

Podría evitarse la radioterapia en mujeres mayores de 70 años con cáncer de mama temprano

Objetivo

Comparar el tratamiento conservador con cirugía más tamoxifeno vs. la cirugía conservadora más tamoxifeno y radioterapia en pacientes mayores de 70 años con cáncer de mama estadio clínico I, receptor positivo.

Diseño

Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado con seguimiento a 5 años.

Lugar

Hospitales académicos de EE.UU.

Pacientes

Se aleatorizó a 636 pacientes a quienes se les practicó tumorectomía a recibir tamoxifeno y radioterapia (n=317) o tamoxifeno solo (n=319).

Medición de Resultados Principales

Los resultados principales fueron el tiempo a la recurrencia local o regional, la frecuencia de mastectomía por recurrencia, la sobrevida

específica, el tiempo libre de metástasis a distancia y la sobrevida global.

Resultados Principales

No hubo diferencias significativas en relación a la tasa de mastectomía por recurrencia, metástasis a distancia o sobrevida global a cinco años. La única diferencia significativa entre los dos grupos fue en la tasa de recidiva local a cinco años (Tabla).

Resultados a 5 años	Radioterapia (n=317)	Control (n=319)	p
Sobrevida global (IC 95%)	87%(84 - 91)	86%(82 - 90)	0.94
Tasa de recidiva local	1%	4%	< 0.001

Conclusiones

La tumorectomía más tamoxifeno adyuvante es una opción válida para el tratamiento de mujeres de 70 o más años que presentan cáncer de mama temprano y receptor estrogénico positivo.

Fuente de financiamiento: National Cancer Institute, EE.UU.

Comentario

El tratamiento convencional para el cáncer de mama en estadio inicial es la cirugía conservadora seguida de radioterapia. Numerosos estudios como el de Fisher y col.¹ demostraron que al no hacer radioterapia las recidivas locales son de 39% a 20 años, comparado con 14% en el grupo que realiza tratamiento radiante. Este beneficio del tratamiento radiante fue significativo aún para tumores menores de 1cm.²

Este estudio muestra una diferencia estadísticamente significativa pero clínicamente pequeña (4% vs. 1%) en la tasa de recidivas locales actuariales a cinco años. Sin embargo evaluando el número de pacientes, en realidad esta diferencia es algo mayor: dieciséis pacientes recidivaron de las 319 tratadas sólo con cirugía y tamoxifeno, esto significa 5%; y dos pacientes de 317 recidivaron en el grupo con radioterapia, lo que significa un 0.6%. Por otro lado debe comentarse que el tiempo de seguimiento es corto.

En el estudio NSABP B-06 un 19% de las recidivas locales de la rama cirugía sola ocurrieron entre los 5 y 10 años y otro 9% después de los 10 años. Es probable que un seguimiento más prolongado amplíe la diferencia observada a cinco años entre ambas ramas del estudio.³

Si bien es cierto que la recidiva local no modifica la sobrevida global, no podemos olvidar el profundo impacto psicológico que pro-

duce en las pacientes que sufren la recaída como un fracaso al tratamiento recibido.

Recientes estudios demostraron la superioridad de inhibidores de la aromatasas sobre el tamoxifeno⁴, y de otros como el exemestano⁵, y el letrozole⁶ que en combinación con tamoxifeno presentaron menor tasa de recidiva local que con tamoxifeno solo, ofreciéndonos la posibilidad de evitar la radioterapia en casos seleccionados.

Las técnicas actuales de radioterapia han minimizado los efectos cardiopulmonares. En el presente trabajo la sobrevida global fue similar en los 2 grupos. Por otra parte, otros efectos adversos (dolor, fibrosis, repercusión en la cosmesis) perdieron significación estadística a 4 años del tratamiento.

Conclusiones del comentarador

Existe la posibilidad de evitar la radioterapia en casos seleccionados, especialmente con adyuvantes superiores al tamoxifeno, pero evaluando el impacto de una mayor tasa de recidiva local en el paciente.

Dr. Francisco Corrao [Servicio Ginecología. Hospital Italiano de Buenos Aires.]

Corrao F. Podría evitarse la radioterapia en mujeres mayores de 70 años con cáncer de mama temprano. Evid actual pract ambul 2005;8:73. Hughes KS; Schnapper LA, Berry E et al. **Lumpectomy plus tamoxifen with or without irradiation in women 70 years of age or older with early breast cancer.** N Engl J Med. 2004;351(10):971-7. PMID: 15342805

Referencias

1. Fisher B, Anderson S, Bryant J, et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. N Engl J Med 2002; 347:1233-4.
2. Fiske B, Bryant J, Dignam JJ, et al. Tamoxifen, radiation therapy, or both for prevention of ipsilateral breast tumor recurrence after lumpectomy in women with invasive breast cancers of one centimeter or less. J. Clin Oncol 2002; 20:4141-9.
3. Fisher B, Anderson S, Redmond CK, Wolmark N, Wickerham DL, Cronin WM. Reanalysis and results after 12 years of follow-up in a randomized clinical trial comparing total mastectomy with lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. N Engl J Med 1995;333:1456-1461.
4. The ATAC (Arimidex, tamoxifen Alone or in Combination) Trialists' Group. Anastrozole alone or in combination with tamoxifen versus tamoxifen alone for adjuvant treatment of postmenopausal women with early breast cancer: first results of the ATAC randomized trial. Lancet 2002; 359:2131-9.
5. Coombers RC, Hall E, Gibson IJ, et al. A randomized of exemestane after two to three years of tamoxifen therapy in postmenopausal women with primary breast cancer. N Engl J Med 23004; 350:1081-92.
6. Goss PE, Ingle JN, Martino S, et al. A randomized trial os letrozole in postmenopausal women after five years of tamoxifen therapy for early-stage breast cancer. N Engl J Med 2003;349:1793-802.