



Los pacientes mayores con cáncer de hígado responden a la radioembolización con microesferas Sir-Spheres tan bien como los pacientes más jóvenes, dice un nuevo estudio en el Journal of Hepatology

Sobre la base de nuevos datos procedentes de la evaluación multicéntrica ENRY de 325 pacientes, los autores sugieren que la radioembolización puede ser una opción efectiva y bien tolerada para una población creciente de pacientes de más edad

BOLONIA, Italia, 20 de junio de 2013 -- Los resultados de un nuevo análisis realizado por integrantes de la multicéntrica Red Europea de Radioembolización con Microesferas de Resina con Itrio-90 (ENRY), publicado on-line en el Journal of Hepatology, la publicación oficial con referato de la Asociación Europea para el Estudio del Hígado[1], puede tener importantes implicaciones para los pacientes mayores con cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular, CHC) primario inoperable.

El análisis encontró resultados del tratamiento a largo plazo esencialmente idénticos tras la radioembolización con microesferas SIR-Spheres en 128 pacientes ancianos (de 70 o más años de edad) comparado con 197 pacientes más jóvenes (de menos de 70 años de edad) con datos demográficos similares en los demás aspectos. "Nuestros resultado sugieren que la edad por sí sola no debería ser un factor discriminante para el manejo de los pacientes con CHC. Esto es importante porque hay una tendencia a una mayor edad en los pacientes a los que se diagnostica CHC, particularmente en los países desarrollados", comentó la autora principal del artículo, la Dra. Rita Golfieri, profesora de Radiología en el Departamento de Enfermedades Digestivas y Medicina Interna de la Universidad de Bolonia.

La profesora Golfieri afirmó también que "si bien la edad no debería ser una barrera para el manejo de los pacientes de más edad con CHC, los médicos definitivamente deben tomar en cuenta la edad y la fragilidad al decidir qué tratamientos usar".

"Por ejemplo, el grado relativamente leve de los acontecimientos relacionados con el procedimiento después de la radioembolización con SIR-Spheres, comparado con la quimioembolización transarterial, o TACE, sugiere que un único procedimiento efectivo de radioembolización puede ser más aceptable para los pacientes ancianos que los múltiples cursos de tratamiento requeridos con la TACE".

"Además, si bien el inhibidor de tirosina cinasa, el fármaco sorafenib, representa una buena opción de tratamiento para muchos pacientes ancianos con CHC, la mayor frecuencia de acontecimientos adversos asociada con su uso en pacientes de más de 75 años de edad puede requerir una modificación de la dosis", comentó la profesora Golfieri.

El nuevo estudio es el informe más reciente basado en una evaluación exhaustiva de 325 pacientes con CHC tratados por equipos de especialistas en hígado, oncólogos,

radiólogos intervencionistas y médicos especialistas en medicina nuclear en ocho centros en Alemania, Italia y España, y coordinados por el Dr. Bruno Sangro, Director de la Unidad de Hepatología de la Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España, y presidente del grupo ENRY.

Acerca del carcinoma hepatocelular

El carcinoma hepatocelular (CHC) se presenta en personas cuyos hígados han sufrido daños graves o tiene cirrosis, a consecuencia de afecciones como la hepatitis y el alcoholismo. Es uno de los diez cánceres más frecuentes del mundo, con casi 750 000 casos diagnosticados anualmente, y la tercera causa de muerte por cáncer.[2] Se produce con mayor frecuencia en las regiones donde se diagnostica hepatitis más a menudo, como el Pacífico Asiático y el sur de Europa.

El cáncer hepatocelular solamente puede ser curado mediante cirugía, ya fuere mediante la resección de las partes afectadas del hígado, o bien trasplantando un hígado de un dador sano. Sin embargo, estas intervenciones son inadecuadas para la gran mayoría de los pacientes, cuya supervivencia puede variar entre unos pocos meses y dos o más años, dependiendo en gran medida de la condición de su hígado al momento del diagnóstico y de la extensión de la invasión tumoral.

Hallazgos cruciales de la evaluación ENRY en función de la edad

El nuevo análisis comparó los resultados del tratamiento del CHC entre 128 pacientes de 70 o más años de edad (media de edad 74) con los de 197 pacientes más jóvenes (mediana de edad 58). Los autores también llevaron a cabo un subanálisis adicional de 49 pacientes muy ancianos, con edades entre 75 y 87 años (mediana de edad 78).

El grupo de ancianos y el de menor edad tenían características similares al inicio, con muchos de ellos con CHC multinodular en estadio avanzado, presente en ambos lóbulos hepáticos, y tenían una cirrosis subyacente razonablemente bien compensada (Child-Pugh clase A). Los pacientes ancianos tenían una carga tumoral significativamente menor, un menor volumen hepático - tanto global como la cantidad apuntada por la radioembolización - y tenían una menor probabilidad de haber tenido infección por virus de hepatitis B.

