

面对临床试验免费高效的诱惑， 晚期癌症患者是否该抓住最后的救命稻草？

【案例描述】

2017年初，家住江苏盐城市盐都的老王因腹痛到当地医院检查，被确诊为胃部弥漫性大B细胞淋巴瘤。此后，老王不断辗转在本地和省内的多家医院寻求治疗，但病情仍不断恶化。2017年11月初，老王在省内一家医学院校的附属医院就诊时，无意间发现了该院血液科值班医生办公室旁张贴着一则招募CAR-T（即“嵌合抗原受体T细胞免疫疗法”）临床试验患者的海报，被海报上的内容所吸引：本院从2015年末开展CAR-T项目以来，用于晚期白血病、淋巴瘤和多发性骨髓瘤的综合有效率为80%~90%。

已是恶性淋巴瘤晚期的老王燃起了新的希望，他急忙走进血液科值班医生办公室询问CAR-T临床试验的细节。为了防止不必要的误解，参与本次CAR-T临床试验组织的曹医生，通常都会明确地告知患者说，这一项临床试验，目的只是要证明CD19和CD20的安全有效性。不过，曹医生还会进一步解释试验潜在的风险和可能的受益，并告知患者这项CAR-T临床试验已经得到本院伦理委员会的审查和审批，患者接受的CAR-T疗法是免费的。老王与妻子商议后，同意参加该临床试验。

2017年12月，老王开始到该院血液科接受CAR-T治疗，但因身体状况还不适宜提取和输入细胞，仍需治疗调整。之后，他又两次来此住院。2018年2月28日，曹医生通知他可以输入抗CD19和CD20，并进行双靶点细胞治疗了，但要签订一个知情同意书。尽管在CAR-T临床试验的知情同意书上列出的毒副作用有发烧、肌肉酸痛和恶心，低血压、毛细血管渗漏和缺氧，意识模糊和高烧引发的谵妄等，但老王还是签了字。

输入细胞后的第二天，老王就出现了消化道出血。到第5天，还开始呕血，病情急转直下，医生下达了病危通知书。至第8天，医生认为癌细胞可能转移了，还“合并腹腔感染”。老王腹痛加剧，意识模糊。在医生的建议下，老王从外地赶来的儿子办了出院手续。在出院的救护车上，老王停止了呼吸。老王的女儿含泪哭诉道：“医生，当初不是说能治好淋巴瘤吗？即使CAR-T失败了，还能回去继续化疗，现在怎么就死了呢？”曹医生无奈地解释道：“从您父亲的癌症恶化症状上来看，这应该是不可避免的病程进展的结果。您父亲也确实出现过因CAR-T而导致的细胞因子风暴，但我们及时进行了药物治疗，不应是致死原因。”

【伦理评析】

作为一种“活的”药物，CAR-T疗法是把从患者体内分离出的T细胞在体外改造，进行CAR-T细胞扩增后，回输到患者体内，发挥特异的抗癌作用。对于处于终末期癌症的患者而言，参与临床试验或许是他们求生的最后一根稻草。尽管负责受试者招募的曹医生明确告知这是一项旨在证明CD19和CD20的安全有效性的临床试验，患者不一定从中受益。但是，院内招募受试者海报和后来的知情同意书上模糊的表述和诱导性语言，在很大程度上促使老王决心冒险一试。

海报上采用的模糊性表述间接地夸大了该试验研究的意义，如“用于晚期白血病、淋巴瘤和多发性骨髓瘤的综合有效率为80%~90%”就让多数患者误以为对晚期淋巴瘤患者的治愈率达到了八成以上。在老王签字的CAR-T临床试验知情同意书上，其毒副作用表述为“伴随反应”而非“严重的不良反应”等患者敏感词汇，这对潜在受试者产生不正当的影响，有诱使之嫌。

