

ΧΡΗΣΗ ΝΕΟΕΠΙΚΟΥΡΙΚΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΤΡΙΠΛΑ ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ – ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ “TRINITY”

ΥΠΟΒΑΘΡΟ

- Ο **τριπλά αρνητικός καρκίνος του μαστού (TNBC)** είναι ένας επιθετικός τύπος καρκίνου με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές.¹
- Τα τελευταία χρόνια, η χρήση της **νεοεπικουρικής συστημικής θεραπείας (NST)** έχει αναγνωριστεί ως η προτιμώμενη προσέγγιση για ασθενείς **σταδίου II-III**.²

ΜΕΘΟΔΟΙ

- Η **TRINITY** ήταν μια αναδρομική, πολυκεντρική μελέτη, στην οποία εντάχθηκαν γυναίκες ασθενείς με διάγνωση TNBC σταδίου II/III κατά τη περίοδο μεταξύ 2016-2022.
- Συμμετείχαν 10 Ελληνικές ογκολογικές κλινικές (5 δημόσιες και 5 ιδιωτικές) από τον Οκτώβριο 2022 έως και τον Ιούλιο 2023. Ο στόχος της μελέτης ήταν η **διερεύνηση της χρήσης NST** και των παραγόντων που επηρεάζουν την επιλογή θεραπείας.
- Τα δεδομένα αναλύθηκαν κυρίως περιγραφικά. Η αξιολόγηση συσχετίσεων μεταξύ βασικών και κλινικών παραγόντων κατά τη διάγνωση, και μεταξύ του τύπου της κλινικής (ιδιωτική έναντι δημόσιας) εξετάστηκαν με τις δοκιμασίες Mann-Whitney U και Fisher’s exact. Οι συσχετίσεις επιλεγμένων βασικών χαρακτηριστικών και κλινικών παραγόντων κατά τη διάγνωση, με την θεραπευτική επιλογή (χορήγηση NST ναι έναντι όχι) εξετάστηκαν με μονοπαραγοντικά και πολυπαραγοντικά μοντέλα λογιστικής παλινδρόμησης.

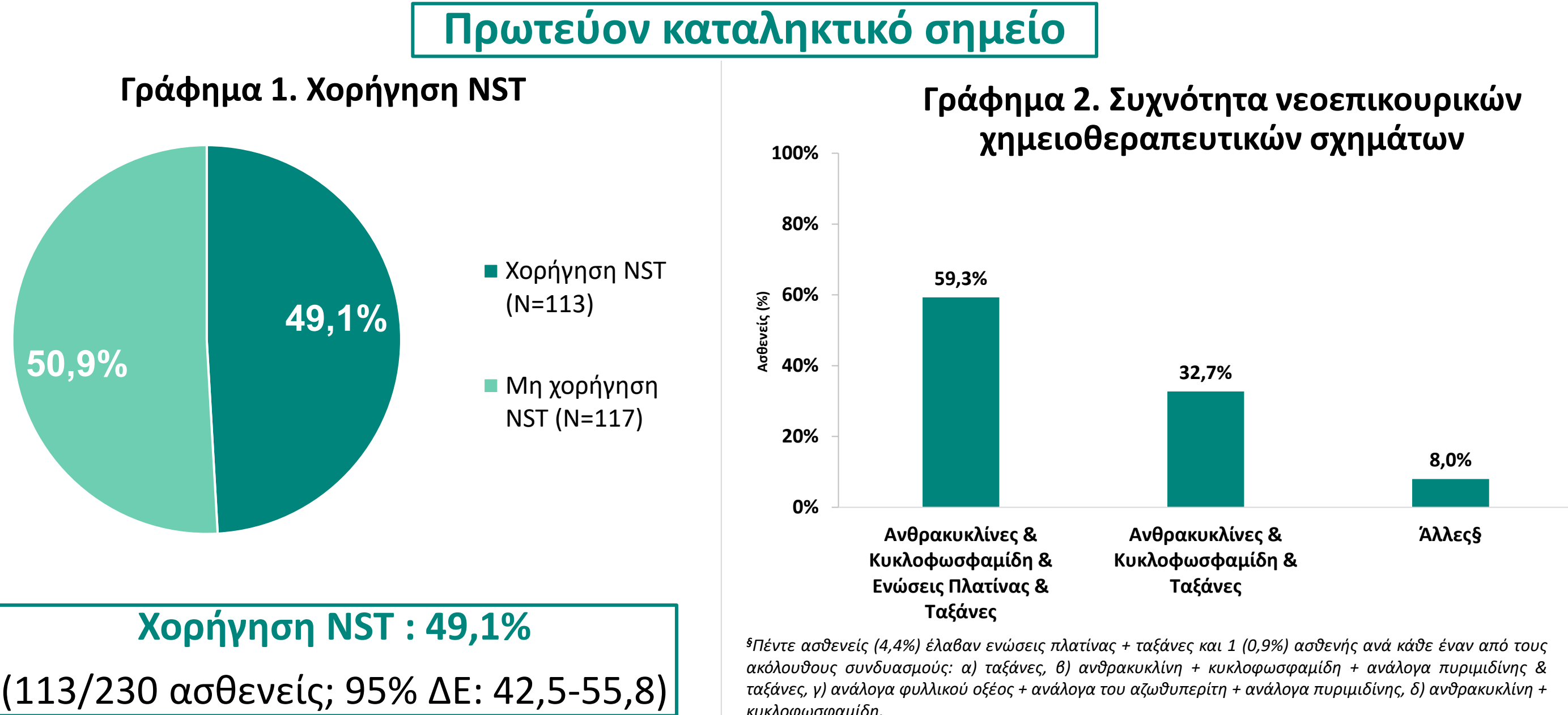
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Στη μελέτη TRINITY συμμετείχαν **230 ασθενείς με διάγνωση TNBC σταδίου II/III**. Η διάμεση (Q1-Q3) διάρκεια χορήγησης NST ήταν 105,0 (88,0-119,0) ημέρες.

