



▲2018圣诞节千佛山医院关爱血液病儿童活动。山东省脐血库供图

# 脐带血采集更加智慧化,干细胞数据检索更精确 山东省脐血库助力健康中国

本报记者 张晓燕 王皇 于悦

## 行业引领

### 脐带血移植优势独特 可用于治疗80多种疾病

众所周知,脐带血是胎儿娩出断脐后由专业医护人员从脐静脉中采集到的血液。1974年,Knudtzon首次发现人类脐带血中含有丰富的造血干细胞,可与骨髓相媲美。1988年,法国Gluckman进行了世界上首例脐带血移植,脐带血移植的热潮由此掀起。

迄今为止,脐带血、骨髓、外周血仍是造血干细胞仅有的三大来源。“随着临床应用的不断增多,医学专家发现脐带血在移植中具有不可替代的优势。”山东省脐血库相关负责人表示,脐带血有很多优势,比如来源广泛,采集方便,实物储存,出库时间快;血细胞抗原性弱,无外源污染,较为纯净;配型几率高,移植后排异轻,复发率低等。因此,脐带血在血液系统、免疫系统和部分恶性肿瘤等重大疾病的治疗方面发挥着极其重要的作用。

据美国纽约血液中心(NYBC)的统计数据表明,脐带血可用于80多种疾病的治疗。在我国卫生部门发布的《造血干细胞移植技术管理规范》中也明确规定,包含脐带血在内的造血干细胞移植适用于治疗包括白血病、骨髓增生异常综合征、恶性淋巴瘤、多发性骨髓瘤、恶性肿瘤、重症再生障碍性贫血、重症放射病、骨髓衰竭、血红蛋白病、重症免疫缺陷病、代谢性疾病等10多类疾病的治疗。

可以说,人类脐带血代替骨髓移植,开创了一个新的纪元。“1988年,世界上第一例脐带血移植在法国进行,成功治愈了一位5岁的范可尼氏贫血患者,移植所用脐带血来自于患者的妹妹。如今30年过去了,当年的患儿马特·法罗现已娶妻生子,身体健康,并在奥兰多的脐血库工作。”上述负责人说道,21世纪,已经进入细胞治疗时代,脐带血作为干细胞治疗的中坚力量,在拯救生命的征程上发挥越来越重要的作用。据不完全统计,截至目前,世界范围内脐带血移植的案例已超过50000例。尤其是近几年,美国、日本每年脐带血

移植量均超过1000例。据第六届中国脐带血大会上公布的数据,目前我国脐带血造血干细胞的应用已达9000余例。“脐带血干细胞的基础研究工作也在取得一系列突破性的成就,除了血液病之外,脐带血在治疗儿童罕见病(如免疫缺陷、遗传代谢病等)具有优势;自体脐带血在脑瘫、自闭症、听力损伤、1型糖尿病等方面的研究,显示出脐带血再生医学的应用前景,对每个自存脐带血家庭更是意义深远。未来,脐带血将在临床上发挥更大价值。”

### 省内合作医院达500余家 储存脐带血30万余份

因为脐带血在移植中具有的独特优势,让脐血采集和临床应用也变得炙手可热。“目前我库在省内建立合作采集的医院已达到500余家,已储存脐带血造血干细胞30万余份。”山东省脐血库相关负责人介绍,山东省脐血库筹建于1993年,是山东省内正规合法的脐带血保存机构,主要从事脐带血干细胞的保存、干细胞临床研究和技术开发等工作。截至2018年底,他们共提供临床应用查询10000余人次,其中,2018年提供临床查询3700余人次。2018年他们向全国临床机构提供合格脐带血947例,脐血干细胞的质量得到了临床医院和患者家属的高度认可。

“2018年临床共计算出脐带血947例,其中白血病、再生障碍性贫血、骨髓异常综合征等疾病较多。”上述负责人说到,救治患者中成人比例较大,其中年纪最大的患者为80岁,救治患者体重大于50公斤较多,其中体重最大的患者为118公斤。而在欧美,成人脐带血移植量已超过儿童。

“自2016年起我们增加了10个位点高分辨查询,还增加了新的流式检测指标(CD73,105,HLA-DR)、NIMA检测、KIR检测、DP检测等,另外,我库所有脐带血造血干细胞公共库样本均进行地贫项目检测,筛查脐血中是否存在地中海贫血,排除地中海贫血和血红蛋白异常的样本,进一步保证临床移植用血安全,保证了患者脐血干细胞移植的成功率,确保患者移植后的生存质量。”上述负责人说,山东省

脐血库现有建筑面积3.2万平方米,其中实验室建设面积1.5万平方米,包括干细胞制备生产车间及附属设施等。

按照相关规范要求,还建设了80万份容量的液氮库(包括样本冷库),且库容量仍在不断根据需求进行扩充,还拥有符合CGMP标准的洁净室和专业液氮储存库,组织配型实验室,并配备了先进的MVE液氮储存系统、基因测序仪、流式细胞仪、全自动血培仪、酶免分析仪等仪器设备。同时,建立的脐带血信息管理系统和供电保障系统,可以充分保证脐带血的保存质量。

“为了提供更准确、精确的干细胞检索数据,满足临床与时俱进的干细胞移植方案需求。我们启动了高分辨检索按照十位点高分辨检索报告单反馈,检索报告单全面实施电子签章和PDF版本报告单反馈,反馈报告时间缩短为一个工作日,开发了订单APP系统软件,满足全国临床医生直接下单,避免信息延迟,保障订单一对一接收处理。另外,我库官网增设查询端口,患者家属可通过官网进行基本信息和需求录入,系统反馈至查询人员。”

### 保存异体脐带血7万例 大大提高患者查询几率

“截至2018年,我库共保存异体脐带血近7万例。”山东脐血库相关负责人表示,脐血库是为社会大众提供安全有效脐带血的公益机构,为充分发挥公益职能,他们近两年加大了对捐献脐带血的科学宣传和采集力度,全面加强公共库建设,有效科普脐带血知识,扩充了异基因脐血的

储备量,增加了患者选择到合适脐血的可能性。同时,为更好地向临床患者服务,自2014年起,山东脐血库开展自存互利(即自体保存的脐带血造血干细胞信息可以对外提供查询),并且所有保存的脐带血造血干细胞均进行10个位点高分辨HLA分型。“截至目前,我们提供的已做高分辨分型的脐带血造血干细胞达30万余例,为临床患者提供了更丰富的可查询资源,大大提高患者查询几率。”

多年来,山东省脐血库积极开展各类公益援助活动,2013年启动了“火种工程”大型恶性血液病援助行动,以开展免费储存、提供脐带血造血干细胞、HLA高中分型等方式,专项援助血液病患儿,目前这项公益活动遍布全省17市。2018年,“火种工程”共援助患者30名,涉及省内11个市。此外,山东脐血库还通过“折翼天使、义工圆梦、血液科手工驿站”等活动走进医院血液肿瘤科,呼吁更多社会公众和机构加入关爱血液病患儿的事业中来。

2018年山东脐血库着力打造造血干细胞生命科普馆,并于2018年11月获批中共山东省委宣传部、山东省社会科学界联合会鲁社科联字【2018】45号“山东省社会科学普及教育基地”,助推科普工作开展。

“2019年,我们将坚守行业规范,诚信经营,努力建设新型生物工程和再生医学产业集群,促进科技成果转化,为人类干细胞医学事业的发展提供优质资源和服务,我们将继续秉承‘奉献医疗科技、保障人类健康’的理念,助力实现健康中国的国家战略。”上述负责人表示。



山东省齐鲁干细胞工程有限公司 鸟瞰图