

ERKEN EVRE MEME KANSERİNDE LUMPEKTOMİ SIRASINDA TEK DOZ
HEDEFE YÖNELİK İNTRAOPERATİF RADYOTERAPİNİN (TARGIT-IORT)
UZUN DÖNEM SAĞKALIM VE LOKAL KONTROL SONUÇLARI : TARGIT-A
RANDOMİZE KLİNİK ÇALIŞMA

Jayant S Vaidya ve ark.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m2836>

Amaç: Lumpektomi sırasında tek doz olarak uygulanan riske uyarlanmış intraoperatif radyoterapinin, erken meme kanserinde postoperatif tüm meme eksternal ışınlama radyoterapisinin yerini etkili bir şekilde alıp alamayacağını belirlemek.

Tasarım: Prospektif, açık etiketli, randomize kontrollü klinik çalışma. Birleşik Krallık, Avrupa, Avustralya, Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada 'da 10 ülkede 32 merkez.

Katılımcılar: 45 yaş ve üzeri 2298 kadın, 3.5 cm boyutuna kadar invaziv duktal karsinomlu, cN0-N1, meme koruyucu cerrahi için uygun ve lumpektomi öncesi (1:1 oranında, merkez tarafından katmanlandırılmış bloklar şeklinde) riske uyarlanmış hedefe yönelik intraoperatif radyoterapi (TARGIT-IORT) veya eksternal ışınlama radyoterapisine (EBRT) randomize edilmiş hastalar.

Uygulamalar: Randomizasyon standart günlük belli bir dozda tüm meme radyoterapisi şeklinde (3-6 hafta) uygulanan EBRT koluna veya TARGIT-IORT koluna yapıldı. TARGIT-IORT, lumpektomiden hemen sonra aynı seans anestezi altında ve çoğu hasta için (yaklaşık %80 i) tek radyoterapi olarak uygulandı. TARGIT-IORT postoperatif histopatolojide şüpheli yüksek risk faktörleri bulunan hastalarda (hastaların yaklaşık %20 si), EBRT ile desteklendi.

Sonuçlar: İki kolun 5 yıllık yerel nüks oranları ve uzun süreli sağkalım sonuçları arası mutlak fark %2.5 lik bir marjla birbirinden aşağıda değildi. 24 Mart 2000 ve 25 Haziran 2012 tarihleri arası 1140 hasta TARGIT-IORT ye, 1158 hasta EBRT' ye randomize edildi. TARGIT-IORT, EBRT'den daha düşük değildi: 5 yıllık tam takipte

yerel nüks riski TARGIT-IORT için %2.11 iken EBRT de %0.95 idi (fark %1.16, %90 CI 0.32-1.99). İlk 5 yılda, TARGIT-IORT grubunda EBRT ile karşılaştırıldığında 13 fazla lokal rekürrens (24/1140 vs 11/1158) ama 14 daha az ölüm (42/1140 vs 56/1158) saptandı. Uzun süreli takipte (medyan 8.6 yıl, max 18.9 yıl, çeyrekler arası aralık 7.0-10.6) , lokal nüksüz sağkalım (HR 1.13 , %95 CI 0.91-1.41, p=0.28) , mastektomisiz sağkalım (0.96 , 0.78-1.19, p=0.74) , uzak hastalıksız sağkalım (0.88, 0.69-1.12, p=0.30) , genel sağkalım (0.82, 0.63- 1.05, p=0.13) ve meme kanseri mortalitesi (1.12, 0.78-1.60, p=0.54) için istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı. Diğer nedenlerden ölüm TARGIT-IORT grubunda anlamlı ölçüde daha düşüktü (p=0.005).

Tartışma: Çalışma seçim kriterlerimizi karşılayan erken evre meme kanserli hastalar için, lumpektomi sırasında riske-uyarlanmış tek doz TARGIT-IORT, kanser kontrolü için karşılaştırılabilir uzun vadeli etkinlik ve daha düşük meme kanseri dışı ölüm oranı ile EBRT 'ye etkili bir alternatifti. Meme koruyucu cerrahi planlanırken, uygun hastalarda TARGIT-IORT tartışılmalıdır.