

# 干细胞未必都可用于临床治疗

## 目前仅“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新闻报道见诸各媒体。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。



工作人员将细胞保护剂注入脐血袋。

## 保存脐带血 留住重生希望

相关资料显示,在中国白血病的自然发病率为十万分之三,每年新增约4-5万名白血病患者,其中2万多名是儿童,而且以2-7岁的儿童居多。无论是科学家还是医疗工作者,都在加紧研究治疗方法。

科学研究发现,脐带血中含有丰富的未成熟的造血干细胞,这些干细胞可以发育成血液和免疫系统的细胞,可用于治疗多种血液系统疾病,包括血液系统恶性肿瘤、骨髓造血功能衰竭、先天性代谢性、免疫性疾病,自身免疫性及某些实体肿瘤。脐带血中所含造血干细胞的比例高于成人骨髓及外周血,可以用来替代骨髓进行造血干细胞移植。

省脐血库工作人员介绍,脐带血是指新生儿脐带被结扎后,停留在脐带和胎盘中的血液。工作人员说,虽然每个新生儿脐带中只有少量的血,但这些血液中含有大量的造血干细胞,是成体干细胞的主要来源之一。

与骨髓和外周血相比,新生儿脐带血造血干细胞的异体排斥反应小,免疫原性低,再生能力和速度是造血干细胞的10-20倍。因此,建议那些高龄产妇,有家族病家庭的孩子出生后,如果担心孩子会出现健康问题,就可以将孩子的脐带血储存起来,以备不时之需。

## 造血干细胞来源主要有三个渠道

随着干细胞的关注度日益提高,某些机构开始混淆各种干细胞的概念,甚至利用获得医疗准入的造血干细胞的商业炒作,从而造成社会上孕产妇越来越多的迷惑,造成有些无辜的产妇及产妇家庭受到了权益的侵害。

此前央视《焦点访谈》曾曝光了无锡某干细胞公司非法利用干细胞治疗的内幕。节目中提到,三年前,昆明市民张英患有结肠癌晚期,经咨询后,该公司工作人员声称,一般的癌症根本没有问题,如果不去他们那里就没有希望了,最坏

的结果也可以带癌生存至少10年。救妻心切的张英丈夫,卖掉住了几十年的住房,凑得36万元,支付给该公司注射了三剂胚胎干细胞。然而,张英的病情并未好转,三个月后去世。另外,一位石家庄的患者也称向该公司汇款24万元用于注射胚胎干细胞。山东电视台公共频道《真相力量》也曾报道过医院内干细胞储存机构乱象。其中,有一家储存机构是从产妇胎盘中提取造血干细胞进行保存,工作人员称,胎盘造血干细胞不仅可以治疗多种疾病,还可以美容养颜、抗衰老。而山东省卫生计生委卫生监督所工作人员在采访中称,胎盘的

造血干细胞目前不能用于临床,即使存储,真正患病的时候便没用了。

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,储户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。

## 储存时认准正规合法机构

社会上一些储存机构都会声称自己合法,而大多数储存机构都是打着科研的名义进行商业炒作,而科研是不可以进行商业交易的。

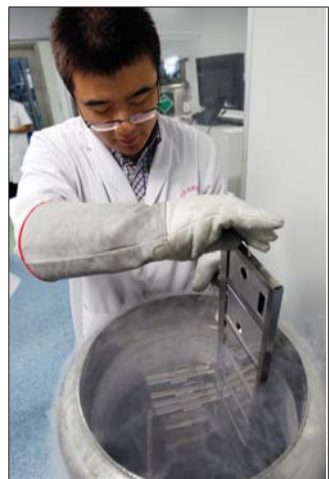
血液和干细胞为国家控制的准入项目,所以,大家可以用以下方式简单地验证对方是否真的合法合规,即查阅储存机构是否具备相关法律法规、相关资质和证书:

- 1.是否可以出具国家卫生计生委(原卫生部)批准设立的批文文件(脐带血为血液,必须获得国家卫计委级别审批);
- 2.是否持有省卫生计生委(原卫生厅)颁发的《血站执业许可证》;
- 3.是否可以出具省卫生计生委的红头文件。

全国合法正规的脐带血保存机构(脐血库)有几家?

