

Ensayo aleatorizado fase III de deprivación androgénica (DA) de larga duración frente a DA corta combinado con altas dosis de radioterapia en cáncer de próstata localizado: Protocolo GICOR DART01/05

A. Guerrero, A. Zapatero, X. Maldonado, A. Alvarez, C. Gonzalez San Segundo, A. Cabeza, V. Macias, F. Casas, A. Pedro Olivé, S. Villa, A. Boladeras, M.L. Vazquez de la Torre, C. Martin de Vidales, F.A. Calvo. GICOR (GRUPO INVESTIGACION CLINICA EN ONCOLOGIA RADIOTERAPICA); Departamento de Oncología Radioterápica, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España; Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca, España; Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, España; Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España; Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España; Hospital General de Catalunya-Hospital Universitario de Salamanca, Barcelona-Salamanca, España; Hospital Clinic, Barcelona España, Clínica Plató, Barcelona; Institut Català d'Oncologia, HU Germans Trías, Badalona, España; Institut Català d'Oncología, Barcelona, España; Hospital Do Mexoeiro, Vigo España, Hospital Universitario de la Princesa, Madrid, España, Hospital Universitario Gregorio Marañón.

Abstract Text:

Antecedentes-Objetivo: La asociación de tratamiento hormonal al tratamiento radioterápico disminuye significativamente las tasas de recurrencia y de mortalidad en los pacientes que presentan cáncer de próstata (CP) localmente avanzado. Sin embargo, persiste la controversia sobre el tiempo de la duración óptima del tratamiento con DA cuando se asocia a RT con intensificación de dosis (RTID). Este estudio ha sido diseñado para determinar si la DA de larga duración, (DAL) es superior a la administración de la de corta duración, (DAC) en el marco de la aplicación de RTID.

Métodos: Los criterios de elección incluyeron pacientes con adenocarcinoma de próstata cT1c-cT3aN0M0 con factores de intermedio y alto riesgo según criterios de NCCN y un PSA menor de 100 ng/ml. Todos los pacientes recibieron 4 meses de DA neoadyuvante y concomitante (DAC)+ RTID, dosis mínima a próstata de 76 Gy, previo a la aleatorización a Goserelina adyuvante durante 2 años (DAL). Se estratificó a los pacientes según grupo de riesgo: alto riesgo (AR) y riesgo intermedio, (RI).

Los objetivos del estudio incluyen Supervivencia Global (SG), Supervivencia libre de metástasis (SLM), libre de enfermedad (SLE) y libre de fracaso bioquímico (SLFB). En ese estudio se presentan los resultados del análisis preliminar.

Resultados: Se reclutaron un total de 361 pacientes, de los cuales a 180 se les asignó de forma aleatoria a recibir DAC, (97 AR y 83 RI), y 181 a DAL (94 AR y (97 RI). La dosis media de irradiación recibida por la próstata en isocentro (dosis ICRU) fue de 78 Gy en ambos grupos. La aplicación de irradiación pélvica profiláctica se administró en 28 pacientes tratados con DAC y 20 con DAL. Los datos demográficos, tumor y características del tratamiento se han distribuido de manera uniforme en los 2 brazos. Con una media de seguimiento de 36 meses, 9 pacientes en el brazo de DAC, (2 de riesgo intermedio y 7 de alto riesgo) y ninguno de DAL presentaron fallo bioquímico, según criterio definición de Phoenix ($p= 0,002$). El tiempo medio hasta la recaída bioquímica fue de 28 meses. Cuatro pacientes desarrollaron metástasis a distancia, (todos ello del brazo de DAC), y 3 pacientes han muerto por causas diferentes al CP. La incidencia de efectos adversos grado ≥ 2 secundarios a irradiación en ambos brazos, no fue estadísticamente significativa.

Conclusiones: Aunque de manera preliminar, los resultados del presente estudio sugieren que la DAL puede ser superior a la DAC en pacientes con CP desfavorable tratado con RTID.