

Ensaio Randomizado Controlado de Radioterapia Acelerada Hipofracionada vs. Normofracionada com ou sem Cisplatina para Carcinoma Espinocelular Localmente Avançado de Cabeça e Pescoço (HYPNO)

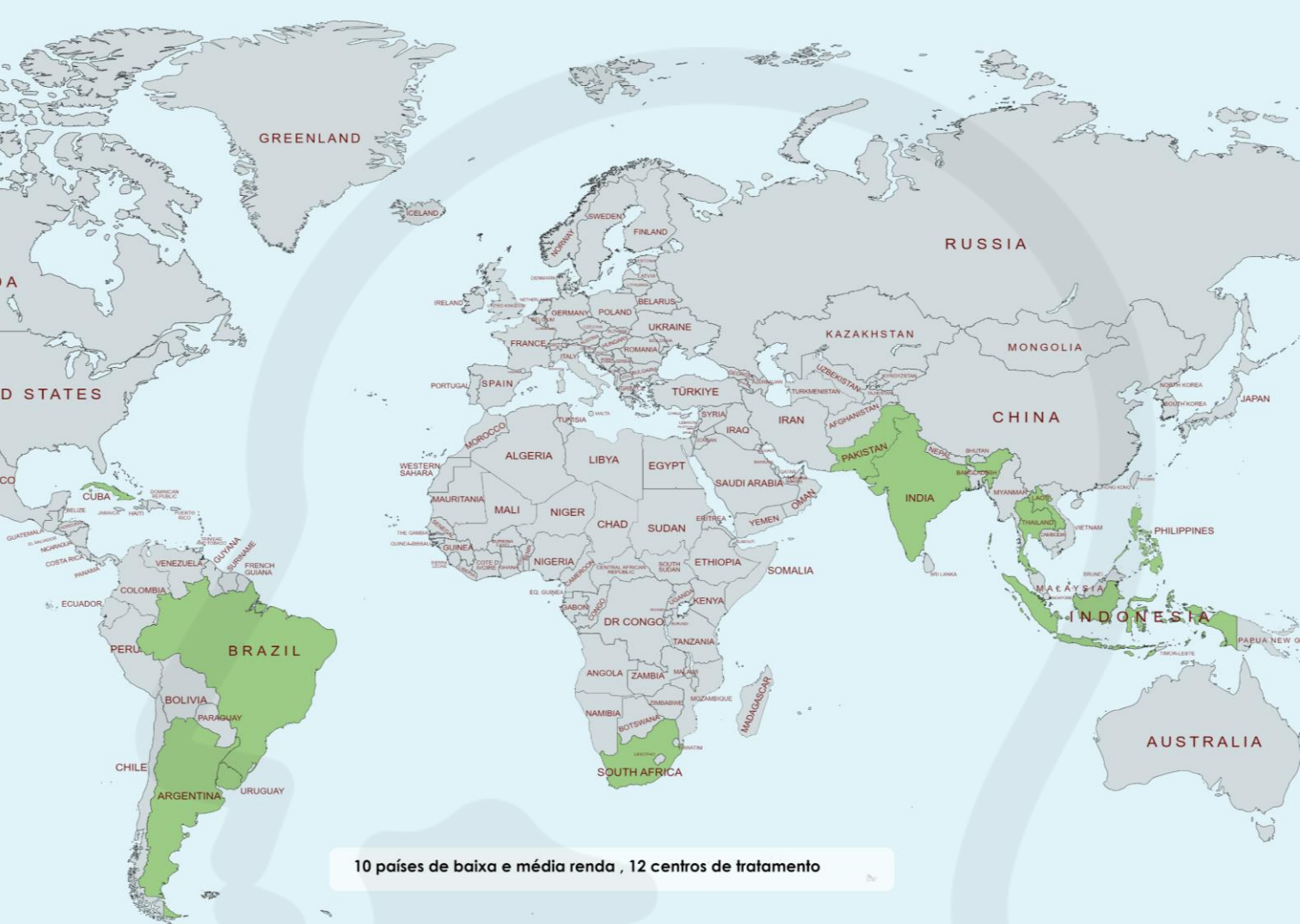
DOI

NCT

ASTRO



Published November 15, 2023.



- CaC&P afeta países de baixa e média renda desproporcionalmente.
- Acesso é limitado à RT.
- A redução do número de frações permitiria mais pacientes tratados.

- **Descrição:** Ensaio randomizado, fase III multicêntrico, intervencional, de não-inferioridade.
- **N** = 792 participantes.
- **Prazo:** 2016 -2020.
- **Endpoint primário** [Período: 3 anos após a randomização]
Controle loco-regional e toxicidade tardia de Grau 3+
- **Endpoint secundário:** [Período: 1, 3 e 5 anos após a randomização]
SVG; SLD; Qualquer outro tratamento relacionado a morbidades precoces e tardias (CTCAE 4.0); EORTC QOL-C30/HN-35 (opcional).



