

不是所有的“干细胞”都可用于临床治疗

# 仅“造血干细胞”应用技术成熟

本报讯 近年来,一向陌生的词汇“干细胞”渐渐进入公众视野。“骨髓造血干细胞移植”、“脐带血造血干细胞移植”、“脐带血储存”……很多与干细胞相关的咨询被市民所熟知。然而,并不是所有的“干细胞”都可用于临床治疗,目前仅“造血干细胞”应用技术成熟。

## 干细胞主要用于治疗恶性血液病

随着干细胞的关注度日益提高,一些混淆各种干细胞的概念也开始出现,从而造成社会上孕妇越来越多的迷惑,造成有些无辜的产妇及产妇家庭受到了权益的侵害。

据悉,在2009年国家卫生计生委(原卫生部)关于公布首批允许临床应用的《第三类医疗技术目录》的通知中提到,除了造血干细胞移植术被批准可以用于临床治疗外,其他干细胞均排除在外,也就是说,除了造血干细胞外,储存在干细胞库储存的其它类别干细胞根本无法使用。目前,干细胞的成熟应用,主要是在治疗恶性血液病方面,而用于治疗恶性血液病的干细胞为造血干细胞。造血干细胞的来源主要有三个:骨髓、外周血、脐带血。



工作人员将细胞保护剂注入脐血袋。 本报记者 王鑫 摄

## 造血干细胞来源只有三种途径

任何干细胞,储存不是目的,使用才是目的。简而言之,有医学临床价值的干细胞才有储存的意义。那么,什么干细胞才有储存的意义呢?

在国家卫生计生委公布的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》中,明确了仅有造血干细胞是唯一获得国家许可用于临床的细

胞,治疗血液系统和免疫系统的疾病。按照准入的基本原则“同源性”,即来源于血液用于血液,造血干细胞的来源获得准入的只能是骨髓、脐带血和外周血。

同时,根据国家卫计委办公厅印发《脐带血造血干细胞治疗技术管理规范(试行)》的通知,开展脐带血造血干细胞治疗技术的医疗

机构应当与其功能、任务相适应,且必须确保有合法的脐带血造血干细胞来源,只能接受具有《血站执业许可证》的正规脐带血库提供的脐带血造血干细胞。也就是说,储存在任何其他非正规干细胞库的任何类型的干细胞,在万一需要使用时,根本无法获得临床医院的合法使用。

## 储存脐带血应选择正规合法机构

脐带血必须储存在合法的并具备资质的脐带血库才能得到权益保障。脐带血库是脐带血造血干细胞库的简称,是国家卫生计生委批准的特殊血站。作为特殊血站必须要经国家规划、国家卫生计生委批准设立、省卫生计生委督导监管,并具备《血站执业许可证》,通过执业验收,才能开展相关脐带血采供血业务。

同时,在应用保障方面,根据国家卫生计生委办公厅关于印发《脐带血造血干细胞治疗技术管理规范(试行)》的通知,开展脐带血造血干细胞治疗技术的医疗机构应当与其功能、任务相适应,且必须确保有合法的脐带血造血干细胞来源,只能接受具有《血站执业许可证》的正规脐带血库提供的脐带血造血干细胞。

## 如何鉴定所选脐带血储存机构

一看该机构是否可以出具国家卫生计生委批准设立的批文;

二看该机构是否持有省卫生计生委颁发的《血站执业许可证》。

## 正规合法脐带血库全国共有七家

根据国家政策规定,2015年以前全国规划设置4-10个脐带血造血干细胞库,实行“一省一库”统一管理,截止到2012年,全国获得国家颁发血站执业许可证,正式执业的正规合法脐带血库仅有7家,分别位于北京、上海、天津、广州、山东、四川、浙江。

## 采集脐带血需具备哪些资质

依照《关于加强脐带血造血干细胞管理工作的通知》(卫办医政发〔2011〕134号)以及《采供血机构设置规划指导原则》(卫医发〔2005〕500号)脐带血库不得跨省采集脐带血造血干细胞的相关规定,脐带血采集仅由当地脐带血库方可开展。

