

LA TFD-MAL FRENTE A LA CRIOCIRUGÍA EN EL TRATAMIENTO DEL CBC SUPERFICIAL PRIMARIO: VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN 36 MESES DE SEGUIMIENTO

Basset-Seguin N¹, Ibbotson S², Emtestam L³, Tarstedt M⁴, Morton C⁵, Maroti M⁶, Calzavara-Pinton P⁷, Finlay AY⁸, Roelandts R⁹, Wolf P¹⁰, Saksela O¹¹, Rosdahl I¹²

¹ST. LOUIS HOSPITAL, PARIS FRANCIA - ²NINEWELLS HOSPITAL, DUNDEE REINO UNIDO - ³HUDDINGE HOSPITAL, STOCKHOLM SUECIA - ⁴ÖREBRO HOSPITAL, ÖREBRO SUECIA - ⁵FALKIRK ROYAL INFIRMARY, FALKIRK REINO UNIDO - ⁶RYHOV COUNTY HOSPITAL, JÖNKÖPING SWEDEN - ⁷BRESCIA UNIVERSITY HOSPITAL, BRESCIA ITALIA - ⁸CARDIFF UNIVERSITY HOSPITAL, CARDIFF REINO UNIDO - ⁹LEUVEN UNIVERSITY HOSPITAL, LEUVEN BELGICA - ¹⁰GRAZ UNIVERSITY HOSPITAL, GRAZ AUSTRIA - ¹¹HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL, HELSINKI FINLANDIA - ¹²LINKÖPING UNIVERSITY HOSPITAL, LINKÖPING SUECIA

INTRODUCCIÓN

El carcinoma basocelular (CBC) es el tipo de cáncer más frecuente en adultos¹ representando aproximadamente el 75% de los cánceres de piel no melanoma. Aunque presentan un bajo potencial metastásico², las células tumorales del CBC pueden ser localmente invasivas, originando una destrucción considerable de tejido y ser causa de morbilidad. El CBC afecta fundamentalmente a personas con piel clara y en zonas sujetas a exposición solar frecuente^{3,5}. El CBC se asocia con diferentes presentaciones clínicas que generalmente se subdividen en 3 tipos: nodular, superficial y morfeiforme. La Terapia Fotodinámica (TFD) es una interesante alternativa a la criocirugía que se basa en la activación de un agente fotosensibilizante por medio de la luz, lo que conduce a la formación de especies reactivas del oxígeno. La TFD ofrece unos resultados cosméticos superiores a los que se obtienen con los tratamientos convencionales gracias a la absorción selectiva del agente fotosensibilizador por las células malignas, dando como resultado la destrucción de las células anormales a nivel local. En un reciente ensayo multicéntrico, abierto y randomizado, la TFD-MAL se mostró tan eficaz como la criocirugía en el tratamiento del CBC superficial al tiempo que ofrecía mejores resultados cosméticos a lo largo del periodo de seguimiento de 24 meses. Este póster presenta el análisis de los datos del periodo de seguimiento de 36 meses.

OBJETIVO

Comparar la eficacia, la seguridad y los resultados cosméticos obtenidos con TFD-MAL frente a la criocirugía en el tratamiento del CBC superficial 36 meses después el tratamiento.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

- Estudio prospectivo, abierto, randomizado, comparativo y multicéntrico;
- Se trataron lesiones superficiales con TFD-MAL o con criocirugía.

Selección de los pacientes

- Hombres y mujeres, con edad mínima de 18 años, con CBC superficial confirmado histológicamente e indicado para criocirugía.

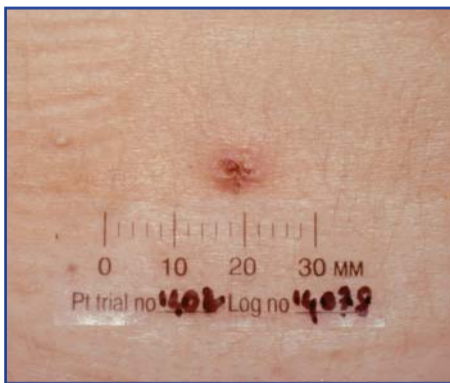
Tratamiento

- Aleatoriamente TFD-MAL o criocirugía (Figura 1);
- Cada sesión de TFD-MAL consistió en la aplicación de crema de metil aminolevulinato (160 mg/g) durante 3 horas y luz roja (570-670 nm) con una dosis lumínica total de 75 J/cm². El régimen de dosis autorizado en Europa consiste en dos sesiones de tratamiento, con una semana de intervalo entre ambas. Previamente a la aplicación de la crema se preparó la zona a tratar mediante un ligero desbridamiento de la superficie de la lesión;
- La criocirugía se desarrolló utilizando un equipo de crioterapia portátil con nitrógeno líquido y aplicando dos ciclos de congelación-descongelación. Una vez helada la superficie deseada, con un halo de 3 mm de tejido clínicamente sano, la superficie se mantuvo congelada por un periodo mínimo de 20 segundos. Este proceso se repitió después de una fase de descongelación que tuvo una duración de 2-3 veces la fase de congelación;
- A los 3 meses, los pacientes que no respondieron a la TFD-MAL recibieron 2 sesiones adicionales de TFD-MAL, con una semana de intervalo entre ambas. Tres meses después (6 meses desde el inicio del tratamiento) se realizó la evaluación final de la respuesta;
- Aquellos pacientes que no respondieron a la criocirugía según la evaluación de la respuesta realizada a los 3 meses, recibieron una sesión adicional de criocirugía. Tres meses después (6 meses desde el inicio del tratamiento) se realizó la evaluación final de la respuesta.

