



Estudio RADIOSA

La SBRT sobre oligometástasis en pacientes con cáncer de próstata es un pilar fundamental de tratamiento. Inicialmente, se erigió como una opción para diferir el inicio de la TDA o tratamiento sistémico, sin apenas toxicidad. Posteriormente, empezamos a tener evidencia retrospectiva en cuanto al beneficio en PFS de la combinación SBRT+ TDA.

¿Qué aporta este estudio?

Es el primer estudio randomizado en cáncer de próstata oligometástasico metacrónico hormonosensible que compara TDA de corta duración (6m) + SBRT sobre las lesiones metástásicas frente a SBRT en monoterapia.

Material y métodos

Se reclutaron pacientes con recidiva bioquímica (siguiendo los criterios de las guías EAU 2017) tras RT o prostatectomía (con o sin RT adyuvante o de rescate), con o sin TDA.

La evaluación de la afectación oligometástasica (máximo 3 lesiones) se realizó con PET PSMA o Colina o RMN-body.

Concentración sérica de testosterona en el momento de inclusión mayor a 50 ng/dL y ECOG 0-1

Estratificación en función de la localización de las lesiones (M1a o M1b1), prueba de imagen realizada (PET o RMN) y tiempo de duplicación de PSA (<3m o >3m).

Randomización 1:1: 6m TDA + SBRT vs SBRT.

Objetivo primario: Supervivencia libre de progresión clínica (cPFS), definida como aparición de nuevas lesiones locorregionales o a distancia o muerte.

Pacientes

105 pacientes aleatorizados entre agosto/ 2019 y abril/2023, 53 al brazo TDA+ SBRT y 52 al brazo SBRT. 3 perdieron el seguimiento y 51 de cada brazo alcanzaron el objetivo primario.

Media de edad 70 años (65-75).

	SBRT group (n=51)	SBRT with ADT group (n=51)
Primary tumour details		
Initial T stage		
cT1c	1 (2%)	1 (2%)
cT2	..	3 (6%)
cT3	..	1 (2%)
pT2	16 (31%)	18 (35%)
pT3	34 (67%)	27 (53%)
Missing	..	1 (2%)
Initial N stage		
N0/cN0	34 (67%)	29 (57%)
N1	11 (22%)	9 (18%)
NX	6 (12%)	13 (25%)
Missing	..	1 (2%)
ISUP grade (primary tumour)		
1	1 (2%)	3 (6%)
2	11 (22%)	12 (24%)
3	16 (31%)	21 (41%)
4	12 (24%)	11 (22%)
5	11 (22%)	3 (6%)
Missing	..	1 (2%)
Initial management		
Radical prostatectomy only	28 (55%)	32 (63%)
Radical prostatectomy with or without adjuvant radiotherapy or ADT	22 (43%)	14 (27%)
Curative radiotherapy with or without ADT	1 (2%)	5 (10%)
Salvage radiotherapy with or without ADT	11 (22%)	13 (25%)
ADT only	..	1 (2%)
Previous radiotherapy on pelvis		
Yes	13 (25%)	11 (22%)
No	38 (75%)	40 (78%)
Initial prostate-specific antigen concentration at diagnosis (ng/mL)	8.72 (5.64-12.35)	7.48 (5.70-13.46)
Missing	1	5

