

Selective Elimination of Breast Surgery for Invasive Breast Cancer – A Nonrandomized Clinical Trial

Eliminação seletiva da cirurgia mamária para o câncer de mama invasivo – Um ensaio clínico não randomizado

Henry M. Kuerer

INTRODUÇÃO

Sabemos que até 60% das pacientes com câncer de mama HER2-positivo ou triplo-

negativo (TN) alcançam resposta patológica completa (pCR) após quimioterapia neoadjuvante (QTNEO), o que se associa a um excelente prognóstico a longo prazo. Diante desse cenário, surge a pergunta: a cirurgia ainda é necessária nesses casos? A possibilidade de avaliar pCR por meio de biópsia por agulha assistida a vácuo (VAB) abre caminho para essa discussão. O presente estudo buscou avaliar os desfechos oncológicos de pacientes sub-

metidas exclusivamente à radioterapia, após VAB negativa, sem cirurgia mamária.

METODOLOGIA

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, de braço único, fase 2, não randomizado, conduzido em sete centros nos Estados Unidos entre 2017 e 2021. Foram incluídas mulheres com 40 anos ou mais, com câncer de mama invasivo cT1c–T2N0, HER2+ ou TN, que após QTNEO apresentavam lesão residual menor que 2 cm por imagem.

Após a QTNEO padrão, foi realizada VAB guiada por ultrassom ou estereotaxia, com agulha 9G e coleta de no mínimo 12 fragmentos. As pacientes com axila clinicamente negativa ao diagnóstico e VAB sem tumor residual foram tratadas com radioterapia na mama (40,05 Gy em 15 frações + boost de 14 Gy). Pacientes inicialmente com linfonodos comprometidos e pCR na mama foram submetidas à dissecação axilar direcionada e receberam radioterapia em mama e cadeias linfonodais (50 Gy em 25 frações + boost). Casos com doença residual na VAB seguiram o tratamento cirúrgico padrão. O seguimento incluiu exame físico e mamografia semestrais por cinco anos.

O desfecho primário foi recorrência local na mama (IBTR).

RESULTADOS

Cinquenta pacientes foram incluídas, com mediana de idade de 62 anos; 58% com tumor HER2+ e 42% TN. Entre as HER2+, 36% apresentavam positividade para receptores hormonais.

A média do tamanho tumoral após QTNEO foi de 0,9 cm, sendo que 34% das pacientes apresentaram resposta radiológica completa. A pCR foi confirmada em 62% (31 pacientes), todas tratadas com radioterapia sem cirurgia mamária. Entre as 8 pacientes com axila positiva inicialmente e pCR na mama, nenhuma apresentou doença residual nos linfonodos.

Durante o seguimento (mediana de 55,4 meses), 11 pacientes foram submetidas a novas biópsias (mama ou axila) por achados suspeitos, mas todas foram benignas. Entre as pacientes que não realizaram cirurgia, não houve casos de recorrência local, e tanto a sobrevida livre de doença quanto a sobrevida global foram de 100%.

DISCUSSÃO

Este estudo amplia os achados anteriores da mesma linha de pesquisa, agora com quase o dobro do tempo de seguimento, reforçando a possibilidade da omissão da cirurgia em pacientes cuidadosamente selecionadas, com pCR após QTNEO. Espera-se que, se houvesse doença residual não detectada, a recorrência teria ocorrido neste intervalo de cinco anos.

Foram ainda analisadas, de forma exploratória, a presença de células tumorais circulantes (CTCs) e DNA tumoral circulante (ctDNA) em um subgrupo. Não houve correlação entre esses biomarcadores e os desfechos, uma vez que nenhuma paciente com pCR teve recorrência. Esses achados corroboram outros estudos que sugerem que a detecção isolada de CTCs ou ctDNA após pCR não é útil como critério para omissão de cirurgia após QTNEO.

Cabe destacar que, embora a cirurgia conservadora seja rotineiramente segura, complicações como seroma, dor crônica, parestesias e linfedema ocorrem em até 30% dos casos. Assim, abordagens que busquem a desescalada cirúrgica são cada vez mais relevantes. As principais limitações do estudo incluem o número reduzido de pacientes e o tempo de seguimento relativamente curto para subtipos com risco de recidiva tardia (como HER2+/RH+).

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo sugerem que, em pacientes com excelente resposta à QTNEO, a omissão da cirurgia da mama pode ser uma alternativa viável e segura, desde que haja confirmação rigorosa de pCR. Mais estudos randomizados e com maior número de participantes são necessários para validar esses achados e, eventualmente, transformar essa estratégia em um novo padrão de cuidado no tratamento do câncer de mama.

Kuerer HM, Valero V, Smith BD, Krishnamurthy S, Diego EJ, Johnson HM, Lin H, Shen Y, Lucci A, Shaitelman SF, Mitchell MP, Boughey JC, White RL, Hunt KK, Yang WT, Rauch GM; Exceptional Responders Study Group. Selective Elimination of Breast Surgery for Invasive Breast Cancer: A Nonrandomized Clinical Trial. *JAMA Oncol.* 2025 May 1;11(5):529-534. doi: 10.1001/jamaoncol.2025.0207. PMID: 40152443; PMCID: PMC11953967.



Dra. Tammy Boing

Mastologista do GrupoMama
Sócia Titular da Sociedade Brasileira de Mastologia