同种异体胰腺移植技术规范

(2020年版)

为规范胰腺移植技术临床应用，持续改进和提高胰腺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胰腺移植技术的基本要求。

本规范所称胰腺移植技术是指通过外科手术，将他人具有功能的全部或部分胰腺移植给病人，以替代行使其胰腺内分泌功能的技术。

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) 具备开展胰腺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) 具备开展胰腺移植技术工作相适应的场地、设备和设施等条件：

1. 普通外科。床位80张以上，其技术水平达到普通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。每年完成肝、胆、胰外科手术 500 例以上，其中独立完成的肝肿瘤、左、右半肝切除术、胰头癌根治术等高难度手术占 20% 以上。

2. 胰腺移植病区。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 2 张胰腺移植专用床位。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。设置胰腺移植监护病床不少于 1 张，以单人病房为主。每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足胰腺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 80m²；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. 临床实验室。临床实验室符合规定，胰腺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。

6. 设备与设施。胰腺获取与移植手术专用器械，呼吸机、心电监护仪等重症监护必须设备；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。

7. 其他辅助科室。病理科能够进行移植器官的组织活检诊断、排斥反应的病理诊断。具有高水平的医学影像诊断与介入技术。具备能够有效处理、治疗呼吸、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）胰腺移植医师。

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胰腺移植团队。至少有 1 名具备胰腺移植技术临床应用能力的本院在职执业医师。胰腺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胰腺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）严格遵守胰腺移植技术操作规范和诊疗指南，严格掌握胰腺移植技术适应证和禁忌证。

（二）胰腺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。

（三）胰腺获取符合无菌要求；胰腺热缺血时间原则上不超过 30 分钟，冷缺血时间原则上不超过 12 小时，必须使用专用的器官保存液。

（四）每例胰腺移植手术成立治疗组。术者由具有胰腺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）建立健全胰腺移植手术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）医疗机构和医师按照规定定期接受胰腺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，移植胰腺 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。