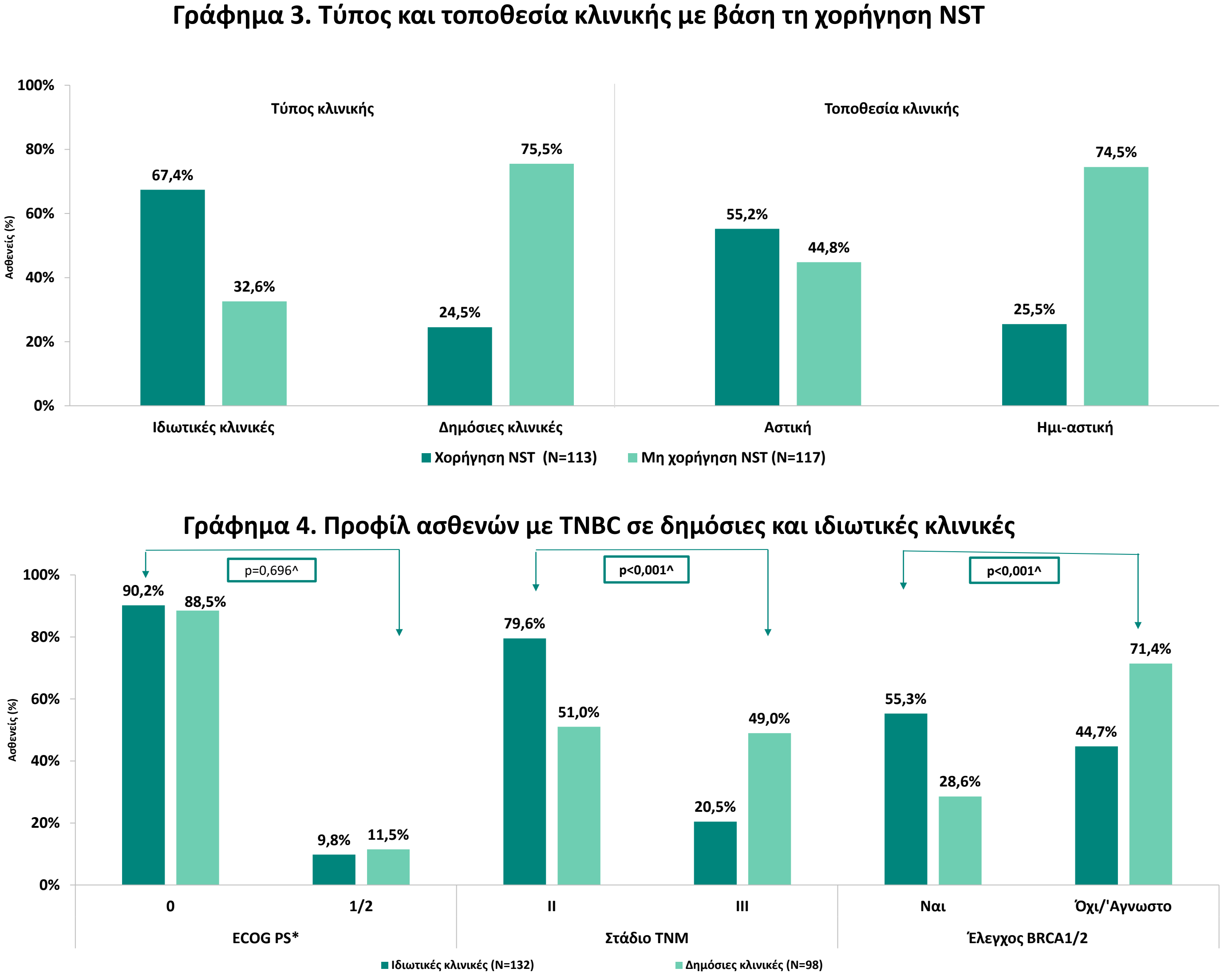
Πίνακας 1. Δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά, συνολικά και ανά επιλογή θεραπείας			
	Σύνολο (N=230)	Χορήγηση NST (N=113)	Μη χορήγηση NST (N=117)
Ηλικία κατά την διάγνωση, έτη (διάμεσος [Q1-Q3])	57,2 (46,1-69,6)	52,0 (43,5-63,2)	62,5 (51,2-75,2)
ΔΜΣ, kg/m² (διάμεσος [Q1-Q3])	25,7 (22,8-29,6)	25,4 (22,4-30,0)	26,1 (23,1-29,3)
Εμμηνοπαυσιακή κατάσταση κατά τη διάγνωση TNBC			
Προεμμηνοπαυσιακή	91 (39,6)	61 (54,0)	30 (25,6)
Μετεμμηνοπαυσιακή	128 (55,7)	49 (43,4)	79 (67,5)
Άγνωστη	11 (4,8)	3 (2,7)	8 (6,8)
Οικογενειακό ιστορικό καρκίνου του μαστού			
Όχι	129 (56,1)	62 (54,9)	67 (57,3)
Ναι	76 (33,0)	45 (39,8)	31 (26,5)
Άγνωστο	25 (10,9)	6 (5,3)	19 (16,2)
Στάδιο TNM κατά τη διάγνωση TNBC			
