供体胰腺时应当结合年

龄、心脏复苏、外周血糖等情况进行综合评估。

3. 供体胰腺到达 GMP 实验室后，再次确认该供体胰腺是否适合进行胰岛细胞分离（胰腺是否完整、有无纤维化等）。

4. 胰岛分离、纯化、培养应当在符合 cGMP 标准的制备室中进行。具有胰岛分离、纯化、培养及功能检测和临床应用过程的标准操作程序（SOP），具备完整的质量管理记录。具备 cGMP 实验室维护标准操作程序（SOP）和操作记录。

5. 具备并执行胰岛质量控制标准（QC）并拥有与其配套的检测设备和检测方法。用于移植的胰岛活性应当大于 70%，纯度大于 30%。胰岛制备室所分离的胰岛必须经胰岛制备室负责人签字后方能用于移植。

6. 按照胰岛质量控制标准对每例胰岛及制备过程进行严格的生物安全检测，包括：细菌、真菌、支原体和内毒素。检测方法：（1）细菌培养及药敏实验；（2）细菌基因检测。

7. 胰岛制备室应当具有胰岛制备及检测过程的原始记录 and 检测报告，数据保存不少于 10 年。

（二）同种胰岛移植技术临床应用应当符合伦理原则。治疗前应当向患者及其家属告知治疗目的、治疗风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（三）严格遵守同种胰岛移植技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案、患者意愿及经济承

受能力等因素综合选择治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握同种胰岛移植技术的适应证和禁忌证。

（四）首次开展同种胰岛移植技术必须经所在医疗机构的人体器官移植临床应用与伦理委员会的审核通过后方可实施。

（五）胰岛移植植入术的技术操作规范。

1. 经皮肝门静脉穿刺应当全程测量门静脉压力，门静脉压力 $<20\text{mmHg}$ ，胰岛输注前后，应当分别经造影确认有无栓塞。

2. 经颈静脉门静脉穿刺法胰岛输注原则同经皮门静脉穿刺法。

3. 胰岛输注的其他部位选择应当遵循伦理、临床安全、有效的原则。

（六）胰岛移植的免疫抑制方案，采用免疫诱导联合免疫维持，原则上不使用激素类药物；器官移植后的胰岛移植，延续原免疫抑制方案。

（七）建立完整的同种胰岛移植技术临床应用不良反应（事件）处理预案并严格遵照执行。

（八）建立病例信息数据库并配备人员进行严格管理，在完成每例同种胰岛移植后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。完善患者的随访制度，并按规定进行随访、

记录。

（九）其他管理要求：分离、纯化移植胰岛所需试剂和器械应当建立登记制度，保证质量安全和来源可追溯。

四、培训管理要求

（一）拟开展同种胰岛移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与同种胰岛移植相关专业，副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。完成 20 学时以上理论学习，完成动物训练 10 例以上。

3. 在指导医师指导下，参与 5 例以上同种胰岛移植手术操作，参加 5 例以上同种胰岛移植患者的全过程管理，包括专科病历书写、捐献人和捐献器官评估、术前评价、围手术期处理和手术后随访等。

4. 在境外接受同种胰岛移植技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5. 从事临床工作满 15 年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展同种胰岛移植技术临床应用不少于 10 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

同种胰岛移植技术培训基地应当在省级卫生健康行政

部门备案。培训基地应当具备以下条件:

(1) 具有器官移植诊疗科目, 符合同种胰岛移植技术管理规范要求, 且近 3 年每年完成同种胰岛移植手术 10 例以上。

(2) 同种胰岛移植有效率在全国处于较高水平。

(3) 具备进行规模人员培训的软硬件条件, 具备进行动物训练条件。

(4) 有不少于 3 名具备同种胰岛移植技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 5 年以上同种胰岛移植相关专业工作经验或完成同种胰岛移植手术 10 例以上, 具有副主任医师及以上专业技术职务。

2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求, 课程设置包括理论学习、动物训练及临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

(3) 培训结束后, 对接受培训的医师进行考试、考核, 并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

G02 同种胰岛移植技术临床应用 质量控制指标

(2022 年版)

