

我国研究“颠覆”欧洲肝癌指南推荐

介入治疗或不是中期可切除多发性肝癌的最佳治疗方案

▲ 本报记者 李玉梅 特约记者 张鹏

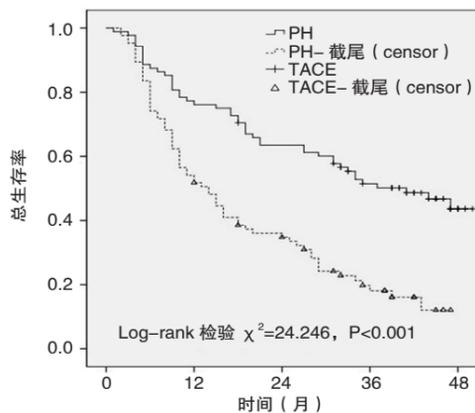
欧洲肝脏研究学会(EASL)指南指出,经导管动脉化疗栓塞术(TACE)为中期肝癌(HCC)患者的推荐治疗方案。近期,第二军医大学附属东方肝胆外科医院周伟平教授、尹磊博士等发表的科研成果挑战了该指南推荐。该项为期5年的随机对照试验(RCT)显示,对于超米兰标准的中期可切除多发性肝癌(RMHCC)患者,肝切除术(PH)治疗可改善预后,疗效显著优于TACE。(J Hepatol. 2014,61:82)

>>> 研究摘要

该项研究旨在比较PH与TACE治疗超米兰标准的RMHCC的疗效。研究者筛选2502例拟接受PH的HCC志愿者,最终173例超米兰标准的中期多发性HCC患者被随机分入PH组(88例)或TACE组(85例)。入组标准:(1)年龄为18~70岁;(2)影像学或病理学证实为HCC;(3)HCC为可切除且超出米兰标准,无血管侵犯及肝外转移;(4)Child-Pugh A或B级。排除标准:(1)心肺脑肾功能不全;(2)有其他恶性肿瘤病史;(3)肝外转移,门静脉或肝静脉、腔静脉侵犯;(4)Child-Pugh C级;(5)未行TACE或PH。研究终点指标为总生存(OS)期。

随访32个月后进行生存分析显示,超米兰标准的中期多发性HCC行PH疗效明显好于TACE,中位生存时间分别为41个月和14个月($P<0.001$,图1)。PH组1、2、3年OS率分别为76.1%、63.5%和51.5%,TACE组分别为51.8%、34.8%和18.1%。COX多因素分析显示,接受PH治疗患者的HCC相关死亡风险降低56.6%($HR=0.434$)。

结果表明,在谨慎选择合适HCC患者基础上,对于超米兰标准的中期RMHCC患者,PH相对于TACE可显著提高OS率。肿瘤数目和性别是影响RMHCC患者OS的独立危险因素。



PH: 肝切除术; TACE: 经导管动脉化疗栓塞术

图1 PH组与TACE组患者生存曲线比较

研究者说



周伟平 教授

数据显示,每年全世界新发HCC病例中,中国占55%,而中期HCC约占全部HCC患者的20%~40%。

作为目前全世界应用最广泛的HCC分期之一,EASL推荐的巴塞罗那(BCLC)分期建议,BCLC中期HCC患者最佳的治疗方案是TACE。这一共识自1999年BCLC分期诞生以来基本未变。但

TACE治疗此类HCC患者预后不佳,中位生存时间约为20个月,同时缺乏高质量的中期HCC临床研究证据。

已有多篇回顾性研究提示,PH治疗RMHCC预后比TACE更好。但由于循证医学证据级别不高,这些研究结果一直未能被肝癌临床治疗指南采纳。

该项RCT经过精心设计、严格入组、科学统计,

获得详实准确的临床数据。结果显示,在谨慎选择合适的HCC患者基础上,对于超米兰标准的RMHCC患者,PH作为一线治疗方案疗效优于TACE。多因素分析提示,肿瘤数目是影响HCC患者预后的独立危险因素;按肿瘤数目将173例患者分层并进行生存分析显示,不论肿瘤数目 $N=2$ 或 $N>2$,PH组预后均优于TACE。

同期述评

Sasan Roayaie

新研究对目前非“理想”手术患者治疗的观念提出挑战

该研究终获国际同行专家认可,论文发表在EASL的官方杂志《肝病学杂志》(J Hepatol)上。在同期杂志上,美国Lenox Hill医院著名肝病

专家 Sasan Roayaie 对该研究述评:虽然既往曾有多篇回顾性研究提示PH对于中期多发性HCC有较好疗效,但因循证依据等级不高,无法被EASL

采纳从而改变中期多发性HCC的治疗指南。此研究可能会产生重大的辩论,因为它挑战了目前关于非“理想”手术患者治疗的观念。然而我们必须

对挑战我们现有思维的理论和数据持开放态度,并意识到指南并非是一成不变的,在出现新的有价值的证据时应作出调整。(J Hepatol. 2014,61:3)

国内专家述评

吴孟超

欧美规范并不完全适合我国 取得国人临床诊疗数据是关键

我国肝胆外科之父吴孟超院士指出,中国肝癌患者众多,肝癌治疗经验丰富,每年有大量肝癌相关的研究论文在国内外各种学术期刊发表,但因研究质量不高,通常不被世界最顶级的肝病学术期刊

采纳作为制定肝癌诊治指南的依据。在目前的肝癌相关研究领域中,欧美等发达国家牢牢掌握肝癌研究的话语权。以全世界广泛应用的肝癌临床诊疗指南来讲,肝癌诊断和治疗的

具体策略通常以发达国家肝癌研究结论为依据,中国缺乏相应的国际地位。长此以往的结果之一是,以欧美人种为治疗人群的肝癌治疗规范往往并不完全适用于中国,在某些方面甚至可能对我

国的肝癌防治策略产生误导。因此,中国的肝脏外科医师有必要加强肝癌相关的RCT,取得国人的临床诊疗数据,提高中国在国际肝癌研究中的地位,并最终造福于民。



医师报

社址:北京市西城区西直门外大街1号西环广场A座17~18层 邮编:100044 广告经营许可证号:2200004000115

社长 王雁鹏
常务副社长兼常务副总编 张艳萍
总编辑 邢远翔
副社长 黄向东
副总编 杨进刚
新闻人文中心主编 陈惠 转6844

新闻人文中心助理 张雨 转6869
学术中心主编 许奉彦 转6866
学术中心助理 李玉梅 转6883
市场部总监 张新福 转6692
市场部常务副总监 李顺华 转6614
市场部副总监 张杨杨 转6629

外联与发行副总监 于永 转6674
美术副总监 林丽芬 转6889
新媒体副主管 宋攀 转6884
总编办副主任 王蕾 转6831
法律顾问 邓利强
首席医学顾问 张力建

编委会名誉主任委员:殷大奎
编委会主任委员:张雁灵
名誉总编:杨民
执行总编:庄辉 蔡忠军 梁万年
胡大一 郎景和 王辰
马军 赵玉沛 张澍田
顾问:齐学进



卓信医学传媒集团《医师报》社出品 东北亚出版传媒主管、主办 网址:www.mdweekly.com.cn 微信号:DAYI2006

每周四出版 每期24版 每份3元 各地邮局均可订阅 北京昊天国彩印刷有限公司 发行部电话:(010)58302970 总机:010-58302828