

再生醫學的應用與挑戰

◎長庚大學化材系博士後研究員 郭章一

◎基隆長庚醫院 整形外科教授 陳志豪 校閱



專長 | 生醫材料、生醫工程、
醫材開發

時 代雜誌 (Time) 於 2000 年評選組織工程為 21 世紀最熱門的產業之首。如今 21 世紀已經過 20 年了，什麼是組織工程？那與「再生醫學」有何關係呢？

什麼是再生醫療？

廣義上，舉凡利用各式方法，來使得喪失功能的「細胞」、「組織」或「器官」，重新回復原有的功能性，都是再生醫學的範疇。一般來說，再生醫學可分為以下 3 大領域：(1) 細胞治療；(2) 生長因子治療；(3) 組織工程。舉例來說，對於血癌患者，進行造血幹

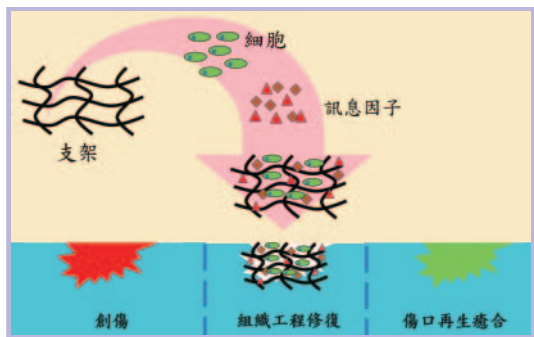
細胞 (HSCs) 移植，來使骨髓回復正常造血功能，就是屬於細胞治療的一種。近年相當熱門的注射「自體高濃度血小板血漿，PRP」，促進組織修復，就是最具代表的生長因子治療。而組織工程對大眾來說，是一個相當陌生的治療方式。

什麼是組織工程？

組織工程被定義為「應用工程學與生命科學的原理與方法，發展生物性的替代物，以便恢復、維持或改善生物組織的功能」。主要技術為得到足夠數量的細胞，植入於支架材料，在體外培養成組織或半成熟的組織，接著植入體內以修補受損的組織。這樣的技術主要可以分為 3 大要素：(1) 支架 (2) 細胞 (3) 訊息因子，由於這 3 要素的互相配合運作，因此可得組織修復治療的效果，此 3 者之結合如圖一所示。所以組織工程是一種可以結合「細胞治療」與「生長因子治療」再輔助以「支架」的一種嶄新的治療方式。

組織工程的應用

組織工程在臨床上的應用，似乎對



圖一：組織工程示意圖

於大眾來說相當的陌生，其實不然，在我們的生活中，已經有許多組織工程概念的治療方式。例如，燒燙傷病人所使用的「膠原蛋白人工皮」，就是屬於皮膚組織工程的一種。人體的皮膚組織，簡單來說分為表皮層與真皮層，當創傷到達真皮層，真皮是無法自行再生，往往會留下明顯疤痕；這時使用膠原蛋白人工皮充當皮膚支架，提供真皮細胞生長的橋樑，並引導真皮細胞，長入膠原蛋白支架之中，以促進皮膚的再生。如果在使用此人工皮之前，預先導入幹細胞與生長因子，就是一種完整皮膚組織工程的治療方式。在一些骨缺損與需進行融合治療的脊椎疾病中，所使用的各式各樣的人工骨，就是骨組織工程的一種。骨髓液中往往帶有豐富的骨細胞，利用缺損部位所流出的骨髓液，搭配人工骨成分中提供的訊息因子與支架結構，重新構築骨組織，這也是目前臨床上，相對較為成熟的骨再生治療方式。其他的像是，心臟、腎臟、肝臟、血管、軟骨與眼角膜等，各式各樣的組織，目前科學家，也都非常努力地尋求

各種組織工程的模式，於一些研究報導上，在大型動物（如：豬）的實驗上，都有良好的結果。

再生醫學的挑戰

不論是組織工程或細胞治療的再生醫學，在研究的領域中，都得到許多正向的結果，也為臨床的治療提供一些新的路線。但是，一種治療方式的可行與否，不能只由功效性作唯一的評估。首先，以醫療器材為例，製造醫療器材的單位須具備 GMP 資格，且其產品需進行各式「安全性試驗」，始得向食藥署申請許可、上市。在法規的規範下，基於保護病人，安全性的要求遠大於功效性的要求，故當一治療方式，被許可之前是需要被有效的驗證與規範，往往所耗費的人物力與時間是相當龐大的。以台灣目前的法規「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正草案，細胞治療特管辦法」，只開放部分困難病症，可使用細胞移植治療。而組織工程之理想狀態，將細胞培養於支架之上，使其細胞增生並具備功能後，再行移植，目前並無開放，而這部分將會規範在「再生醫學製劑管理條例草案」之中，而此法目前仍尚未三讀通過，這也是目前再生醫學在台灣面臨最大的挑戰與困境。