因此，面对晚期癌症患者人群，医生/研究者要客观全面地介绍临床试验的目的、过程、风险和受益等，不可夸大疗效而有意淡化风险。此外，面对更多尚未普遍应用于临床的医学创新，需要厘清研究机构所应承担的责任，在科研探索、产业发展、医学伦理与患者安全之间做权衡。例如，在国际临床试验登记网站ClinicalTrials.gov中，有152个临床试验登记来自中国。但截至2018年8月，仅有21个CAR-T细胞制剂产品向国家药监局提交临床试验申请，而大部分的CAR-T临床试验都处在自由发展状态。为此，机构伦理委员会要加强审查，卫生主管部门要严格监管。

作者：张新庆

来源：健康报文化频道

让我感动的三个瞬间

工作中，经历了无数个令我感动的瞬间，可令我印象最深刻的，却是那3个不经意的时刻……

小女孩沉默的泪水

冰冷的铁架病床，单调的绿色床单，这是手术室惯有的布置。可最无情的是病痛的折磨，尤其对于这个年仅14岁的小姑娘。

小女孩在3年前查出鼻咽癌，一系列的放疗、化疗让她精神有些萎靡，齐肩的黑发有些稀疏。不久前，她的耳前区又出现了长大的淋巴结，仅仅是炎症？还是癌细胞的转移？这需要穿刺活检。可耳前区的神经特别丰富，即使打麻药，疼痛还是很明显，尤其在家属不能陪同的手术室里，她该有多么孤独和紧张啊。

长达10多厘米的穿刺针，以及随之而来的刺耳枪响，我猜测小女孩会嚎啕大哭，会左右摇晃，从而影响整个穿刺过程。然而在穿刺的近10分钟里，连续6次穿刺枪响，她都没有动弹一下。我静静地握着她的手，直至穿刺结束，她自始至终没有发出声音。

“看看这摊泪水。”穿刺老师在整理床单时，指着枕头上那片潮湿——那是小女孩刚才侧躺时流的眼泪。在那一刻，手术室里的每一个老师都默不作声，大家心里都很难受。“小丫头，希望你与病魔抗争的路上走得更远！”我心里默念着。

老人可爱的童趣

还是在穿刺室，只是这次是在肾内科，进行的穿刺部位是前列腺。进来穿刺的患者都是50岁~70多岁的老人。老师介绍说：“会阴区是一个神经敏感区，穿刺时也会表现出异常疼痛。”

几个患者进进出出之后，突然进来一个69岁的大爷。我们常规问着他有没有活动假牙之类的，他回答说没有。半分钟之后，他说：“糖算不算？”看得出，他最初是想隐瞒实情。工作人员认真地解释说：“老大爷，糖也一样有危险，穿刺的时候如果你的糖卡在了气道，这是一件危及生命的事。”“我心情紧张的时候，每次都要吃糖才能消除紧张。”老大爷有些求着工作人员，“这次是我最小的孙子刚才叫我衔着的，我会死死咬着不吞进去。”还没等工作人员继续开口，他又说道：“出了问题我自己负责，我可以签字，而且以前也从来没有出过问题。”看着已经躺在手术床上的老大爷，工作人员只好破一次例。

手术下来，老大爷说：“看吧，我的糖都快融化完了。我知道让你们为难了，对不起啊。”他深深地鞠了一个躬。

困难中见真情的夫妻

女人静静地躺在穿刺室里，半裸着上身。她的一只乳房已经被癌症夺走，留下的是手术后大片的瘢痕，而另一只乳房里，也悄然长了一个包块，这是她穿刺的原因。

在这位40来岁的女人走进手术室的那一刻，我被她的优雅气质迷倒。她语言不多，不知是因为内敛还是因为紧张。手术结束，她捂着穿刺处的纱布，走了出去。我跟着她，把病理检查单交给她的家属。随后，我看到的一幕让我至今都难忘。

女人的丈夫是一位外国人，英俊、有风度。他此刻正热烈地亲吻着他的爱妻，就像分开很久以后突然见面的激情之吻。我被这一幕深深地感动。病痛夺取了女人身体的一部分，可没有夺走她的美丽和幸福！

病痛总是无情，但是有那么多温情的瞬间在医院上演，温暖、感动着人心。

作者：四川省简阳市人民医院 李金莲 来源：健康报



最暖医护照②

急诊科医生在一起车祸现场协助救人。

来源：医学界

拍摄者：四川省眉山市彭山区人民医院护士 黄娟