



“阿尔茨海默病老人术后变计算小能手”“阿尔茨海默病可以手术治疗了”……去年以来,关于阿尔茨海默病可用“颈深淋巴管/结—静脉吻合术”治疗的新闻屡屡在社交媒体引起关注。

7月8日,国家卫健委网站发布两份通知,禁止将“颈深淋巴管/结——静脉吻合术”(LVA)应用于阿尔茨海默病(AD)治疗,禁止将“空肠回肠吻合术”应用于2型糖尿病治疗。

LVA这项具有争议的“新技术”,去年以来曾野蛮生长。据媒体报道,有超百家医院以常规收费手术的形式开展。记者调查发现,有的医院已开展数百台,全国总开展例数已有四位数。开展该手术的多为地市级医院,一些县级医院和私人医院也在开展。有团队甚至将其拓展到治疗帕金森病。

收费方面则“高低各不同”,有的医院低至一两万元,有的医院却高至20万元。这项手术还被当成“新技术应用”进行宣传报道,有些报道中曾提到“100%有效”。

叫停 技术处于临床研究早期探索阶段

对于叫停LVA的原因,国家卫健委表示,已组织专家对该技术进行评估,该技术应用于AD治疗尚缺乏相关临床前研究的直接证据,该技术处于临床研究早期探索阶段,适应证及禁忌证尚不明确,其安全性、有效性和经济性缺乏高质量循证医学证据和卫生经济学证据。

上述两份通知落款时间都为6月28日,但在各地下达的速度不一。国家卫健委公开发布通知前,记者咨询各地医院相关科室,江苏、河南、贵州、浙江、陕西等地都表示LVA手术治疗AD已被叫停,但北京等地有医院表示还没接到通知。

不过,临床应用区别于临床研究,国家卫健委为“颈深淋巴管/结——静脉吻合术”留出了继续进行临床研究和将来重新应用的空间。其表示,将根据临床研究情况,适时对该技术临床应用再次组织论证。

关于叫停理由,接受记者咨询的医生表示,这或与该手术在全国开展时出现的一些乱象有关。

贵州省遵义市第一人民医院一位神经外科医生认为,是“做的科室太多太乱,还有收费问题”。西安交通大学第一附属医院陆港院区血管外科主任禄韶英认为,是有民营医院违规操作,盲目夸大疗效。内蒙古医科大学附属医院一位神经外科医生则认为,有些县级医院“乱做”,这项手术要求高,一般医院做不了。

现状 已有百家医院开展,多为地市级医院

LVA其实是一项“老手术”,技术本身成熟,此前用于治疗淋巴水肿。

记者在国内外临床试验注册网站上查询到,已有几十项国内医院注册的LVA用于治疗AD的临床试验。实际开展手术的医院已超过百家,有的已经开展数百台,全国总开展例数已有四位数。

记者搜集到的这项手术的网络报道中,常规开展该手术的多为地市级医院,甚至有一些县级医院和私人医院。今年以来,北京天坛医院等越来越多神经科的顶级医院开始加入。

从主导科室来看,最先开展的多是熟悉这项手术的显微外科、手外科、整形外科,后来,神经外科乃至神经内科也开始主导开展。

数月前,一名外科医生向记者表示,这些临床常规应用是超适应症“非法”行为。上海交通大学医学院附属第九人民医院口腔颌面—头颈肿瘤科副主任医师任振虎则提到,有的医院是直接“老术式新用”,有的按“新技术临床应用”流程经医院审批开展LVA手术治疗AD,有的走的是临床试验,这也是最合规路径。

禄韶英告诉记者,他严格履行医院的重大新技术新项目 and 临床试验的申报流程,医院组织专家讨论,也通过了医院的伦理审查。

不过,即便是临床研究,也需在所在医疗机构的全过程严格监管下进行,对受试者需要取得知情同意,并有许多注意事项。

国家卫健委此次通知,对于LVA开展临床研究设置了严格的前提条件——要在“具备充分相关临床前研究证据后”,地方各级卫生健康行政部门“指导有条件的医疗机构”进行,并且要“加强临床研究设计”,经过“伦理委员会充分论证”,“科学、规范”开展。

据民营医院杭州求是医院院长谢庆平的团队去年9月所述,该团队应用LVA治疗帕金森病、渐冻症和脑中风后遗症等其他神经退行性疾病的患者。

乱象 有民营医院收费超20万元

LVA在全国开展的同时,各地相关的培训班也办了起来,通常由地区的一些三甲医院主办。

“淋巴管非常纤细,淋巴管静脉吻合属于较为尖端



LVA手术治疗阿尔茨海默病 全国紧急叫停

■临床前研究的直接证据尚缺乏,临床研究的相关证据质量不高

■有些县级医院“乱做”,有民营医院收费超20万元



名词解释

“颈深淋巴管/结——静脉吻合术”是将颈部深层淋巴管或淋巴结与邻近的静脉进行吻合的手术,此前部分医疗机构曾开展。不过,该手术目前在医学界仍面临着一些争议,手术效果、机制与临床证据等都是争议焦点。

○家住武汉的孔青表示,父亲术后1个月内有明显改善,但目前情况不是很好,自理和认知方面基本没有改善,“慢慢就不知道怎么找到洗手间了,有时候也不说要上洗手间,护理难度变大。”孔青坦言,手术还是难以扭转病情恶化的趋势。

