

宣称能治疗几十种疾病,实际仍处临床试验阶段

“干细胞治疗”多数未经审批

核心
阅读

当前,大量的医疗机构打着“干细胞治疗”的招牌,宣称可以治疗各种疑难杂症。干细胞治疗真有这么灵吗?有没有风险?干细胞治疗行业的乱象应如何规范?记者进行了深入调查。



不仅医疗机构,连一些美容机构也打着“干细胞”的旗号进行宣传和治疗。

1. 众多医疗机构宣称“干细胞疗法”可治几十种疾病

5月4日,记者登录了一家名为“山东省红十字会介入医院”的网站。该网站宣称他们是国内唯一一家干细胞移植专科医院,可治多种疾病。

记者以治疗小儿自闭症的名义,电话咨询了该医院的刘医生。刘医生说,神经系统干细胞移植是目前最有效、先进的治疗方法,可以保证安全,但不能保证治好。

刘医生说,对于自闭症的干细胞移植共有5种,按一个疗程4次计算大约3~5万元不等,通常需要1~2个疗程;使用的细胞可以从自身取,也可以由医院提供。

记者以“干细胞”为关键词在网络上检索,发现有大量的网站和医疗机构以“干细胞治疗”的名义宣称治疗各种疾病。记者粗略统计,他们宣称能够治疗的疾病达到几十种。网站上还提供了大量的实际治疗案例,以佐证其治疗效果。

干细胞治疗实际情况到底如何?记者来到北京一家医院的细胞渗透修复中心进行实地探访。在现场,记者看见几名脑瘫患儿正在等

待检查。一名从河南带孩子来看病的女士说,她听说这里可以用干细胞治病,但效果如何不是很清楚。

记者以老年痴呆症患者家属的身份进行咨询,一位冷大夫告诉记者,用注射干细胞的方法治疗,虽然不能完全恢复到发病前的状态,但是可以实现一定程度的恢复,尤其可控制病情发展。但他并未告知该技术是否处于试验阶段。

记者又以治疗“股骨头坏死”的名义,来到北京市大兴区的同安骨科医院进行调研。一位姓孙的医生说,治疗时需要注射两次干细胞,费用不会超过两万元。至于已经在该院通过注射干细胞的方法治疗过股骨头坏死的患者有多少,最后取得了什么样的效果,孙医生表示没有统计过。

对于干细胞的来源,孙医生表示,可能来自人类胚胎细胞,也可能是羊的胚胎细胞,但自己并不清楚具体来源,干细胞是由医院向有关机构购买的。

2. 除用造血干细胞治疗血液病外 实际上其他治疗仍处临床试验阶段

干细胞究竟是什么细胞,真的能治疗那么多疾病吗?

据专家介绍,干细胞是一类具有自我复制和多向分化潜能的原始细胞,是机体的起源细胞,是形成人体各个组织器官的“祖宗细胞”,医学界称为“万用细胞”;干细胞治疗技术,是将已通过临床前安全性研究的干细胞,以不同给药方式移植到病人体内,产生一定的治疗效果的技术。

中国医学科学院血液病医院淋巴瘤中心主任兼天津脐带血造血干细胞库主任邱录贵教授介绍,干细胞主要可以分为胚胎干细胞(全能干细胞)和成体干细胞(组织干细胞)两大类。目前,造血干细胞是研究最深入、临床应用最广泛的干细胞,属于成体干细胞。

邱录贵说,造血干细胞移植是用于治疗血液系统肿瘤、造血功能衰竭等疾病最有效的方

法甚至是唯一有效的方法,也是所有干细胞治疗中最成熟的技术。但是,就目前而言,除造血干细胞移植外,其他类型的干细胞治疗目前仍处于早期(I-II期)临床试验阶段,比如用干细胞治疗糖尿病、心肌梗塞、脑瘫、肝硬化等都仅限于严格设计的I-II期临床试验阶段,其确切的疗效和安全性有待验证,尚不能在临床上广泛应用。

