

Opere pankreas kanserinin adjuvan tedavisinde gemsitabin, infüzyonel 5-fluorourasil ve yüksek doz folinik asit (GEMFUFOL) kombinasyonu

İlkay Tuğba Ünek¹, İlhan Öztop¹, Doğan Koca², Tarkan Ünek³, Anıl Aysal Ağalar⁴, Zeynep Gülsüm Güç¹, Sinan Ünal¹, Zümre Arıcan Alıcıkuş⁵, Asım Leblebici⁶, Hülya Ellidokuz⁷, Özgül Sağol⁴, Uğur Yılmaz⁸

¹Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı, Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı, İzmir

²Medikal Park Hastanesi, Tıbbi Onkoloji Bölümü, Kocaeli.

³Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Genel Cerrahi Anabilim Dalı, İzmir.

⁴Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Patoloji Anabilim Dalı, İzmir.

⁵Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı, İzmir.

⁶Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Translasyonel Onkoloji Anabilim Dalı, İzmir.

⁷Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Onkoloji Enstitüsü, Prevanatif Onkoloji Anabilim Dalı, İzmir.

⁸Medikal Park Hastanesi, Tıbbi Onkoloji Bölümü, İzmir.

Amaç: İleri evre pankreas kanserinde, gemsitabin ve 5-fluorourasil (5-FU) kombinasyon rejiminin uygulandığı pek çok çalışma varken, erken evre pankreas kanserinde çalışması bulunmamaktadır. Bu çalışmada, pankreas kanserinin küratif cerrahisi sonrasında adjuvan kemoterapi olarak gemsitabin ile kombine infüzyonel 5-FU ve yüksek doz folinik asit (GEMFUFOL) rejiminin etkinlik ve tolerabilitesinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Gereç-Yöntem: 2000-2019 yılları arasında pankreas duktal adenokarsinomu tanısıyla küratif cerrahi rezeksiyon yapılmış ve adjuvan tedavide GEMFUFOL kombinasyon rejimi uygulanmış 62 hasta retrospektif olarak incelendi.

Bulgular: Çalışmaya alınan hastaların %77.4'ünün performans durumu iyi (ECOG 0-1) iken, %22.6'sının performans durumu düşük (ECOG 2) saptandı. Hastaların %87.1'inde tümör çapı >2 cm ve %82.3'ünde en az 1 lenf nodu metastazı vardı. Cerrahi sınır pozitiflik (R1) oranı %46.8 saptandı. Hastaların %41.9'u evre 2B ve yarıya yakını (%43.6) evre 3 idi. 14 günde bir olmak üzere medyan 8 siklus (aralık, 2-12) GEMFUFOL rejimi uygulandı. Medyan takip süresi 16.9 ay (aralık, 3.6-149.2) idi. İzlemde, 49 hastada (%79) lokal rekürrens ve/veya uzak metastaz gelişti. Medyan hastalıksız sağkalım (DFS) 11.8 ay (95% CI, 7.9-15.6), 1-yıllık, 2-yıllık ve 3-yıllık DFS oranları sırasıyla, %49, %15 ve %11 saptandı. Medyan genel sağkalım (OS) 17.3 ay (95% CI, 12.4-22.1), 1-yıllık, 2-yıllık ve 3-yıllık OS oranları sırasıyla, %72, %37 ve %17 saptandı. Derece 3-4 toksisite nadiren gelişti. İki (%3.2) hastada derece 4 nötropeni gözlenirken, nötropenik ateş 1 (%1.6) hastada gözlemlendi. Derece 3 toksisiteler arasında, 3 (%4.8) hastada nötropeni, 2 (%3.2) hastada anemi, 3 (%4.8) hastada bulantı, 1 (%1.6) hastada ishal ve 1 (%1.6) hastada enfeksiyon saptandı.

Sonuç: Opere pankreas kanserinin adjuvan tedavisinde GEMFUFOL rejimi etkin ve tolerabl bir rejimdir, folinik asit+5-FU+irinotekan+okzaliplatin kombinasyon rejimi (FOLFIRINOX) veya gemsitabin+kapesitabin kombinasyon rejimi uygun bulunmayan hastalarda uygun bir alternatif olabilir. Etkin olması ve mevcut standart tedavilere kıyasla düşük toksisite profili olması nedeniyle, randomize faz 3 çalışmalarla GEMFUFOL rejiminin araştırılmasına ihtiyaç vardır.

Anahtar Kelimeler: Adjuvan kemoterapi, gemsitabin, infüzyonel 5-fluorourasil, pankreas kanseri