



Salvage metastasis-directed therapy versus elective nodal radiotherapy for oligorecurrent nodal prostate cancer metastases (PEACE V-STORM): a phase 2, open-label, randomised controlled trial

La recurrencia bioquímica tras tratamiento local en el cáncer de próstata es un escenario frecuente en nuestra práctica clínica habitual, siendo la próstata o lecho de prostatectomía seguido de los ganglios pélvicos, las localizaciones más frecuentes. La detección de dichas recurrencias se ha incrementado gracias al uso de imágenes de nueva generación, como pueden ser el PET-PSMA o Colina. Si bien es cierto que a día de hoy no disponíamos de un tratamiento estándar para estos casos.

¿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 aleatorizan 196 pacientes a TDM n= 99 y a tratamiento electivo a la pelvis n= 97

Se estratificó por:

- tipo de trazador PET (colina *frente* a antígeno prostático específico de membrana)
- tipo de TDM utilizado

Objetivo principal: evaluar si la radioterapia ganglionar electiva (RTNE) dirigida a la pelvis sería superior a la terapia dirigida a la metástasis (TDM).

Variable: Supervivencia libre de metástasis (SLM).

Pacientes

190 hombres evaluables (TDM= 97, RTNE= 93)

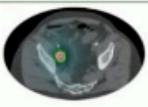
Edad media 70 años.

Características clínicas

Hombres con adenocarcinoma de próstata inicial ya tratado

ECOG 0-1

Presentan oligorrecurrencia ganglionar pélvica definida hasta la bifurcación aórtica y con un máximo de 5 ganglios afectados diagnosticado por PET (colina o PSMA)

Patients		N = 97 (99 randomized)	N = 93 (97 randomized)
		  N=6	  N=6
 ±  RP ± PB RT		85% (52% + 33%)	92% (63% + 29%)
 High BCR risk group		91%	86%
 PET imaging		Choline: 19% PSMA: 81%	Choline: 17% PSMA: 83%
 Number of nodes		 55%  27%  18%	 62%  24%  14%
 Concomitant RT to the prostate bed		25%	42%

Diseño del ensayo

Fase II
Internacional
Aleatorizado
Controlado

Tratamiento y duración

Brazo investigacional:

RTE a ganglios pélvicos (RTNE) DT 45 Gy con BOOST integrado sobre ganglios MTS
DT 65 Gy en 25 fracciones + 6 meses de TDA

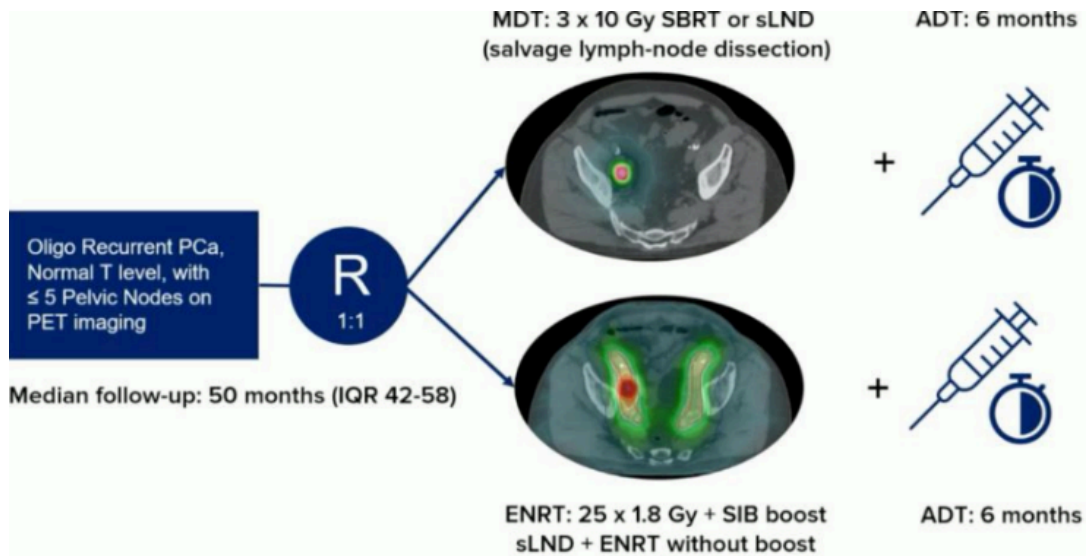
(solo 4 pacientes de este grupo fueron sometidos a cirugía ganglionar suprarrenal)

