

# ผลการทดลองสายสวนหลอดเลือดชนิดเคลือบยา

## “Firehawk” ได้รับการเผยแพร่ทางวารสารการแพทย์ The Lancet

MicroPort Scientific Corporation (MicroPort(R), HK:0853) ประกาศว่า ผลการทดลองสายสวนหลอดเลือดชนิดเคลือบยา Firehawk(R) Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System (Firehawk(R)) ภายใต้โครงการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมในศูนย์หลายแห่งในชื่อ TARGET AC ได้รับการเผยแพร่ออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ของ The Lancet วารสารการแพทย์ชั้นนำของโลก ซึ่งปัจจุบันรั้งอันดับ 2 จากวารสารทั้งหมด 154 หัวในหมวด Medicine, General & Internal โดยบทความที่เผยแพร่มีชื่อว่า Targeted therapy with a localised abluminal groove, low-dose sirolimus-eluting, biodegradable polymer coronary stent (TARGET All Comers): a multicentre, open-label, randomised non-inferiority trial หรือเทคนิครักษาแบบจำเพาะเจาะจงด้วยสายสวนหลอดเลือดพอลิเมอร์ย่อยสลายได้ทางชีวภาพชนิดเคลือบยา sirolimus ความเข้มข้นต่ำบริเวณร่องรอบนอกขดลวด (TARGET All Comers): โครงการทดลองแบบเปิดเพื่อทดสอบความไม่ด้อยกว่าดำเนินการหลายศูนย์ และมีการสุ่ม

TARGET AC เป็นโครงการทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า มีการสุ่ม มีกลุ่มควบคุม และดำเนินการหลายศูนย์ ซึ่งมีกลุ่มผู้ป่วยอยู่ในยุโรปทั้งหมด โครงการนี้เปิดรับผู้ป่วยรายแรกเมื่อเดือนธันวาคม 2558 และเปิดรับผู้ป่วยรายสุดท้ายเมื่อเดือนตุลาคม 2559 โดยมีผู้ป่วยเข้าร่วมทั้งสิ้น 1,653 รายจากศูนย์วิจัยทางคลินิก 21 แห่งทั่วยุโรป ทั้งจากสหราชอาณาจักร ฝรั่งเศส สเปน อิตาลี เบลเยียม เนเธอร์แลนด์ โปแลนด์ เยอรมนี ออสเตรีย และเดนมาร์ก

Firehawk(R) ได้บรรลุจุดยุติปฐมภูมิที่แสดงความไม่ด้อยกว่าของโครงการทดลองนี้ นั่นคือ อัตรา TLF (Target Lesion Failure) ในเดือนที่ 12 เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ใช้สายสวน Xience ที่ระดับ 6.1% เทียบกับ 5.9% (pnon-inferior=0.004) ตามลำดับ ซึ่งเมื่อประเมินจากค่า TLF แล้วไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสายสวนทั้งสองประเภท สำหรับข้อมูลอื่นๆ ที่พบในเดือนที่ 12 หลังใส่สายสวน Firehawk(R) เทียบกับสายสวน Xience ประกอบด้วย อัตราหัวใจหยุดเต้น (1.2% เทียบกับ 0.9%, p=0.60) อัตราการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย (MI) ที่เกี่ยวเนื่องกับหลอดเลือดเป้าหมาย (4.5% เทียบกับ 3.9%, p=0.59) อัตราการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำที่มีสาเหตุจากภาวะขาดเลือด (TLR) (1.2% เทียบกับ 2.4%, p=0.08) และอัตราการเกิดลิ่มเลือดอุดตันภายในขดลวด (ARC definite) (1.2% เทียบกับ 1.2%, p=0.99) ทั้งนี้ อัตราการเกิด TLR ในกลุ่มที่ใช้ Firehawk(R) ต่ำกว่าอีกกลุ่ม ขณะที่อัตราการเกิดลิ่มเลือดอุดตันภายในขดลวดมีค่าเท่ากันทั้งสองกลุ่ม

ศาสตราจารย์อเล็กซานดรา แลนสกี จากวิทยาลัยแพทยศาสตร์แห่งมหาวิทยาลัยเยล ซึ่งเป็นผู้นำการวิจัยครั้งนี้ กล่าวว่า “โครงการทดลอง TARGET AC ยืนยันว่า Firehawk(R) ซึ่งเป็นสายสวน DES พอลิเมอร์ย่อยสลายได้ทางชีวภาพชนิดเคลือบยา sirolimus ความเข้มข้นต่ำนั้น มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ ที่มีความซับซ้อนของโรคแตกต่างกัน”

