

RESULTADOS PRELIMINARES DE UM ESTUDO MULTICÊNTRICO RANDOMIZADO FASE III DE IMRT DISFAGIA-OTIMIZADA (Do-IMRT) VERSUS IMRT PADRÃO (S-IMRT) EM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO

Resumo

A maioria dos cânceres de orofaringe e hipofaringe (ORO, HIPO) recém-diagnosticados é tratada com RT concomitante a quimioterapia com intenção curativa, mas com a consequência de efeitos adversos na qualidade de vida. O CRUK / 14/014 investigou se o uso de Do-IMRT (IMRT Disfagia-Otimizada) para reduzir a dose de RT nas estruturas relacionadas à disfagia / aspiração (DARS) melhorou a função da deglutição em comparação ao S-IMRT (IMRT Padrão).

Métodos

Pacientes com T1-4 N0-3 M0 ORO / HIPO foram randomizados 1: 1 para S-IMRT (65Gy/ 30f para tumor primário e nodal; 54Gy / 30f para o subsítio faríngeo restante e áreas nodais com risco de doença microscópica) ou Do-IMRT. O volume do Músculo Constrictivo Superior e Médio da Faringe (MCF) (ORO) ou MCF inferior (HIPO) situado fora do volume alvo de alta dose foi definido como uma restrição de dose média obrigatória no Do-IMRT. A distribuição foi equilibrada por cada centro envolvido, uso de indução / quimioterapia concomitante, local do tumor e classificação do estadiamento pelo AJCC.

Endpoint primário: escore médio do MD Anderson Dysphagia Inventory (MDADI) 12 meses após a RT com 102 pacientes necessários para detectar uma melhora de 10 pontos (assumindo pontuação S-IMRT de 72, desvio padrão (DP) 13,8; desvio padrão (DP) 13,8; poder de 90%, frente e verso 5% alfa). Os pacientes eram cegos para a alocação do tratamento.

Endpoints secundários: controle local.

Resultados:

Foram randomizados 112 pacientes (56 S-IMRT, 56 Do-IMRT) em 22 centros do Reino Unido de 06/2016 a 04/2018. A idade média foi de 57 anos; 80% eram do sexo masculino; 97% tinham Câncer de Orofaringe; 90% tinham doença nos estágios 3 e 4 da AJCC; 86% tinham apenas quimioterapia concomitante, 4%

indução e concomitante e 10% sem quimioterapia. 111/112 pacientes receberam doses de RT conforme prescrição (1 paciente morreu antes da RT). A mediana da dose média inferior de MCF foi S-IMRT 49,8Gy (IQR 47,1-52,4) vs. Do-IMRT 28,4Gy (21,3-37,4), $p < 0,0001$; a dose superior e média de MCF foi S-IMRT 57,2Gy (56,3-58,3) vs. Do-IMRT 49,7Gy (49,4-49,9), $p < 0,0001$. Do-IMRT teve pontuações MDADI significativamente mais altas: S-IMRT 70,3 (DP 17,3) vs. Do-IMRT 77,7 (16,1), $p = 0,016$. Foram relatadas três recorrências locais (1 S-IMRT, 2 Do-IMRT). Conclusões: O Do-IMRT reduziu a dose de RT para o trial DARS (Dysphagia/Aspiration at Risk Structure) e melhorou a função da deglutição do paciente em comparação com o S-IMRT. Este é o primeiro estudo randomizado para demonstrar o benefício funcional do IMRT poupador da deglutição.

https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.6508