

除部分血液疾病，很少有研究证实干细胞疗法的安全有效性 美国将严管干细胞“行业败类”

11月16日，美国卫生机构表示，计划严格限制医生推销会给患者带来巨大风险的干细胞疗法，旨在对过去缺乏监管的这一发展迅猛的医疗领域进行治理。（美联社官网）

FDA公布了一项计划，对以干细胞为基础的医疗活动加以管制。最近10年来美国各地开设的成百上千私人诊所也在监管范围之内。许多企业倡导对多种疾病采取干细胞疗法，包括关节炎、多发性硬化症，甚至阿尔茨海默病。这种疗法的价格从5千美元到5万美元不等，但很少有研究证实这种疗法的



的安全有效性。

多年来研究者一直呼吁打压这种做法。FDA官员说，执法活动的矛头会对准将干细胞混合物注入血液循环系统、神经系统或眼部的“行业败类”。

监管人员说，这些做法给患者带来了极大的风险。

“我们会重点关注能看到产品的地方。”FDA局长Scott Gottlieb说，FDA计划酌情对诸如向疼痛的关节注射干细胞等低风险

治疗方式进行监管，且监管做到灵活创新从而鼓励该领域的合法研究活动。

长期以来，干细胞被认为能让人体组织实现再生。虽然最新研究表明，干细胞最终将会被用于治疗多种使人衰弱的疾病，但目前仅为数不多的治疗过程获准使用干细胞，如通过骨髓移植获取的干细胞长期被用于治疗白血病和其他血液疾病。

大多数诊所提供成人干细胞从脂肪中提取，操作者通过脂肪抽吸收集液体，经过化学处理后注射回体内治疗各种疾病。

据今年早期刊登在《新英格兰医学杂志》的一篇文章报道，由于接受脂肪干细胞疗法，佛罗里达州的3例女性几近或彻底失明。佛罗里达州医学委员会此前因2例患者在接受静脉滴注干细胞后死亡，而撤销了1名干细胞医生的医师执照。

今年8月，FDA查办了加州2家和佛罗里达州1家干细胞治疗中心。并在随后的声明中进一步明确了干细胞属于生物类“药”，将像对待任何创新药一样，审批干细胞临床治疗方案，包括干细胞来源、储存和制备，及应用方法。



研发视界

偏头痛药物治疗需警惕心血管病风险

有研究显示，在美国，约90万例发作性偏头痛患者可能伴有心血管病高危风险，超36万例60岁以上发作性偏头痛患者在未来10年里可能具有首次心血管（CV）事件风险。临床医生在处方麦角类制剂或曲普坦类等血管收缩药物前应评估CV病史和CV危险因素，并定期评估这些药物服用者的CV危险因素。（Headache.2017;57:1507）

研究同时显示，在≥60岁的人群中，女性发作性偏头痛患者CV的发生率是男性的3倍。研究者认为，临床医生应对女性的CV疾病保持警惕。

研究分析2009年美国偏头痛流行病学和预防研究数据。纳入6723例年龄≥22岁的发作性偏头痛患者。研究者评估CV风险，还利用2015年美国普查数据将其研究发现外推至整个美国人群。



政策指南

FDA将对膳食纤维进行严格定义

很多研究显示，高纤维饮食能降低结肠直肠癌，但在加工食物中人为添加纤维是否有一样的健康作用并不知晓。营养成分表中的膳食纤维含量测定方法无法区分天然还是人工，FDA正在审查人工添加的

纤维是否有益。FDA认为以下纤维素符合膳食纤维的定义：β-葡聚糖可溶性纤维、车前子壳粉、纤维素、瓜尔豆胶、果胶、槐树豆胶、羟丙基甲基纤维素。（FDA官网）

美国消费者团体科学

公共利益科学中心Bonnie Liebman表示，商场里有很多包装食品都添加了纤维，如谷物棒、即食燕麦片、意面、面包等。当垃圾食品的包装上展示自己是“高纤维”时，很多消费者自然会选择这款“健康”的

高纤维垃圾食品。但推荐的每日摄入25~38g膳食纤维最好是来自自然富含膳食纤维的食物，如水果、蔬菜、豆类和全谷物。

为不使消费者将标签上添加的膳食纤维与天然膳食纤维的健康效果混淆，

FDA挑选出了食品中最常见并在营养标签上声明为膳食纤维的26种纤维素。

FDA称，有严格的定义后，只有符合定义的纤维才能在营养成分标签上标注为膳食纤维成分。他们将在接下来几个月内做出决定。

关注基层医药·提升医师品质·一册在手·行医无忧

2018年《中国社区医师》杂志 火热征订中.....

中国医师协会乡村医生分会指定会刊



《中国社区医师》杂志创刊于1985年，旬刊(每月3期)，全彩色印刷。国内医学媒体中，首家获得国际传媒权威认证机构——国际BPA认证，高居国内专业医学期刊发行量首位，是我国基层医药行业的主导媒体。

《中国社区医师》是一份针对基层医师进行全面继续医学教育的专业医学学术期刊，以实用性为办刊宗旨。杂志着眼于提高基层医师的诊疗技术，完善基层医师的知识结构，进行全科医学训练；关注并推动我国基层卫生服务发展，对基层医师队伍给予全面的人文关怀。

邮局订阅

邮发代号：80-358
全国邮局均可订阅
订阅价格：212.4元/年
全年36期（旬刊）

微信下单



（只需轻松一扫，即可订阅全年《中国社区医师》杂志）

刊社直订

订阅价格：212.4元/年 全年36期(旬刊)
1、银行汇款
名称：《中国社区医师》杂志有限责任公司
开户行：招商银行北京分行首体支行
账号：1109 0736 6710 501
2、邮局汇款
地址：北京市西城区西环广场A座17层
邮编：100044
收款人：《中国社区医师》杂志社
注：汇款请务必填写姓名和电话

发行部订阅咨询热线：010-58302917或010-58302828-6666