

Adjuvant chemotherapy for rectal cancer: a systematic overview of 8507 patients from 22 randomised trials

Colorectal Cancer Collaborative Group

Lancet 2001; 358:1291-304

Przeprowadzono co najmniej 28 randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych z udziałem chorych na raka odbytnicy, w których porównywano wyniki leczenia wyłącznie operacyjnego z leczeniem operacyjnym skojarzonym z radioterapią przed lub pooperacyjną. Przeprowadzono meta-analizę wyników tych badań w celu uzyskania pełniejszej wiedzy na ten temat oraz w celu zwiększenia mocy analiz statystycznych.

Metody. Przeprowadzono centralną analizę danych chorych biorących udział w 22 badaniach randomizowanych, porównujących u chorych na raka odbytnicy wyniki przedoperacyjnej (6350 chorych w 14 badaniach) lub pooperacyjnej (2157 chorych w 8 badaniach) radioterapii z wynikami leczenia wyłącznie operacyjnego.

Wyniki. Czas przeżycia był tylko nieznacznie dłuższy w grupie chorych napromienianych, w porównaniu z chorymi leczonymi wyłącznie operacyjnie (62% vs 63% zgonów; $p=0,6$). Zastosowanie przedoperacyjnej radioterapii nie poprawiło odsetka radykalnych resekcji (85% w grupie napromienianej, 86% w grupie kontrolnej). Roczne ryzyko wystąpienia wznowy miejscowej było o 46% (błąd standardowy 6%) niższe wśród chorych napromienianych przedoperacyjnie ($p=0,00001$) oraz o 37% (błąd standardowy 10%) niższe w grupie chorych napromienianych pooperacyjnie ($p=0,002$), w porównaniu z chorymi wyłącznie operowanymi. Odsetek zgonów z powodu raka odbytnicy był niższy w grupie napromienianej przedoperacyjnie niż w grupie wyłącznie operowanej (odpowiednio 45% i 50%, $p=0,0003$, natomiast wczesne (w pierwszym roku po zakończeniu leczenia) zgony z innych przyczyn występowały w tej grupie częściej (zmarło odpowiednio 8% i 4% chorych, $p<0,0001$).

Wnioski. Radioterapia przedoperacyjna zmniejsza ryzyko wystąpienia wznowy miejscowej i zgonu z powodu raka odbytnicy. Poprawa bezpieczeństwa leczenia, bez obniżania jego skuteczności, mogłaby nieco wydłużyć czas przeżycia chorych napromienianych przedoperacyjnie, zwłaszcza młodych chorych z grupy wysokiego ryzyka. Radioterapia pooperacyjna również zmniejsza odsetek wznów miejscowych, ale krótka przedoperacyjna radioterapia wydaje się co najmniej równie skuteczna, jak schematy długotrwałe.

Familial breast cancer: collaborative reanalysis of individual data from 52 epidemiological studies including 58.209 women with breast cancer and 101.986 women without the disease

Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer

Lancet 2001; 358:1389-1399

U kobiet z obciążeniami rodzinnymi w kierunku raka piersi obserwuje się podwyższone ryzyko zachorowania na raka piersi, ale dotychczas nie przeprowadzono dużego badania, które w sposób wiarygodny określiłoby, jak w ciągu życia kobiety na ryzyko to wpływają zachorowania poszczególnych członków rodziny. Raport ten, dotyczący wpływu zachorowań na raka piersi u krewnych pierwszego stopnia na ryzyko zachorowania na ten nowotwór, oparto na połączonych danych z 52 badań epidemiologicznych.

