



XXV CONGRESSO NAZIONALE

AIRO 2015

PALACONGRESSI - Rimini, 7-10 novembre

Valutazione comparativa fra Lobectomia e Radioterapia Stereotassica in 182 pazienti affetti da NSCLC in stadio I, trattati presso l'Università degli Studi di Firenze

C. Delli Paoli, V. Scotti, G. Simontacchi, A. Turkaj, F. Terziani, C. Ciabatti, C. De Luca Cardillo, B. Agresti, L. Livi
Radioterapia Oncologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Università degli Studi di Firenze



INTRODUZIONE

- In NSCLC stadio I (T1-2N0) la lobectomia è il trattamento d'elezione
[Van Schil E. Surgery for non-small cell lung cancer Lung Cancer 2001;34:S127- S132]

- Le resezioni sublobari danno risultati inferiori alla lobectomia
[Narsule CK et al. Sublobar versus lobar resection: current status. Cancer J. 2011 Jan-Feb;17(1): 23-7]

- RT stereotassica (SBRT) è emersa negli ultimi anni come opzione terapeutica nei pz non idonei a chirurgia

- Dosi biologiche efficaci di almeno 100 Gy sono attualmente lo standard in SBRT
[Onishi H, Shirato H, Nagata Y, et al. Hypofractionated stereotactic radiotherapy (HypoFXSRT) for stage I non-small cell lung cancer: updated results of 257 patients in a Japanese multi-institutional study. J Thorac Oncol 2007;2:S94-100]



- **ROSEL**

sponsorizzato da *The Netherlands Organisation for Health Research and Development*, è stato aperto a 9 centri olandesi nel 2008, ma è stato **chiuso nel 2010 dopo aver arruolato 22 pazienti su 960 previsti.**

- **STARS**

sponsorizzato da *Accuray®*, è stato aperto a 15 centri nel 2009, **chiuso nel 2013 con l'arruolamento di 36 pazienti dei 1030 previsti dallo studio.**

- **ACOSOG**

sponsorizzato dall'*American College of Surgeons*, è stato aperto a 53 centri nel 2011 e **chiuso nel 2013, arruolando 10 di 420 pazienti totali.**

*Prof Joe Y Chang et al, Stereotactic ablative radiotherapy versus lobectomy for operable stage I non-small-cell lung cancer: a pooled analysis of two randomised trials, **The Lancet Oncology** Volume 16, No. 6, p630–637, June 2015*



OBIETTIVO DELLO STUDIO

Confrontare efficacia e tossicità della SBRT e della Lobectomia in NSCLC stadio I



MATERIALI E METODI

- 182 pz affetti da NSCLC stadio I trattati con SBRT o Lobectomia da Gennaio 2003 a Dicembre 2013
- Valutazione outcomes: **LC, MDFS, TSS, OS**
- Analisi statistica delle variabili correlate all'outcome
- Valutazione tossicità secondi i criteri CTCAE v 4



RISULTATI

- Follow-up mediano di 25 mesi (6-110)

- 182 pz:
 - SBRT 88 pz
 - Lobectomia 94 pz

- Pz sottoposti a RT rappresentavano una sottopopolazione con caratteristiche peculiari



RISULTATI

Sesso		
Maschio	<i>n</i> = 131 (72%)	
Femmina	<i>n</i> = 51 (28%)	
Età Minima	<i>n</i> = 42 anni	
Età Massima	<i>n</i> = 92 anni	
Età Mediana	<i>n</i> = 72 anni	
Istologia		
Adenocarcinoma	<i>n</i> = 105 (58%)	
C. Squamocellulare	<i>n</i> = 47 (26%)	
C. A Grandi Cellule	<i>n</i> = 3 (2%)	
Non determinabile	<i>n</i> = 27 (14%)	
Stadio		
IA	<i>n</i> = 128 (70%)	
IB	<i>n</i> = 40 (22%)	
IIA	<i>n</i> = 14 (8%)	