	SBRT group (n=51)	SBRT with ADT group (n=51)
(Continued from previous page)		
Study enrolment details		
Staging imaging at enrolment		
Choline PET/CT	10 (20%)	14 (27%)
Postate-specific membrane antigen PET/CT	33 (65%)	31 (61%)
Whole-body MRI	4 (8%)	6 (12%)
Conventional imaging (MRI)	4 (8%)	..
Site of oligorecurrence		
Bone	20 (39%)	17 (33%)
Lymph node	31 (61%)	34 (67%)
Number of oligometastases		
One	36 (71%)	29 (57%)
Two	9 (18%)	18 (35%)
Three	6 (12%)	4 (8%)
Disease stage at enrolment		
N1	19 (37%)	21 (41%)
M1a	12 (24%)	13 (25%)
M1b	20 (39%)	17 (33%)
Prostate-specific antigen doubling time		
≤3 months	16 (31%)	17 (33%)
>3 months	35 (69%)	34 (67%)
Age (years)	69 (64-75)	71 (66-76)
Time from first curative treatment to radiotherapy (months)	37 (25-78)	46 (32-91)
Time from last treatment to radiotherapy (months)	34 (20-67)	39 (23-73)
Prostate-specific antigen concentration at enrolment (ng/mL)	1.65 (0.67-3.69)	1.84 (0.86-3.53)
Testosterone concentration at enrolment (ng/mL)	3.66 (3.0-4.82)	3.99 (3.30-5.58)
Data are n (%) or median (IQR). ADT=androgen deprivation therapy. ISUP=International Society of Urological Pathology. SBRT=stereotactic body radiotherapy.		
Table 1: Baseline characteristics		

Diseño del ensayo

Fase II
Monocéntrico (European Institute of Oncology, IRCCS, Milan),
Randomizado

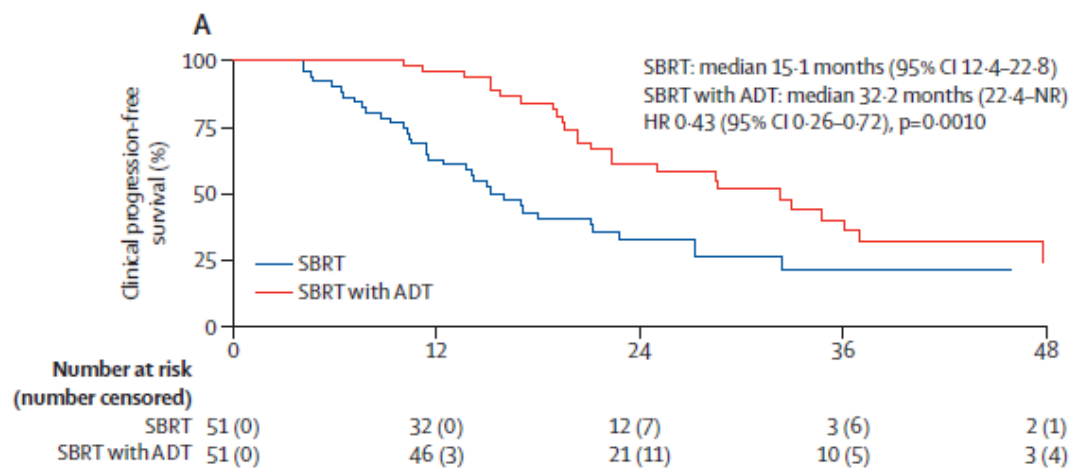
Tratamiento y duración

Brazo A:

6m TDA + SBRT (30 Gy en 3 fracciones) en todas las lesiones metastásicas.

Brazo B:

SBRT (30 Gy en 3 fracciones) en todas las lesiones metastásicas.



Toxicidad aguda G3:

- Brazo TDA+SBRT: 1 evento GU (estenosis ureteral).
- Brazo SBRT: 1 evento GI.

No se objetivó toxicidad tardía.

Conclusiones

La combinación TDA 6m + SBRT aporta beneficio en cPFS en pacientes con CaPHs oligometástasico metacrónico, retrasando el inicio de ttos sistémicos.

Tendremos que esperar a los resultados de los estudios fase III en marcha para dilucidar el papel de la SBRT en combinación con los ARPIs, la duración óptima de la TDA y el papel de los biomarcadores en la selección de pacientes, así como su probable beneficio en cuanto a OS.



**Dra. Sandra Fernández
Alonso**

H.U. 12 de Octubre, Madrid.

Patrocina:

Johnson & Johnson
Innovative Medicine



GORC

Grupo de Oncología Radioterápica Zona
Centro.

¿Quieres dejar de recibir estos correos
electrónicos?

[Darse de baja](#)

C/ Rios Rosas, 44 A Portal A, 28003, Madrid,
España.

