Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Lunes, 01 Diciembre 2025 12:00
Escrito por: Sofia
Visitas: 1476

Este ensayo multicéntrico demuestra la no inferioridad en la sobrevida libre de enfermedad entre ablacionados con radioyodo versus no ablacionados.

Tiroidectomía con o sin yodo radiactivo postoperatorio para pacientes con cáncer diferenciado de tiroides de bajo riesgo en el Reino Unido (IoN): un ensayo aleatorizado, multicéntrico, de no inferioridad

Thyroidectomy with or without postoperative radioiodine for patients with low-risk differentiated thyorid cancer in the UK (IoN): a randomised, multicentre, non-inferiority trial

Allan Hackshaw y col. Lancet, 2025.

Disculpe, su navegador no soporta audio.
Descargar podcast: Tiroidectomía con o sin yodo radiactivo postoperatorio para pacientes con cáncer diferenciado de tiroides de bajo riesgo en el Reino Unido (IoN): un ensayo aleatorizado, multicéntrico, de no inferioridad

Puntos de interés: Se investiga la no inferioridad de la sobrevida libre de recurrencia entre pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides de bajo riesgo no ablacionados en relación con ablacionados con radioyodo.

Resumen:

Contexto: Los pacientes con cáncer diferenciado de tiroides muchas veces son tratados con yodo radiactivo postoperatorio (ablación con yodo radiactivo) después de la tiroidectomía total. El ensayo IoN se diseñó para evaluar la no inferioridad en la supervivencia libre de recurrencia entre los pacientes no ablacionados comparado con los que sí recibieron ablación por cáncer diferenciado de tiroides de bajo riesgo.

Phoca PDF

Métodos: IoN fue un ensayo multicéntrico, de no inferioridad, aleatorizado de fase 3 realizado en 33 centros oncológicos del Reino Unido. Los pacientes elegibles presentaban una resección tumoral completa (R0) tras la tiroidectomía total; estadío tumoral pT1, pT2, pT3 (según la clasificación TNM 7ma edición) o pT3a (según TNM 8va edición); y N0, Nx o N1a. Los participantes fueron asignados aleatoriamente (1:1) mediante minimización, utilizando un sistema electrónico central, a recibir ablación con 1,1 GBq de radioyodo o no recibir ablación tras la tiroidectomía. Los factores de estratificación fueron el centro, la edad, el estadío tumoral (T) y el estadío ganglionar (N). Los pacientes contaban con ultrasonido de cuello en forma anual y medición de tiroglobulina sérica cada 6 meses. El objetivo primario fue la sobrevida libre de recurrencia a 5 años, definida por la ausencia de recurrencia locorregional o enfermedad estructural persistente, metástasis a distancia o muerte por cáncer de tiroides. La no inferioridad fue considerada con un margen de 5 puntos porcentuales. Para el objetivo primario se realizó el análisis en la población por protocolo (PP) e intención de tratar (ITT). La seguridad se evaluó en la PP. El ensayo fue registrado con ClinicalTrials.bov (NCT01398085), ISRCTN (ISRTCN80416929) y EUDRACT (2011-000144-21) y continúa aún en seguimiento activo.

Resultados: Se reclutaron 504 pacientes (390 -77%- mujeres y 114 -23%- hombres) entre el 26 de junio de 2012 y 18 de marzo de 2020 y se asignó aleatoriamente a 251 pacientes a no recibir ablación y a 253 a recibir ablación (población ITT). 249 pacientes en el grupo no ablación (NA), no recibieron ablación y 231 del grupo de ablación (A) efectivamente la recibieron (población PP). La mediana de seguimiento fue de 6,8 años (IQR 5.6 – 8.6) en el grupo NA y 6,6 años (4.8–8.5) en grupo A. ***Durante el seguimiento se observaron 17 recurrencias (8 en el grupo NA y 9 en el grupo A; población ITT). La tasa libre de recurrencia a 5 años fue 97,9% (IC 95% 96,1–99,7) en grupo NA versus 96,3% (IC 95% 93,9–98,7) en grupo A en el análisis ITT y 97,9 % (96,1–99,7) versus 96,9% (94,7–99,1) en el análisis PP. La diferencia absoluta en el riesgo a 5 años fue 0,5% (IC 95% -2,2 a 3,2, p no inferioridad =0,033; análisis ITT), mostrando que no hubo inferioridad. La tasa de recurrencia fue mayor entre los pacientes con tumores pT3 o pT3a (4 pacientes de 46 – 9% – con tumores pT3 o pT3a versus 13 pacientes de 458 – 3% – con tumores pT1 o pT2) o tumores N1a (6 pacientes de 47 –13% – con tumores N1a versus 11 pacientes de 457 –2%– con tumores N0 o Nx), pero fue similar entre los pacientes que no recibieron ablación.***

Los eventos adversos fueron similares en los dos grupos. Los más comunes fueron la fatiga (63 pacientes de 249 – 25%– en grupo NA versus 65 pacientes de 231 – 28%– en grupo A), la letargia (14% en ambos grupos) y boca seca (10% en NA versus 9% en A). No hubo muertes

Phoca PDF

relacionadas con el tratamiento.

Interpretación: ***El estudio IoN muestra que la ablación puede ser evitada para los pacientes con tumores pT1 o pT2 y N0 o Nx sin mayores riesgos.*** Muchos pacientes con cáncer diferenciado de tiroides de bajo riesgo pueden evitar en forma segura la ablación con radioyodo, la hospitalización relacionada y los efectos adversos, lo que resulta en menores gastos en salud.

Puntos a destacar:

- La clasificación TNM cambió durante el reclutamiento del estudio. El TNM 7ma edición se utilizó para estratificar a 453 pacientes y el TNM 8va edición a 51 pacientes.
- La principal diferencia relevante para este estudio fue en la definición de pT3 que en el TNM 7ma edición se define por nódulo mayor a 4 cm o extensión extratiroidea mínima o ambas, mientras que en el TNM 8va edición la extensión extratiroidea mínima no modifica el estadío y se divide al pT3 en pT3a cuando el nódulo supera los 4 cm o pT3b cuando presenta extensión extratiroidea grosera.
- **En este estudio se incluyeron carcinomas papilares mayores de 4 cm pero no carcinomas foliculares mayores a 4 cm.**
- Las dosis ablativas de 1.1 GBq equivalen, aproximadamente, a 30 mCi.
- Los pacientes ablacionados se prepararon con TSH recombinante humana (82%) o suspensión de hormonas tiroideas (18%).
- Las características basales de los pacientes estaban balanceadas. En ambos grupos, el 30% de los participantes tenían 40 años de edad o menos.
- Dado que sólo 7 pacientes en este estudio tenían edades entre 17 y 21 años, las conclusiones de este trabajo no aplican para este grupo etario, en el cual el comportamiento biológico del cáncer de tiroides puede resultar más agresivo.

Copyright 2025. Endoweb.net

Phoca PDF