

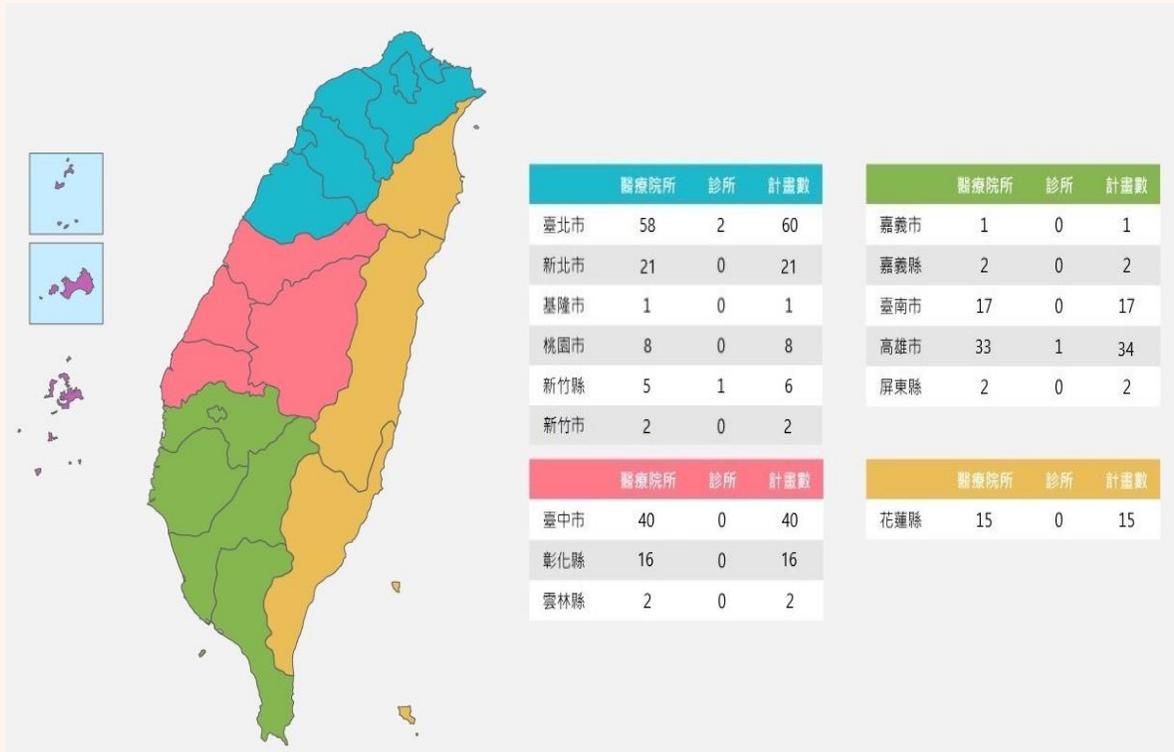
推動細胞治療

107年9月6日發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(特管辦法)

- 因應醫療技術發展，使細胞治療能早日運用於有需要病人
- 納入特管辦法，並配合細胞治療技術之性質及管理需求
- 正面表列開放6項自體使用、風險性低、安全性可確定之細胞治療項目



推動細胞治療



107.9.6

107.10

統計至
112.10.31

- 發布特管辦法修正條文。
- 正面表列開放6項自體使用、風險性低、安全性可確定之細胞治療項目。

- 受理醫療機構申請細胞治療技術。

- 共114家醫療機構申請477件細胞治療技術(79家醫院申請430件及35家診所申請47件)。
- 共核准276件細胞治療技術施行計畫，其中229件仍在執行：
 - 157件自體免疫細胞治療
 - 47件自體脂肪幹細胞移植
 - 5件自體纖維母細胞移植
 - 10件自體骨髓間質幹細胞移植
 - 10件自體軟骨細胞移植

特定細胞治療技術成效摘要-1

自體脂肪幹細胞治療退化性膝關節炎

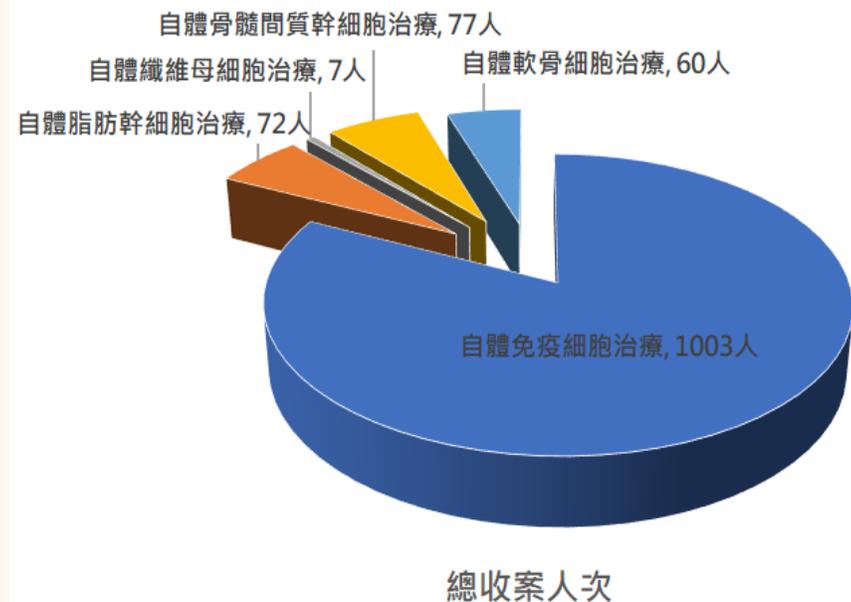
- 30位可評估療效病人，平均追蹤217天
- 兩側疼痛指數平均減少約6成
- 於膝關節功能評估量表顯示有進步，幅度約3至7成

