

MEME KANSERLİ KADINLARDA MASTEKTOMİ SONRASI İMPLANTLA MEME
REKONSTRÜKSİYONUNDA ASELÜLER DERMAL MATRİKSİN ETKİSİ-Randomize
Klinik Çalışma

Fredrik Lohmander, Jakob Lagergren, Hemming Johansson ve ark.

JAMA Network. 2021;4(10): e2127806. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.27806

ÇALIŞMANIN ÖNEMİ: İmplantlı meme rekonstrüksiyonlarında aselüler dermal matriks (ADM) kullanımı yaygın bir uygulamadır. daha iyi kozmetik ve daha fazla tek aşamalı implantlı meme rekonstrüksiyonu (İMR) gibi avantajlar dahil olmak üzere, aselüler dermal matrikslerin kullanılmasının avantajlarını doğrulayan kanıtlar yetersiz düzeydedir.

AMAÇ: Aselüler dermal matriks kullanımının, geleneksel implantlı meme rekonstrüksiyonuna (aselüler dermal matriks kullanılmaksızın) kıyasla daha az reoperasyon gerekliliği ve artmış sağlıkla ilgili yaşam kalitesi (HRQoL) skoru ile sonuçlanıp sonuçlanmadığını değerlendirmektir.

TASARIM, DÜZEN VE KATILIMCILAR: Mastektomi ve eşzamanlı implantlı meme rekonstrüksiyonu planlanan primer meme kanserli kadınların dahil edildiği çok merkezli, randomize, açık etiketli bir çalışmadır. Tüm katılımcılar 2 yıl takip edilmiştir. 2014-2017 Mayıs tarihleri arası İsveç ve Birleşik Krallık'taki 5 meme kanseri ünitesindeki hastalar çalışmaya dahil edildi. Daha önce radyoterapi ve neoadjuvan kemoterapi alan hastalar dahil edilmedi. Veriler ağustos 2017 ye kadar analiz edildi.

MÜDAHALELER: Katılımcılar ADM li ve ADM siz İMR gruplarına dahil edildi. başlıca sonuçlar: Birincil sonlanım noktası 2 yıllık takip sürecindeki re-operasyon sayısıydı. HRQoL, ikincil sonlanım noktasıydı ve Avrupa Kanser Araştırma ve Tedavi Kurumu Yaşam Kalitesi Anketi'nden alınan 3 araç kullanılarak hasta tarafından bildirilen sonuç ölçütlerinin değerlendirilmesi ile ölçülmüştür.

SONUÇLAR: 24 Nisan 2014- 10 Mayıs 2017 tarihleri arası 135 hasta (ortalama yaş 50.4) dahil edildi. 64 hastaya ADM li İMR prosedürü uygulanırken 65 hastaya kontrol grubu olarak ADM siz İMR prosedürü uygulandı. Birincil sonlanım açısından her iki grup arasında anlamlı farklılık saptanmadı. 2 yıllık takipte değerlendirilen 129 hastadan, ADM grubundaki 64 hastanın 44ü (%69) ve kontrol grubundaki 65 hastanın 43 ü (%66) en az bir cerrahi olay

geçirdi. ADM grubundaki 31 hasta (%48) aynı taraf memeden en az bir re-operasyon geçirirken kontrol grubunda 35 hasta (%54) en az bir re-operasyon geçirdi. İpsilateral taraftaki toplam reoperasyon sayısı sırasıyla 42 ve 43 tti. 24 aylık takip süresi içinde, ADM grubundaki 9 hastanın (%14) implantı çıkartılırken, kontrol grubundaki 7 hastanın (%11) implantı çıkartılmıştır. Kozmetik sonuçtan memnuniyet (ortalama fark, 8; %99 CI, -6 ile 20 arası; p=.11)) ve beden imaj algısı (ortalama fark, 3; %99 CI, -11 ile 17 arası; p=.57) dahil olmak üzere postoperatif dönemde hasta tarafından bildirilen HRQoL durumunda anlamlı farklılık saptanmamıştır.

SONUÇLAR VE UYGUNLUK: ADM li İMR, ADM siz geleneksel İMR ile karşılaştırıldığında daha az re-operasyon sağlamadı ve ADM li İMR, HRQoL durumu ve hasta tarafından bildirilen kozmetik sonuçlar açısından üstün değildi. ADM destekli İMR düşünen meme kanseri tedavisi gören hastalar, ADM kullanımının yararlarını doğrulayan kanıtların eksikliği konusunda bilgilendirilmelidir.