

滥用之殇,免疫疗法引热议

2016年4月12日,21岁滑膜肉瘤患者魏则西的离世,让他生前视为“救命稻草”的“细胞免疫疗法”登上热搜榜。一时间,免疫疗法成为众矢之的,免疫疗法行业的乱象再次曝光在公众面前。免疫疗法是否是国外“淘汰”的技术,其对癌症是否具有治疗效果,在“魏则西事件”之后,这一疗法能否迎来重要转折,在今后的监管下免疫疗法能否规范有序运行……种种疑问接踵而至,免疫疗法再次成为学界及公众热议的话题。

概念混淆,“免疫疗法”究竟是什么?

免疫疗法,又被称为生物疗法,是目前癌症治疗领域的一项前沿技术。随着医学界对免疫的深入了解和生物技术的不断进步,近年来免疫疗法在国际上备受瞩目,它甚至被称为有望继传统的手术、放疗、化疗后的第4大癌症治疗手段。但在“魏则西事件”之后,公众似乎混淆了细胞免疫疗法和免疫疗法的概念。一时间,免疫疗法被冠以“所谓的疗法”、“被国外淘汰的技术”等称号。

免疫疗法其实是一个很大的类别,细胞免疫疗法只是其中一种。而细胞免疫疗法又可以细分为好多种,其基本原理是将患者的免疫细胞在体外培养扩增或激活后,让其具有抗肿瘤性,随后在输回患者体内,借此来杀死患者体内的癌细胞。“魏则西事件”中提及的DC-CIK免疫疗法是细胞免疫疗法中比较早期的类型之一。2016年5月4日,新华社发文中给出了一组数据:在美国国家卫生研究院临床试验数据库中,与DC-CIK疗法相关的研究有30个,但针对魏则西所患滑膜肉瘤这一恶性肿瘤的DC-CIK疗法临床试验数量为零。

“魏则西事件”让免疫疗法深陷争议,但魏则西采用的DC-CIK疗法只是免疫疗法“大军”中的一员。目前还有许多很有前景的免疫疗法正在实验室研究

中,为免混为一谈,许多专家呼吁不要一概而论,应科学区别和评价免疫疗法。

专家呼吁,一刀切的做法不可取

“魏则西事件”后,虽然公众对免疫疗法大多持批评的态度,但是许多业内人士还是希望通过这一事件能够给免疫疗法带来积极正面的影响,而不是事情一出,就将其一棒子打死。

天津药物研究院研究员、中国工程院院士刘昌孝在接受《中国科学报》采访时表示,肿瘤免疫细胞治疗在全世界范围内都仅处于研究期。细胞治疗产品不是某一种单一物质,而是一类具有生物学效应的细胞,其应用具有多样性、复杂性和特殊性。他认为“魏则西事件”之后,中国民营医疗行业无序的现状将有可能改变。从长远发展来看,这种改变或许能够实现。

“‘魏则西事件’暴露出了很多问题,但一棒子打死免疫疗法将影响患者、医院、研究机构和医药科技行业,以及中国在这一领域研究的国际地位。”中国医学科学院肿瘤医院肿瘤研究所教授惠周光在接受《科技日报》记者采访时说。

种类繁多的免疫疗法,在多年的发展过程中,也有部分疗法被发现有很好的研究前景。例如,TCR-T和CAR-T疗法就是前景较好的技术。

惠周光说,TCR-T和CAR-T细胞免疫疗法正逐渐成为美国科学家的“新宠”。不同于DC-CIK疗法,TCR-T技术将肿瘤患者外周血中分离出来的免疫T细胞,利用基因修饰技术后可以使T细胞更加精准地攻击肿瘤细胞。CAR-T疗法则是针对血液肿瘤方面的治疗,比如对B细胞白血病、B淋巴细胞癌等的治疗。2015年11月,英国成功地使用CAR-T疗法治愈了一名名为理查德兹的小女孩。理查德兹出生后不久,经诊断患有急性淋巴性白血病,在接受治疗时,CAR-T疗

法帮她清除了体内的癌细胞。虽然CAR-T疗法对一些特定的癌症患者展示出了一定的效果,但目前还处于临床试验的阶段。

“长远来看,肿瘤患者的治疗需求永远在那里,挡是挡不住的,需要靠疏导,要让细胞免疫治疗的临床应用有合法途径。”北京大学医学部免疫学系副主任王月丹在接受《南方都市报》的采访时说。

免疫疗法需加强监管

2013年,《Science》评选出的年度十大科学突破中,癌症免疫疗法登榜首。但癌症免疫细胞疗法自进入国家监管部门视野之后的10余年间,几经波折,目前依然处于监管盲区。

“国家已有相应的法规,主要是执行中出了问题。”中国科学院上海生命科学研究院研究员时玉舫在接受《中国科学报》采访时说。刘昌孝也表示,免疫疗法的技术复杂,种类繁多,各个疗法之间差别也很大,这就对监管能力提出了更高的要求。在他看来,免疫细胞治疗在细胞提取、扩增、回输的每一步都需要严格的质量控制,是一种复杂的医疗技术。而由于不同患者的自身情况不同,因此需要采用的治疗方案也各不相同。因此免疫细胞治疗的实施更加需要研究型医生和免疫专家的配合。

“滥用细胞免疫治疗技术确实有问题,国家应该加强监管,尤其应对那些‘挂羊头卖狗肉’的所谓的‘肿瘤免疫治疗’行为进行严厉打击,但是不能因噎废食,将这种非常有前景的肿瘤免疫治疗一棍子打死,”惠周光教授说,“肿瘤免疫疗法本身也还有许多需要解决的问题,但技术本身并没有错,关键是要理性思考,去伪存真,严格掌握适应症,在适当的时间给适当的患者使用适当的肿瘤免疫治疗。”

文/祝叶华(《科技导报》编辑部)