



Efecto de la irradiación de CMI en sobrevida libre de enfermedad en mujeres con cáncer de mama con compromiso linfonodal, estudio randomizado fase 3.

[doi:10.1001/jamaoncol.2021.6036](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2021.6036)

Comentario: Dra. Carolina Gabler, residente Oncología y Radioterapeuta, Clínica IRAM – Universidad Diego Portales.

Sin duda la irradiación de la cadena mamaria interna (CMI) es un tema controversial. Los estudios que evalúan su beneficio han tenido resultados contradictorios y existe discrepancia a nivel mundial con respecto a esta conducta.

Este estudio prospectivo, randomizado y multicéntrico del grupo coreano de Radioterapia Oncológica busca determinar el efecto de la irradiación electiva de la CMI en sobrevida libre de enfermedad (SLE) en pacientes con compromiso nodal que recibieron radioterapia (RT) nodal y a la mama o pared.

Se incluyeron pacientes con cáncer de mama con compromiso nodal que fueron a mastectomía radical modificada (MRM) o mastectomía parcial (MP) y disección axilar (8 o más linfonodos).

Los pacientes se estratificaron según su clasificación nodal y tipo de cirugía, y se randomizaron para recibir RT con o sin irradiación de CMI. La técnica de RT fue determinada por cada tratante (campos tangenciales, tangencial extendido parcial, combinación de fotones y electrones).

El objetivo primario fue SLE a 7 años y los objetivos secundarios fueron sobrevida global (SVG), mortalidad por cáncer de mama, recurrencia local, recurrencia regional, sobrevida libre de metástasis (SLM) a distancia y efectos adversos agudos y tardíos.

Se incluyeron 373 pacientes en el grupo sin RT a CMI y 362 en el grupo con RT a CMI. La mediana de seguimiento al momento del análisis fue de 100,4 meses.

Las características de los pacientes fueron similares entre los grupos. La mediana de edad fue de 49 años, la mayoría eran T1 (31,3%) y T2 (56,1%) y con respecto al estadio nodal un 41,4%, 36,6% y 22% de los pacientes fueron N1, N2 y N3 respectivamente. Un 71,3% tenían receptores de estrógeno positivos y un 62,4% de progesterona positivo. La mitad de los pacientes fueron a MP (49,9%), un 98,9% recibió QT con Taxanos y 67,2% recibió terapia endocrina.



No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces evaluados, con un beneficio de 3,4% en SLE en el grupo con irradiación a la CMI (Tabla 1).

Resultados	Sin RT a CMI	Con RT a CMI
Muertes en cada grupo	12,6%	11,6
Porcentaje de muertes por cáncer de mama	11,5	9,1
% de muertes por otras causas	2,5%	1,1
Recurrencia de enfermedad	18,5%	16%
MTT a distancia como primera recurrencia	16,4%	13,8%
Recurrencia local	4,3%	2,2%
Compromiso de CMI como primera recurrencia	2,1%	0,8%
SLE a 7 años	81,9%	85,3% (p=0,22)
Mortalidad por cáncer de mama a 7 años	10,8%	8,4% (p=0,19)
SLM a distancia a 7 años	83,2%	85,8% (p=0,25)
SVG a 7 años	88,2%	89,4% (p=0,5)

En el análisis de subgrupos no hubo diferencias estadísticamente significativas para SLE, excepto en el subgrupo de pacientes con tumores medio-centrales (tumores con su epicentro en los cuadrantes internos de la mama), con un beneficio en SLE de un 10% al irradiar CMI. (Tabla 2)

Tumores medio-centrales	Sin RT a CMI	Con RT a CMI	P
SLE a 7 años	81,6%	91,8%	0,008
Mortalidad por cáncer de mama a 7 años	10,2%	4,9%	0,04
SLM a distancia a 7 años	82,3%	91,8%	0,01

No hubo una diferencia estadísticamente significativa en SVG en este mismo grupo, con un 88,5% y un 93,2% en los pacientes sin y con RT a CMI respectivamente (p=0,08).

Con respecto a los efectos adversos, no hubo diferencias entre los grupos para edema de brazo, plexopatía braquial, fracturas costales, reacciones cutáneas, fibrosis, necrosis o problemas cardiacos. Hubo más neumonitis en el grupo que recibió RT a la CMI sin lograr significancia estadística (6,1% vs 3,2%, p=0,06) y no se observaron neumonitis grado 3 o mayores en ninguno de los grupos.

Discusión

En este estudio se observó un beneficio en SLE de un 3,2%, similar a lo observado en estudios previos al agregar irradiación nodal (NICI-CTG MA.20, EORTC 22922/10925), pero no se logró detectar una diferencia de 10% en SLE esperada en el análisis estadístico. Esto puede deberse a que el estudio se diseñó para mostrar una diferencia de un 10% calculándose una muestra de aprox 700 pacientes, por lo que no tendría poder para detectar una diferencia más pequeña con este tamaño muestral. En el análisis de subgrupos se observó una diferencia de 10% en SLE para los tumores medio-centrales, además de beneficio en SLM a distancia y en mortalidad por cáncer. En base a esto, los investigadores sugieren considerar a estos pacientes para la irradiación de CMI.