治疗反复流产,“它”有效吗?

本文与近期热点事件有关,不过我们要聊的不是操作规范,不是艾滋病防护,而是涉及此事件的“生殖免疫抗体治疗”。

作为一种主要针对反复流产女性的疗法,生殖免疫抗体治疗不仅在中国多家公立三甲医院开展,近年来也出现在包括山东、河南、深圳等地的民营医院,尤其是不孕不育医院。然而,这种治疗手段确实安全有效吗?翻阅了相关文献,及一些国内资深的妇产科医生解答,答案是否定的。

两次以上自然流产或胎停查封闭抗体去?

原因不明性习惯性流产是妊娠常见并发症之一,病因迄今不甚明了。除了胚胎染色体异常,还有部分跟孕妇先天性子宫畸形、自身免疫或其他器质性病变有关,大多数情况下难以找到一个准确原因。

以往有些研究认为,反复自然流产的发生与母体缺乏封闭抗体有关,母体免疫机能失调,不能产生封闭抗体的物质,以致免疫机能在识别过程中收到错误信息,将子宫内孕育着的胎儿当成是“外来侵略者”,从而将胎儿排斥。流产次数越多的患者,其体内封闭抗体缺乏的可能性越大。所以很多医院对于两次以上自然流产或胎停的女性,都会开个单子,查封闭抗体去。

问题是,在临床上封闭抗体阴性的女性太多了!有些人甚至预测阴性率高达80-90%以上,甚至连成功怀孕的女性也不例外。但这个事实似乎被很多医院忽视了:既然封闭抗体是阴性,就来接受治疗争取转阳吧。

1981年,Talyor和Beer两位医生创立了主动免疫疗法治疗原因不明性习惯性流产,他们采用丈夫或无关第三个体外周血中提取的淋巴细胞进行主动免疫治疗,结果接受治疗的4名孕妇有3名妊娠成功,生下了健康的婴儿。

这种疗法的思路是通过皮内注射白细胞,刺激母体产生适当的免疫反应,产生封闭抗体,这样就可以创造出不排斥胎儿落地生根的适宜环境了。

谨慎尝试,美国叫停了

在之后20年间,欧美各国的医疗机构谨慎尝试了这种疗法,有些研究认为它有效,有些则认为根本没用。

中国是在90年代末至2000年初,开始初步试验这种疗法,各个机构称呼不一,包括“封闭抗体治疗”、“生殖免疫疗法”、“主动免疫疗法”等,所采取的治疗方式也各有不同。有的是使用女性患者丈夫作为供血者,有的使用丈夫兄弟(多见于丈夫患有乙肝或其他传染病)的淋巴细胞,还有些提取的是健康第三方的淋巴细胞。

到了2002年1月,美国食品药品监督局(FDA)向医疗机构发出了一封公开信,题为“淋巴免疫疗法之公函”,叫停该疗法。信件称:一些医疗同仁在使用同种异地人类细胞作为反复流产的治疗手段(往往被称为LIT),FDA对这类细胞制品拥有管辖权。

FDA评估了这类细胞的制备工艺、临床前和临床数据,以衡量其安全和效用。我们尤其关注到以下几点:文献报告(《柳叶刀》,Vol.3541999年7月31日)指出,接受LIT的女性随后发生的流产率高于未接受该细胞产品治疗的女性。无论LIT是使用这些女性配偶还是其他供体的细胞/细胞制品,这些细胞/细胞制品的制备和给药都会对受者带来危险(比如传播传染病)

FDA提醒所有机构、生死中心和正在提供同种异体细胞或细胞制品流产疗法的医生注意,在向FDA递交新药研究申请之前,不得开展任何此类治疗。只有在申请获得许可后,方得进行相关临床研究。自此,美国不再提供商业化的生殖免疫治疗,仅在少数科研机构进行临床实验。

权威指南形成共识:弊大于利

到了2006年,关于生殖免疫疗法出现了一篇最重要的研究,译为《习惯性流产免疫疗法(综述)》的论文由Cochrane协作完成,论文很长,52页,但是谢天谢地,它提供了一段白话文,简明扼要地概括了研究结论:免疫疗法没有降低有反复流产史的女性再度流产的风险。

这份综述纳入了涉及1137位女性的20份随机对比试验,研究的时间跨度为1985-2004年,共包括11个国家,其中含四种不同的免疫疗法:使用来自女性配偶的白细胞、使用来自第三方捐赠者的白细胞、从早期胚胎中获取的制品以及从血液中提取的抗体(静脉注射免疫球蛋白)。回顾试验,发现在改善反复流产史女性的活胎率、降低再度流产方面,上述治疗均未产生优于安慰剂效应的益处。

在美国生殖医学学会形成的委员会意见、英国皇家妇产科医师学院做出的《反复性流产调查与治疗》等权威指南中,也都引用了上述综述,认为生殖免疫治疗没有显著益处,不应用于针对反复流产女性的常规治疗。

