



本版责编: 武冬秋 美编: 张雨萌 电话: 010-58302828-6834 医师报

m 2016年10月13日

"这毕将是一场变革临床实践的盛会!" 2016 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)主席、来自意大利的 Fortunato Ciardiello 教授毫不掩饰对于会议的期望,本届会议主题为"从关注治疗到全程关爱",强调肿瘤患者的全程管理,特别是生活质量的提升,通过多方协作,实现以患者为中心,将各种资源相结合,"我们的最终目标就是实现患者的全面获益。"

当地时间 10 月 7~11 日,2016 ESMO 年会在丹麦哥本哈根举行。来自 130 余个国家和地区近 2 万学者参与了本届会议。值得一提的是,丹麦首相 Lars LØkke Rasmussen 莅临开幕式并致辞,他表示政府在肿瘤防治中举足轻重,因此政府有责任肩负起主导作用。

会议上重磅研究屡现,如 Ⅲ期黑色素瘤研究 EORTC 18071; 卵巢癌领域里程碑式的研究 ENGOT-OV16/NOVA; 晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 研究 KEYNOTE 024; 晚期乳腺癌研究 MONALEESA2等,且多项研究结果发表在《新英格兰医学杂志》,研究的分量与意义尽显。



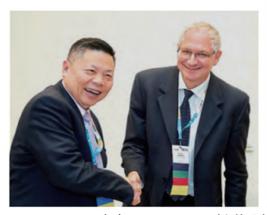
2016年欧洲肿瘤内科学会年会在丹麦举行

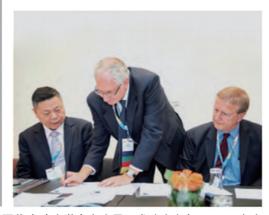
从关注治疗到全程关爱

ESMO strengthens collaboration with CSCO

On Saturday, the ESMO leadership and the leaders of the Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) signed an agreement to collaborate formally on ESMO Open, ESMO's fully open access scientific journal. ESMO Open (www.esmoopen.bmj.com) has enjoyed considerable success since its launch in January this year and the collaboration with CSCO is seen as both an exciting and natural development. ESMO Open Editor-in-Chief Christoph Zielinski said, "One of the goals of

ESMO Open has been to reach out to a global oncology audience. ESMO already works with CSCO on a number of activities, most notably the ESMO Asia congress, and involving them in ESMO Open seems entirely logical. We are looking forward to CSCO members using the journal's open access format to drive wider visibility of their own research as well as learning about studies undertaken by fellow professionals around the world."





2016 ESMO 年会 Daily Reporter 刊文并配中国临床肿瘤学会主席吴一龙(左)与 ESMO 主席 Ciardiello 握手图片,突出展现这次中 – 欧两大肿瘤学会加强协作的重要历史时刻!

中国研究

本次年会有3项来自中国的研究入选大会口头报告,广东省肺癌研究所吴一龙教授团队关于肺癌的研究、中山大学肿瘤医院傅剑华教授团队关于食管癌的研究以及中山大学肿瘤医院张力教授团队关于肺癌的研究。作为第一项研究的第一作者——吴一龙教授在大会上对该研究的最终结果进行了汇报。

吴一龙领衔研究结果登陆ESMO

CSLC0501 研究为一项多中心、随机对照、Ⅲ期临床研究,旨在比较可根治性手术切除的 I B~Ⅲ A 期 NSCLC 患者接受 3 个周期多西他赛联合卡铂方案的新辅助化疗或辅助化疗疗效差异。研究 2006 年3 月启动入组,计划入组 410 例患者,因入组缓慢,研究于2011 年 5 月提前终止,最后入组 198 例患者。主要研究终点为 3 年无疾病生存率(DFS);次要终点为安全性和 5 年生存率(OS)。

新辅助组和辅助组分别为 97 例和 101 例,两组接受 3 个

周期化疗的比例分别为 91.8% 和 82.6%, 差异无统计学意义。新辅助化疗组 15.5% 的患者未接受手术治疗, 2% 的患者未达到 R0 切除; 辅助组患者均接受了手术切除, 其中 8.9% 的患者未达到 R0 切除。

新辅助化疗组ORR为34.4%。截至今年7月21日,共119例(60.1%)受试者达到DFS研究终点(出现影像学评估复发转移或死亡),新辅助化疗组与辅助组化疗的3年DFS无统计学意义;两组中位DFS有边缘统计学意义。亚组分析显示,不同分期患者,两组DFS无统计学