Metody. Zebrano, sprawdzono i przeanalizowano dane dotyczące występowania raka piersi u krewnych pierwszego stopnia 58.209 kobiet chorych na raka piersi i 101.986 kobiet w grupie kontrolnej. Współczynniki ryzyka zachorowania na raka piersi obliczono z zastosowaniem warunkowego testu regresji logistycznej, stratyfikację przeprowadzono według wieku, stanu menopauzalnego, liczby sióstr, liczby ciąż oraz wieku w chwili urodzenia pierwszego dziecka. Częstość występowania raka piersi oraz umieralność z jego powodu zostały obliczone dla poszczególnych rodzin, przy zastosowaniu współczynników ryzyka zależnego od wieku w odniesieniu do odsetka zachorowań na raka piersi w krajach rozwiniętych.

Wyniki. 7496 (12%) kobiet chorych na raka piersi oraz 7438 (7,3%) kobiet w grupie kontrolnej zgłaszało zachorowania na raka piersi u jednej lub więcej krewnych pierwszego stopnia. 12% chorych na raka piersi miało w rodzinie jedną chorą osobę, 1% - dwie lub więcej krewnych pierwszego stopnia. Współczynnik ryzyka zachorowania na raka piersi rósł wraz ze wzrostem liczby chorujących krewnych pierwszego stopnia; w porównaniu z kobietami, które nie miały krewnych chorych na raka piersi, współczynniki te dla jednej, dwóch i trzech krewnych pierwszego stopnia chorych na raka piersi wyniosły odpowiednio 1,80 (99% CI 1,69-1,91), 2,93 (2,36-3,64) oraz 3,90 (2,03-7,49) ($p=0,0001$). Współczynniki ryzyka były wyższe dla kobiet młodych, a dla kobiet w danym wieku były tym wyższe, im młodsze były ich krewne w momencie rozpoznania nowotworu. Wyniki nie różniły się znacząco pomiędzy kobietami, których matka (9.104) lub siostra (6.386) chorowała na nowotwór. Inne czynniki, np. związane z posiadaniem dzieci, nie wpływały na zmianę ryzyka

związanego z rodzinnym występowaniem choroby. Dla kobiet zamieszkujących kraje wysokorozwinięte, w których rodzinach nie chorował nikt lub jedna lub dwie krewne pierwszego stopnia, oszacowany, skumulowany odsetek występowania raka piersi przed pięćdziesiątym rokiem życia wynosił odpowiednio 1,7%, 3,7% i 8%; odpowiednie odsetki dla wystąpienia nowotworu przed osiemdziesiątym rokiem życia wyniosły 7,8%, 13,3% i 21%. Oszacowane odsetki zgonów z powodu raka piersi przed osiemdziesiątym rokiem życia wyniosły odpowiednio 2,3%, 4,2% i 7,6%. Wiek, w jakim rozpoznawano chorobę u krewnych, miał bardzo nieznaczny wpływ na powyższe wyniki. **Wnioski.** Osiem na dziewięć kobiet, u których rozpoznano raka piersi, nie miało w rodzinie krewnych pierwszego stopnia (matki, siostry lub córki), chorych na ten nowotwór. Pomimo że kobiety, których krewne pierwszego stopnia miały raka piersi, mają wyższe ryzyko zachorowania na tę chorobę, to większość z nich nigdy nie zachoruje na raka piersi, a większość tych, które zachorują, będzie w wieku powyżej 50 lat w chwili rozpoznania. Dla kobiet mieszkających w krajach, gdzie rak piersi jest chorobą częstą, wzrost życiowego ryzyka zachorowania na tę chorobę wynosi 5,5%, jeśli choruje jedna krewna pierwszego stopnia i 13,3%, jeśli chore są dwie krewne.

Integrated therapy for locally advanced bladder cancer: final report of randomized trial of cystectomy plus adjuvant M-VAC versus cystectomy with both preoperative and postoperative M-VAC

Millikan R, Dinney C, Swanson D i wsp.
J Clin Oncol 2001; 19: 4005-4013

Przeprowadzono badanie kliniczne III fazy, mające na celu określenie optymalnej sekwencji chemioterapii i leczenia chirurgicznego w operacyjnych postaciach raka pęcherza moczowego o wysokich czynnikach ryzyka. Celem badania było również określenie dokładności oceny stopnia zaawansowania u chorych na raka miejscowo zaawansowanego oraz prognostycznego znaczenia obniżenia stopnia zaawansowania po chemioterapii.