对于干细胞治疗成本,中国医学科学院血液学研究所教授韩忠朝说,如果用脐带血提取的干细胞,每一针的成本大概在1000元左右,如果用已经制备成的干细胞注射液,则成本要高出好几倍。

他还说,很多医疗机构会向一些生物技术公司购买干细胞,也有的大医院会自己制备,但是这些机构都没有统一的技术标准,都是按自己的技术标准来进行制备。

3. 干细胞治疗有滥用嫌疑 采取实验性疗法应让患者知情同意

据了解,今年1月,卫生部发出《关于开展干细胞临床研究和应用自查自纠工作的通知》,停止未经卫生部和国家食药局批准的干细胞临床研究和应用活动。而有关专家表示,目前卫生部并未批准除造血干细胞治疗血液病以外的干细胞临床治疗。

而目前大量医疗机构宣称可以用于干细胞治疗各种疾病,邱录贵对此认为,大多是利用这一时髦概念和干细胞广泛应用前景进行牟利的一种炒作。而且,很多医疗机构开展的细胞免疫治疗,也有滥用的趋势。

此外,还有很多美容机构也宣称,可为顾客提供干细胞美容服务。记者电话咨询了一家北京的美容医疗机构,客服人员说,干细胞美容收费为39.2万元,将为顾客注射从德国黑山羊胚胎中提取的鲜活细胞来美容,“其实就是打羊胎素”。

对此,韩忠朝认为,“打羊胎素”美容根本不属于干细胞治疗,甚至“注射从德国黑山羊胚胎中提取的鲜活细胞”都是被欧盟禁止的,因为欧盟从未批准过将羊胎素应用于人体。

韩忠朝认为,虽然以干细胞疗法治疗一些疾病,从临床上来讲有一定的科学依据。但是,这一技术的应用性和安全性还需要临床实验的支撑。而且,并非所有类型的干

细胞用于治疗时都比较安全,比如胚胎干细胞就可能会在体内形成肿瘤。

那么记者实地探访的同安骨科医院等是否具干细胞治疗资格?北京大兴区卫生局一位工作人员表示,同安骨科医院是正规注册的医院,但是区县卫生局没有审批干细胞治疗资质的资格,建议去公立的三甲以上医院治疗,不要随便在这种小医院治疗。

北京市公共卫生咨询电话12320的一位工作人员也表示,根据卫生部的规定,干细胞治疗属于“第三类医疗技术”,认为其“涉及重大伦理问题,安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证”,要求此技术若用于临床治疗须经卫生部审批。

但也有专家认为,虽然卫生部没有批准,但不代表医院完全不能采用干细胞疗法。

根据《执业医师法》,当医生认为现有的医疗技术很难有效治疗时,可以采用有科学依据的新技术,进行实验性临床医疗。但专家同时强调,这种实验性临床医疗的临床方案要通过医院的伦理委员会审查批准,并且在患者知情同意的情况下进行。

4. 新技术发展呼唤监管和保护 专家建议规范细胞来源和质量

“从国内外的情况来看,干细胞技术作为一种先进技术正在快速发展,研究应用前景相当可观,患者需求也很旺盛。”韩忠朝说,但目前国内出现的大量干细胞治病宣传,显然有悖于技术发展实际,应加强规范。

韩忠朝还认为,对于新技术发展最好的保护和促进,就是统一和规范管理。为此,他建议,干细胞技术的相关临床实验,应由卫生部门或药监部门牵头组织,并在该领域颁布统一的技术标准,实施严格的资质审核。

邱录贵也认为,监管部门责权不明是干

细胞治疗失控的原因之一。目前美国干细胞治疗临床应用由食品药品监督管理局(FDA)管理,而我国则没有相关的规定。

另外,规范干细胞治疗的一个重要环节是干细胞的来源和制备标准。韩忠朝建议,国家应成立一个细胞产品审批中心,对全国的细胞产品进行统一审批,确保细胞产品的安全与质量。

专家还提醒说,要认识到干细胞技术仍处于试验和临床研究阶段,要接受干细胞治疗,应先向有公信力的权威医疗科研机构咨询。

(据《人民日报》)