差异。

104 例 (52.5%) 受试者达到 OS 研究终点。新辅助化疗组对比辅助化疗组 5 年 OS 有边缘统计学意义; 两组的中位 OS 无统计学意义, 亚组分析显示, 不同分期患者 OS 亦无统计学差异。

复发转移模式方面、不良事 件发生率上,两组无统计学差异。

该研究提示,在可根治性切除的 I B~III A 期 NSCLC,新辅助或辅助的多西他赛联合卡铂化疗安全可行。3年 DFS和OS对比,两组间无统计学意义。5 年随访结果提示,手术联合辅助化疗组有 DFS 和 OS 获益的趋势。

研究者说 🕻

十年,肺癌辅助新辅助之争

▲ 广东省人民医院 广东省肺癌研究所 吴一龙 钟文昭 雷源源 福建省肿瘤医院 林根

追溯到 2006 年,该研究设计是相当新颖和先进的。但今日重新审视该研究,仍然存在众多问题。

第一,研究时长。该研究从 2006年启动至今, 历时十年。在 此期间,早期肺癌的治疗形式产 生很大变化。第一个变化,最初 研究设计为纳人 I B~ Ⅲ A 期患 者, 但 2008 年 CALGB9633 的研 究结果正式发布后, I B 期患者 不能从辅助化疗中获益, 因此调 整了研究方案,2008年6月开始 不再入组IB期患者。因剔除了 I B 期患者, 也使得适合入组的 患者数减少。10年前Ⅱ~Ⅲ期患 者很多,但5年后,随着肺癌筛 查的普及,中国的外科系统里越 来越多患者是早期患者, Ⅱ~Ⅲ 期患者越来越少,这导致2008 年后试验人组速度变慢。因此, 研究在 2011 年 5 月完成约 200 例 病例时,提前终止。

第二,患者的依从性。新辅助化疗组的患者,有15%未接受手术治疗,这一过高的比例,

可能对患者长期生存产生显著影 响。新辅助化疗后有两种原因导 致患者不愿做手术。第一种是疾 病进展, 第二种是患者接受化疗 之后, 觉得过程辛苦, 不愿做。 此外,辅助化疗组也有约13% 的患者,未完成3周期辅助化疗, 原因也是多样。如IB期患者 可能认为疾病早期不需做辅助化 疗。总体而言,该研究患者的依 从率为85%。最终结果显示,头 2年两组的生存率一样,但第3 年开始,辅助化疗超过新辅助化 疗。尽管最后的统计学上无显 著差异,但达到了边缘性差异。 从生存曲线也可看出, 两组在 后期分的非常开。因此,这样 的结果尽管无统计学意义,但 从长期生存数据看,有利于辅 助治疗。

第三,两组患者的均衡性。 虽然本研究是一项随机对照临床 试验,但两组吸烟患者比例并不 均衡,新辅助治疗组显著高于辅 助组,这是否会影响后续两组的

解密研究

这一试验结果能否应用到临床呢?实际上,该试验结果价值非常大。第一,尽管辅助化疗和新辅助化疗同样能给患者带来一定的生存获益,但辅助化疗的依从性更好。因此推荐辅助化疗仍是标准治疗,而新辅助化疗在特别的情况下才考虑使用。这种特别情况就是在手术非常困难时,可能切除不够的时候,推荐新辅助化疗。

第二,该研究是第一个使用 多西他赛作为辅助化疗的方案。 既往研究包括全球的研究,标准 方案都是长春瑞滨联合铂类。该 研究表明,多西他赛也是一个安 全可行、疗效显著的治疗方案, 奠定了多西他赛在未来辅助治疗 上的地位。

第三,较晚期患者,辅助化 疗非常重要,这一点也应列为临 床上的常规来进行。

外科研究,路在何方?

总生存呢?

众所周知,所有的辅助治疗研究历时都非常久,中位时间周期约为10年,这一时间长度,一方面,对外科医生的体力和精力是绝对的挑战;另一方面,也意味着一个外科医生的职业生涯中,能完成的临床试验非常有限。更为让人扼腕叹息的是,近10余年来开展的早期肺癌的辅助靶向试验,从BR 19、RADIANT到ECOG 1050 几乎均以失败告终。

未来,外科研究的路在何方?第一,更好的研究设计提研究高效率,如NCI开展的ALCHEMIST研究,采用富集生物标志物设计,同一研究解决几个分子标志物的问题;第二,更为多元化的研究模式,不仅仅依靠RCT,前瞻性的真实世界研究同样值得推崇。