Chorzy i metody. Ocenie poddano 140 chorych na miejscowo zaawansowanego raka pęcherza moczowego, u których przeprowadzono podobny zakres badań dodatkowych. Planowane leczenie składało się z 5 cykli chemioterapii (M-VAC: metotreksat, winblastyna, doksorubicyna oraz cisplatyna) oraz radykalnego usunięcia pęcherza moczowego i okolicznych węzłów chłonnych. Chorych losowo przydzielano do grupy otrzymującej dwa kursy chemioterapii M-VAC przed operacją oraz trzy po operacji, albo do grupy otrzymującej pięć cykli chemioterapii wyłącznie po operacji.

Wyniki. Nie wykazano znamienych różnic pomiędzy obiema grupami. W analizie wg intencji leczenia 81 chorych (58%) pozostaje wolnych od choroby po czasie ob-

serwacji o medianie 6,8 lat. Potwierdzono wysoki odsetek zaniżenia stopnia zaawansowania w tej grupie chorych, zwłaszcza wśród chorych ze stwierdzonym podczas biopsji zajęciem naczyń chłonnych. U chorych, u których podczas zabiegu operacyjnego nie stwierdzono zajęcia warstwy mięśniowej, istniała duża szansa na całkowite wyleczenie.

Wnioski. Wyniki potwierdzają sugestie z małych badań randomizowanych, że w grupie chorych o wysokich czynnikach ryzyka, istnieje szansa na zwiększenie odsetka wyleczeń, po zastosowaniu leczenia skojarzonego z udziałem wielolekowej chemioterapii i chirurgii, jakkolwiek nie ustalono najlepszej kolejności obu tych metod. Istnieje możliwość wyłonienia kandydatów do tego typu leczenia na podstawie stopnia zaawansowania klinicznego. Niniejsze dane mogą służyć jako punkt odniesienia dla wyników leczenia w tej grupie chorych.

Phase III randomised intergroup trial of subtotal lymphoid irradiation versus doxorubicin, vinblastine, and subtotal lymphoid irradiation for stage IA to IIA Hodgkin's disease

Press OW, LeBlanc M, Lichter AS i wsp.
J Clin Oncol 2001; 19: 4238-4244

Leczenie ziarnicy złośliwej we wczesnych stopniach zaawansowania klinicznego jest w Stanach Zjednoczonych przedmiotem kontrowersji. Aby ocenić, czy u chorych we wczesnych stopniach zaawansowania można bezpiecznie odstąpić od laparotomii zwiadowczej oraz czy chemioterapia powinna być u nich częścią leczenia, przeprowadzono badanie kliniczne.

Metody. 348 chorych na ziarnicę złośliwą w stopniu zaawansowania IA i IIA o lokalizacji nadprzeponowej, u których odstąpiono od laparotomii zwiadowczej, przydzielono losowo do subtotalnej radioterapii na obszar węzłów chłonnych lub do leczenia skojarzonego z zastosowaniem subtotalnej radioterapii na obszar węzłów chłonnych, poprzedzonej trzema cyklami chemioterapii (doksorubicyna z winblastyną).

Wyniki. Badanie przerwano po przeprowadzeniu drugiej planowej analizy danych w czasie jego trwania, ponieważ wykazała ona znamienne dłuższy czas przeżycia wolnego od nawrotu w grupie chorych leczonych w sposób skojarzony (94%), w porównaniu z chorymi wyłącznie napromienianymi (81%). Przy medianie czasu obserwacji wynoszącej 3,3 roku, do nawrotu choroby lub zgonu doszło u 10 chorych leczonych w sposób skojarzony oraz u 34 otrzymujących wyłącznie radioterapię ($p < 0,001$). Zmarło troje chorych leczonych w sposób skojarzony oraz siedmioro chorych wyłącznie napromienianych. Leczenie było dobrze tolerowane, w każdej z grup stwierdzono zaledwie jeden zgon związany z leczeniem.

