

《卵巢组织冻存移植技术规范》获高质量团体标准

● 本报记者 陈祎琪

近日,由中国人体健康科技促进会生育力保护与保存专业委员会、首都医科大学附属北京妇产医院共同发布的国际首部《卵巢组织冻存移植技术规范》团体标准在全国 20 多项团体标准中脱颖而出,被北京标准化协会评为 2023 年度高质量团体标准之一。该团体标准涵盖卵巢组织取材、冻存、复苏、移植等一系列核心先进技术,并在国内多家医院推广实施,极具先进性、创新性和应用价值。

中国人体健康科技促进会生育力保护与保存专业委员会主任委员、首都医科大学附属北京妇产医院(以下简称北京妇产医院)妇科内分泌科主任阮祥燕作为该团体标准的牵头专家在获奖发言中指出,该团体标准由中国人体健康科技促进会和北京妇产医院联合牵头制定,全国几十位不同领域的专家经过一年反复讨论和修改,最终制定了《卵巢组织冻存移植技术规范》,旨在保护全国每年至少 100 万因放化疗导致生育能力和卵巢功能丧失的女童和育龄女性的生育力和卵巢功能,使其在接受放化疗治疗的同时,也能保留生育和卵巢功能。

阮祥燕表示,《卵巢组织冻存移植技术规范》对于卵巢组织冻存移植技术的规范化和标准化具有重要意义,为全国卵巢组织冻存移植技术操作规范提供了重要的参考依据,有助于提高该技术的有效性和安全性,从而造福更多的儿童和育龄女性患者。未来,该团体标准将进一步推动妇幼事业的健康发展,为保障妇女儿童健康权益做出更大的贡献。

率先制定规范化标准

根据世界卫生组织癌症机构的数据,中国每年新发恶性肿瘤超过 480 万例,随着医疗技术的发展,很多患者的 5 年存活率高达 90%,超过 70% 的患者有生育需求,但放疗、化疗在提高患者存活率的同时严重损伤了女性卵巢的卵细胞,导致患者丧失生育能力与卵巢功能早衰。据保守估计,这样的人群每年超过 100 万。



阮祥燕

受访者供图

卵巢组织冻存移植技术是目前国际上最先进、最有前景的生育力保护方法,在我国具有极高的社会需求。为推动该技术在全国的应用推广,阮祥燕 2018 年牵头组织全国 50 多位专家及 5 位国际专家制定了中国首部卵巢组织冻存与移植指南,实现了卵巢组织冻存移植技术成果的重大转化。然而,当时国内尚无卵巢组织冻存移植技术操作的规范化标准。

为促进卵巢组织冻存技术在全国范围内规范化开展,中国人体健康科技促进会联合北京妇产医院共同制定了《卵巢组织冻存移植技术规范》团体标准,以期为更多有需求的女性患者提供准确、有效的相关信息,实现对她们生育力的保护。这也是国际上首次制定此类团体标准。

《卵巢组织冻存移植技术规范》详细规定了开展卵巢组织冻存和移植的医疗机构、人员等管理要求,以及开展卵巢组织冻存、复苏、移植、移植风险评估与效果评价等要求。

开展卵巢组织冻存移植的医疗机构一般要求具有相应的技术能力,具有卫生健康行政部门核准登记的妇产科及相关专业诊疗科目,还应有相关的审查机构,共同批准卵巢组织冻存技术开展。审查机构包括但不限于新技术委员会、学术委员会、伦理委员会。成功实现冻存卵巢组织移植后活产的机构才有资质开展临床卵巢组织冻存。

技术负责人原则上应具有副高及以上职称、博士学位,具有 5 年以上卵

巢组织冻存移植相关经验,精通临床与卵巢组织冻存技术,并具有与其他部门沟通协调的能力。技术负责人应对卵巢组织冻存移植总体负责,承担组建团队、制定具体的工作流程和标准流程、考核团队中所有人员的各项工作质量、调动和激励工作人员的积极性和主动性等工作。

期望挽救更多患者的生育力

卵巢组织冻存移植技术目前在首都医科大学附属北京妇产医院已经成为临床常规技术,但在全国范围内还处于起步阶段。阮祥燕在 2023 年全国两会上提交了《关于在北京建立中国首个卵巢组织冻存移植为核心的国家级生育力保护中心的建议》。“我希望在北京建立以国家卵巢组织冻存移植为核心的生育力保护中心,辐射全国。”

阮祥燕建议,在北京妇产医院建立中国首个卵巢组织冻存移植为核心的国家级生育力保护中心、国家级卵巢组织冻存库,建立全国生育力保护网、生育力保护研究平台、生育力保护监测和管理平台,并搭建多学科合作诊疗平台,为患者提供咨询—手术—转运—冻存—移植—妊娠—分娩—产后的全周期管理服务。

卵巢组织冻存的核心技术难度非常高,在全国各地建立冻存库不太现实。但取卵巢组织的技术并不复杂,医生经过培训基本都能掌握。

为践行优质医疗资源下沉扩容,阮祥燕团队已对全国 300 多家医疗机构的相关专业人员进行卵巢组织取材

及转运培训,首批遴选出 24 家全国女性卵巢保护抗衰促进工程生育力保护临床分中心。“建立保护中心后,基层医生可以将肿瘤患者的卵巢组织取下来,在 24 小时内转运到中心冻存库,从而解决医疗技术下沉的问题。同时,应加强多学科合作与教育,提高跨学科医生对卵巢功能和生育能力的认识与重视。患者在进行放化疗前,医生应履行告知义务,让患者提前获知该治疗可能对卵巢功能与生育力造成影响,并建议其咨询生育力保护专家。”

据悉,2012 年,阮祥燕带领团队在北京妇产医院创建中国首个卵巢组织冻存库,2016 年成功完成中国首例冻存卵巢组织移植手术,填补了中国生殖医学史上该领域的空白。随后,阮祥燕团队进行了中国前 10 例冻存卵巢组织移植手术,并全部成功。2020 年,阮祥燕带领团队实现了中国冻存卵巢组织移植后首例成功自然妊娠,实现了我国生殖医学史上零的突破。2021 年 8 月 31 日,中国冻存卵巢组织移植后首例健康婴儿诞生。这标志着这项技术全方位各环节的成熟,是中国生殖医学领域又一重大的里程碑。目前阮祥燕团队在北京妇产医院卵巢组织冻存库已冻存卵巢组织 500 多例,移植 19 例全部成功、移植成功率国际领先。

《卵巢组织冻存移植技术规范》团体标准发布之后,由中国人体健康科技促进会和首都医科大学附属北京妇产医院共同推动标准的宣贯和培训工作。阮祥燕坦言,除了在临床上广泛推广卵巢组织冻存移植技术,还要把这项技术做得更加扎实和完善。未来,他们将根据技术的发展,实时更新指南和技术规范,以确保用最新的技术保障患者的生育力。同时,如何让移植的卵巢组织存活时间更长,以及如何让癌症患者的卵巢移植更加安全,也是他们需要继续深入研究的方向。

“这是一项提升国家整体生育水平的重要技术,我希望未来能逐步将卵巢组织冻存移植手术费用纳入医保,使其惠及并挽救更多患者的生育力。”阮祥燕表示。