



## 新聞稿

### 慢性脊髓損傷臨床試驗 展現治療新希望

到目前為止，仍未有治療能恢復慢性脊髓損傷患者的功能。在香港和昆明，中國脊髓損傷研究協作組(協作組)近期對慢性完全性脊髓損傷進行的第二期臍帶血單核細胞移植與碳酸鋰臨床試驗，顯示治療可以促進和改善患者的復原能力。協作組正籌劃在中國進行第三期多元中心臨床試驗確認治療效果。

在香港，中文大學外科學系腦外科主任潘偉生教授、香港大學李嘉誠醫學院外科學系臨床副教授梁嘉傑醫生及他們的研究小組對 8 名平均受傷 13 年的嚴重脊髓損傷患者進行了臨床治療。兩年的研究顯示，臍帶血單核細胞移植是安全的。此外，磁力共振水分子擴散成像顯示，在細胞移植 6-18 個月後，5 名患者中有 2 人的神經纖維束再次生長，並跨越脊髓損傷區域。

在昆明，朱輝醫生和她的研究小組對 20 名完全性脊髓損傷患者進行了臍帶血單核細胞移植及治療評估。患者的平均損傷年期超過 7 年。全部患者在移植手術後，參加了為期 3-6 個月的強化步行訓練。在 6-12 個月，15 名 (75%) 患者在輔助器及有限度的協助下可以步行。另有 2 名患者在沒人協助下，能使用四腳架自行步行。試驗結果比預期中的效果更佳。

此外，朱醫生和她的同事發現，對慢性脊髓損傷進行手術，令脊髓暴露，有可能改善步行功能。過去 10 年間，他們對 50 名慢性完全性脊髓損傷患者進行手術，令脊髓暴露，並移除脊髓與周圍組織的粘連。通過此「鬆解」手術和強化步行訓練，部分患者的情況得以改善。

對於研究結果需要強調以下三點：1) 此為第二期臨床試驗的初步結果，需要通過第三期隨機對照臨床試驗來進行確認。2) 試驗中觀察到步行功能提高，但未能確定此效果是源於強化步行訓練、細胞移植、抑或是合併治療的結果。3) 參與研究的患者，其步行功能及感覺平面均有改善，但卻沒有觀察到運動評分有多大提高。

協作組計劃在中國開展第三期多元中心臨床試驗。這項試驗預期招募 120 名慢性完全性脊髓損傷患者，隨機分成 4 個治療組別，包括手術、手術和碳酸鋰、手術和細胞移植、以及手術和細胞移植和碳酸鋰。所有參加試驗的患者將參加為期 3-6 個月的強化步行訓練及兩年的隨訪檢查。

這項臨床試驗(編號 CN103) 將是首個採用手術作為對照評估細胞移植的臨床試驗。它將解答三個重要的問題: 1)比較手術, 臍帶血細胞移植能否提高步行功能的恢復? 2) 比較手術, 手術與碳酸鋰治療能否改善步行? 3)碳酸鋰能否改善細胞移植後的步行功能?

試驗計劃將招募的患者為: 18-64 歲、慢性期(損傷超過 1 年及神經評分至少 6 個月的穩定期)、完全性(脊髓損傷殘損分級: A 級)、神經損傷平面為頸 4-胸 10、同意參加 3-6 個月的運動訓練、沒有其他內科或骨科疾病, 以影響手術進行及參加運動訓練。患者參加臨床試驗是免費的。

協作組計劃在 2013 年秋季, 向國內的監管部門申請臨床試驗。協作組將通過與國內單位合作建立符合生產品質管制規範的細胞處理設施。協作組已經與上海、廣州和西安的三所著名大學醫院簽署了建立細胞處理中心的合作備忘錄, 為臨床試驗提供安全可靠的移植用細胞。

本臨床試驗研究經費預計為 500 萬美元。試驗經費將通過不同管道籌集, 包括由 Stemcyte 捐贈臍帶血、與國內合作單位申請研究經費、以及由香港脊髓損傷基金會籌集。香港脊髓損傷基金會將於 7 月 7 日晚於亞洲電視舉辦慈善籌款晚會。

此項臨床試驗意義重大。假如臍帶血單核細胞移植能改善步行功能的復原能力, 中國將是全球首次證實, 透過治療可以恢復慢性脊髓損傷患者的功能。試驗也可能發現, 強化步行訓練和「鬆解」手術具有改善慢性脊髓損傷患者的步行能力, 這也將是非常有意義。

不少患者正等待著治療來恢復和重建功能。部分患者如斌仔、Christopher Reeve 等, 在尋找治療中不幸離世。這項試驗能為全球數百萬被告知終生不能行走的慢性脊髓損傷患者帶來希望。比起在月球上漫步, 能重建患者在地球行走的能力是更偉大的成就。

二零一三年六月二十六日