Wnioski. Wyniki wskazują, że można osiągnąć wysoki odsetek przeżyć wolnych od niepowodzenia leczenia w du-

żej części chorych na ziarnicę złośliwą, w stopniach zaawansowania IA i IIA, nie wykonując u nich laparotomii zwiadowczej, oraz ze zastosowanie trzech cykli chemioterapii, w skojarzeniu z subtotalną radioterapią na obszar węzłów chłonnych, pozwala uzyskać dłuższy czas przeżycia wolnego od niepowodzenia leczenia, w porównaniu z wyłączną radioterapią. Aby ocenić czas przeżycia wolnego od drugiego nawrotu choroby, całkowity czas przeżycia, późne działania niepożądane, rodzaje występujących nawrotów oraz jakość życia, konieczna jest dalsza obserwacja chorych.

Risk of death from intercurrent disease is not excessively increased by modern postoperative radiotherapy for high-risk resected non-small-cell lung carcinoma

Machtay M, Lee JH, Shrager JB i wsp.
J Clin Oncol 2001; 19: 3912-3917

W niektórych badaniach klinicznych stwierdzano wysokie ryzyko zgonu, niezwiązanego z nowotworem, po operacyjnej radioterapii z powodu niedrobnokomórkowego raka płuca.

Przeprowadzono badanie celem określenia ryzyka zgonu, niezwiązanego z chorobą nowotworową, po operacyjnej radioterapii, prowadzonej nowoczesnymi metodami.

Metoda. Oceniono 202 chorych operowanych i następnie napromienianych z powodu niedrobnokomórkowego raka płuca. U większości chorych (97%) rozpoznano nowotwór w II lub III stopniu zaawansowania patologicznego. U 41% chorych stwierdzono dodatkowo, wąskie lub niepewne marginesy chirurgiczne. Średnia zastosowana dawka radioterapii wynosiła 55 Gy (dawki frakcyjne od 1,8 do 2 Gy). Ryzyko zgonu niezwiązanego z nowotworem było aktualizowane i do grupy chorych, którzy zmarli z powodu niezwiązanego z chorobą nowotworową, zaliczono też tych, których zgon był spowodowany przyczyną nieznaną lub nieustaloną.

Wyniki. 25 chorych zmarło z powodu niezwiązanego z nowotworem, w tym 16 z powodu innej ustalonej choroby współistniejącej i 9 z przyczyny nieznannej. 4-letni aktualizowany odsetek zgonów z przyczyn niezwiązanых z nowotworem wynosił 13,5% i był nieznacznie wyższy, w porównaniu z oczekiwanym współczynnikiem zgonu dla odpowiednio dobrej populacji (średnio 10% w ciągu 4 lat).

W analizie wieloczynnikowej, wiek i dawka radioterapii były czynnikami związanymi ze zwiększonym ryzykiem zgonu z przyczyny niezwiązananej z nowotworem (zależność z pogranicza znamienności statystycznej $p=0,06$). Surowy współczynnik ryzyka śmierci z przyczyny nienowotworowej dla chorych, którzy otrzymali napromienianie w dawce poniżej i powyżej 54 Gy wynosił odpowiednio 2% (4-letnie aktualizowane ryzyko=0%) i 17%. Aktu-

alizowany udział 4-letnich przeżyć całkowitych wynosił 34%; udział miejscowych wyleczeń - 84%; udział chorych bez przerzutów odległych - 37%.

