

亞東醫院骨科膝關節幹細胞注射療程說明

退化性膝關節炎治療

退化性膝關節炎是關節緩慢發炎的一種病症，病人常會覺得膝關節疼痛，並且於久站或是活動後覺得膝關節疼痛加劇、關節僵硬、關節活動度受限或是膝關節腫脹等，這些都是退化性膝關節炎的主要症狀。隨著退化性膝關節炎的嚴重程度增加，病人有可能會出現軟骨缺損、骨刺生成或是關節變形(如：O型腿)等情況，嚴重影響其生活品質，也會增加跌倒與骨折的風險。據估計，全球大約有三千萬成人罹患退化性膝關節炎，而退化性膝關節炎的人口將會在2050年持續上升至一億多[1]，已成為世界上最常見的疾病之一。

臨床上一般的治療方式，除了建議適當的運動以增加關節周圍肌肉的力量之外。還可以依不同退化程度做藥物或手術治療，例如：服用消炎止痛藥、關節腔內注射類固醇、玻尿酸或自體血小板濃縮液、關節矯正節骨術、關節清創手術等。但目前臨床上的治療方式僅能減輕或延緩退化性關節炎的惡化，當面臨重度膝關節炎時，病人最終往往還是得面臨進行人工關節置換的手術。



摘自：台灣捷邁股份有限公司

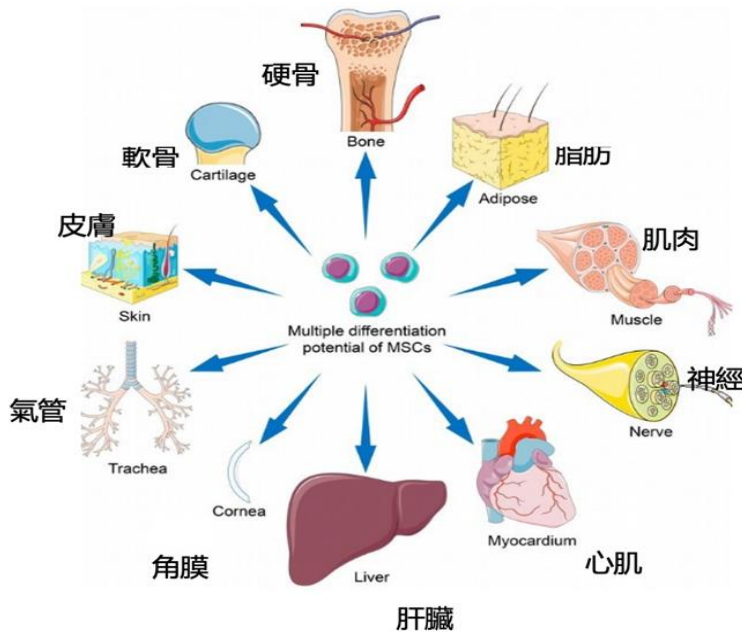
自體脂肪幹細胞

人體的脂肪組織內主要是由脂肪細胞(Adipocytes)所組成的，另外組織中還存在著另一種具再生與分化潛能的細胞，叫做「脂肪幹細胞」。「脂肪幹細胞」是一種成體幹細胞，並且歸類在成體幹細胞內的間質幹細胞(Mesenchymal stem cells, MSCs)分支，該類型的幹細胞具有高度的分化能力(Multipotent)，細胞增生能力強，可分化為體內脂肪、骨、軟骨、肌肉、神經、血管內皮等不同類型的細胞。此外，它們還可分泌許多類型的生長因子與細胞激素，以促進人體的組織與器官修復。

體內有許多地方都有脂肪組織存在，例如：大腿、臀部、腰、手臂皮下處與內臟的周圍，甚至於膝關節內也存在著脂肪墊，從這些可取得的來源來看，脂肪組織相較

於體內其他的組織，例如：骨髓、新生兒臍帶及胎盤，更容易取得，所能取得的脂肪組織量豐富。另外，脂肪組織中所能分離出的幹細胞數量也很充足，所取得的細胞免疫排斥反應也相當低。許多科學文獻對其進行安全性及有效性評估，發現都有不錯的成果，可將「脂肪幹細胞」應用於細胞治療與組織器官再生的治療。也由於「脂肪幹細胞」是從病人的廢棄脂肪所分離純化出來的，所以病人的接受度相對較高，已成為另一種治療的新趨勢。