Brazo control: tratamiento dirigido a la metástasis:

SBRT DT 30 Gy en 3 fracciones de 10 Gy cada dos días + 6 meses de TDA

(solo 8 pacientes de este grupo fueron sometidos a cirugía ganglionar de rescate)

*pacientes con prostatectomía como tratamiento inicial se recomendaba realizar irradiación de lecho prostático si: pT3, pT4, R1 o Gleason 8 o superior (se realizó en 24 pacientes (25%) de 97 del grupo TDM y en 38(41%) de 93 del grupo RTNE)



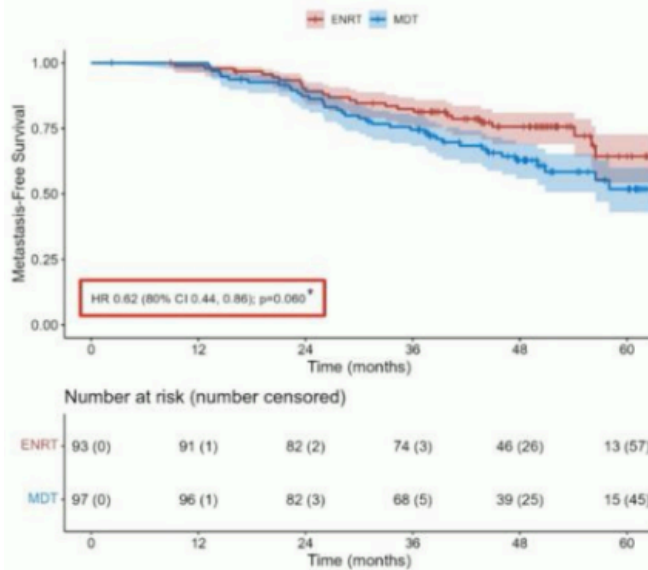
Resultados

Con una mediana de seguimiento de 50 meses

Resultados:

- Objetivo principal: RTNE mejora en un 13% la supervivencia libre de metástasis vs TDM.
- Objetivos secundarios: la RTNE resulta en mayor supervivencia libre de recaída bioquímica, mayor supervivencia libre de enfermedad locorregional (23%) y prolonga el tiempo sin terapia de privación androgénica en comparación con la TDM.
- Efectos secundarios: Mayor incidencia de eventos genitourinarios $\geq$ grado 2 en el grupo de RTNE pero sin diferencias significativas entre los grupos a los dos años. No hubo diferencias significativas en los eventos adversos gastrointestinales de grado ≥ 2 .
- La RT del lecho prostático aumenta el riesgo de toxicidad GI y GU pero previenen futuras recaídas locales

Results: metastasis-free survival (MFS) – primary endpoint



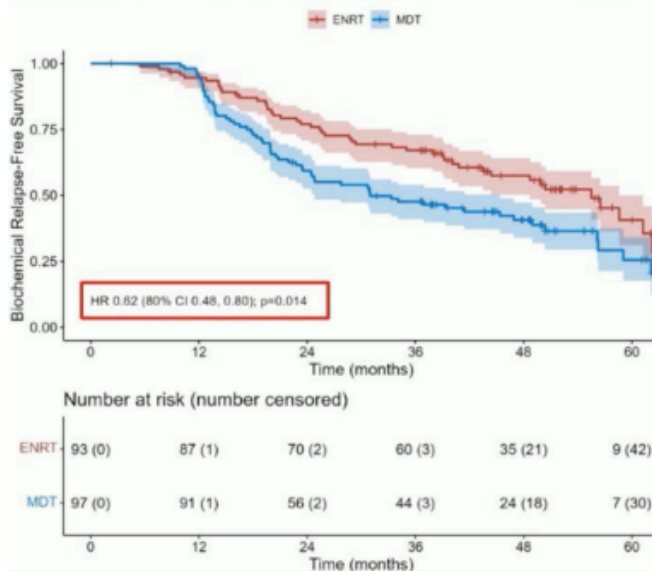
4-year MFS:

- MDT = 63% [80% CI: 0.56-0.69]
- ENRT = 76% [80% CI: 0.69-0.81]

12.8% [80% CI:3.8-21.8] MFS difference between MDT and ENRT

* The two-sided significance level alpha set at 0.20 and power maintained at 80%.