Wnioski. Nowoczesna pooperacyjna radioterapia, zastosowana u chorych z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca, nie zwiększa w sposób znaczący ryzyka zgonu z przyczyn niezwiązanых z nowotworem. Wydaje się, że w tej grupie chorych istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z zastosowaniem nowoczesnej radioterapii pooperacyjnej, obejmującej wyszukane techniki oraz właściwe dobranie dawki.

T1-T2N0 squamous cell carcinoma of the glottic larynx treated with radiation therapy

Mendenhall WM, Amdur RJ, Morris CG i wsp.
J Clin Oncol 2001; 20: 4029-4036

Istnieje duża rozpiętość wyników radioterapii raków głosi w stopniach zaawansowania T1-T2N0. Ocenie poddano te czynniki związane z chorymi i ze sposobem leczenia, które mogą mieć wpływ na prawdopodobieństwo wyleczenia.

Chorzy i metody. Napromieniano 519 chorych, których następnie obserwowano przez okres >2 lat. Troje pacjentów wolnych od choroby nowotworowej utraciono z obserwacji po okresie odpowiednio 7 i 21 miesięcy oraz 10,5 roku. Nie było innych chorych utraconych z obserwacji.

Wyniki. Odsetek chorych z miejscowym wyleczeniem 5 lat po zakończeniu napromieniania wynosił: 94% dla stopnia T1A, 93% dla T1B, 80% dla T2A i 72% dla T2B. Analiza wieloczynnikowa wykazała, że następujące czynniki miały wpływ na miejscowe wyleczenie: całkowity czas leczenia ($p < 0,0001$), stopień zaawansowania T ($p = 0,0003$) i stopień zróżnicowania histopatologicznego ($p = 0,013$). Chorzy, u których stwierdzono niższy stopień zróżnicowania guza, mieli gorsze wyniki leczenia. Odsetek chorych z zachowaną krtanią po 5 latach wynosił: 95% dla T1A i T1B, 82% dla T2A i 76% dla T2B. Odsetki przeżyć związanych z chorobą nowotworową po 5 latach wynosiły: 98% dla T1A i T1B, 95% dla T2A i 90% dla T2B. Jeden chory w stopniu zaawansowania T1N0 oraz troje w stopniu T2N0 doznało poważnych późnych powikłań popromiennych.

Wnioski. Radioterapia pozwala uzyskać wyleczenie u większości chorych na raka głosiowej części krtani w stopniach zaawansowania T1-T2N0 oraz rzadko jest przyczyną poważnych powikłań. Głównym czynnikiem rokowniczym związanym z leczeniem jest całkowity czas leczenia.

Adjuvant chemoradiotherapy and chemotherapy in resectable pancreatic cancer; a randomised controlled trial

Neoptolemos JP, Dunn JA, Stocken DD i wsp.
Lancet 2001; 358: 1576-85

Rola leczenia uzupełniającego zabieg operacyjny u chorych na raka trzustki pozostaje niepewna. Europejska Grupa do Badań nad Leczeniem Raka Trzustki (ESPAC) przeprowadziła wieloośrodkowe randomizowane badanie kliniczne, oceniające rolę chemioradioterapii i chemioterapii w leczeniu uzupełniającym raka trzustki po zabiegu operacyjnym.