	RT	CHIR	Totale	p [^]
	<i>n</i> =88 (%)	<i>n</i> =94 (%)	<i>n</i> =182(%)	
Sesso				
Maschio	70 (79.5)	61 (64.9)	131 (73.0)	0.032
Femmina	18 (20.5)	33 (35.1)	51 (28.0)	
Età (mediana)				
<72	26 (29.5)	67 (71.3)	93 (51.1)	0.0001
>72	62 (70.5)	27 (28.7)	89 (48.9)	
Istologia				
Adenocarcinoma	36 (59.0)	69 (73.4)	105 (67.7)	0.14
SCC	23 (37.7)	24 (25.5)	47 (30.4)	
C. a Grandi Cellule	2 (3.3)	1 (1.1)	3 (1.9)	
Performance Status				
0	13 (14.8)	62 (66.0)	75 (41.2)	0.0001
1	45 (51.1)	29 (30.9)	74 (40.7)	
2	30 (34.1)	3 (3.1)	33 (18.1)	
FEV1				
<1.5	35 (43.8)	7 (17.5)	42 (35.0)	0.005
>1.5	45 (56.2)	33 (82.5)	78 (65.0)	



RISULTATI

	RT <i>n</i> =88 (%)	CHIR <i>n</i> =94 (%)	Totale <i>n</i> =182(%)	<i>p</i> [^]
Recidiva Locale				
No	70 (79.5)	91 (96.8)	161 (88.5)	0.0001
Sì	18 (20.5)	3 (3.2)	21 (11.5)	
Metastasi a Distanza				
No	70 (79.5)	75 (79.8)	145 (79.7)	1.0
Sì	18 (20.5)	19 (20.2)	37 (20.3)	
Sopravvivenza Globale				
Vivi	26 (29.5)	80 (85.1)	106 (58.2)	0.0001
Deceduti	62 (70.5)	14 (14.9)	76 (41.8)	



OS %

LR % DFS

MTX % DFS

		p ^Λ			p ^Λ			p ^Λ		
Sex										
Male	131	62	11.3	0.14	16	81.6	0.76	29	68.5	0.39
Female	51	14	52.3		5	84.5		8	72.8	
Age groups (years)										
≤72	93	26	56.1	0.001	10	84.3	0.50	14	72.4	0.06
>72	89	50	10.0		11	79.9		23	67.2	
Histology										
Adenocarcinoma	105	34	37.9	0.66	9	87.0	0.81	20	70.1	0.047
SCC	47	22	35.0		3	91.2		9	79.3	
Large cell carcinoma	3	1	66.7		0	100		2	33.3	
PS										
0	75	17	59.8	0.001	7	87.3	0.52	12	74.4	0.29
1	74	33	19.0		9	79.5		16	70.0	
2	33	26	18.3		5	81.0		9	59.1	
FEV1										
<1.5	42	27	20.4	0.14	11	86.2	0.005	9	66.8	0.52
>1.5	78	37	14.0		7	80.9		20	62.2	
Treatment										
RT	88	62	4.4	0.0001	18	67.4	0.0001	18	73.6	0.88
Surgery	94	14	72.9		3	95.1		19	67.8	



RISULTATI - TOSSICITA'

SBRT

Fatigue (G1) n=2

Dispnea (G1) n=1

Polmonite (G3) n=1

Emottisi (G1) n=1

CHIRURGIA

FA n=7

Sanguinamenti n=2 (1 G5)

Prolonged air leak n=6



RISULTATI

➤ Analisi per sottogruppo BED > 100

LC	modesta superiorità della chirurgia	p 0.049
OS	superiore per pz sottoposti a Lobectomia	p 0.001
TSS	assenza di differenza significativa	p 0.6

➤ Analisi per sottogruppo BED >100 + istologia nota

LC	assenza di differenza significativa	p 0.36
OS	superiore per i pz sottoposti a Lobectomia	p 0.001
TSS	assenza di differenza significativa	p 0.1



CONCLUSIONI

- SBRT a dosi biologiche efficaci mostra risultati promettenti in termini di LC e TSS rispetto alla Lobectomia, con minore tossicità globale
- La selezione dei pazienti nella scelta terapeutica è determinante nell'influenzare l'OS
- ...prospettiva futura: matched paired analysis per ridurre il bias della natura retrospettiva dello studio