

原发性肝癌治疗：SARAH 研究在法国招募符合条件的患者

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) 于2011年12月推出的 SARAH (有关放射性栓塞加钇90树脂微球对比索拉非尼治疗晚期肝癌效果的法国全国性协同随机对照试验) 将招募400名患者

迄今已有150多名患者参与了这项研究

巴黎 (2013年6月20日) ——与放射性栓塞相比，索拉非尼 (sorafenib) (多吉美 (Nexavar®)，拜耳医药保健制药公司，德国) 现已成为治疗晚期肝癌患者的标准药物。该药物延长了中位存活期 (在 SHARP 试验中从8个月延长至11个月)，但80%的患者也出现了和治疗相关的不良反应。SHARP 试验围绕下列假设进行测试：相比索拉非尼，使用钇90树脂微球 (SIR-Spheres®微球体；Sirtex Medical Limited，澳大利亚) 的放射性栓塞能延长中位存活期，同时减少副作用和/或改善生活质量。

在这项大规模研究的负责人、医学博士 Valérie Vilgrain 教授 (AP-HP 博容医院放射科) 的协调下，法国19家专业癌症中心 (昂热、邦迪、波尔多、卡昂、克利希、克雷泰伊、第戎、格勒诺布尔、马赛、蒙彼利埃、南锡、南特、尼斯、巴黎、波瓦第尔、圣艾蒂安、斯特拉斯堡、维勒瑞夫；<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>) 的患者在不断增多。目标是按下列标准在法国招募400名患者：[1]

- 无论是否伴随门静脉血栓形成的晚期肝癌患者，抑或是在化疗栓塞或肝癌复发之后病情加重的晚期肝癌患者；
- 无肝外扩散；
- 不适宜：
 - 手术切除；
 - 肝脏移植；
 - 射频消融。

根据大量开放性单组研究以及欧洲的一项大规模多中心分析 (有关使用 SIR-Spheres 微球体的放射性栓塞在治疗不适宜手术的肝癌患者方面与存活期和安全性相关的长期效果) [2]，医学界越来越倾向于通过使用钇90树脂微球的放射性栓塞来治疗这群患者。

SIR-Spheres 微球体已获准在澳大利亚、欧盟（CE 标志）、新西兰、瑞士、土耳其和其它几个国家/地区（包括亚洲的印度、韩国、新加坡和香港）用于治疗不可切除的肝脏肿瘤。在美国，SIR-Spheres 微球体可以结合氟尿苷肝动脉内化疗来治疗原发性大肠癌引发的不可切除的转移性肝脏肿瘤。

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。[3]它最多发生在病毒性乙型肝炎或丙型肝炎最常被确诊的地区，如亚太地区和欧洲南部。

肝癌可通过手术治愈，可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或两年或以上的患者，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。

选择性体内放射疗法 (SIRT) 简介

选择性体内放射疗法 (SIRT)，又称放射性栓塞，是治疗不适宜手术的肝癌患者的创新疗法，可直接在肿瘤部位进行高剂量放射治疗。这是一种微创疗法，数百万个放射性 SIR-Spheres 微球体（直径介于20-60微米之间）通过导管注入肝内，它们将有选择性地照射肝脏肿瘤，内辐射剂量较传统放疗高出40倍，且不伤及健康组织。

参考：

1. Sorafenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma (SARAH): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>.
2. 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.
3. GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> accessed 28 June 2011.

联系人：MHC Communication 的 Marie-Hélène Coste，地址：38 avenue Jean Jaurès - 94110 Arcueil，电话：+ 33-(0)1-49-12-03-40，传真：+ 33-(0)1-49-12-92-19，电邮：mhc@mhccom.eu；Sirtex 的 Nathalie Amoury，电邮：info@sirtex-europe.com