II	155 (67,4)	80 (70,8)	75 (64,1)
III	75 (32,6)	33 (29,2)	42 (35,9)
Εμπλοκή λεμφαδένων κατά τη διάγνωση TNBC			
Όχι	96 (41,7)	44 (38,9)	52 (44,4)
Ναι	134 (58,3)	69 (61,1)	65 (55,6)
Βαθμός κακοήθειας κατά τη διάγνωση TNBC			
G3	184 (80,0)	93 (82,3)	91 (77,8)
Άλλος (G1, G2, GX)	40 (17,4)	18 (15,9)	22 (18,8)
Δεν αναφέρεται	6 (2,6)	2 (1,8)	4 (3,4)
ECOG PS κατά τη διάγνωση TNBC			
0	204 (88,7)	105 (92,9)	99 (84,6)
1/2	24 (10,4)	7 (6,2)	17 (14,5)
Δεν αναφέρεται	2 (0,9)	1 (0,9)	1 (0,9)
Έλεγχος BRCA1/2 κατά τη διάγνωση TNBC			
Όχι/Άγνωστο	129 (56,1)	41 (36,3)	88 (75,2)
Ναι	101 (43,9)	72 (63,7)	29 (24,8)
Ανίχνευση BRCA1/2 μεταλλάξεων κατά τη διάγνωση TNBC			
Αρνητική/Άγνωστη	197 (85,7)	87 (77,0)	110 (94,0)
Θετική	33 (14,3)	26 (23,0)	7 (6,0)

