proLékaře.cz | 23.11.2026

Optimální terapie časného stadia karcinomu prsu – výsledky osmiletého sledování

Národní onkologický ústav v Budapešti provedl jednocentrovou randomizovanou klinickou studii OTOASOR, která se zabývala optimální terapií karcinomu prsu ve stadiu I–II. Práce publikovaná v *European Journal of Surgical Oncology* přináší výsledky po 8 letech od započetí této studie.

Úvod

Metastázy v axilárních lymfatických uzlinách u pacientek s časným stadiem karcinomu prsu jsou stále důležitým prognostickým faktorem z hlediska možné recidivy onemocnění i přežití nemocných a jejich přítomnost silně ovlivňuje volbu terapie.

Studie fáze III OTOASOR *(Optimal Treatment Of the Axilla – Surgery Or Radiotherapy)* srovnávala kompletní disekci lymfatických axilárních uzlin a regionální ozáření uzlin u pacientek s metastázami v sentinelových uzlinách (pN1sn) v případě diagnózy karcinomu prsu ve stadiu I–II. Prezentovaný článek porovnává výsledky těchto terapeutických modalit po 8letém sledování.

Metodika, průběh a cíle studie

Nemocné s primárním invazivním karcinomem prsu (cN0 a cT ≤ 3 cm) výzkumníci randomizovali k chirurgické terapii (standardní léčba) nebo radioterapii (investigativní léčba). Sentinelové lymfatické uzliny byly prozkoumány sériovými řezy po 0,5 mm, jež byly obarveny hematoxylin-eozinem. Radioterapie sestávala z ozařování v dávce 50 Gy. Adjuvantní terapie a následné sledování byly provedeny v souladu se současnými *guidelines*. Mezi srpnem 2002 a červnem 2009 bylo v rámci studie zařazeno 1054 nemocných k chirurgické terapii a 1052 k radioterapii. Sentinelové uzliny byly zhodnoceny u 2073 pacientek, s pozitivitou u 526 z nich (25,4 %).

Hodnotit bylo možné 474 případů (244 při chirurgické terapii a 230 při radioterapii), přičemž 94 z 244 nemocných (38,5 %) podstupujících kompletní disekci lymfatických axilárních uzlin mělo pozitivní nález na dalších uzlinách. Obě ramena byla dobře vyvážena z hlediska většiny hlavních prognostických faktorů. Primárním cílem studie byla axilární recidiva a mezi sekundární cíle studie patřilo celkové přežití (OS) a období bez nemoci (DFS).

Výsledky

Průměrná doba sledování činila 97 měsíců (Q1–Q3: 80–120). Ve skupině podstupující chirurgickou terapii činila axilární recidiva 2 % v porovnání s 1,7 % ve skupině podstupující radioterapii (p = 1,00). Celkové přežití po 8 letech dosahovalo 77,9 % ve skupině po chirurgické terapii a 84,8 % po radioterapii (p = 0,060) a DFS bylo zaznamenáno v 72,1 %, respektive 77,4 % případů (p = 0,51). Z výsledků studie vyplývá, že radioterapie prokázala signifikantní non-inferioritu vůči chirurgické terapii. Míra výskytu lymfedému, parestezií, otoku, bolesti paží a poruchy hybnosti ramene

proLékaře.cz | 23.11.2026



byla v 1. roce sledování vyšší ve skupině podstupující chirurgickou terapii (15,3 %) v porovnání se skupinou podstupující radioterapii (4,7 %).

Závěr

Výsledky dlouhodobého sledování naznačují, že regionální radioterapie bez kompletní disekce axilárních uzlin nezvyšuje riziko selhání terapie u pacientek s časným stadiem karcinomu prsu (cT ≤ 3 cm, cN0 a pN1sn). Studie prokazuje ekvivalentní přežití i lokoregionální kontrolu onemocnění u pacientek s metastázami v axilárních lymfatických uzlinách s redukovanou morbiditou při regionální radioterapii v porovnání s kompletní disekcí axilárních uzlin. Axilární radioterapie by měla být alternativní léčbou u vybraných případů s metastázami v sentinelových lymfatických uzlinách. *(holi)*

Zdroj: Sávolt Á., Péley G., Polgár C. et al. Eight-year follow up result of the OTOASOR trial: The Optimal Treatment Of the Axilla – Surgery Or Radiotherapy after positive sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer: a randomized, single centre, phase III, non-inferiority trial. Eur J Surg Oncol 2017; 43 (4): 672–679, doi: 10.1016/J.EJSO.2016.12.011.