



EDITORIAL

Un hito en el tratamiento del cáncer de mama: el primer consenso de expertos en España sobre la radioterapia intraoperatoria

A milestone in breast cancer treatment: The first expert consensus in Spain on intraoperative radiotherapy

Redefiniendo el tratamiento del cáncer de mama

Con gran entusiasmo presentamos en esta edición un tema de suma relevancia en el ámbito de la oncología: el primer consenso de expertos de España sobre la radioterapia intraoperatoria (RIO) en el cáncer de mama precoz¹.

Cada vez es más importante marcar un hito en la búsqueda de una atención más personalizada y precisa para las pacientes. Podemos enumerar en 3 los motivos de la importancia de este consenso: el impacto de la desescalada en el tratamiento, definir qué pacientes pueden beneficiarse de la RIO y la evidencia científica disponible.

El cáncer de mama es una enfermedad que afecta a millones de mujeres en todo el mundo y la radioterapia ha demostrado ser una herramienta fundamental en su abordaje tras la cirugía. Existe un grupo de pacientes con cáncer de mama precoz y buen pronóstico que se benefician de una desescalada del tratamiento en cuanto a volumen de irradiación y reducción del tiempo de tratamiento, lo que conocemos como irradiación parcial de la mama (IPM). El beneficio de la IPM es claro para las pacientes, ya que disminuye el tiempo de tratamiento y ofrece una mayor precisión, lo que implica mejores resultados estéticos y una mejor calidad de vida. La RIO de mama es un método de IPM para el cáncer de mama precoz² que se ha incorporado como una modalidad más, ya que permite irradiar el lecho tumoral durante el acto quirúrgico, utilizando electrones o rayos X de baja energía^{3,4}.

Es importante realizar una buena selección de las pacientes candidatas a esta técnica para obtener buenos resultados en la irradiación parcial de cáncer de mama. Por este motivo, se han publicado consensos de las sociedades

europas y americanas para definir qué pacientes son candidatas a estas técnicas^{5,6}.

La RIO ha sido respaldada como una forma efectiva de IPM en el tratamiento del cáncer de mama en estadio inicial, basándose principalmente en 2 ensayos clínicos aleatorizados y prospectivos con resultados a largo plazo: ELIOT y TARGIT.

El ensayo ELIOT⁷ comparó la RIO con radioterapia externa de toda la mama (RTEM). Se aleatorizaron 1.305 pacientes y se observó una tasa de recaída ipsilateral a más de 5 años significativamente mayor en el grupo de RIO en comparación con el grupo de toda la mama. Los resultados publicados a más largo plazo confirman una mayor tasa de recaída en el brazo de RIO (12,6 vs. 2,4%). Sin embargo, es importante destacar que las pacientes tratadas en este ensayo no cumplían los criterios de irradiación parcial según los consensos actuales. Estudios posteriores con una selección más adecuada de pacientes han mostrado tasas de recaída ipsilateral mucho más bajas en el grupo de RIO.

El ensayo TARGIT-IORT² comparó la RIO utilizando fotones de baja energía (Intrabeam®) con RTEM. Participaron 2.298 pacientes. Los resultados a largo plazo⁸ demostraron que en el grupo de RIO inmediatamente después de la tumorectomía frente a RTEM no se encontraron diferencias en la supervivencia sin recurrencia local, supervivencia sin mastectomía, supervivencia sin enfermedad a distancia o mortalidad por cáncer de mama.

Se estableció como criterio de no inferioridad una diferencia en las tasas de recurrencia local a los 5 años inferior al 2,5%. TARGIT-IORT inmediata no era inferior a la RTEM en cuanto al control local, la tasa de recurrencias locales fue de 2,11% para TARGIT-IORT vs. 0,95% para RTEM. La diferencia en la tasa de recurrencia local fue de 0,0116 (1,16%) y el intervalo de confianza del 90% fue de 0,0032 a



0,0199 (0,32 a 1,99%), estableciendo la no inferioridad. Además, se observó una reducción significativa en la mortalidad por causas no relacionadas con el cáncer de mama (causas cardiovasculares y otros tipos de cáncer) con TARGIT-IORT, del 9,85 al 4,41% a los 12 años.

En resumen, la RIO ha demostrado ser una opción efectiva en el tratamiento del cáncer de mama en estadio inicial, especialmente cuando se realiza una selección adecuada de pacientes. Proporciona beneficios como una menor toxicidad, una mejor calidad de vida y una reducción del riesgo de muertes por causas no relacionadas con el cáncer de mama. Sin embargo, es fundamental seguir los criterios de selección apropiados y adherirse a las recomendaciones pertinentes para lograr los mejores resultados clínicos.

