

MESANENİN YÜZEYSEL TRANSİZYONEL HÜCRELİ KARSİNOMUNDA POST-OPERATİF ERKEN DÖNEMDE TEK VEYA İKİ DOZ EPİRUBİCİN İNSTİLASYONUNUN TÜMÖR REKÜRRENSLERİNİ ÖNLEME ETKİNLİĞİ: PROSPEKTİF, RANDOMİZE, ÇOK MERKEZLİ ÇALIŞMA

Dr. Levent Türkeri, Dr. Eyüp Gümüş

GİRİŞ:

Ocak 2002 tarihinde aktive edilerek hasta alımına başlanan bu protokolün hedeflerinin başında yüzeysel mesane kanserlerinin tedavisi ile ilgili bilinmeyen bir konuda bilimsel olarak geçerli bir yanıt sağlamak bulunmaktadır. En az bu konu kadar önemli bir diğer nokta da ülkemizde üro-onkoloji ile ilgilenen meslektaşlarımızı bilimsel bir platformda mesleki işbirliği temelinde buluşturmak ve birlikte bilimsel araştırma yapma kültürünü geliştirmek ve yaygınlaştırmaktır. Bu ve benzeri bilimsel projeler çerçevesinde meslektaşlarımızın bir araya gelmeleri bilimsel güçbirliği yapmalarını ve böylece önmeli çalışmalarını kısa zamanda tamamlayıp, uluslararası arenada Türk üroonkolojisinin hakettiği yeri almasını sağlayacaktır. Çalışma halen hasta almaya devam etmekte ve 2004 yılı ilk 6 ayı içinde hasta alma aşamasının tamamlanması planlanmaktadır. Bu aşamadan sonra sadece hastaların izlemeleri yapılacak ve elde edilen verilerin "olgunlaşması" beklenecektir. Haziran ayı (9.6.2003) itibarıyla çalışmaya toplam

158 hasta dahil edilmiş olup, bu hastalar 21 ayrı hekim ya da merkez tarafından randomize edilmiş bulunmaktadır.

Aşağıda söz konusu araştırma projesinin ana hatları ve geldiği son aşamaya ilişkin bilgiler bulunmaktadır.

AMAÇ:

Transizyonel hücreli mesane karsinomlarının çoğu yüzeysel olmakla birlikte sık nüks gösterme özelliğine sahiptirler. Değişik araştırmalarda nüks oranları %40-80 arasında tesbit edilmiştir (1,2).

Rezeksiyon sonrası ve sonrasında tümör implantasyonu rekürrensler açısından önemli bir neden olabilir. Söz konusu implantasyonu engellemek ve nüksleri azaltmak amacıyla post-operatif erken dönemde anti-neoplastik ajanların intravezikal olarak kullanılması ile başarılı sonuçlar bildirilmiştir (3-5). Transüretral rezeksiyon (TUR) sonrası tek doz intravezikal Epirubicin kemoterapisi ile rekürrens oranının önemli ölçüde azaldığını bildiren araştırmalar mevcuttur (6,7). Erken dö-

nemde tekrar edilen (2.doz) instilasyonunun ek bir fayda sağlayıp sağlamadığı bilinmemektedir. Bu konuda yapılmış herhangi bir çalışma bu güne kadar literatürde rapor edilmemiştir. Teorik olarak erken dönemde tekrarlanan ikinci bir intravezikal uygulamanın implantasyona yol açabilecek tümör hücreleri sayısını daha da düşürerek, nüks oranını azaltıcı etki göstermesi beklenebilir. Ancak instilasyon için geçen süre uzar ise bu faydanın azaldığı bilinmektedir. Bu gibi durumlarda doz artırımı ile bile ek fayda sağlanamamaktadır (8). Birinci aydan sonra yapılan instilasyonlarda ise fayda çok marjinal bulunmuştur.

Bu çalışmanın amacı, TUR sonrası ilk 24 saat içinde sadece bir kez intravezikal Epirubicin uygulamasına göre iki defa Epirubicin uygulamasının anlamlı bir ek fayda sağlayıp sağlamadığını araştırmaktır.