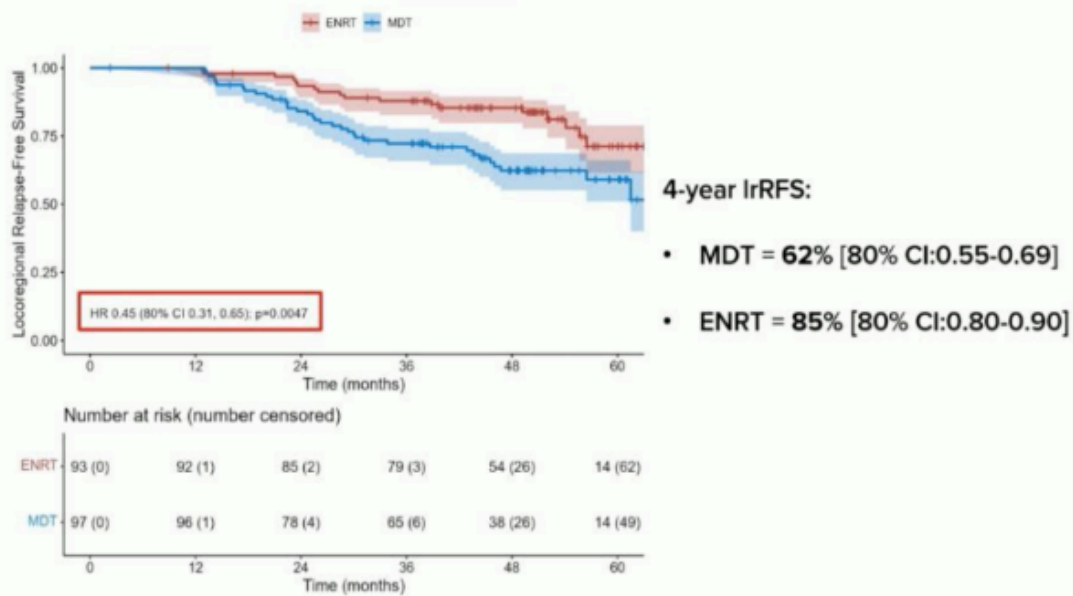
Results: biochemical relapse-free survival (bRFS)



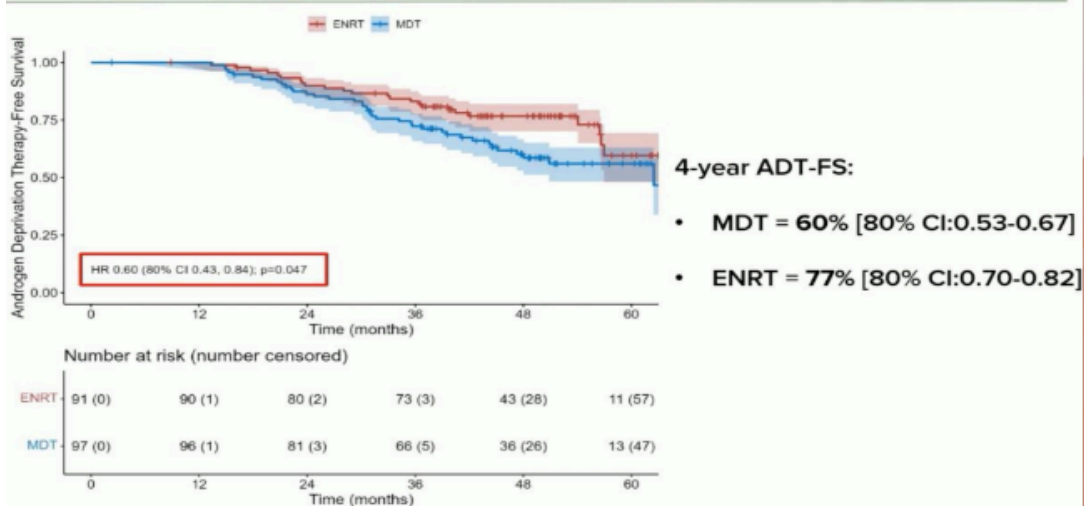
4-year bRFS:

- MDT = 41% [80% CI:0.34-0.47]
- ENRT = 57% [80% CI:0.50-0.64]

