



## 新研究显示年长肝癌患者对 SIR-Spheres 放射性栓塞的反应与年轻患者相同

美通社意大利博洛尼亚2013年6月20日

*在《肝脏病学杂志》的文章中，作者根据325名患者多中心 ENRY 评估新数据，提出放射性栓塞可能是越来越多年长患者的耐受性良好的有效疗法*

欧洲肝脏研究学会 (European Association for the Study of the Liver)

同行评审官方杂志《肝脏病学杂志》(Journal of Hepatology)

在网络上发布了多中心欧洲90钇-树脂微球的放射性栓塞治疗网络系统 (ENRY)

成员的一项新分析结果[1]。这些结果可能对年长的不可手术原发性肝癌（肝细胞癌，简称 HCC）患者有重要含义。

该分析发现，在除了年龄以外其它状况都相似的128名年长患者（70岁或以上）和197名年轻患者（不到70岁）中使用 SIR-Spheres

放射性栓塞的长期疗效基本相同。博洛尼亚大学 (The University of Bologna)

消化疾病和内科系放射学教授、医学博士 Rita Golfieri

表示：“我们的发现表明，年龄不能作为肝癌患者治疗的区分因素。这点很重要，因为肝癌患者越来越老龄化，特别是在发达国家。”Rita Golfieri 是此次分析的主要作者。

Golfieri

教授还表示：“年龄不能作为年长肝癌患者治疗的障碍，但医师在决定使用哪种疗法时一定要考虑患者的年龄和身体状况。”

“例如，较动脉化疗栓塞 (TACE) 而言，SIR-Spheres

放射性栓塞之后手术相关事件程度相对较轻，这表明相比动脉化疗栓塞所需的多项治疗程序，一次有效的放射性栓塞手术也许更能为年长患者所接受。”

Golfieri

说：“另外，酪氨酸激酶抑制剂索拉非尼对许多年长肝癌患者来说都是良好的治疗方案，超过75岁患者使用索拉非尼产生不良事件的频率增加可能需要改变剂量。”

德国、意大利和西班牙八个中心肝脏专家、肿瘤学家、介入放射学家以及核医学医师组成团队，对325名原发性肝癌患者进行治疗，由 ENRY 团队主席、西班牙潘普洛纳

Clinica Universidad de Navarra 肝脏部门总监、医学双博士 Bruno Sangro

协调，做出广泛评估。这项新研究则是基于这些广泛评估的最新报告。

肝癌简介

由于肝炎或酒精中毒等原因，肝癌通常发生在肝脏已经严重受损或肝硬化的人群当中。它是全球十大最常见癌症之一，每年诊断的病例近750,000起，也是癌症死亡的第三大起因。[2]它最多发生在肝炎最常被确诊的地区，如亚太地区和欧洲南部。

**肝癌**仅可通过手术治愈，可通过切除肝脏的病变部分或从健康捐赠者那里移植肝脏。但这些疗法不适宜大部分存活时间从数月到两年或以上的患者，存活时间**主要取决于**诊断时的肝脏状态以及肿瘤侵入的程度。

#### **基于年龄的 ENRY 评估的关键成果**

**新分析对70岁或70岁以上的128名患者（平均年龄74岁）与197名年轻些的患者（平均年龄58岁）的肝癌治疗成果进行了比较。作者还对49名年纪很大的患者（75至87岁，平均年龄78岁）额外进行了亚分析。**

**年长组和年轻具有类似的基准特征，其中很多人患有两叶多结节晚期肝癌，以及良好的轻度 (Child-Pugh class A)**

**潜在代偿硬化。年长患者肿瘤负担轻得多，肝脏体积的放射性栓塞靶向整体和数量都较小，感染乙型肝炎病毒的可能也比较小。**

该研究中，年长组（平均**14.5个月**）和年轻组（**12.8个月**）患者整体存活期差别不大。年纪很大的患者（**75岁或以上**）与不到**75岁**的患者之间的存活期差别也不大，平均存活期分别为**14.9个月**和**12.8个月**。

#### **SIR-Spheres**

**放射性栓塞**在这两个年龄组中都有同样良好的耐受性。常见手术事件，如疲劳、恶心和/或呕吐，**腹痛**、发烧和胆红素提高，在治疗期间基本都属于轻到中度，并且持续时间不长。除了有一例报告达到三级疲劳和两例四级程度的胆红素提高，几乎没有哪个事件达到三级或三级以上严重程度。肠胃溃疡（胃肠道微球无意沉积引起）在这两个年龄组当中都很少见，并且属于中轻度。年长组中严重肠胃溃疡（三级及以上）发生率几乎是普通患者的不到三分之一（**0.8% vs.2.7%**）。

**当 ENRY 整合数据第一次于2011年发布，[3] Sangro 教授指出：“由于 ENRY 不是前瞻性研究，我们的结果必须保守看待。根据我们对大量接受常规临床治疗的原发性肝癌患者的评估，可以说 SIR-Spheres**

**放射栓塞**疗法可直接作用于肿瘤，保留活性肝组织，这使得我们能够减轻病症负担，并有可能提高患者的存活期和生命质量。表现状态较好、肿瘤节结较少并且没有门静脉闭塞的患者预计将会取得最显著的生存期改善。”

#### **Sangro 教授解释说：“根据 Golfieri**

**教授的分析，我们现在可以说的是，我们观察到的好处对年长组和年轻组患者同样适用，相比其它肝癌治疗方法，放射性栓塞副作用相对较轻，因此可能带来一些增值。这些患者很少有其它治疗方法。”**

**已经证明能延长不可手术肝癌患者的存活期的其它治疗方案包括**

**TACE（栓塞后并发症导致需要反复介入治疗和住院治疗）和口服药物索拉非尼（每天服用两次，可能产生副作用，导致超过三分之一（38%）的患者服药中断）。[4]**

Sangro

教授说：“当结合索拉非尼等新的药物治疗时，放射性栓塞还可以作为一种协同方案。”

有意参加以下三种正在进行的 SIR-Spheres

放射性栓塞随机对照试验之一的医师和患者还可以在以下网址了解更多内容：

- SORAMIC 试验研究 SIR-Spheres

联合索拉非尼疗法与索拉非尼单一疗法对原发性肝癌的疗效对比（

<http://www.soramic.de> 和 <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>）；

- SIRveNIB 试验在亚太地区进行，比较 SIR-Spheres

与索拉非尼对原发性肝癌的疗效（<http://www.sirvenib.com> 和

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>）；

- SARAH 试验正在法国进行，比较 SIR-Spheres

与索拉非尼对原发性肝癌的疗效（<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>）。

参考：

1. Golfieri R, Bilbao JI, Carpanese L, et al on behalf of European Network on Radioembolization with Yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Comparison of the survival and tolerability of radioembolization in elderly versus younger patients with unresectable hepatocellular carcinoma. Journal of Hepatology 2013; ePub doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2013.05.025>.
2. GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> accessed 28 June 2011.
3. Sangro B, Carpanese L, Cianni R et al on behalf of European Network on Radioembolization with yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Survival after 90Y resin microsphere radioembolization of hepatocellular carcinoma across BCLC stages: A European evaluation. Hepatology 2011;54:868-878.
4. Llovet J, Ricci S, Mazzaferro V et al for the SHARP Investigators Study Group. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. New England Journal of Medicine 2008;359:378-390.

垂询详情请联系：Gill Dunn，电邮：[gill@auroracomms.com](mailto:gill@auroracomms.com)，办公电话：+44-207-148-4175，手机：+44-7713-11260，欲获取更多资料可访问：<http://www.sirtpressroom.com>

708-EUA-0613