間質幹細胞



自體脂肪幹細胞的優勢

取得容易

⊕ 僅需收集脂肪，採集流程容易，病人接受度高

數量豐富

⊕ 人體內脂肪組織分布廣泛
 ⊕ 脂肪組織內的幹細胞數量較骨髓組織多
 ⊕ 可經由體外培養獲得更多幹細胞

低排斥風險

⊕ 使用自體細胞安全性高，不會有排斥現象
 ⊕ 無需使用抗排斥藥物，不會造成病人免疫力下降

醫學應用廣泛

⊕ 具調節免疫反應的能力，可降低發炎反應
 ⊕ 具再生與多功能分化潛力，可再生組織或器官

自體脂肪幹細胞的作用機制

將自體脂肪幹細胞應用於治療退化性膝關節炎的治療，是基於再生醫學的理論與臨床實驗的結果，所提出的治療方式。從病人的自體脂肪組織分離純化出「脂肪幹細胞」，在符合人體細胞組織優良操作規範(Good Tissue Practice, GTP)要求的實驗室中再將細胞增生到足夠數量，通過出廠前的放行測試，才可將產品運送至醫院，進行膝關節腔內的「脂肪幹細胞」注射治療。所注射至膝關節腔內的「脂肪幹細胞」可在發炎的環境中發揮作用，抑制環境中的巨噬細胞活性，降低整體的發炎反應，降低關節的不適感。此外，「脂肪幹細胞」還可分泌細胞激素及多種生長因子，進而幫助軟骨增生與組織重建，達到治療退化關節的目的，提升退化性關節炎病人的生活品質。

國內治療經驗自體膝關節脂肪墊間質幹細胞治療膝關節退化性關節炎

因為研究上發現膝關節內的脂肪墊培養出來的幹細胞，優於腹部等其他部位取得的幹細胞，因此新北市亞東紀念醫院幹細胞研究團隊於2017年至2019年間開始進行第一期人體臨床實驗，以自體膝關節脂肪墊間質幹細胞治療膝關節退化性關節炎，受試者共12位，試驗中於膝關節腔注射 5×10^7 個脂肪幹細胞並追蹤一年。對於膝關節疼痛、日常活動功能及影像檢查皆有統計上有意義的改善^[1]。此研究成果也已刊登在頂尖國際期刊《細胞治療國際期刊》(Cytotherapy) (ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT03007576)

2018年9月《特管辦法》施行後，亞東醫院成為《特管辦法》通過成為第一家可以進行自體脂肪幹細胞治療退化性關節炎的醫院。目前已有多位病患接受自體膝關節脂肪墊間質幹細胞治療。

臨床治療流程

患者簽署同意書→各項身體評估檢查→採集膝關節內脂肪組織(開刀房微創或關節鏡手術，若有其他膝關節手術時可合併取脂)→生醫公司進行幹細胞培養(約一個月左右)→門診注射幹細胞治療，圖示如下：



門診傷口追蹤觀察→定期於注射後的1週、1個月、3個月、6個月、1年回診追蹤做詳細的膝關節檢查，評估膝關節的恢復狀況，若有需要，會予拍攝膝關節X光或核磁共振(必要時自費)，以詳細分析膝關節內部的重建情形。

注意事項

治療過程可能發生的風險、不良反應、患者需要配合的事項與禁忌事項、療程期間與分段收費方式等細節，將會於簽署同意書前告知詳盡說明。

參考文獻 Reference

1. Chen HH, Chen YC, Yu SN, Lai WL, Shen YS, Shen PC, Lin SH, Chang CH, Lee SM. Infrapatellar fat pad-derived mesenchymal stromal cell product for treatment of knee osteoarthritis: a first-in-human study with evaluation of the potency marker. *Cytotherapy*. 2022 Jan;24(1):72-85. doi: 10.1016/j.jcyt.2021.08.006.

編印單位：骨科部
 編印日期：2022年 10 月 15 日 第二版
 全院編碼：亞東醫院出版品 SH426
 財物編碼：MS4905C700

宗旨： 持續提升醫療品質
 善盡社會醫療責任
願景： 成為民眾首選的醫學中心