



曾益新, 湖南涟源人, 中国科学院院士, 肿瘤学家。现任中山大学肿瘤防治中心主任、华南肿瘤学国家重点实验室主任, 兼任中国抗癌协会副理事长、国际 EB 病毒与相关疾病协会副理事长、《癌症》杂志主编。主要从事肿瘤发病机理及肿瘤基因治疗研究; EB 病毒感染和遗传因素对高发于中国南方地区的鼻咽癌研究。

卷首语 Foreword

磁感应热疗技术为中国创造的希望和契机

The Technique of Magnetic Induction Hyperthermia —A Hope and Opportunity for Innovative Meditech in China

医疗技术是关系到人类身体健康和生命安全的一项重要技术, 其产品是聚集并融合了大量现代医学与多种学科如生物、物理、工程、材料的高新技术产物, 它不仅有效地提高了重大疾病的临床治疗效果, 还促进了现代临床医学一些新理论、新观点、新模式的建立, 从而推动了临床医学的发展, 提升了人类健康水平。其中磁感应热疗技术便是近年来发展的一种新型治疗恶性肿瘤的技术。

肿瘤加温治疗是一种很古老的方法, 而现代加温治疗技术的发展则有 30 多年的历史。它是应用不同的致热源提高肿瘤组织和(或)全身的温度, 利用热杀伤作用及其继发效应治疗肿瘤的一种手段。近 20 多年来, 肿瘤热疗技术在热生物学基础研究、热疗设备研制、临床应用研究等方面都取得了重要成果, 尤其是靶向热疗已经成为肿瘤治疗的重要研究方向。目前热疗方法主要有传统热疗和消融热疗两大类, 以新技术和新理论为基础的肿瘤磁感导向热疗技术是肿瘤治疗的一个新突破口, 是介于上面两种类型热疗方法之间的又一新方法。它是基于“交变磁场下磁铁介质感应产热”的物理学原理, 利用铁磁性物质能在交变磁场中升温的物理特性, 对肿瘤细胞进行治疗的一项技术, 其优点在于肿瘤特异性升温 and 激发机体的主动免疫。肿瘤磁感应治疗的过程是: 将治疗介质(包括毫米级合金热籽、微米级或纳米级磁流体)适形植入或导入到患者的肿瘤部位, 磁介质感应交变磁场产热并选择性地加热肿瘤组织, 使肿瘤区的温度迅速升高, 而正常组织不升温。肿瘤磁感应热疗的优势在于: 可实现肿瘤适形热疗, 在适当提高治疗温度(50°C 左右)的情况下, 不会对瘤旁正常组织产生热损伤; 合金热籽可实现居里点自控温, 治疗过程中无需测温; 治疗采用的磁介质生物安全性及组织相容性良好, 且治疗后保留在体内, 因此可实现介质一次植入后多次重复热疗。

自 1957 年 Gildhrist 首次提出将介质磁感应升温用于肿瘤治疗的设想, 各国专家学者进行了长达半个世纪的探索和研究。基于安全、有效的原则, 研究主要围绕着适用于临床治疗的交变磁场发生设备、安全可控的磁介质、热治疗计划系统以及磁感应热疗的生物学研究等方面展开。目前, 中国、德国、日本、美国、澳大利亚等国家的学者开展了大量的基础研究和临床前研究, 其中, 德国在磁感应热疗临床化方面位于世界前沿, MagForce 公司在脑胶质瘤、前列腺癌、食道肿瘤、局部复发肿瘤等方面开展了临床试验, 其中脑胶质瘤的 II 期临床试验已经完成。此外, 日本和美国等也有磁感应热疗临床应用个案的报道。这些临床试验均证实该热疗方式安全有效, 是一项极具发展潜力的肿瘤靶向治疗新技术。

中国开展肿瘤磁感应治疗研究工作虽然起步较晚, 但发展很快。清华大学、东南大学、上海交通大学、中南大学、北京科技大学等单位较早进入这一领域并开展了相关研究工作。清华大学医学物理与工程研究所经过近 10 年的刻苦攻关, 在大量的基础研究、动物实验和工程研发的基础上, 已成功研发中国首套磁感应治疗临床试验治疗系统, 包括应用于临床的交变磁场发生设备、不同尺度和功能的高效治疗介质以及热疗计划系统。2010 年 2 月清华大学联合湖南省肿瘤医院和福建省肿瘤医院成功完成了中国肿瘤磁感应热疗临床试验(安全试验)的第一部分, 确认了安全性和初步有效性, 交变磁场发生设备以及金涂层合金热籽获国家食品药品监督管理局批准, 目前以金涂层合金热籽为治疗介质的肿瘤磁感应热疗正在进行第一部分临床试验。截至到 2010 年 5 月份, 已成功完成 7 例患者的治疗, 安全性和患者的耐受性良好。此外, 以磁性纳米颗粒为治疗介质的纳米热疗(或称磁流体热疗)已完成了全部临床前研究。由于纳米介质的小尺度效应, 纳米介质注入到肿瘤区域后可在瘤区扩散, 经交变磁场暴露后可形成较为均一的温度场, 有效避免了温度分布不均一形成的“冷区”, 从而降低了肿瘤复发。在治疗的精确性和靶向性方面, 纳米尺度介质的应用可使肿瘤治疗的靶向性从器官、组织水平进一步拓展至细胞乃至分子水平。此外, 纳米介质巨大的比表面积使得药物、基因、靶向分子等功能化修饰更易实现, 达到“一种介质、多种治疗功能”的肿瘤纳米综合热疗的目的。预计第二部分临床试验将在 2010 年 6 月展开, 标志着这项具有自主知识产权的创新医疗技术迈入了新的阶段。目前仅德国开展了纳米热疗的临床试验, 中国有望成为继德国之后全球第二个将纳米技术应用于肿瘤临床治疗研究的国家, 在医疗技术创新方面可望获得新的进展。

肿瘤磁感应热疗技术是中国实现创新医疗技术的一个希望和契机, 同发达国家(如德国)相比, 从研发历程和进度上基本处于同一阶段, 即都为临床试验、尚无商业化产品推出阶段。因此基于近几年该领域产品技术的快速发展, 中国已突破了技术瓶颈; 此外, 中国具有丰富的临床资源和广阔的市场, 并具备了良好的国际国内发展环境, 借助政府和社会力量加大对医疗器械产业发展的支持力度, 只要进一步加快临床试验的进度, 中国就有望率先进入肿瘤磁感应热疗技术的商业化和市场化阶段, 在医疗器械领域创造突破。

(广州市东风东路 651 号中山大学肿瘤防治中心 广州 510060)