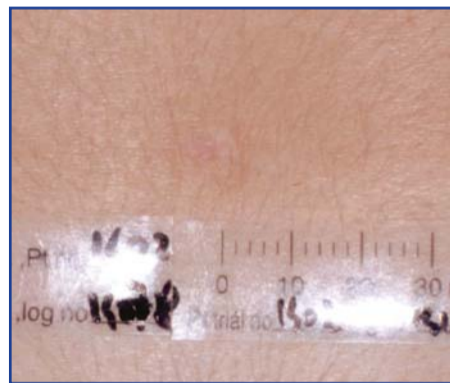
Valoración de la eficacia

- La respuesta clínica de la lesión al tratamiento se valoró a los 36 meses;
- La recurrencia de la lesión se valoró a los 36 meses;
- Se valoraron los resultados cosméticos de las lesiones que mostraban una respuesta completa (RC) a los 36 meses de finalizar el tratamiento.

RESPUESTA COMPLETA CON TFD-MAL



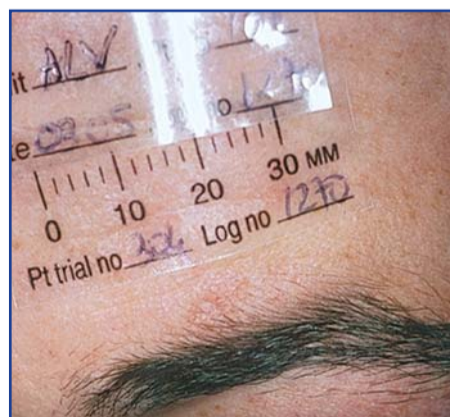
Mujer de 30 años, al inicio.



3 meses después del tratamiento.



Hombre de 25 años, al inicio.

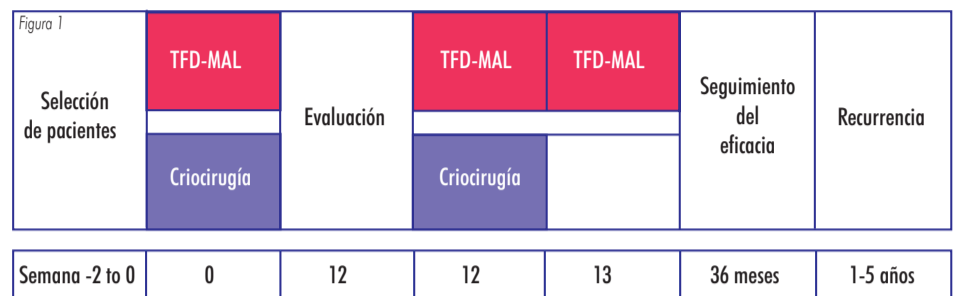


3 meses después del tratamiento.

CONCLUSIONES

- Tras un periodo de seguimiento de 36 meses se constata que no existen diferencias a nivel de las lesiones entre la TFD-MAL y la criocirugía.
- A los 36 meses, las lesiones tratadas con TFD-MAL mostraron unos resultados cosméticos sustancialmente mejores que los obtenidos con la criocirugía.

SECUENCIA Y DURACIÓN DE LAS FASES DEL ESTUDIO



RESULTADOS

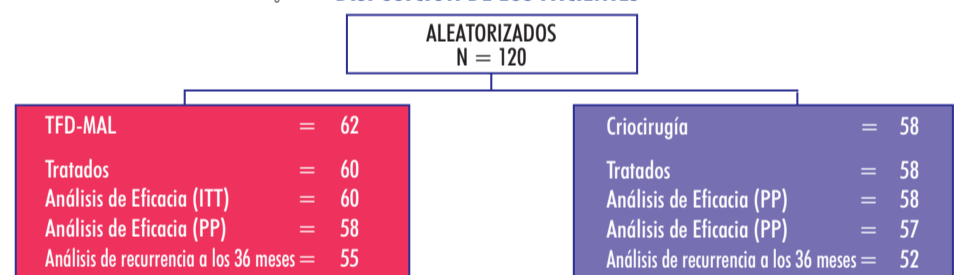
Población del estudio

- De los 120 pacientes participantes en el estudio, fueron tratados 118, analizándose los datos de 107 para evaluar las tasas de recurrencia tras un periodo de seguimiento de 36 meses (Figura 2);
- 55 pacientes de la población PP fueron tratados con TFD-MAL y 52 con criocirugía. Todos los pacientes eran de origen caucásico y presentaban mayoritariamente tipos de piel II o III de acuerdo con la escala de Fitzpatrick;
- Ambos grupos eran análogos en cuanto a sus características demográficas, excepto en lo relativo al sexo de los pacientes, siendo mayor la proporción hombre/mujer en el grupo de TFD-MAL (40/20) que en grupo de criocirugía (30/28).