ดร.จ้าวหัว ฉาง ประธานผู้ก่อตั้งและซีอีโอของ MicroPort(R) กล่าวว่า “นี่เป็นความสำเร็จครั้งสำคัญของ MicroPort(R) เพราะเป็นครั้งแรกที่ข้อมูลทางคลินิกจากการทดลองสายสวนเคลือบยาที่ผลิตในจีนได้รับการเผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์อันทรงเกียรติอย่าง The Lancet การได้รับการยอมรับจากวารสารที่ผ่านการทบทวนเข้มงวดเช่นนี้หมายความว่า แพทย์และผู้ป่วยสามารถมั่นใจได้ถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ Firehawk(R) ในการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ เราเชื่อมั่นและหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสายสวน Firehawk(R) จะถูกนำไปใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วยหลายล้านคนทั่วโลกในหลายปีข้างหน้า ทั้งนี้ MicroPort(R) จะเดินหน้าพัฒนาและนำเสนอเทคโนโลยีการแพทย์พลิกวงการต่อไป เพื่อตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพและยืดชีวิตผู้ป่วยให้ยืนยาว ”

Firehawk(R) เป็นสายสวนเคลือบยารุ่น 3 ของ MicroPort(R) ที่พัฒนาขึ้นเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยมีนวัตกรรมอันโดดเด่นอยู่ที่การออกแบบ ซึ่งตัวยาและพอลิเมอร์ย่อยสลายได้ทางชีวภาพจะละลายออกจากร่องเล็กๆ ที่ถูกเจาะด้วยเลเซอร์บริเวณรอบนอกของขดลวด ร่องที่ว่านี้กินพื้นที่ไม่ถึง 5% ของพื้นที่ขดลวดทั้งหมด ขณะที่อีก 95% ที่เหลือเป็นโลหะไม่เคลือบยา การออกแบบเช่นนี้ทำให้ Firehawk(R) มีประสิทธิภาพทางคลินิกเทียบเท่าสายสวนเคลือบยารุ่นอื่นที่ “ดีที่สุดในกลุ่มเดียวกัน” แต่ใช้ในปริมาณน้อยที่สุด นอกจากนี้ Firehawk(R) ยังแก้ปัญหาการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในภายหลังที่พบได้ทั่วไปจากการใช้สายสวนเคลือบยา ขณะที่ยังคงไว้ซึ่งความปลอดภัยระยะยาวเทียบเท่ากับสายสวนชนิดไม่เคลือบยา

การเกิดลิ่มเลือดอุดตันในภายหลังเป็นภาวะที่อันตรายอย่างยิ่งสำหรับผู้ป่วย ซึ่งเมื่อเกิดขึ้นแล้วอัตราการเสียชีวิตอาจสูงถึง 50% การใช้ขดลวดส่งยาไปยังผนังหลอดเลือดแดงโคโรนารีให้ทั้งคุณและโทษ การจัดการกับการเกิดหลอดเลือดตีบซ้ำและการเกิดลิ่มเลือดอุดตันภายหลังได้กลายเป็นปัญหาท้าทายบรรดาผู้เชี่ยวชาญในแวดวงการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วยสายสวนมานานกว่าหนึ่งทศวรรษ แนวคิดในการละลายตัวเฉพาะจุดของ Firehawk(R) ได้รับการพิสูจน์ทางคลินิกแล้วว่าเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพ โดยเป็นการส่งยาในปริมาณที่น้อยที่สุดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดหลอดเลือดตีบซ้ำ ทั้งยังปรากฏอัตราการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในภายหลังในระดับต่ำมากด้วย

ณ สิ้นปี 2560 ขดลวดถ่างขยายหลอดเลือดที่ผลิตโดย MicroPort(R) ประมาณ 4.5 ล้านชิ้น ซึ่งรวมถึงขดลวด Firehawk(R) ได้ถูกนำไปใช้กับผู้ป่วยกว่า 3.5 ล้านคนทั่วโลก ปัจจุบัน Firehawk(R) ได้รับการรับรองให้ใช้งานและวางจำหน่ายใน 36 ประเทศและดินแดนทั่วโลก

MicroPort(R) มีแผนที่จะดำเนินโครงการทางคลินิกเพื่อสนับสนุนสายสวน Firehawk(R) ต่อไป ด้วยการริเริ่ม

โครงการวิจัย TARGET Short Dual Anti-Platelet Therapy (DAPT) เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการลดระยะเวลาการให้ยาต้านเกล็ดเลือด 2 ตัวแก่ผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวน Firehawk(R) ทั้งนี้ คาดว่าโครงการ TARGET DAPT จะรับสมัครผู้ป่วยเสร็จสิ้นภายในครั้งแรกของปี 2563