Metoda. Po zabiegu operacyjnym z powodu raka trzustki chorzy byli losowo przydzielani do uzupełniającej chemioradioterapii (20 Gy w 10 frakcjach w ciągu 2 tygodni z 5-fluorouracylem w dawce 500 mg/m² i.v. od 1 do 3 dnia, powtórzone po 2 tygodniach) lub chemioterapii (5-fluorouracyl w dawce 425 mg/m² i.v. z kwasem folinowym 20 mg/m² przez 5 dni, co miesiąc, przez pół roku). Lekarze mogli losowo przydzielać chorych według schematu „two-by-two factorial design” (obserwacja, chemioradioterapia, chemioterapia, albo obie te metody) albo do jednej z głównych grup porównawczych (chemioterapia vs. obserwacja lub chemioradioterapia vs. obserwacja). Przedmiotem oceny była liczba zgonów, a wszystkie analizy przeprowadzono zgodnie z zasadą „intencji leczenia”.
Wyniki. Do badania włączono 541 chorych z rozpoznaniem raka gruczołowego trzustki. 285 chorych losowo przydzielono według zasady „two-by-two factorial design” (70 otrzymało chemioradioterapię, 74 chemioterapię, 72 oba schematy leczenia, 69 było poddanych wyłącznie obserwacji). 68 pacjentów losowo przydzielono do grupy z użyciem lub bez użycia chemioradioterapii i 188 chorych do grupy z użyciem lub bez użycia chemioterapii. Mediana czasu obserwacji 227 żyjących chorych (42%) wynosiła 10 miesięcy (zakres od 0 do 62 miesięcy). Uzupełniająca chemioradioterapia nie miała wpływu na czas przeżycia (mediana 15,5 miesiąca w grupie 175 chorych, którzy otrzymali chemioradioterapię i 16,1 miesiąca w 178-osobowej grupie bez chemioradioterapii; nieskorygowany współczynnik ryzyka 1,18, 95% przedział ufności 0,90-1,55; p=0,24)

Stwierdzono korzystny wpływ uzupełniającej chemioterapii na czas przeżycia (mediana 19,7 miesiąca u 238 chorych otrzymujących chemioterapię i 14,0 miesiąca u 235 chorych, którzy nie otrzymali chemioterapii; nieskorygowany współczynnik ryzyka 0,66; 0,52-0,83; p=0,0005).

Wnioski. W badaniu nie wykazano korzystnego wpływu chemioradioterapii uzupełniającej u chorych na raka trzustki na czas przeżycia. Stwierdzono natomiast potencjalny zysk z zastosowania uzupełniającej chemioterapii, co upoważnia do prowadzenia kontrolowanych randomizowanych badań klinicznych z użyciem tej metody w raku trzustki.

Recurrence rates after treatment of breast cancer with standard radiotherapy with or without additional radiation

Bartelink H, Horiot JC, Poortmans P i wsp.
N Eng J Med 2001; 345: 1378-1387

Radioterapia skutecznie zmniejsza częstość występowania nawrotów miejscowych raka piersi po zabiegu oszczędzającym. Postanowiono ocenić wpływ podania dodatkowej dawki promieniowania na łóżę po guzie na częstość występowania wznów miejscowych u chorych na raka piersi, we wczesnych stopniach zaawansowania klinicznego, poddanych oszczędzającemu leczeniu chirurgicznemu i radioterapii.

Metoda. Chore na raka piersi w I lub II stopniu zaawansowania klinicznego, po zabiegu oszczędzającym i usunięciu węzłów chłonnych pachowych, były napromieniane na obszar całej piersi, dawką 50 Gy przez 5 dni w tygodniu po 2 Gy dziennie. Chore, u których stwierdzono histopatologiczną doszczętność zabiegu chirurgicznego, były losowo przydzielane do jednej z dwóch grup: chore w grupie I (2657 osób) nie były dalej napromieniane, natomiast chore w II grupie (2661 osób) otrzymywały na łóżę guza dodatkową dawkę 16 Gy w 8 frakcjach, z zastosowaniem promieniowania elektronowego.

