

# 從衛福部特管辦法 談自體幹細胞臨床應用

文/醫研部、尊榮醫療中心 翁國昌 副院長

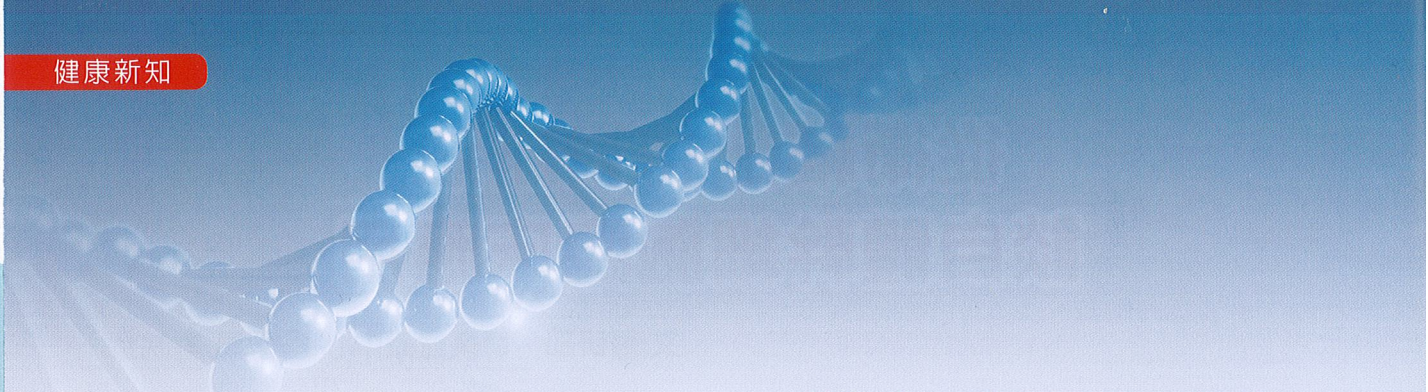


衛生福利部於2018年9月6日公告《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（簡稱特管法）》正式上路，台灣是僅次於日本開放細胞治療專法的國家，開放多項自體幹細胞治療技術並列為常規醫療。

對於傷口癒合困難、占總體表面積20%（含）以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損、皮

下及軟組織缺損、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損及其他表面性微創技術之合併或輔助療法的自體脂肪幹細胞移植；用於皮膚缺陷、皺紋、凹洞的自體纖維母細胞移植；用於修補皮膚、腦中風、脊髓損傷、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損的自體間質幹細胞移植；用於退化性關節炎及膝關節軟骨缺損的自體軟骨細胞移植術，新規定大幅度鬆綁病人接受細胞治療限制，不需走臨床試驗，符合資格的醫院提出申請，經核准就能做，可迅速應用到民眾端，對病人來說將是一大福音。

全球人口持續朝高齡化邁進之際，每個國人都有機會活到100歲。然而活得久卻不代表活得健康，目前國人「健康平均餘命」71歲，但不健康的存活年數達8.8年；也就是說，更長壽的人生中，可能有大半時間在衰老、病弱失能中渡過。現代人重視的不只活的長，更要活的健康；如何使人邁入老年時仍保有健康的身體，百歲感覺像六十歲，吃的下、走的動、玩的起的人生，給愛的人沒煩惱，被愛的人沒痛苦，早已成為各國醫藥研發的重要課題。



自體幹細胞「再生醫學」開啟了對抗老化與治療某些疑難疾病的新視窗，帶來嶄新的治療模式，也推動現代臨床醫學跨入前所未有的高度。2011年幹細胞再生醫學應用獲美國時代周刊(TIME)評選年度大發明，被喻為是下一波醫學革命！

「二十世紀是藥物治療的世紀，二十一世紀是細胞治療的世紀。」近年來全世界積極投入幹細胞研發領域，因為幹細胞具有多向分化潛能，可以用來修復因老化、受傷、疾病或正常流失的特定細胞（如每隔幾天更生的腸道內膜）。身體細胞在老化或受損時會永遠中止細胞分裂功能（已不能正常分裂、更新），留在組織裡既不死亡，也無法正常發揮功能，甚至毒害鄰近細胞，導致身體慢性微發炎及各種慢性病，就像喪屍一樣，這些嚴重受損「喪屍細胞」（senescent cell）隨着年齡增長而大量累積，進而導致癌症及老化。

人體約由200種不同類型的細胞組成，每類細胞專責特定功能。目前利用自體（autologous）幹細胞達到醫療應用已日趨成熟，從最早的同種異體（allogeneic）骨髓幹細胞、臍帶血幹細胞發展至自體間質幹細胞的研究，經過體外培養或加工程序之後，再將這些處理過具有高倍的分化能力幹細胞引進患者體內，過去束手無策的阿茲海默症、糖尿病、器官細胞老化問題，現在有機會獲得解決。

胚胎幹細胞雖然好用，但取得過程涉及「殺人」的爭議，基於道德的考量，目前運用上仍有很大限制；近來醫界發現取自成年人的成體間質幹細胞，在體外可以人工方法誘導成多能性幹細胞（induced pluripotent stem cells, iPS）具備自我更新、增生和分化成不同組織細胞的功能以外，間質幹細胞也可以自行驅動至組織受損的地方進行修補。成體間質幹細胞可由骨髓、臍帶、胎盤、脂

肪等不同組織來源取得，比起其他可以取得成體幹細胞的途徑，脂肪組織幾乎等於是取之不盡、用之不竭，過程簡單，沒有排斥的問題，一舉數得。因此脂肪幹細胞(adipose tissue stem cell; ADSC)被認定為是成體幹細胞最佳的來源，在細胞治療、組織工程與再生醫學上的應用，具有相當大的潛力。

幹細胞治療目前研究領域包括腦中風、阿茲海默症、脊髓損傷、肝硬化、心臟衰竭、糖尿病、老化等多個疾病領域。衛福部目前細胞治療總共開放四項自體細胞治療項目，皆屬國外已施行、風險性低，或已經於國內實施人體試驗累積達一定個案數，安全性可確定、成效可預期之「自體細胞」療法以幫助組織再生或修復為目標，對病人來說是多一個治療的選擇和機會。

2015年新北市八仙塵爆意外震驚全台，甚至外媒紛紛關注，此次嚴重事件造成近五百人的傷亡，一百多人二級至三級燒燙

傷，迄今記憶猶新。但大多數人都不知道，背後還有日本幹細胞技術參與搶救的動人故事，為協助傷患，緊急聯繫日本自體培養表皮細胞醫療團隊向衛生福利部提案，請求開放自體培養表皮細胞產品，獲得專案許可，完成體外培養之自體表皮細胞移植手術，術後幾乎沒有色差，甚至不用密集做復健，創下台日再生醫學國際醫療合作首例。

放眼未來心臟衰竭只能等換心？膝關節磨損嚴重只能換膝關節？答案:未必!

中山醫學大學附設醫院最近也在規劃幹細胞的臨床試驗，將使用幹細胞治療急性心肌梗塞，希望藉此改善，甚至預防併發的心臟衰竭，造福廣大患者。不過，並非所有幹細胞治療都已獲安全有效的確認，尤其是所謂「抗衰老」療程，現在談論逆轉衰老還為時太早，如果朝修復身體損傷的方向去想，這或許仍值得大家期待。