Critérios de Inclusão

- **Estágio I-IV localizado, em orofaringe, hipofaringe, laringe (não estágio glótico I-II) ou cavidade oral.**
- **Carcinoma espinocelular invasivo no sítio primário.**
- **Idade > 18 anos; PS 0-2; Consentimento informado.**
- **Indicação e conclusão de radioterapia radical externa.**
- **Se QT concomitante: HMG completo normal; função hepática e renal normais de rotina.**



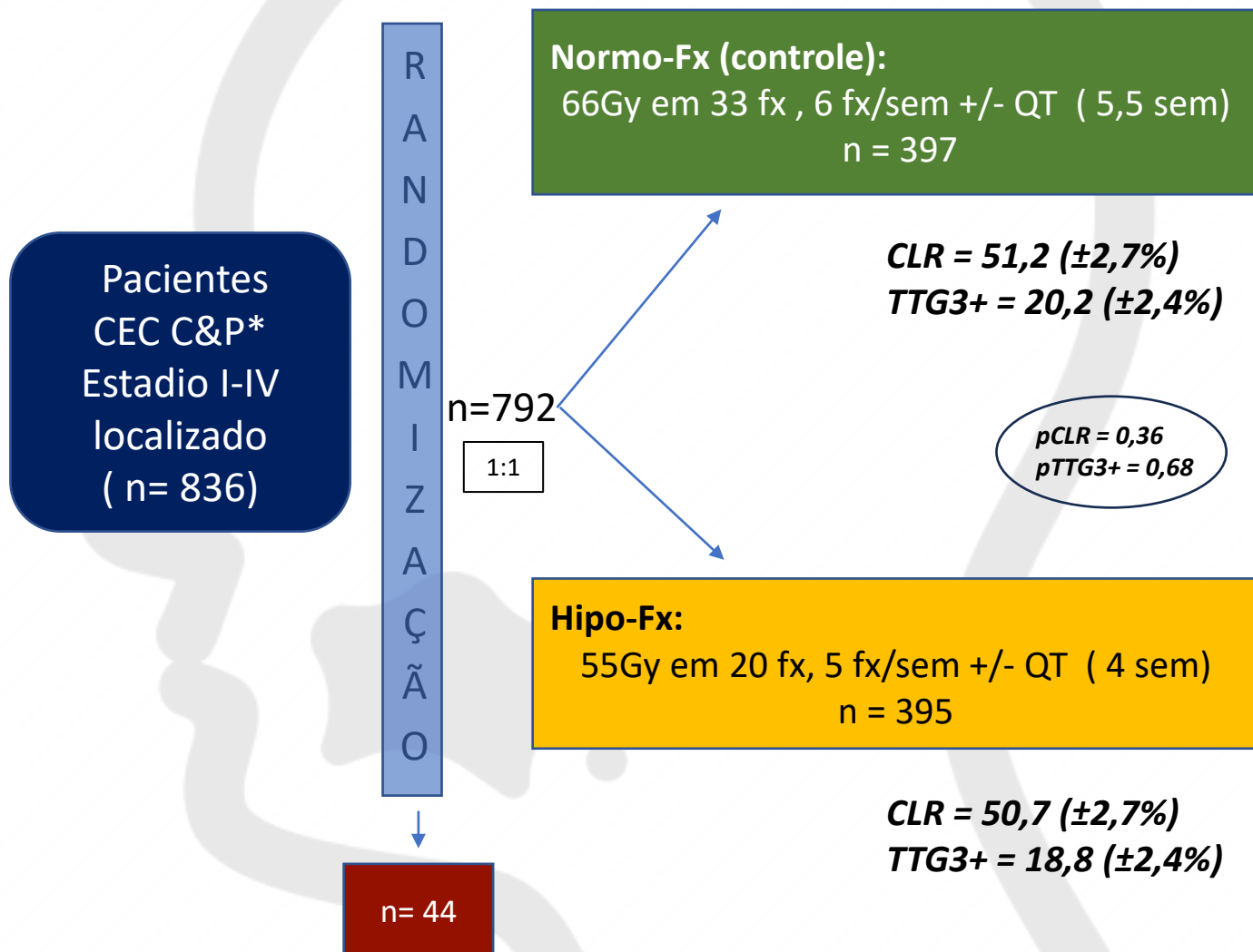
Critérios de exclusão

- **Metástase(s) à distância.**
- **Comorbidade importante que comprometa o estudo.**
- **Cirurgia planejada (eletiva); Gravidez; HIV +**
- **Excisão cirúrgica prévia (exceto biópsia).**
- **Múltiplas malignidades síncronas (não leucoplasia) ou história prévia de câncer.**
- **Impossibilidade de adesão do tratamento ou seguimento .**

Estudos comparativos

	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7
Padrão 70Gy, 2Gy/F, 5F/sem							
IAEA-ACC 66Gy, 2Gy/F, 6F/sem	 	 	 	 	 		
IAEA-HYPNO 55Gy, 2Gy/F, 5F/sem							

Método



Conclusão

- RT acelerada hipofracionada **não é inferior** às 6 frações por semana em relação ao **CLR e toxicidade tardia de Grau 3+**
- Os resultados de 3 anos foram notavelmente semelhantes, com uma **diferença absoluta de <1,5%** entre os dois braços.

Considerações

- Tratar em 20 frações em vez de 33, poupando recursos, é mais conveniente para os pacientes e instituições.
- HYPNO é o *maior ensaio clínico randomizado e controlado* com esse nível de complexidade realizado no cenário de países de baixa e média renda.



ONCOSP.COM