Τα δεδομένα είναι η (%) ασθενείς, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά.
7ο Ελληνικό Συνέδριο Ογκολογίας, Αθήνα, 24-27 Απριλίου 2024



ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΝΑ ΕΠΙΛΟΓΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΥΠΟ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

Οι ασθενείς με TNBC σε ιδιωτικές κλινικές ήταν νεότερες (μέση ηλικία 55,3 έναντι 62,7 έτη, δοκιμασία Mann-Whitney U **p<0,001**). Σημαντικές διαφοροποιήσεις στη χρήση NST παρατηρήθηκαν μεταξύ κλινικών (0,0%-93,8%).



ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΑ ΚΑΙ ΜΗ-ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Η μονοπαραγοντική ανάλυση έδειξε στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ της χρήσης NST **με την ηλικία, το ECOG PS, τον έλεγχο BRCA1/2, τον τύπο κλινικής** (ιδιωτική έναντι δημόσιας) **και τη γεωγραφική τοποθεσία** (αστική έναντι ημι-αστική).
- Ο **τύπος κλινικής** (ιδιωτική έναντι δημόσιας) και **ο έλεγχος BRCA1/2** διατήρησαν τη στατιστική τους σημαντικότητα στην πολυπαραγοντική ανάλυση.

Πίνακας 2. Συσχέτιση της χορήγησης NST (ναι έναντι όχι) με δημογραφικούς και κλινικούς παράγοντες – μονοπαραγοντική λογιστική παλινδρόμηση			
Παράμετρος	Κατηγορία έναντι Κατηγορία αναφοράς	OR (95% ΔΕ)	Τιμή p
Ηλικία, έτη		0,95 (0,93-0,97)	<0,001
Σταδιοποίηση κατά TNM*	II έναντι III	1,36 (0,78-2,36)	0,280
Βαθμός κακοήθειας	Άλλος (G1, G2, GX) έναντι G3	0,80 (0,40-1,59)	0,526
ECOG PS κατά τη διάγνωση TNBC**	1/2 έναντι 0	0,39 (0,15-0,98)	0,044
Έλεγχος BRCA1/2 κατά τη διάγνωση TNBC	Ναι έναντι Όχι/Άγνωστο	5,33 (3,02-9,41)	<0,001
Τοποθεσία κλινικής	Αστική έναντι ημι-αστική	3,59 (1,75-7,36)	<0,001
Τύπος κλινικής	Ιδιωτική έναντι δημόσια	6,38 (3,55-11,48)	<0,001

*224/230 ασθενείς είχαν διαθέσιμες πληροφορίες σταδίου TNM **228/230 ασθενείς είχαν διαθέσιμες πληροφορίες ECOG PS. Στον υπολογισμό των τιμών p και OR συμπεριλήφθηκαν οι ασθενείς με διαθέσιμα δεδομένα.

Πίνακας 3. Συσχέτιση της χορήγησης NST (ναι έναντι όχι) με δημογραφικούς και κλινικούς παράγοντες – πολυπαραγοντική λογιστική παλινδρόμηση			
Παράμετρος	Κατηγορία έναντι Κατηγορία αναφοράς	OR (95% ΔΕ)	Τιμή p
Ηλικία, έτη		0,98 (0,95-1,01)	0,114
ECOG PS κατά τη διάγνωση TNBC**	1/2 έναντι 0	0,65 (0,21-2,00)	0,456
Έλεγχος BRCA1/2 κατά τη διάγνωση TNBC	Ναι έναντι Όχι/Άγνωστο	3,20 (1,56-6,57)	0,002
Τοποθεσία κλινικής	Αστική έναντι ημι-αστική	1,22 (0,44-3,37)	0,699
Τύπος κλινικής	Ιδιωτική έναντι δημόσια	4,74 (2,15-10,46)	<0,001

**228/230 ασθενείς είχαν διαθέσιμες πληροφορίες ECOG PS. Στον υπολογισμό των τιμών p και OR συμπεριλήφθηκαν οι ασθενείς με διαθέσιμα δεδομένα σε όλες τις μεταβλητές.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Η μελέτη TRINITY έδειξε **μέτρια χρήση NST** σε ασθενείς με TNBC σταδίου II/III στην Ελλάδα, με **σημαντικές διαφοροποιήσεις ανά τύπο και τοποθεσία της κλινικής**.
- Η αποσαφήνιση των τρεχουσών πρακτικών υπογραμμίζει την ανάγκη εφαρμογής κατάλληλων στρατηγικών σε διεπιστημονικό επίπεδο για τη βέλτιστη διαχείριση του πρώιμου και τοπικά προηγμένου TNBC.

Συντομογραφίες: ΔΜΣ, Δείκτης Μάζας Σώματος; BRCA, γονίδιο καρκίνου του μαστού; ΔΕ, Διάστημα Εμπιστοσύνης; ECOG PS, κατάσταση λειτουργικότητας κατά ECOG; NST, νεοεπικουρική συστημική θεραπεία; OR, λόγος συμπεριλημμένων πιθανοτήτων; Q1, πρώτο τεταρτημόριο; Q3, τρίτο τεταρτημόριο; TNBC, τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού. TNM, όγκος, λεμφαδένες, μεταστάσεις

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ
¹Foulkes WD et al. N Engl J Med 2010;363:1938-48;
²Cardoso F et al., Annals of Oncology 30: 1194–1220, 2019