La supervivencia general de los pacientes en el estudio no fue estadísticamente significativa entre los pacientes ancianos (mediana 14,5 meses) y los más jóvenes (12,8 meses). Tampoco hubo una diferencia significativa en la supervivencia entre los pacientes muy ancianos (de 75 años o más) y los que tenían menos de esa edad (mediana 14,9 frente a 12,8 meses).

La radioembolización con SIR-Spheres fue igualmente bien tolerada en ambos grupos etarios. Los acontecimientos relacionados con el procedimiento frecuentes, como fatiga, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, fiebre y aumento de la bilirrubina, fueron predominantemente leves a moderados en términos de intensidad, y de corta duración. Casi ninguno de estos acontecimientos fue calificado como de grado 3 o superior, con la excepción de un caso notificado de fatiga de grado 3 y dos aumentos de la bilirrubina de grado 4. La ulceración gastrointestinal (GI) (provocada por el depósito inadvertido de microesferas en el tracto GI) fue similarmente infrecuente y de intensidad leve a moderada en ambos grupos etarios. Las úlceras GI graves (de

grado 3 y superior) fueron de hecho casi tres veces menos frecuentes entre los pacientes de más edad (0,8% frente a 2,7%).

Cuando se publicaron por primera vez los datos consolidados de ENRY en 2011,[3] el profesor Sangro destacó que: "Como el estudio ENRY no era un estudio prospectivo, nuestros resultados deben interpretarse en forma conservadora. Lo que podemos decir, en función de nuestra evaluación de una amplia gama de pacientes con CHC en la práctica clínica de rutina, es que la radioembolización con SIR-Spheres apunta directamente a los tumores y evita el tejido hepático viable, lo que nos permite reducir la carga de la enfermedad y potencialmente aumentar tanto la supervivencia del paciente como su calidad de vida. El mayor beneficio en supervivencia se puede esperar en aquellos pacientes con un mejor estado funcional, menos nódulos tumorales y sin oclusión de la vena porta".

"Lo que podemos decir ahora además, en función de los análisis de la profesora Golfieri, es que los beneficios que observamos se aplican tanto a los pacientes de más edad como a los más jóvenes, con un cierto valor agregado potencial para la radioembolización basado en su perfil de efectos secundarios relativamente leves, comparado con otros tratamientos para esta enfermedad muy grave. Estos pacientes tienen pocas opciones de tratamiento distintas", explicó el profesor Sangro.

Otras opciones de tratamiento que han demostrado prolongar la supervivencia para los pacientes con CHC inoperable incluyen la TACE, que requiere repetidos procedimientos intervencionistas y hospitalización por el síndrome post-embolización resultante, y el fármaco sorafenib, un medicamento oral que se toma dos veces por día y que puede provocar efectos adversos que llevan a la discontinuación del fármaco en más de un tercio de los pacientes (38%).[4]

"La radioembolización puede ser también una opción sinérgica si se la combina con tratamientos farmacéuticos más nuevos, como el sorafenib", comentó el profesor Sangro.

Los médicos y pacientes interesados en participar en uno de los tres estudios aleatorizados y controlados en curso de radioembolización con microesferas SIR-Spheres pueden informarse más en:

- el estudio SORAMIC se está llevando a cabo en Europa sobre las microesferas SIR-Spheres combinadas con sorafenib en comparación con sorafenib solo en pacientes con CHC (<http://www.soramic.de/> y <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>);
- el estudio SIRveNIB se está llevando a cabo en la región del Pacífico Asiático, y compara SIR-Spheres con sorafenib en pacientes con CHC (<http://www.sirvenib.com/> y <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>);
- el estudio SARAH se está llevando a cabo en Francia, y compara SIR-Spheres con sorafenib en pacientes con CHC (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>).

Referencias:

1. Golfieri R, Bilbao JI, Carpanese L, y cols. en nombre de la Red Europea sobre Radioembolización con microesferas de resina con itrio-90 (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> consultado el 28 de junio de 2011.
3. Sangro B, Carpanese L, Cianni R y cols. en nombre de la Red Europea sobre Radioembolización con microesferas de resina con itrio-90 (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 y cols. para el SHARP Investigators Study Group. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. New England Journal of Medicine 2008;359:378-390.

CONTACTO: Para obtener más información: Contacto: Gill Dunn, email: gill@auroracomms.com, oficina: +44-207-148-4175, móvil: +44-7713-112600. Puede encontrarse más información en <http://www.sirtpressroom.com>

708-EUA-0613