

Eenmalige versus meervoudige radiotherapie voor herbestraling bij patiënten met pijnlijke botmetastasen: een internationale gerandomiseerde non-inferioriteitsstudie

Bron: Chow E, Van der Linden YM, Roos D, et al. Single versus multiple fractions of repeat radiation for painful bone metastases: a randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet Oncol* 2014;15(2):164-71.

Auteur: dr. Y. van der Linden, radiotherapeut, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden.

(*Ned Tijdschr Oncol* 2014;11:77)

Samenvatting

Eenmalige radiotherapie (8 Gy) is voor ongecompliceerde pijnlijke botmetastasen de standaardbehandeling en geeft bij 65-70% van de patiënten een zinvolle pijnrespons.¹ In het artikel worden de uitkomsten van de eerste gerandomiseerde studie gepubliceerd naar de vraag welke dosis bij een tweede bestraling zinvol is: weer eenmalig (8 Gy) of juist meervoudig (20 Gy in 5 fracties). Deze studie is tot stand gekomen vanuit een internationaal samenwerkingsverband. Voor Nederland namen 17 van de in totaal 21 radiotherapieafdelingen deel en zij randomiseerden 254 van de 850 patiënten (30%). De studie liep van januari 2004 tot en met mei 2012. Er werd gestratificeerd voor eerdere bestralingsdosis, voor wel of geen respons na de eerste bestraling en voor behandelcentrum. Pijn werd gemeten op een 11-punts pijnschaal van 0 (= geen pijn) tot 10 (= ergst denkbare pijn). Kwaliteit van leven werd onder andere gemeten met de EORTC QLQ-C30-vragenlijst. Eindpunt van de studie was pijnrespons na 2 maanden.² Negentien (4%) patiënten in de 8 Gy-groep en 12 (3%) in de 20 Gy-groep bleken 'ineligible' na randomisatie. Bovendien waren respectievelijk 140 (33%) en 132 (31%) patiënten na 2 maanden niet-'assessable'. Zij werden behandeld als 'missing data' in de 'intention-to-treat'-analyse. Uitkomsten waren als volgt: 118 (28%) patiënten in de groep met 8 Gy en 135 (32%) in de groep met 20 Gy responderden ($p=0,21$; responsverschil 4% ['upper limit' van 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) 9,2; minder dan de vooraf gestelde 'non-inferiority margin' van 10%]). In de per-protocol-populatieanalyse was de respons hoger, namelijk 116 (45%) van 258 patiënten en 134 (51%) van 263 patiënten

($p=0,17$; responsverschil 6% ['upper limit' van 95%-BI 13,2; groter dan de vooraf gestelde 'non-inferiority margin' van 10%]). De bestralingsgerelateerde bijwerkingen na 14 dagen waren verminderde eetlust (201 [56%] van 358 'assessable' patiënten uit de 8 Gy-groep vs. 229 [66%] van 349 'assessable' patiënten uit de 20 Gy-groep; $p=0,011$) en diarree (81 [23%] van 357 vs. 108 [31%] van 349; $p=0,018$).

Commentaar

Deze belangrijke palliatieve studie laat zien dat herbestraling van pijnlijke botmetastasen bij patiënten met kanker zinvol is en weinig belastend. Ook toont het dat bij deze groep patiënten, die veelal een grote ziektelast en een beperkte prognose hebben, het verkrijgen van voldoende informatie tijdens de follow-up lastig is. Een groot percentage haalde het eindpunt na 2 maanden niet. Hierdoor bleven de responspercentages lager dan tevoren verwacht. De eenmalige dosis leek niet inferieur ten opzichte van de hogere dosis en gaf beduidend minder bijwerkingen. Dat is zeker van belang bij deze kwetsbare patiëntengroep. In een vervolgartikel zal nog worden ingegaan op diverse kwaliteit-van-levenvragen en op voorspellende factoren voor het verkrijgen van respons na herbestraling.

Referenties

1. Chow E, Harris K, Fan G, et al. Palliative radiotherapy trials for bone metastases: a systematic review. *J Clin Oncol* 2007;25(11):1423-36.
2. Chow E, Hoskin P, Mitera G, et al.; International Bone Metastases Consensus Working Party. Update of the international consensus on palliative radiotherapy endpoints for future clinical trials in bone metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012;82(5):1730-7.