

## **Udtalelse fra DBCGs Radioterapiudvalg, januar 2019, vedrørende intraoperativ strålebehandling af tidlig brystkræft (Intrabeam, TARGIT A) samt kommentar fra DBCG's Bestyrelse.**

Intraoperativ strålebehandling (IORT) med Intrabeam anvendes flere steder i verden efter, at Vaidya et al. publicerede resultaterne fra TARGIT A studiet i 2014 (Lancet 2014; 383: 603-13).

Med kun godt to års median opfølgningstid konkluderes, at IORT er et alternativ til ekstern strålebehandling (EBRT) til - i det væsentlige lymfeknude-negative – patienter, der blev lumpektomeret for en tumor, der var mindre end 2 cm i diameter.

Konklusionen var baseret på en *non-inferiority* (NI) analyse under anvendelse af binomial statistik, hvor den øvre grænse for NI var sat til 2,5.

Der er ikke siden publiceret resultater fra forsøget.

Efterfølgende (januar 2018) er studiet / resultaterne / TARGIT A vurderet af NICE (National Institute for Health and Care Excellence

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta501/resources/intrabeam-radiotherapy-system-for-adjuvant-treatment-of-early-breast-cancer-pdf-82606714503109>).

Anvendelsen af binomial statistisk metode til vurdering af NI har været kritiseret (Haviland et al., IJROBP 2015; 92; 954-5); NICE har derfor anvendt en mere konventionel metode til vurdering af NI (Kaplan-Meier estimator). NICE finder, at den absolutte forskel i risikoen for lokalt recidiv var 1% (95% CI -0,68-2,68). Den øvre grænse for CI er dermed højere end den fastsatte grænse for NI. Det kan derfor ikke konkluderes at IORT med Intrabeam er en ligeværdig behandling sammenlignet med EBRT. NICE konkluderer derfor, at IORT med Intrabeam ikke er et alternativ til EBRT udenfor rammerne af kliniske forsøg, og at patienter, der anbefales / tilbydes behandling med IORT skal informeres om disse resultater / fund / konklusioner. Det understreges også, at endelig stillingtagen til hvordan strålebehandlingen skal gives skal ske efter en multi-disciplinær konference (MDT) med deltagelse af både kirurger og onkologer.

DBCGs Radioterapiudvalg har (januar 2019) diskuteret NICE anbefalingerne og har enstemmigt tilsluttet sig alle konklusioner og anbefalinger.

DBCG's Bestyrelse har på møde 21.02.19 diskuteret og tilsluttet sig ovenstående udtalelse, med følgende bemærkninger: Intrabeam behandling anvendes fortsat på onkologisk afdeling, Herlev, nu i en fase II undersøgelse, hvor kriterierne for patientrekruttering er strammet betydeligt siden TARGIT A blev gennemført og nu svarer til de som bliver anvendt i DBCG RT Natural trial, som randomiserer patienterne til plus/minus strålebehandling. Bestyrelsen anbefaler, ligesom gruppen i Herlev kraftigt, at der snarest foretages en opfølgende analyse af TARGIT A.