一、胰岛纯度

定义：采用双硫腈（DTZ）染色法进行胰岛计数。胰岛纯度是指 DTZ 染色阳性的胰岛数占纯化的细胞团总数的比例。

计算公式：

$$\text{胰岛纯度} = \frac{\text{DTZ 染色阳性的胰岛数}}{\text{纯化的细胞团总数}} \times 100\%$$

意义：反映胰岛纯化效果，体现胰岛提取技术水平的指标。

二、总胰岛当量

定义：胰岛当量 (Islet Equivalent Quantity, IEQ) 是一种胰岛计数方法，一个直径 150 μm 的胰岛为 1 个胰岛当量。总胰岛当量是指样本中胰岛当量总数。（见注）

计算公式：

$$\text{总胰岛当量} = \frac{\text{3 次计数的胰岛当量(IEQ)之和}}{3} \times 20 \times \text{样本量 (ml)}$$

意义：用于计算获取胰岛数量，体现胰岛提取技术水平的指标。

三、胰岛活率

定义：采用活细胞染色技术进行胰岛计数。胰岛活率是

指活胰岛数占胰岛总数的比例。

计算公式：

$$\text{胰岛活率} = \frac{\text{活胰岛数}}{\text{胰岛总数}} \times 100\%$$

意义：用于评价获取胰岛中活细胞的比例，体现胰岛提取技术水平的指标。

四、胰岛产物微生物培养/基因检测阳性率

定义：胰岛产物微生物（细菌、真菌、支原体等）培养/基因检测阳性的样本数占同期胰岛产物微生物培养/基因检测总样本数的比例。

计算公式：

$$\text{胰岛产物微生物培养/基因检测阳性率} = \frac{\text{胰岛产物微生物培养/基因检测阳性的样本数}}{\text{同期胰岛产物微生物培养/基因检测总样本数}} \times 100\%$$

意义：用于评价获取胰岛产物的生物安全性。

五、围手术期并发症发生率

定义：围手术期并发症是指同种胰岛移植治疗术后 30 天内发生的并发症，包括出血、感染、门静脉血栓形成等。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胰岛移植治疗总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{围手术期并发症发生率} = \frac{\text{围手术期并发症发生的例次数}}{\text{同期同种胰岛移植治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：用于评价同种胰岛移植治疗技术的安全性。

六、术后死亡率

定义：术后死亡是指实施同种胰岛移植治疗的患者，在

术后住院期间内死亡（包括因不可逆疾病而自动出院的患者）。术后死亡率是指术后死亡患者人数占同期同种胰岛移植治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后死亡率} = \frac{\text{术后患者死亡人数}}{\text{同期同种胰岛移植治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：用于评价同种胰岛移植治疗安全性。

七、患者随访率

定义：同种胰岛移植治疗后 1、3、5 年内完成随访的例次数占同期同种胰岛移植治疗总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{同种胰岛移植治疗后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期同种胰岛移植治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映同种胰岛移植治疗患者的远期疗效及管理水平。

八、移植后有效率（1 年、3 年、5 年）

定义：符合下列条件之一的同种胰岛移植术后患者，可认为移植后有效：

1. 糖基化血红蛋白 < 7.0 %；
2. 无严重低血糖（血糖浓度低于 3.9mmol/l）；
3. 血清 C-肽水平 ≥ 0.3ng/mL；
4. 胰岛素用量较术前减少 > 30%。

移植后有效率是指同种胰岛移植治疗后 1 年、3 年和 5 年随访，移植后有效的患者数占同期同种胰岛移植治疗患者

总数的比例。

计算公式：

$$\text{移植后有效率} = \frac{\text{一定时间内移植后有效的患者数}}{\text{同期同种胰岛移植治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映同种胰岛移植治疗患者的远期疗效。

注：参考 Lember t 等的方法，用显微镜测量镜检计数的胰岛细胞团直径，计算每 50 微升溶液中 DTZ 染色阳性的胰岛细胞团的 IEQ，按 IEQ 表换算为相当于直径 150 μm 的 IEQ，再按以下公式计算总 IEQ。总 IEQ=（3 次计数的 IEQ 之和/3） \times 20 \times 样本量（mL）。