Wyniki. Po okresie obserwacji o medianie 5,1 roku wznowa miejscowa wystąpiła u 182 spośród 2651 chorych, napromienianych dawką 50 Gy i u 109 spośród 2661 chorych, które otrzymały dodatkową dawkę na łóżę guza. Aktualizowany 5-letni odsetek wznów miejscowych wynosił odpowiednio 7,3% (95% przedział ufności, 6,8 do 7,6%) i 4,3% (95% przedział ufności, 3,8 do 4,7%) (p<0,001) dla grupy bez leczenia dodatkowego i w grupie z zastosowaniem dodatkowej dawki radioterapii. Współczynnik ryzyka wznowy miejscowej, związany z podaniem dodatkowej dawki na łóżę guza, wynosił 0,59 (99% przedział ufności 0,43-0,81). Większą korzyść z dodatkowego leczenia odniosły pacjentki w wieku do 40 lat. W tej grupie chorych 5-letni współczynnik wznów miejscowych wynosił 19,5%, gdy zastosowano dawkę 50Gy i 10,2%, gdy podano dodatkową dawkę na łóżę guza (nieskorygowany współczynnik ryzyka 0,46, 99% przedział ufności, 0,23-0,89; p=0,002).

W grupie chorych pomiędzy 41. a 50. rokiem życia po 5 latach nie zaobserwowano różnic w częstości występowania przerzutów odległych i przeżyć (które wynosiły odpowiednio 87% i 91%).

Wnioski. U chorych na raka piersi we wczesnych stopniach zaawansowania, poddanych chirurgicznemu leczeniu oszczędzającemu i napromienianiu dawką 50 Gy na obszar piersi, podanie dodatkowej dawki 16 Gy na łóżę guza obniża ryzyko wznowy miejscowej, szczególnie u kobiet poniżej 50. roku życia.

The Stockholm II trial on preoperative radiotherapy in rectal carcinoma: long term follow-up of a population based study

Martling H, Holm T, Johansson H i wsp.
Cancer 2001; 92:896-902

Badanie Stockholm II jest prospektywnym randomizowanym badaniem, oceniającym rolę przedoperacyjnej radioterapii u chorych na raka odbytnicy.

Metody. Do badania włączano chorych poniżej 80. roku życia, z potwierdzonym biopsją rozpoznaniem gruczolowego raka odbytnicy, którzy w ocenie chirurga kwalifikowali się do radykalnego leczenia operacyjnego, z zastosowaniem resekcji brzusznej. Pomiędzy 1987 a 1993 rokiem do badania włączono 557 chorych. Chorych losowo przydzielano do dwóch ramion leczenia: przedoperacyjnej radioterapii, po której w ciągu tygodnia wykonywano zabieg operacyjny (272 chorych) lub leczenia wyłącznie operacyjnego (285 chorych). Odbytnicę i tkanki okołoodbytnicze napromieniano przez 5 dni dawką 25 Gy/5fr. Radykalną resekcję przeprowadzono u 481 chorych (86%). Mediana czasu obserwacji wyniosła 8,8 lat. **Wyniki.** Po radioterapii wznowa w miednicy wystąpiła u 12% chorych, poddanych radykalnemu zabiegowi operacyjnemu i u 25% chorych, wyłącznie operowanych ($p < 0,001$). Odsetek chorych żyjących w grupie, która otrzymywała przedoperacyjną radioterapię, był wyższy (46%) w porównaniu z w grupą nie napromienianą (39%, $p < 0,03$). W odniesieniu do wszystkich chorych włączonych do badania, odsetki te w grupie napromienianej i nie napromienianej wyniosły odpowiednio 39% i 36% ($p = 0,2$). W ciągu 6 miesięcy po zabiegu operacyjnym 13 z 272 napromienianych (5%) oraz 4 z 285 chorych nienapromienianych (1%) zmarło z powodu innych chorób ($p = 0,02$). Przeważały zgony z przyczyn związanych z układem krążenia - 35/272 (13%) w grupie napromienianej oraz 20/285 (7%) w grupie wyłącznie operowanej ($p = 0,07$).

Wnioski. Krótkotrwała przedoperacyjna radioterapia obniża ryzyko wystąpienia wznowy miejscowej i może wydłużyć czas przeżycia chorych na raka odbytnicy po radykalnym zabiegu operacyjnym. Wzrost ryzyka zgonu z innych przyczyn może zmniejszać tę korzyść, zwłaszcza wśród starszych chorych.