附件4

**同种胰岛移植技术临床应用质量控制指标**

**（2017年版）**

一、胰岛纯度

**定义：**采用双硫腙（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：**

=×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150μm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：**

=×20×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：**

=×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阳性率

**定义：**胰岛产物微生物（细菌、真菌、支原体等）培养阳性的样本数占同期胰岛产物微生物培养总样本数的比例。

**计算公式：**

=×100%

**意义：**用于评价获取胰岛产物的生物安全性。

五、胰岛产物内毒素超标率

**定义：**胰岛产物内毒素检测超标（＞5 EU/ml /胰岛受者每公斤体重）的样本数占同期胰岛产物内毒素检测总样本数的比例。

**计算公式：**

=×100%

**意义：**用于评价获取胰岛产物的生物安全性。

六、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：**

=×100%

**意义：**用于评价同种胰岛移植治疗技术的安全性。

七、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：**

术后死亡率= ×100%

**意义：**用于评价同种胰岛移植治疗安全性。

八、患者随访率

**定义：**同种胰岛移植治疗后1、3、5年内进行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：**

患者随访率= ×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。

九、移植后有效率（1年、3年、5年）

**定义：**符合下列条件之一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. 胰岛素用量较前明显减少。

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：**

移植后有效率= ×100%

**意义：**反映同种胰岛移植治疗患者的远期疗效。

**注：**参考Lembert 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）×20 × 样本量（mL）。