

无手术资质却称100%成功

个别医院以临床研究为名,私自做干细胞移植

文/片 本报记者



新疆一名乙肝肝炎患者,在济南中医肝病医院(以下简称“肝病医院”)进行干细胞移植手术五天后死去。卫生部专家表示,干细胞移植已被全部叫停,该医院肯定无相关资质。

记者调查发现,在利益驱使下,不仅民营医院,个别公立三甲医院也悄悄进行干细胞移植手术。

患者干细胞移植 手术五天后死亡

2月24日,山东省交通医院内,刚从肝病医院转送过来的乙肝患者在不到半小时便去世了,而该患者五天前刚刚在肝病医院进行了一项名为“干细胞移植”的手术。

该患者名字叫李国江,新疆塔城人。春节期间,他听朋友说自己在肝病医院做干细胞移植手术,非常成功,有肝硬化等多种症状的李国江抱着希望来到肝病医院。据李国江内弟韩顺涛介绍,该院医生承诺干细胞移植手术能治愈李国江的肝病。

面对医生拍胸脯的承诺,2月19日,李国江进行了干细胞移植手术。

但随后身体便出现不适、恶心等症状。面对家属的质疑,医院则告知患者家属,“干细胞移植手术后有三天的危险期,危险期过后,如未出现异常,表明手术十分成功。”随后几天李国江的病情不断恶化,出现呕吐等症状。

2月24日晚,李国江病情明显加重,出现便血等症状。医院主治医师得知后迅速拨打了120,将李国江送往山东省交通医院。但转院后不到半小时,李国江便因抢救无效死亡。

“肝病医院晚8点50分要求转院,但21点35分才抬上120急救车。在等候急救车期间,肝病医院并未对患

者采取任何急救措施。”韩顺涛告诉记者。

病没看好,命却没了,而且肝病医院还收取他们手术费等费用共4万元。

事后,韩顺涛获知,干细胞移植手术需经卫生部批准方可应用,且卫生部对干细胞移植有严格规定,肝病医院并无相关资质,曾于2012年4月被山东省卫生厅查处过。

韩顺涛告诉记者,院方告诉他们,主刀医生并非该院医生,但院方拒绝透露医生具体信息。

最后,经协商,医院将治疗费全部退回,并承担了来回差旅费。

干细胞移植手术 需经卫生部批准

3月5日,记者以肝硬化患者家属身份咨询肝病医院,二楼一位名叫王现龙的医生明确告诉记者,肝病医院可以做干细胞移植,“干细胞移植手术我们做得比较多,且都非常成功。我们已做过几万例,成功率100%。”

王现龙介绍道,一次干细胞移植手术费约2万元,“只需做一次即可成功,但

不是我做,而是由其他人来做这个手术。”

山东省卫生厅医政处工作人员告诉记者,济南市中医肝病医院并无资质做干细胞移植手术,“该手术属于第三类医疗技术,需经卫生部批准。”

山东省卫生厅曾在2012年表示,目前我国对于干细胞的临床应用,已经有规范性文件,并列入

第三类医疗技术管理的有脐带血造血干细胞治疗技术和造血干细胞(脐带血干细胞除外)治疗技术。其他类型的干细胞治疗目前国家暂无相应的技术规范,也不能开展正式的临床治疗。而截至2012年4月12日,省卫生厅尚未审批任何医疗机构开展其他类型的干细胞移植临床治疗。

个别公立三甲医院 私自做干细胞移植

记者在网上搜到能做干细胞移植手术的医院不在少数。其中山东省红十字会介入医院的网页上宣传,该院为国内唯一干细胞移植专科医院,唯一荣获七项干细胞专利技术,政府特批国家重点干细胞实验室。该院还自称卫生部、院士批准干细胞移植医院。

当记者以肝硬化患者家属咨询时,该院医生答复记者,医院可以做干细胞移植手术,且手术会很成功。在山东省红十字会介入医院,该院主任医师、首席专家张建武则告诉一位患有帕金森综合征的江苏患者,“用干细胞移植可以有效缓解病情,虽然不能根治。”该患者家属则称,“我们来之前不是说好能根治吗,怎么变成了有效缓解?”据张建武介绍,每次干细胞移植手术需1.5万元,该患者需要做两次手术。