根据国家政策规定,实行“一省一库”统一管理,截止到现在,全国获得国家颁发血站执业许可证,正式执业的正规脐血库仅有7家,分别是:广东省脐带血造血干细胞库、北京市脐带血造血干细胞库、浙江省脐带血造血干细胞库、山东省脐带血造血干细胞库、四川省脐带血造血干细胞库、上海市脐带血造血干细胞库、天津市脐带血造血干细胞库。

除了造血干细胞国家建有实体储存库外,其他干细胞均没有国家设立的具备服务性质的储存机构。



制备好的脐血先被存放在临时储罐内,待血样检测结束后统一放入存储罐。

## 干细胞有医学临床价值,才有储存意义

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;其他来源如社会上炒作得最热的脐带和胎盘都是人体组织而非血液,都不具备准入的条件。

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。

生从没接触过干细胞移植,技术远落后于国际,造成脐带血应用的落后。”

中国目前公共应用约2800份,自体脐血库应用约60多例,治疗疾病包括神经母细胞瘤、白血病、再生障碍性贫血、地中海贫血等。

所以,无论捐献脐带血还是自存脐带血,必须委托国家批准的正规脐血库才可以得到合法合规安全高质的保障,才能够确保未来一旦使用时,可以获得移植医院的使用。而非正规血库储存的造血干细胞或者其他细胞,没有任何医疗机构会接受使用。

## 全国有7家正规合法脐血库

骨髓方面,中华骨髓库统一管理并规范开展志愿捐献、HLA分型和患者检索配型等工作。截至2007年,中国建立了31个省级分库。脐带血方面,全国正规合法的脐血库有7家。但是,什么是正规合法的脐血库呢?

脐带血造血干细胞库(简称脐血库)是由国家统一规划,经国家卫计委批准设立、省卫计委督导监管的特殊血站,必须通过卫生行政部门的执业验收合格并获得《血站执业许可证》后开展相关脐带血采供血业务。

国家批准的正规脐血库实行“各自并存,以自养公”的

政策,即一个脐血库具备“公共库”和“家庭库”的同步建设。公共库的目的是接受产妇无偿捐献的脐带血,以供全社会的有需要的患者配型使用,取之于民用之于民。家庭库是为社会上部分经济条件允许且有健康风险意识的公民提供有偿的自体脐带血存储服务。在国家不投入资金的情况下,由家庭库运营的收益,承担公共库的公益建设和社会服务。

中国脐带血库董事会主席甘源先生指出:“我国脐带血库设置和开展时间较晚,具有移植资质和经验的医院甚少,一些医

## 脐血作用大 主治血液病

脐带血的作用主要体现在四个方面。首先,血液中的造血干细胞可以用来治疗多种血液系统疾病和免疫系统疾病,包括血液系统恶性肿瘤、血红蛋白病(如地中海贫血)、骨髓造血功能衰竭(如再生障碍性贫血)、先天性代谢性疾病、先天性免疫缺陷疾患、自身免疫性疾病、某些实体肿瘤(如小细胞肺癌、神经母细胞瘤、卵巢癌)等。

干细胞移植术:可治疗急性白血病,严重联合免疫缺陷病、慢性白血病,严重的再生障碍性贫血、骨髓增生异常综合症、地中海贫血、神经母细胞瘤、某些遗传性疾病、严重风湿、类风湿、红斑狼疮等结缔组织疾病。

用于细胞疗法:各种恶性肿瘤、胶原性疾病、慢性白血病等。

用于再生医学:治疗某些神经、肌肉、肝脏、心肌、皮肤疾病等。



山东省脐血库工作人员接收脐带血。