○在母亲术后刚醒的那几个小时,许英霞也发现确实不一样了。母亲盯着她,问:“你怎么牙齿都掉了一个?”以前她让母亲看自己,她连头都不转一下。但过了两三天,一切又恢复原样。医生让她再等等。直到现在一年多过去,许英霞终于认定,手术对母亲就是没有效果,甚至越来越差,“以前身板是直的,现在背驼得厉害,也不爱说话。这几个月来,母亲已经大小便无法自理”。

的超显微外科。”任振虎向记者指出,这是一项有较高难度的技术,即使有外科基础,也需要一段时间的练习。对于众多医院学习和引入这项手术,他认为那些速成的培训班十分可疑;市面上真正规范进行LVA的,可能不超过10%。

据冰点周刊报道,有的医生因为缺乏高倍数的显微镜,也不具备精细吻合能力,便把手术方案从淋巴管吻合改为淋巴结吻合。

根据国家卫健委官网的通知,评估认为该技术处于临床研究早期探索阶段。按照相关规定,临床试验是不能收费的,但这项手术去年以来在各地医院都以常规收费手术的形式开展,甚至以临床试验之名收费开展。

记者了解到,该手术公立医院的收费普遍在5万元以下,低的只需一两万元,民营医院收费较高。据《中国新闻周刊》报道,杭州求是医院一台LVA手术和住院的整体费用高达21万元。

一些医院把这项手术当成一项新技术应用来宣传报道。例如,郑州一家医院举办了多次线下推介活动,称这项“革命性新技术”“已在临床常规有序开展”,称患者手术后症状“均得到明显缓解和改善”。

上述报道中,有的明确是临床试验技术,有的则当成常规手术报道。记者注意到,某些医院近日已删除相关报道。

监管 对临床应用实行负面清单管理制度

2018年修订的《医疗技术临床应用管理办法》(以下简称《办法》),将原有的三类管理制度改为医疗技术临床应用负面清单管理制度,设立禁止类技术目录和限制类技术目录,进一步明确两个目录外临床应用的医疗技术为医疗机构自我管理。

禁止类技术包含四种情形,包括安全性、有效性不确切的医疗技术,存在重大伦理问题的医疗技术,已经被临床淘汰的医疗技术,以及未经临床研究论证的医疗新技术。

对于承担主体责任的医院,《办法》要求医疗机构实施严格管理,应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度,并提出了详细要求,例如对已证明安全有效,但属本机构首次应用的医疗技术,应当组织开展论证。

对于安全性、有效性不确切的医疗技术,《办法》明确,医疗机构不得开展临床应用,这也是入列禁止类技术目录的情形之一。但同时,由于负面清单管理的性质,明确禁止的技术需由国家卫健委列出。

不过,自2018年后,国家卫健委并未发布禁止类技术目录,只以此次禁止应用通知的形式发布新增的禁止类技术。

疑问 这项手术到底有没有效果?

那么,这项手术到底有没有效果?

做了手术的有多少人有效,国内各团队给出的估计差别很大,开展这项手术的医院给出的数据往往很高。

不少医生质疑所称“有效”是否严谨,现在开展长期随访的病例很少。更多医生的共识是,目前大部分手术开展时间不长,严谨的研究必须观察长期效果。

在社交媒体上,很多患者家属对LVA手术的效果赞不绝口,但也有人言辞激烈地表示该手术长期毫无效果。

任振虎指出,现代医学讲求证据,确立了临床试验的金标准。标准的临床试验,以双盲、安慰剂组对照、随机为原则。相对于药物的临床试验,手术的临床试验开展难度大得多,如药物的安慰剂往往好制作,但作为安慰剂的“假手术”实施难度很大;同时,往往缺乏来自企业的资金支持。

记者此前采访多名神经科专家,有的表示“观察到的效果确实很好”,有的认为从原理上站不住脚。

任振虎独立发明一种集合LVA等多种术式的“疏尔术”治疗AD,是最早一批在中国临床试验注册中心网站上注册临床研究的医生。基于目前研究分析,他对这一手术的效果持谨慎乐观态度,他的实验组有更多患者长期表现出“按下暂停键”。

任振虎与许多质疑者持相同观点,他认为从根本原理上来说,退行性病变不可能逆转。他解释,术后短期内“逆转”的患者存在,但在专业人员看来不能称之为有效,可能是麻醉、手术创伤等带来的短期效果,其本身的效果要长期观察,阿尔茨海默病论治疗效果要超一年,是国际共识。

任振虎认为,研究论证要一步一步来,要扎实、严谨,没有证据就大规模临床推广应用,是胡来。一项新的药物或疗法,临床前,需要先从基础研究证实原理,继而进行动物实验;再进行分期的临床试验。经过高质量证据积累,进入权威指南或专家共识,才能由各医院推广。

正如国家卫健委指出,LVA相关临床前研究的直接证据尚缺乏,目前临床研究的相关证据质量也不高。此前,包括禄韶英、任振虎在内的专家都强调,这项手术还在探索,目前阶段不可夸大疗效,不可盲目跟风。

据红星新闻

难事、烦事、委屈事、不平事、新鲜事告诉我们,记者帮你办



重庆晨报
民生在线
扫码关注