



# European Network on Radioembolisation with Yttrium 90 resin microspheres

## ผลการศึกษาคั้งใหม่ที่เผยแพร่ผ่าน **Journal of Hepatology** ระบุผู้ป่วยสูงวัยที่เป็นโรคมะเร็งตับตอบสนองต่อการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีโดยใช้ **SIR-Spheres** ในระดับเดียวกับผู้ป่วยที่อ่อนวัยกว่า

คณะผู้เขียนบทความระบุว่า การอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี (**Radioembolisation**) อาจเป็นวิธีที่ทนทานและมีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยสูงวัยที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยอ้างอิงจากการประเมินผู้ป่วย **325** คนที่ศูนย์หลายแห่งโดย **ENRY**

ผลการวิเคราะห์คั้งใหม่โดยสมาชิกเครือข่ายความร่วมมือแห่งยุโรปว่าด้วยการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี **Yttrium-90 Resin Microspheres (ENRY)** ที่เผยแพร่บนโลกออนไลน์ผ่านทาง **Journal of Hepatology**

ซึ่งเป็นวารสารที่ผ่านการกลั่นกรองโดยผู้ทรงคุณวุฒิของสมาคมศิษย์โรคตับแห่งยุโรป[1]

อาจมีข้อมูลสำคัญสำหรับผู้ป่วยสูงวัยที่เป็นโรคมะเร็งตับระยะเริ่มต้นที่ไม่สามารถผ่าตัดได้

ผลการวิเคราะห์พบว่า การอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีโดยใช้ **SIR-Spheres** ในผู้ป่วยสูงวัย (อายุ 70 ปีขึ้นไป) จำนวน 128 คน และในผู้ป่วยที่อ่อนวัยกว่า (อายุต่ำกว่า 70 ปี) จำนวน 197 คน ซึ่งมีอาการป่วยเหมือนกัน ให้ผลการรักษาในระยะยาวเทียบเท่ากัน ศจ.นพ.ริต้า โกลฟิเอรี (Rita Golfieri)

ศาสตราจารย์ด้านรังสีวิทยาจากแผนกโรคมะเร็งย่อยอาหารและอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยโบโลญญา ซึ่งเป็นหัวหน้าคณะผู้เขียนบทความ กล่าวว่า

“การค้นพบของเราชี้ว่า อายุเพียงอย่างเดียวไม่ใช่ปัจจัยที่ทำให้เกิดความแตกต่างในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับ

ข้อมูลนี้สำคัญมากเพราะผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งตับมีอายุมากขึ้นเรื่อยๆ โดยเฉพาะในประเทศพัฒนาแล้ว”

ศจ. โกลฟิเอรีกล่าวเสริมว่า “อายุไม่ใช่อุปสรรคในการรักษาผู้ป่วยสูงวัยที่เป็นโรคมะเร็งตับ

ถึงกระนั้นแพทย์ก็ต้องพิจารณาเรื่องอายุและความอ่อนแอของร่างกายในการตัดสินใจว่าจะรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีใด”

“ตัวอย่างเช่น ผลข้างเคียงหลังการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีโดยใช้ **SIR-Spheres** ค่อนข้างเบาเมื่อเทียบกับการให้เคมีบำบัดผ่านทางหลอดเลือด (TACE) ดังนั้นสำหรับผู้ป่วยสูงวัยแล้ว

การอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีเพียงครั้งเดียวอาจยอมรับได้มากกว่าการให้เคมีบำบัดผ่านทางหลอดเลือดที่ต้องทำหลายต่อหลายครั้ง”

“ขณะเดียวกันยา **sorafenib** ซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ **tyrosine kinase** และเป็นอีกทางเลือกที่เหมาะสมกับการรักษาผู้ป่วยสูงวัยที่เป็นโรคมะเร็งตับ กลับพบผลข้างเคียงบ่อยขึ้นในการใช้รักษาผู้ป่วยอายุเกิน 75 ปี ดังนั้นอาจต้องมีการปรับขนาดยา” ศจ. โกลฟิเอรีกล่าว

การศึกษาคั้งใหม่เป็นครั้งล่าสุดที่มีการอ้างอิงข้อมูลจากการประเมินผู้ป่วยโรคมะเร็งตับ 325 คนที่ได้รับการรักษาโดยคณะผู้เชี่ยวชาญด้านโรคตับ

ผู้เชี่ยวชาญด้านมะเร็ง ผู้เชี่ยวชาญด้านรังสีรักษา และแพทย์สาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่ศูนย์ 8 แห่งในเยอรมนี อิตาลี และสเปน โดยได้รับความร่วมมือจาก ดร. บรูโน