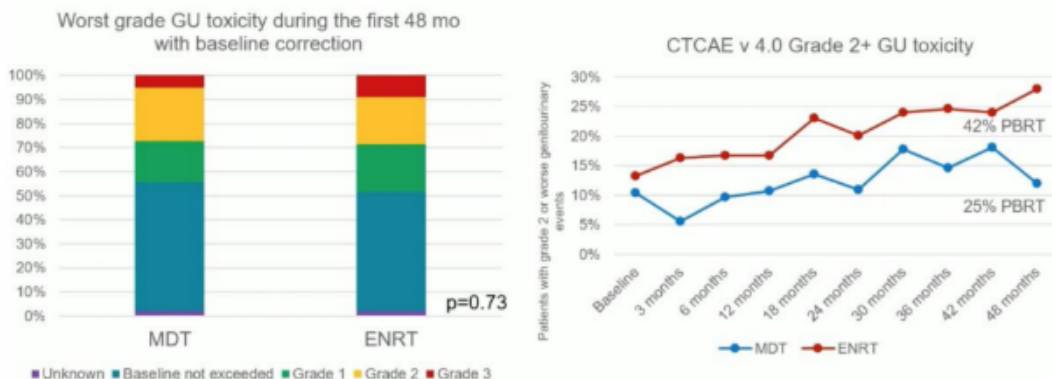
Results: loco-regional relapse-free survival (lrRFS)



Results: androgen-deprivation relapse-free survival (ADT-FS)



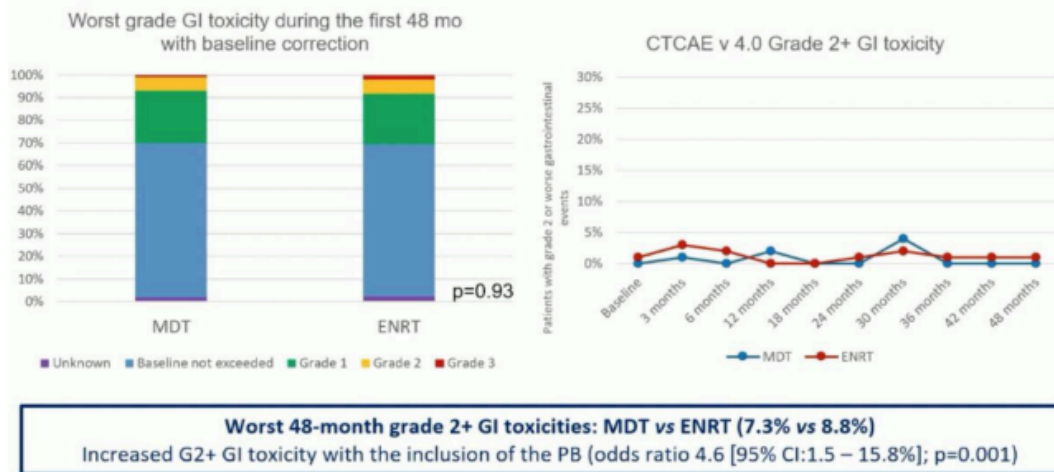
Genitourinary toxicity



Worst 48-month grade 2+ GU toxicities: MDT vs ENRT (28.1% vs 31.5%)

GU 2+ toxicity was numerically worse with ENRT than with MDT (but not statistically different)
Increased G2+ GU toxicity with the inclusion of the PB (odds ratio 1.85 [95% CI: 0.95- 3.60%]; p=0.068)

Gastrointestinal toxicity



Conclusiones

El ensayo PEACE V–STORM concluye, al demostrar un aumento de la supervivencia libre de metástasis, que el tratamiento de radioterapia ganglionar pélvica con boost integrado sobre ganglios afectados diagnosticados por PET junto con terapia deprivación androgénica durante 6 meses, es un posible tratamiento estándar de la enfermedad oligorrecurrente ganglionar del cáncer de próstata, a la espera de un ensayo de fase 3 que confirme sus resultados.



Dra. Ana Castaño Cantos

H.U. La Paz, Madrid.

Patrocina:

Johnson & Johnson
Innovative Medicine



GORC

Grupo de Oncología Radioterápica Zona
Centro.

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

¿Quieres dejar de recibir estos correos
electrónicos?

[Darse de baja](#)

