



Tratamiento del cáncer de mama de estadio inicial mediante cirugía conservadora y braquiterapia con balón intracavitario.

CT2010/02

RESUMEN

Introducción: La braquiterapia con balón intracavitario se ha postulado como una alternativa a la radioterapia externa en el tratamiento del cáncer de mama de estadio inicial y consiste en la administración de radioterapia con fraccionamiento acelerado de dosis, mediante un catéter conectado a un balón. Esta técnica disminuye el volumen de irradiación y permite mayores fracciones de tratamiento en un menor tiempo de aplicación.

Objetivos: Evaluar la efectividad de la braquiterapia con balón intracavitario como tratamiento adyuvante de la cirugía conservadora en el cáncer de mama de estadio inicial en términos de recurrencia, supervivencia, resultados cosméticos y de satisfacción de la paciente. Determinar la seguridad de dicho procedimiento en términos de toxicidad de la radioterapia.

Métodos: Se realizó una búsqueda de la literatura científica, desde enero de 2006 hasta enero de 2010, en las siguientes bases de datos: Medline, Embase, HTA, DARE, NHSEED, Web of Science, Cochrane Library Plus, Clinical Trials Registry, International Clinical Trials Registry Platform y Current Controlled Trials. De los artículos resultantes se seleccionaron únicamente aquellos que cumplieron los criterios de selección, procediéndose posteriormente a la extracción de datos y a una síntesis de la evidencia.

Resultados y discusión: Se seleccionaron 61 estudios para su evaluación a texto completo, de los que 28 cumplieron los criterios de inclusión, siendo todos de carácter observacional. Todos los estudios siguieron unos estrictos criterios de selección de las pacientes. La tasa de recurrencia observada fue baja, registrándose 8,1% como valor más alto, y con elevadas tasas de supervivencia, en torno al 95%. En la mayoría de los estudios, los resultados cosméticos obtenidos



fueron buenos/excelentes en >90% de las pacientes. La técnica parece ser segura, siendo sus efectos secundarios más frecuentes el desarrollo de seroma, con valores que oscilaron entre el 10 % y el 76,3%, la infección entre el 1% y el 12% y la necrosis grasa, siempre con valores inferiores al 10%. Factores clave que determinaron unos peores resultados fueron la técnica abierta con respecto a la percutánea, una distancia del balón a piel < 7mm y, en el caso de las recurrencias, un componente intraductal extenso.

Conclusiones: Hasta el momento, la braquiterapia con balón intracavitario muestra unos resultados aceptables en cuanto a eficacia y seguridad, aunque no existen estudios a largo plazo que permitan afirmar que la braquiterapia es tan eficaz en términos de supervivencia como otras formas de tratamiento. Es imprescindible realizar una adecuada selección de las pacientes candidatas a esta técnica, que serían aquellas con un bajo riesgo de extensión del tumor fuera del lecho original. La modalidad de la técnica empleada (abierta o cerrada) y sus variables resultantes, como la distancia del balón a piel, la adecuación del balón a la cavidad de la lumpectomía y la simetría del balón con relación al catéter, se consideran críticos a la hora de implementar la técnica. Para poder emitir conclusiones firmes, serán necesarios estudios con mayor tiempo de seguimiento, de carácter prospectivo y ensayos clínicos aleatorizados que permitan profundizar en el conocimiento de la efectividad y seguridad de la técnica.



Treatment of early-stage breast cancer by conservative surgery and intracavitary balloon brachytherapy.

CT2010/02

SUMMARY

Introduction: Intracavitary balloon brachytherapy (IBB) has been postulated as an alternative to external radiotherapy in the treatment of early-stage breast cancer, and consists of the administration of radiotherapy using accelerated fractionation with concomitant boost via a catheter connected to a balloon. This technique reduces the volume of irradiation and allows for greater treatment fractions in a shorter application time.

Objectives: This study sought to: assess the effectiveness of IBB as adjuvant treatment to conservative surgery in early-stage breast cancer in terms of recurrence, survival, cosmetic results and patient satisfaction; and ascertain the safety of this procedure in terms of the toxicity of radiotherapy.

Methods: A search was made of the scientific literature, from January 2006 to January 2010, in the following databases: Medline; Embase; Health Technology Assessment (HTA); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); NHS Economic Evaluation Database (NHSEED); Web of Science; Cochrane Library Plus; Clinical Trials Registry; International Clinical Trials Registry Platform; and Current Controlled Trials. From among the papers yielded by the bibliographic search, only those were selected that met the selection criteria; data were then extracted and the evidence summarized

Results and Discussion: A total of 61 studies were selected for assessment of the complete text. Of these, 28 -all of which were observational in nature- met the inclusion criteria. All the studies applied strict patient selection criteria. The observed rate of recurrence was low, with 8.1% being the highest value and elevated survival rates of around 95%. In most studies, the cosmetic results obtained were good/excellent in >90% of patients. The technique appeared to be safe, and its most frequent side-effects were development of: seroma, with values ranging from 10% to 76.3%; infection, with values ranging from 1% to 12%; and breast fat necrosis, with values of under 10% in all cases. Key factors that determined worse results were: open versus percutaneous technique; balloon-to-skin spacing <7mm; and, in the case of recurrence, an extensive intraductal component.

Conclusions: To date, IBB has yielded acceptable results in terms of efficacy and safety, yet the absence of long-term studies means that it cannot be claimed to be as effective as other forms of treatment in terms of survival. For the purposes of this technique, suitable selection of eligible patients is essential, i.e., those with a low risk of tumor spread outside the original



tumor-bed. When it comes to implementing IBB, the type of technique used (open or closed) and its resulting variables, such as balloon-to-skin spacing, the fit of the balloon to the lumpectomy cavity and balloon symmetry with respect to the catheter, are considered critical. Before any final conclusions can be drawn, prospective studies with a longer follow-up time are called for, as are randomized clinical trials that will enable in-depth knowledge to be gained of the technique's effectiveness and safety.