ซานโกร (Bruno Sangro) ผู้อำนวยการแผนกโรคตับของ **Clinica Universidad de Navarra** ในเมืองปามโปลนา ประเทศสเปน

ซึ่งเป็นประธานกลุ่ม **ENRY**

### เกี่ยวกับโรคมะเร็งตับ

โรคมะเร็งตับเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ตับถูกทำลายอย่างหนักหรือมีอาการตับแข็งอันเป็นผลมาจากอาการเจ็บป่วยต่างๆ อาทิ โรคตับอักเสบและโรคพิษสุราเรื้อรัง เป็นต้น

มะเร็งตับเป็นมะเร็ง 1 ใน 10 ชนิดที่พบมากที่สุดในโลก โดยมีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเกือบ 750,000 รายต่อปี

และเป็นมะเร็งที่คร่าชีวิตผู้ป่วยมากเป็นอันดับสามในบรรดาโรคมะเร็งทั้งหมด[2] โรคมะเร็งตับพบบ่อยที่สุดในพื้นที่ที่วินิจฉัยพบไวรัสตับอักเสบบ่อยที่สุด

อย่างในเอเชียแปซิฟิกและยุโรปใต้

โรคมะเร็งตับสามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัดเท่านั้น ทั้งแบบเฉือนเนื้อตับส่วนที่เป็นเนื้อร้ายออกหรือปลูกถ่ายตับจากผู้บริจาคที่มีสุขภาพสมบูรณ์ อย่างไรก็ตาม

การผ่าตัดไม่ใช่วิธีที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยส่วนใหญ่ ซึ่งมีโอกาสมีชีวิตอยู่ต่อไปเพียง 2-3 เดือนไปจนถึงไม่กี่ปี

ขึ้นอยู่กับสภาพของตับผู้ป่วยเมื่อได้รับการวินิจฉัยและขอบเขตการลุกลามของมะเร็ง

## ข้อมูลสำคัญที่ได้จากการประเมินผู้ป่วยโดยอ้างอิงอายุเป็นหลัก

การวิเคราะห์ครั้งใหม่เป็นการเปรียบเทียบผลการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับ 128 คนที่มีอายุ 70 ปีขึ้นไป (ค่าเฉลี่ย 74 ปี) กับผู้ป่วย 197 คนที่อ่อนวัยกว่า (ค่าเฉลี่ย 58 ปี) นอกจากนี้ยังมีผลการวิเคราะห์กลุ่มย่อยในผู้ป่วย 49 คนที่สูงวัยมาก (อายุ 75-87 ปี, ค่าเฉลี่ย 78 ปี)

กลุ่มผู้ป่วยสูงวัยและอ่อนวัยกว่ามีลักษณะพื้นฐานที่เหมือนกัน โดยส่วนใหญ่เป็นโรคมะเร็งตับระยะลุกลาม มีก้อนมะเร็งหลายก้อนในตับทั้งสองข้าง และมีอาการของโรคตับแข็งเล็กน้อย (Child-Pugh class A) ผู้ป่วยกลุ่มสูงวัยมีขอบเขตการแพร่กระจายของโรคน้อยกว่ามาก มีปริมาณระดับน้อยกว่าทั้งปริมาณระดับโดยรวมและปริมาณระดับที่ต้องทำการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี และมีแนวโน้มต่ำกว่าที่จะติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

ในการศึกษาครั้งนี้ อัตราการรอดชีวิตโดยรวมของผู้ป่วยสูงวัย (ค่ากลาง 14.5 เดือน) และผู้ป่วยที่อ่อนวัยกว่า (ค่ากลาง 12.8 เดือน) ไม่ได้มีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่สูงวัยมาก (อายุ 75 ปีขึ้นไป) ยังไม่มีความแตกต่างมากมายจากกลุ่มผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า (ค่ากลาง 14.9 เดือน เทียบกับ 12.8 เดือน)

การอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีโดยใช้ SIR-Spheres มีความทนทานเท่ากันในกลุ่มผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ขณะที่ผลข้างเคียงทั่วไปที่เกิดจากการรักษา อาทิ อาการคลื่นไส้ คลื่นไส้และ/หรืออาเจียน ปวดท้อง มีไข้ และบิลิรูบินสูงขึ้น มีความรุนแรงตั้งแต่เล็กน้อยถึงปานกลางในระยะเวลาสั้นๆ อาการเหล่านี้แทบไม่มีความรุนแรงเกินระดับ 3 ยกเว้นกรณีหนึ่งซึ่งพบอาการคลื่นไส้ระดับ 3 และอีกสองกรณีที่พบว่ามีบิลิรูบินสูงขึ้นระดับ 4 นอกจากนี้ยังพบการเกิดแผลในกระเพาะอาหาร (เกิดจากการทับถมของไมโครสเฟียร์ในระบบทางเดินอาหาร) ไม่กี่กรณีและไม่มีความรุนแรงเพียงเล็กน้อยถึงปานกลางเหมือนกันในกลุ่มผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ขณะที่กลุ่มผู้ป่วยสูงอายุมิมีแผลในกระเพาะอาหารขั้นรุนแรง (ระดับ 3 ขึ้นไป) น้อยกว่าเกือบสามเท่า (0.8% เทียบกับ 2.7%)