ÇALIŞMAYA ALINMA KRİTERLERİ

1. Histopatolojik olarak mesanenin yüzeysel değişici hücreli karsinomu tanı-

MERKEZLER VE HASTA SAYILARI

Sorumlu Araştırmacı	Kurumu	Hasta Sayısı
1. Dr. Haluk Özen	Hacettepe ÜTF	28
2. Dr. Recep Büyükalpelli	Ondokuz Mayıs ÜTF	13
3. Dr. Levent Türkeri	Marmara ÜTF	13
4. Dr. Çağ Çal	Ege ÜTF	12
5. Dr. Gökhan Özer	Yüksek İhtisas H	11
6. Dr. Eyüp Gümüş	Şişli Etfal	10
7. Dr. Uğur Kuyumcuoğlu	L.K. Kartal E.A.H.	10
8. Dr. T. Alkibay/S. Sözen	Gazi ÜTF	10
9. Dr. Hayrettin Şahin	Dicle ÜT	10
10. Dr. Feridun Şengör	Haydarpaşa NH	9
11. Dr. Z. Tansuğ/B. Soyupak	Çukurova ÜTF	7
12. Dr. Tarık Esen	İstanbul ÜTF	6
13. Dr. İhsan Karaman	Haydarpaşa NH	5
14. Dr. Uğur Altuğ	Ankara Dışkapı SSK H	4
15. Dr. Cavit Can	Osmangazi ÜTF	3
16. Dr. Cemil Uygur	Ankara Onk. H	2
17. Dr. Murat Lekili	Celal Bayar ÜTF	1
18. Dr. A.Y. Müslümanoğlu	Haseki H	1
19. Dr. Sümer Baltacı	Ankara ÜTF	1
20. Dr. Selami Albayrak	L.K. Kartal E.A.H	1
21. Dr. Adem Fazlıoğlu	Taksim E. H	1
TOPLAM		158

sı almış olan ve aşağıdaki kriterleri taşıyan olgular

2. Primer, soliter ya da multipl (3 veya daha az sayıda) Ta, Grade 2-3 tümörler
3. Primer, soliter ya da multipl (3 veya daha az sayıda) T1, Grade 1-2 tümörler
4. En büyük tümörün çapı 3 cm ve daha az olan olgular
5. WHO performans skoru 0-2 olan hastalar bu çalışmaya alınır.

ÇALIŞMAYA ALINMAMA KRİTERLERİ

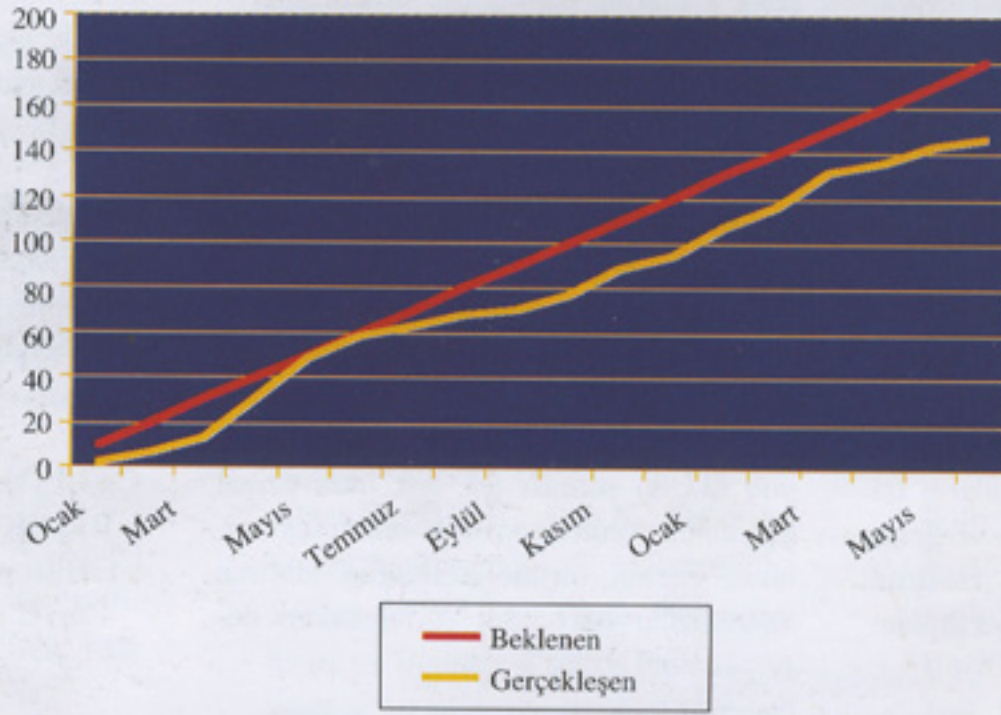
1. Patolojik inceleme sonucunda tümör

rün evre ve gradenin TaG1 veya T1G3 olarak saptanması

2. Patolojik inceleme sonucunda CIS varlığının saptanması
3. Rekürren tümörler
4. 4 veya daha fazla sayıda tümörün olması
5. Tümörlerden herhangi bir tanesinin en büyük çapının 4 cm veya daha büyük olması
6. Patolojik inceleme sonucu T2 ve daha ileri evre tümör saptanması
7. İnkomplet rezeksiyon yapılan hastalar
8. Üretranın herhangi bir yerinde tümörü olan hastalar

9. Herhangi bir zamanda üst üriner sistemde transizyonel hücreli karsinom saptanan hastalar

10. 80 yaş üzeri hastalar
 11. Bazal hücreli karsinom dışında ikinci bir malignite varlığı
 12. WHO performans skoru 2 den fazla olan hastalar
 13. TUR sonrası 24 saatten fazla zaman geçmesi
- durumlarında, bu hastalar çalışmaya alınmazlar.



Aylara Göre Protokole Hasta Randomizasyon Değerleri