针对记者假称的肝硬化等病情,张建武则声称,

“你可以做干细胞移植,就是由干细胞直接发展为肝细胞,然后注入体内。”而张建武所介绍的方法与济南中医肝病医院的方法完全一样。张建武称需四次手术,共计6万元。

张建武介绍,该院采用的干细胞移植技术是美国专家发明的,因为美国伦理审查较为严格,“但中国环境较宽松,所以美国将此技术转到山东省红十字会介入医院来。已有数位美国和韩国患者在我院接受干细胞移植手术治疗。”记者还发现该院外还挂有中国医学生物技术协会干细胞研究中心的牌子。

“我们医院获得了政府部门的批准。”张建武说。当记者亮明身份想查看相关资料时,张建武则让记者找办公室主任。办公室主任以档案室管理人员不在为由,拒绝记者查看。

山东省卫生厅医政处工作人员告诉记者,山东省

消化内科王姓主治医生告诉记者,关于干细胞技术目前以科研为主。“而且每次进行一次科研都需申请卫生部批准,严格按照批准文件执行。”

记者在网站上搜索到能做干细胞移植手术的医院数量较多,涉及山东、北京等省市。就在记者采访干细胞移植问题的这几天,网页显示搜索涉及干细胞移植医院网页出现变动,肝病医院已经更换了新的网址。



患者在该医院做干细胞移植手术后死亡。

卫生部专家:

干细胞市场乱象丛生 将出台新规加强管理

卫生部医学伦理专家委员会委员、哈佛大学公共卫生学院研究员、中国医学科学院、中国协和医科大学生命伦理学研究中心执行主任翟晓梅告诉记者,全国干细胞移植手术已被全部叫停,干细胞市场乱象丛生,很多医院和研究机构打着研究旗帜,却为了商业利益,私自进行干细胞移植手术。

“不仅民营医院,还涉及公立医院、军队医院等,很多不正规研究机构也不按照实验室规范操作。但不可置疑的是干细胞移植手术存在不确定的风险性,干细胞在体外扩增,可能形成肿瘤等。如果无限扩增,那问题就大了。”

在2011年12月,卫生部与国家食品药品管理局,就联合展开为期一年的干细胞临床研究和应用等活动,责令自行开展、未经审批的行为要立刻停止。

3月4日,全国政协委员、卫生部副部长黄洁夫则称,“干细胞产品大多虚假的。”翟晓梅对记者表示,

目前干细胞移植处于监管空白,有必要加强监管,干细胞是一种未充分分化、尚不成熟的细胞,具有再生各种组织器官和人体的潜在功能,医学界称为“万能细胞”。“很多通过现在技术无法治愈或者说治愈成本很高的疾病,通过干细胞确实能治愈,但我们目前无法掌握干细胞移植的风险性,特别是远期风险。干细胞移植手术也是双刃剑。”

她告诉记者,卫生部在3月7日针对干细胞临床研究问题向社会征求意见。该系列文件由卫生部、国家食品药品监督管理局组织制定,分别是《干细胞临床试验研究管理方法(试行)》、《干细胞临床试验研究基地管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制和临床前研究指导原则(试行)》征求意见稿。此举旨在进一步规范干细胞临床试验研究活动,加强干细胞临床试验研究管理,促进干细胞治疗技术健康发展。

翟晓梅表示,征求意见明确,干细胞临床试验研究不得向受试者收取费用;研究基地违规开展干细胞临床试验将被取消资质,并追究相关负责人法律责任。

“干细胞由于自身的特殊性,已经不能仅仅看做一种药品或者产品,涉及很多伦理问题。”翟晓梅说。

据翟晓梅介绍,干细胞研究机构的条件和研究人员的水平参差不齐,对开展干细胞临床试验研究的机构所必备的条件没有统一的标准和认定、管理程序,给技术的管理和受试者的安全带来潜在风险。

“在新规未出台前,干细胞移植手术不能进行。即使新规出台,我们也应该按照新规的规定来。”翟晓梅表示。征求意见中明确,在干细胞临床试验研究过程中,如果发生了严重不良反应事件,应立刻停止干细胞治疗及其相关临床试验研究,并且必须在24小时内报告。



山东省红十字会介入医院挂着干细胞研究中心的牌子。