“打那几针真的很痛,但总比流产好”

搜索英文和中文文献,你会感觉仿佛置身两个世界:2000年以来,欧洲、美国关于生殖免疫治疗的论文日渐稀少,而中国的相关论文在2006年前后增加,此后年年都有不少,而且多数对该治疗得出了相当有利的结论。

对此,业内已经有部分医生和学者提出了质疑,比如妇产科医师龚晓明就在微博中表示:“把丈夫的淋巴细胞放到女方的身体里面来治疗习惯性流产,这本来就是很没有证据的事情,有些医院在做我一直表示反对。而且我一直觉得也是危险的事情,你怎么去确保不传播血源性传染病?”协和医院妇产科主任郁琦也称:“封闭抗体检查的方法本身不准确,免疫治疗针对什么样的反复流产也不清楚,能改善什么指标也不知道。”

可是少数医生的声音似乎敌不过大环境,接受治疗的女性范围在扩大,怀孕三次甚至才胎停一次或两次的女性往往也要听从建议或主动要求做封闭抗体检测,接着承受皮肉之苦和漫长的治疗。

标准的治疗是这样的:取病人配偶肘静脉血,抗凝,常规分离、浓缩提取淋巴细胞,用9g/LNaCl溶液洗涤干净后稀释。在病人前臂三角肌处皮下、皮内各注射3点,共1mL。每3周1次,4次为1个疗程。治疗2个疗程。

据接受过治疗、渴望做妈妈的女性友人说:“打那几针真的很疼,有时会觉得眩晕,伤口还可能留疤,可是总比一次次承受流产的痛苦要好。”

如果她们知道,这种每次收费300元-700元/不等、2个疗程花费至少数千元的治疗并不一定能给她们带来期待的疗效,反而会让她们承受针刺的痛楚和眩晕,漫长的等待与失望,甚至感染传染病的危险,她们会怎么想?到了此时,还有什么理由不重新检讨生殖免疫抗体疗法的临床证据,评估这种疗法的适用范围呢?

据凤凰网、有槽微信公号

山东办治疗培训班 部署抗病毒治疗工作

15-17日,省疾控中心在济南组织举办了全省艾滋病抗病毒治疗培训班。

培训班上,对我省艾滋病疫情和防治工作开展情况进行了回顾和分析,同时对做好我省抗病毒治疗工作提出了具体要求,并邀请了北京佑安医院、地坛医院及中国疾控中心的相关专家,分别就新版艾滋病抗病毒治疗手册内容和艾滋病机会性感染诊断、治疗及职业暴露处理、防护以及艾滋病抗病毒治疗管理工作等内容做了详细解读和阐述,并分享了临床治疗实践中的经典案例。参训人员就治疗工作中遇到的有关问题与专家进行了交流学习。

来自全省各级定点医疗机构和各级疾控中心负责艾滋病抗病毒治疗的人员参加了本次培训。

据山东疾控

健康一周讯

山东省将与以色列加强卫生领域合作

近期,省卫生计生委副主任仇冰玉与以色列驻华使馆参赞马海毅、商务官瑞秋·本恩一行在济南举行工作会谈。仇冰玉表示,我省将加强与以色列相关医疗卫生机构沟通,认真研究制订合作建议,规划和确定好今后开展合作的内容和方向。同时,推动以色列知名医疗卫生机构与山东知名医疗卫生机构之间加强在学科建设、人才培养、科研、远程医疗等方面全方位合作。

马海毅表示赞成仇冰玉提议,建议近期从妇产科技术交流、肿瘤诊治、应急医疗等方面加强与山东省的重点合作。 计文

济南市三院院长介绍机器人手术

16日,国家卫生计生委、工业和信息化部在北京召开骨科机器人微创手术应用示范项目研讨会。济南市第三人民医院院长刘士懂作为全国9家医院专家代表受邀参加研讨会,并作为会议代表发言。

据了解,去年12月,济南市第三人民医院在省内第一家引进了第三代骨科手术机器人“天玑”,是国内投放的最新第三代产品的第六台。日前,已先后成功完成8例骨科机器人手术。 计文

12类基本公共卫生服务项目免费

国家基本公共卫生服务项目宣传片出炉,普及基本公共卫生服务的知识,这项福利覆盖我国13亿人口,与人们的生活和健康息息相关。最关键的是,这些卫生服务都是免费的,而且就在身边。

目前,国家基本公共卫生服务项目包括12类内容。即:城乡居民健康档案管理服务、健康教育服务、预防接种服务、0-6岁儿童健康管理服务、孕产妇健康管理服务、老年人健康管理服务、高血压患者、2型糖尿病患者健康管理服务、重性精神疾病患者管理服务、传染病及突发公共卫生事件报告和处理服务、卫生监督协管服务、中医药健康管理服务。 计文

扫描观看宣传片