A pesar de la evidencia de la seguridad y efectividad de la RIO, esta técnica no se ha implementado de manera homogénea, habiendo una gran variabilidad en su indicación en función de la presencia de diversos factores de riesgo. No existía hasta el momento ningún consenso sobre RIO como IPM o como sobreimpresión que estableciera recomendaciones sobre la mejor indicación de esta técnica en la práctica clínica. El consenso de expertos de España, publicado, se basa en una exhaustiva revisión de la evidencia científica disponible y en la experiencia clínica de especialistas de renombre. Este consenso no solo proporciona directrices claras y actualizadas sobre el uso de la radioterapia intraoperatoria en el cáncer de mama precoz, sino que también destaca los beneficios potenciales que esta técnica puede ofrecer.

Muchos países de todo el mundo han adoptado entusiastamente TARGIT-IORT, con más de 45.000 pacientes tratadas hasta el momento. TARGIT-IORT actualmente está recomendada en muchas guías internacionales. Este consenso de expertos es un claro ejemplo del compromiso de la comunidad médica y científica de España con la innovación y la excelencia en el cuidado del cáncer de mama. Estos especialistas han trabajado arduamente para evaluar de manera crítica los resultados de estudios clínicos, sopesar los beneficios y los posibles riesgos, y establecer recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible.

Si bien es cierto que la radioterapia intraoperatoria en el cáncer de mama precoz aún está en proceso de evaluación y sigue siendo objeto de investigación en otros países a pesar de la evidencia científica, los hallazgos y las directrices presentadas en este consenso brindan una base sólida para futuros desarrollos y contribuyen al creciente cuerpo de conocimiento en este campo.

En resumen, el consenso de expertos de España sobre la radioterapia intraoperatoria en el cáncer de mama precoz representa un paso significativo hacia una atención más personalizada y eficaz para las pacientes. Este avance prometedor tiene el potencial de cambiar la forma en que abordamos y tratamos el cáncer de mama, mejorando la calidad de vida de las mujeres afectadas.

Esperamos que esta editorial sea un estímulo para continuar investigando y avanzando en el campo de la radioterapia intraoperatoria, y que inspire a otros países y

comunidades científicas a seguir el ejemplo de España en la búsqueda de una atención oncológica óptima.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

1. Eraso A, Sanz J, Ibáñez R, Alonso LM, Calín A, Casamayor MC, et al. Primer consenso español sobre el uso de la radioterapia intraoperatoria en el cáncer de mama. Conclusiones del panel de expertos. *Rev Senol Patol Mamar.* 2023;36(3):100502. <https://doi.org/10.1016/j.senol.2023.100502>.
2. Vaidya JS, Bulsara M, Baum M, Wenz F, Massarut S, Pigorsch S, et al. Long term survival and local control outcomes from single dose targeted intraoperative radiotherapy during lumpectomy (TARGIT-IORT) for early breast cancer: TARGIT-A randomized clinical trial. *BMJ.* 2020;370:m2836.
3. Wenz F. Keynote address at the American Society of Breast Surgeons 18th annual meeting: Current and future application of intraoperative radiotherapy (IORT) in the curative and palliative treatment of breast cancer. *Ann Surg Oncol.* 2017;24(10):2811–7.
4. Silverstein MJ, Epstein MS, Lin K, Chen P, Khan S, Snyder L, et al. Intraoperative radiation using low-kilovoltage X-Rays for early breast cancer: A single site trial. *Ann Surg Oncol.* 2017;24(10):3082–7.
5. Smith BD, Arthur DW, Buchholz TA, Haffty BG, Hahn CA, Hardenbergh PH, et al. Accelerated partial breast irradiation consensus statement from the American Society for Radiation Oncology (ASTRO). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;74(4):987–1001.
6. Polgár C, Van Limbergen E, Pötter R, Kovács G, Polo A, Lyczek J, et al. Patient selection for accelerated partial-breast irradiation (APBI) after breast-conserving surgery: recommendations of the Groupe Européen de Curiethérapie-European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (GEC-ESTRO) breast cancer working group based on clinical evidence (2009). *Radiation Oncol J Eur Soc Ther Radiol Oncol.* 2010;94(3):264–73.
7. Orecchia R, Veronesi U, Maisonneuve P, Galimberti VE, Lazzari R, Veronesi P, et al. Intraoperative irradiation for early breast cancer (ELIOT): long-term recurrence and survival outcomes from a single-centre, randomized, phase 3 equivalence trial. *Lancet Oncol.* 2021;22(5):597–608.
8. Vaidya JS, Bulsara M, Wenz F, Sperk E, Massarut S, Alvarado M, et al. The TARGIT-A randomized trial: TARGIT-IORT versus whole breast radiation therapy: Long-term local control and survival. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2023;115(1):77–82.

Arantxa Eraso

Grupo Español de Oncología Radioterápica de Cáncer de Mama (GEORM) de SEOR, Girona, España
Correo electrónico: aeraso@iconcologia.net