自體軟骨細胞治療膝關節軟骨缺損

- 56位可評估療效病人，平均追蹤482天
- 兩側疼痛指數平均減少約6至7成
- 於膝關節功能評估量表顯示有進步，幅度約3至6成

自體骨髓間質幹細胞治療退化性膝關節炎

- 23位可評估療效病人，平均追蹤398天
- 兩側疼痛指數平均減少約6成
- 於膝關節功能評估量表顯示有進步，幅度約7成



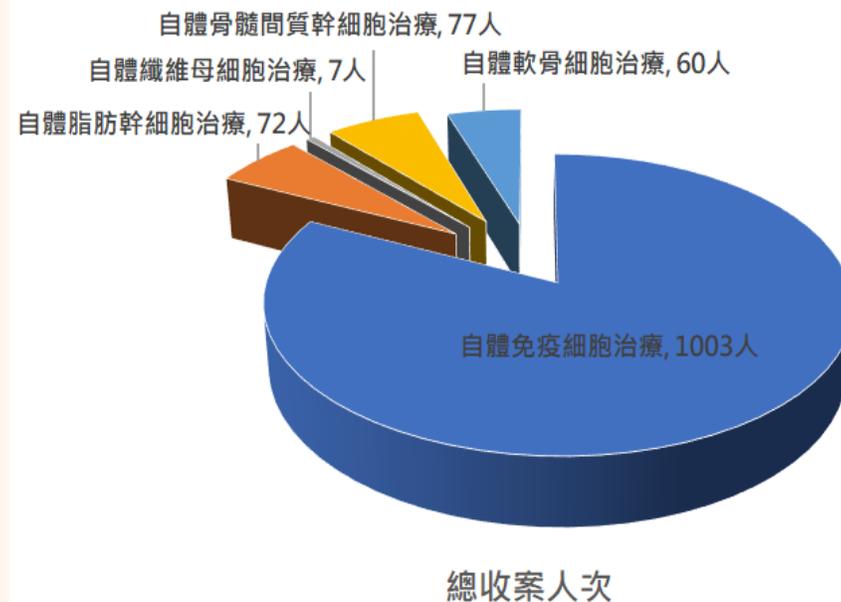
特定細胞治療技術成效摘要-2

自體骨髓間質幹細胞治療脊髓損傷

- 7位可評估療效病人，平均追蹤276天
- 運動功能增加約1成；輕觸覺增加約2成；針刺覺減少1成
- 有1人脊髓損傷程度為A級(完全損傷)，進步到B級(不完全損傷但只殘存感覺功能)

自體脂肪幹細胞治療慢性或滿六周末癒合傷口

- 10位可評估療效病人，平均追蹤247天
- 治療前傷口面積平均約為16.96平方公分，在併用清創手術及局部敷料等治療方式下，傷口面積平均減少約12.6平方公分



詳細資訊



截至111年12月31日，共有193位病人簽署同意書，扣除未接受細胞治療43人(22.3%)以及未登錄評估值24人(12.4%)，可評估療效病人共126人，總執行率*為65.3%。個別執行率以「自體軟骨細胞治療膝關節軟骨缺損」為最高(91.8%)。

- **自體脂肪幹細胞治療退化性膝關節炎：**

30位可評估療效病人，年齡平均為64.4歲(Range: 40~78)，平均追蹤217天(Range: 88~929)，疼痛指數(VAS)左側平均減少約63.2%，右側平均減少約61.5%。功能性指數於KOOS、IKDC、Lysholm均有進步，幅度約為39.3%~77.1%。

- **自體軟骨細胞治療膝關節軟骨缺損：**

56位可評估療效病人，年齡平均為57.3歲(Range: 22~70)，軟骨缺損左側平均5.4 cm²，右側平均5.1 cm²，平均追蹤482天(Range: 72~905)，疼痛指數(VAS)左側平均減少約66.0%，右側平均減少約70.8%。功能性指數於KOOS、IKDC、Lysholm均有進步，幅度約為31.49%~68.72%。

- **自體骨髓間質幹細胞治療退化性膝關節炎：**

23位可評估療效病人，年齡平均為62.9歲(Range: 20~82)，平均追蹤398天(Range: 55~517)，疼痛指數(VAS)左側平均減少約62.8%，右側平均減少約65.1%。功能性指數WOMAC有進步，幅度為左側約73.7%，右側約79.9%。

*執行率: 可評估療效人數/簽同意書人數



- **自體骨髓間質幹細胞治療脊髓損傷：**

7位可評估療效病人，年齡平均為55歲(Range: 25~90)，平均追蹤276天(Range: 14~400)，VAS增加約20.08% (0.71→0.86)；Total motor增加約10.9% (17.0→18.9)；Total pinprick增加約20.5% (25.1→30.3)；Total light touch減少1.3% (32.7→32.3)。有1人(14.3%)的嚴重程度改善一級(A進步到B)。

- **自體脂肪幹細胞治療慢性或滿六周末癒合傷口：**

10位可評估療效病人，年齡平均為71.2歲(Range: 39.5~87.6)，平均追蹤247天(Range: 13~440)，治療前傷口面積平均約為16.96 cm²，在併用清創手術及局部敷料等治療方式下，傷口面積平均減少約12.6 cm²。

- **整體安全性：無非預期嚴重不良反應發生、嚴重不良事件比率約3.75%、不良事件比率約18.75%。**