เมื่อข้อมูลรวมของ ENRY ได้รับการเผยแพร่ครั้งแรกในปี 2554 [3] ศจ.ซานโกร กล่าวไว้ว่า “เนื่องจาก ENRY ไม่ใช่การศึกษาตามแบบแผนทั่วไป ข้อมูลที่ปรากฏจะต้องนำมาตีความอย่างระมัดระวัง จากการประเมินผู้ป่วยโรคมะเร็งตับที่ได้รับการรักษาทางคลินิกเป็นประจำสามารถกล่าวได้ว่าการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีโดยใช้ SIR-Spheres สามารถทำลายเนื้อร้ายได้โดยตรงโดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อส่วนอื่น ๆ ที่ยังคงอยู่ ซึ่งช่วยให้เราลดภาวะในการรักษาโรคและช่วยให้ผู้ป่วยมีชีวิตรอดและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นได้ เราสามารถคาดหวังอัตราการรอดชีวิตสูงสุดได้ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีสภาพตับดีกว่า มีก้อนเนื้อน้อยกว่า และไม่มีการอุดตันในหลอดเลือดดำ”

“ตอนนี้สิ่งที่เราสามารถพูดได้โดยอ้างอิงจากการวิเคราะห์ของศจ.โกลฟิเอรี คือ การอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีในผู้ป่วยสูงวัยได้ผลพอกกับในผู้ป่วยที่อ่อนวัยกว่า นอกจากนี้ยังมีผลข้างเคียงค่อนข้างเบาเมื่อเทียบกับการรักษาด้วยวิธีอื่นๆ ในขณะที่ผู้ป่วยเหล่านี้แทบไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษา” ศจ.ซานโกร กล่าว

การรักษาด้วยวิธีอื่นๆที่สามารถยืดอายุผู้ป่วยโรคมะเร็งตับที่ไม่สามารถผ่าตัดได้คือ การให้เคมีบำบัดผ่านทางหลอดเลือด ซึ่งผู้ป่วยต้องได้รับการให้เคมีบำบัดและรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำหลายครั้ง เนื่องจากอาการข้างเคียงหลังการรักษา อีกวิธีหนึ่งคือการรักษาด้วยยา sorafenib ซึ่งผู้ป่วยต้องรับประทานยาวันละ 2 ครั้ง โดยยานี้อาจมีผลข้างเคียงหลายอย่างซึ่งทำให้ผู้ป่วยกว่า 1 ใน 3 (38%) ต้องหยุดใช้ยา[4]

“การอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีอาจมีฤทธิ์เสริมเมื่อใช้ร่วมกับการรักษาใหม่ๆอย่าง sorafenib” ศจ.ซานโกร กล่าว

แพทย์และผู้ป่วยที่สนใจเข้าร่วมการทดลองอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีโดยใช้ SIR-Spheres ในการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมซึ่งกำลังดำเนินอยู่ 3 การทดลอง สามารถดูรายละเอียดได้ที่

- การทดลอง SORAMIC ซึ่งกำลังดำเนินอยู่ในยุโรป โดยเป็นการทดลองให้ SIR-Spheres ร่วมกับยา sorafenib ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับ เทียบกับการให้ยา sorafenib เพียงอย่างเดียว (<http://www.soramic.de> และ <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>)
- การทดลอง SIRveNIB ซึ่งกำลังดำเนินอยู่ในเอเชียแปซิฟิก โดยเป็นการเปรียบเทียบ SIR-Spheres กับยา sorafenib ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับ (<http://www.sirvenib.com> และ <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>)
- การทดลอง SARAH ซึ่งกำลังดำเนินอยู่ในฝรั่งเศส โดยเป็นการเปรียบเทียบ SIR-Spheres กับยา sorafenib ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับ (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>)

อ้างอิง:

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.

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่

กิล ดันน์ (Gill Dunn)

อีเมล: [gill@auroracomms.com](mailto:gill@auroracomms.com)

สำนักงาน: +44-207-148-4175

มือถือ: +44-7713-112600

เว็บไซต์: <http://www.sirtpressroom.com>

708-EUA-0613