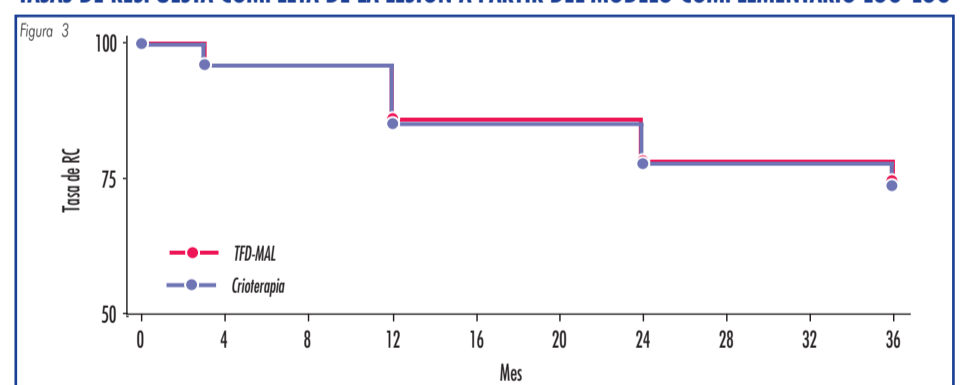
Eficacia

- A los 3 meses, el 97% (92/102) de las lesiones tratadas con TFD-MAL mostraba RC frente al 95% (93/98) de las lesiones tratadas con criocirugía;
- Durante el periodo de seguimiento de 36 meses, las tasas de recurrencia en las lesiones que habían mostrado RC a los 3 meses de finalizar el tratamiento eran del 23% en el grupo de TFD-MAL y del 20% en el grupo de criocirugía (-0.7% [-11.9% a 10.6%]);
- La tasa de respuesta completa estimada después de 36 meses basada en el modelo complementario log-log fue del 74% para ambos grupos de la población PP (Figura 3);
- Los resultados cosméticos globales fueron valorados como excelentes o buenos en el 89% de los pacientes (95% IC: 73.9-96.9%) del grupo tratado con TFD-MAL y en el 63% (95% IC: 46.7-77.0%) del grupo tratado con criocirugía (Figura 4).

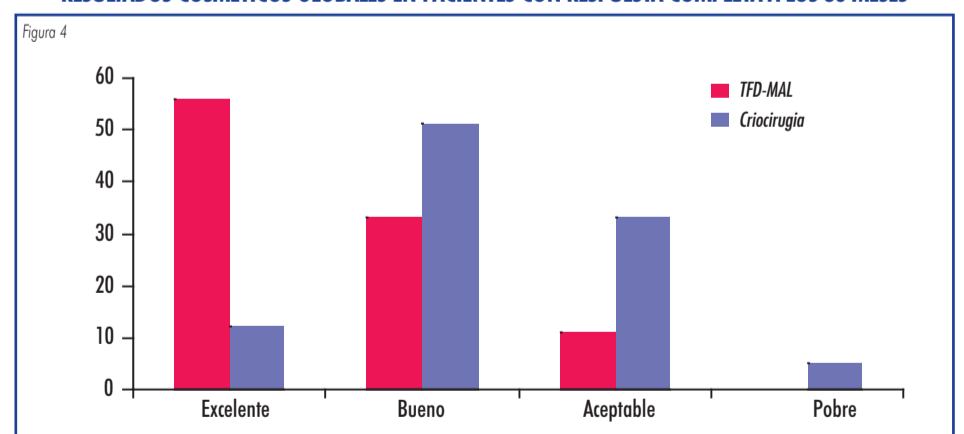
Figura 2 DISPOSICIÓN DE LOS PACIENTES



TASAS DE RESPUESTA COMPLETA DE LA LESIÓN A PARTIR DEL MODELO COMPLEMENTARIO LOG-LOG



RESULTADOS COSMÉTICOS GLOBALES EN PACIENTES CON RESPUESTA COMPLETA A LOS 36 MESES



REFERENCIAS

- De Pinho RA. The age of cancer. *Nature*. 2000;408:248-254.
- Lo JS, Snow SN, Reizner GT, et al. Metastatic basal cell carcinoma report of 12 cases with a review of the literature. *J Am Acad Dermatol*. 1991;24:715-719.
- Telfer NR, Colver GB, Bowers PW. Guidelines for the management of basal cell carcinoma. *Br J Dermatol*. 1999;41:415-423.
- Kopf AW. Computer analysis of 3531 basal cell carcinomas of the skin. *J Dermatol*. 1979;6:267-281.
- Rahbari H, Mehregan AH. Basal cell epitheliomas in usual and unusual sites. *J Cutan Pathol*. 1979;6:425-431.