## 脐带血保存没弄准,险些贻误患儿命

# 非法储存脐带血将追究刑责

“一直在关注呢,觉得挺新鲜的,我是觉得能存就存啊,就当为宝宝留个保险呗。”28岁的准妈妈张女士表示。据了解,不少准妈妈对于脐带血都非常关注。随着脐带血关注度的日益提高,在脐带血保存上也存在多种误区。少数准妈妈、准爸爸容易受到误导,导致保存的脐带血不能使用,合法权益得不到保障,从而造成经济损失及丧失了治疗疾病的有效资源。

## 保存撞“李鬼”,重病患儿险被贻误

家住临沂的张先生说,他的儿子小驰(化名)9岁时在北京儿童医院被确诊为白血病,小驰的主治医生建议他们夫妻俩生二胎,使用脐带血救治。张先生说:“我们当时觉得终于找到了救命的希望。”

据了解,在张先生的妻子住院待产时,声称为某机构工作人员找到了他跟妻子,并向他们介绍脐带血储存业务,听完介绍后,小驰的父母与其签订了脐带血保存协议。张先生说:“当时我们对脐带血知识了解很少,对脐带血储存机构更是一无所

知。”后来,当该公司得知这份脐带血是用来救大儿子后,工作人员当即提出收走保存协议并退还了定金。至此,小驰的父母才发现,敢存脐带血的不少,但能供临床使用的却不多。

山东省脐带血库在获悉小驰一家情况后,立即与其家人取得联系,妥善办理了脐带血保存手续。考虑到患者家境困难,经审批免费为其进行HLA配型。小驰父亲说:“原来真不知道脐带血保存有这么多骗子,险些耽误了孩子救命的希望。”



山东省脐带血库工作人员运送脐带血造血干细胞至移植医院。

## 国家严禁非法储存脐带血

2009年山东省卫生计生委发出通知,坚决查处医疗机构为外省和本省未取得《血站执业许可证》的机构采集、提供脐带血的非科研目的的医疗行为,依法处罚脐带血库和医疗机构非法采集、提供、使用脐带血等违规行为。

2013年7月份,山东省卫生计生委又再次针对脐带血采集工作的规范性发出89号文件,要求医疗机构只能允许由国家卫生计生委批准设置的,具备《血站执业许可证》的山东省脐带血造血干

细胞库采集、提供脐带血。对未取得《血站执业许可证》的机构擅自采集脐带血的行为,应依据《献血法》第十八条的有关规定予以处罚,构成犯罪的,移交公安部门追究刑事责任。所以家长们在选择脐带血的储存机构时,可直接索要该机构《血站执业许可证》,查看储存机构的合法性。

市民在存储脐带血时,一定要认准机构是否具有正规合法的资质,以免给自己带来不可避免的损失。

## 储存“看走眼”,想使用时犯了难

依照我国《输血法》及《脐带血库管理规范》等相关法规,正规医院临床用血,必须使用合法血站的合格血液。某些机构因为没有合法的资质,让在其保存脐带血的家庭,将来一旦患病需要使用,会面临医院无法接收的困境。

据了解,目前山东省内经国家卫生计生委批准设立,获得《血站执业许可证》的脐带血库仅有位于济南的山东省脐带血库,同时也是我省唯一具有脐

带血采集保存及临床供应资质的脐带血造血干细胞科研机构。我国这样的正规脐带血库也仅有山东、天津、北京、上海、四川、广东、浙江七家。

2008年,山东省卫生计生委专家组对山东省脐带血库进行了执业验收,通过听取汇报、现场检查、查看文件、质询答辨,专家组一致认为其符合国家卫生计生委有关规范,达到执业标准,同意颁发血站执业许可证。



制备好的脐带血先要被存放在临时储罐内,待血样检测结束后统一放入存储罐。

本报记者 王鑫 摄