

La Radioterapia en Fracción Única Frente a la Radioterapia en Multifracción en Pacientes con Compresión del Canal Espinal por Cáncer Metastásico

Entre pacientes con compresión del canal espinal por cáncer metastásico, una dosis única de radioterapia, en comparación con una dosis multifracción administrada durante 5 días, no cumplió con el criterio de no inferioridad para alcanzar el estado de respuesta ambulatoria a las 8 semanas.



Fuente: JAMA 322(21):2084-2094

Título original: Effect of Single-Fraction vs Multifraction Radiotherapy on Ambulatory Status Among Patients With Spinal Canal Compression From Metastatic Cancer: The SCORAD Randomized Clinical Trial

Autores: Hoskin P y colaboradores

Institución: Mount Vernon Cancer Centre, Northwood, Reino Unido

Introducción

La compresión del canal espinal es una complicación frecuente del cáncer metastásico que se maneja con radioterapia para mantener la movilidad y aliviar el dolor, aunque no existe un régimen de radioterapia estándar. Según una revisión, en sujetos con compresión del canal espinal la radioterapia en fracción única y en multifracción tendría resultados similares.

El objetivo del presente estudio fue evaluar si la radioterapia en fracción única no es inferior a 5 fracciones de radioterapia para controlar la compresión del canal espinal, utilizando la movilidad como resultado clínicamente relevante para los pacientes.

Método

El presente ensayo clínico aleatorizado, no inferior, multicéntrico, fue realizado en 42 centros de radioterapia del Reino Unido y 5 de Australia. Los pacientes elegibles (n: 686) tenían cáncer metastásico con diagnóstico comprobado de compresión de la médula espinal o cauda equina con sitios únicos o múltiples de compresión, una esperanza de vida superior a 8 semanas y ninguna radioterapia previa en la misma área. Se requirió confirmación histológica o citológica de malignidad, pero no para pacientes con pruebas clínicas de cáncer de próstata. Los participantes fueron

reclutados entre febrero de 2008 y abril de 2016, con seguimiento final en septiembre de 2017. Los pacientes fueron asignados al azar en proporción 1: 1 para recibir radioterapia de 8 Gy de fracción única de haz externo (n: 345) o 20 Gy de radioterapia en 5 fracciones durante 5 días consecutivos (n: 341). Se administró radioterapia de megavoltaje al sitio de compresión con un margen de al menos un nivel vertebral arriba y abajo. El criterio principal de valoración fue la tasa de respuesta ambulatoria en pacientes vivos a las 8 semanas, que se consideró un punto de tiempo clínicamente significativo en esta población por consenso entre los investigadores clínicos. El estado ambulatorio se valoró con una escala de 4 puntos y fue clasificado como grado 1 (estado ambulatorio sin el uso de ayudas para caminar y fuerza muscular grado 5 de 5) o grado 2 (estado ambulatorio con ayudas para caminar o potencia muscular de grado 4 de 5). El margen de no inferioridad para la diferencia en el estado ambulatorio fue de -11%. Los resultados secundarios incluyeron el estado ambulatorio en las semanas 1, 4 y 12 y la supervivencia general. Los eventos adversos, los tratamientos adicionales recibidos, y la calidad de vida informada por el paciente también fueron evaluados.

Resultados

Entre 686 pacientes aleatorizados (promedio de edad: 70 años; 503 (73%) varones; 44% tenía cáncer de próstata, 19% tenía cáncer de pulmón y 12% tenía cáncer de mama), 342 (49.8%) fueron analizados para el criterio principal de valoración (255 pacientes murieron antes de la evaluación de 8 semanas). La columna torácica solamente (462 de 686 pacientes [67%]) y la columna lumbar solamente (137 de 686 pacientes [20%]) fueron los sitios de compresión más frecuentes, y solo el 4% de las compresiones involucraron la columna cervical.

El estado ambulatorio de grado 1 o 2 en la semana 8 se logró en 115 de 166 (69.3%) pacientes en el grupo de fracción única frente a 128 de 176 (72.7%) en el grupo de multifracción (diferencia: -3.5%; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: -11.5% a ∞ ; valor de p para no inferioridad: 0.06).

La diferencia en el estado ambulatorio de grado 1 o 2 en el grupo de fracción única frente al grupo de multifracción fue de -0.4% (63.9% frente a 64.3%; IC 95% a un lado: -6.9 a ∞ ; valor de p para no inferioridad: 0.004) en la semana uno, -0.7% (66.8% frente a 67.6%; IC 95% a un lado: -8.1 a ∞ ; valor p para no inferioridad: 0.01) en la semana 4, y 4.1% (71.8% frente a 67.7%; IC 95% a un lado: -4.6 a ∞ ; valor de p para no inferioridad: 0.002) en la semana 12.

Las tasas de supervivencia global a las 12 semanas fueron del 50% en el grupo de fracción única frente al 55% en el grupo de multifracción (cociente de riesgos estratificado: 1.02; IC 95%: 0.74 a 1.41). Las tasas de cualquier tratamiento adicional para el cáncer dentro de los 12 meses no fueron significativamente diferentes entre el grupo de fracción única y el grupo de múltiples fracciones (104 de 345 pacientes [30.1%] en el grupo de fracción única frente a 110 de 341 [32.3%] en el grupo de múltiples fracciones; diferencia de riesgo: -2.1%; IC 95%: -9.0% a 4.8%; p: 0.55). El porcentaje de pacientes con eventos adversos de grado 3 o 4 fue del 20.6% en el grupo de fracción única frente al 20.5% en el grupo de multifracción, y los porcentajes fueron similares entre los grupos para cada uno de los eventos adversos. Las puntuaciones de dolor no fueron significativamente diferentes entre los grupos de fracción única y multifracción en cada punto de tiempo. Entre los otros resultados secundarios

analizados, las diferencias entre grupos no fueron estadísticamente significativas o no cumplieron con el criterio de no inferioridad.

Conclusiones

Entre los pacientes con tumores sólidos metastásicos malignos y compresión del canal espinal, una dosis única de radioterapia, en comparación con una dosis multifracción administrada durante 5 días, no cumplió con el criterio de no inferioridad para alcanzar el estado de respuesta ambulatoria grado 1 o 2 a las 8 semanas. Sin embargo, la medida en que el límite inferior del IC se superpone con el margen de no inferioridad debe considerarse al interpretar la importancia clínica del presente hallazgo.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2020