

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：采用双硫腺（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)。