

Die internationale HYPOSIB-Studie ist eine 1:1 randomisierte, kontrollierte Nicht-Unterlegenheitsstudie mit einem experimentellen Arm (Ganzbrust 40 Gy und SIB 48 Gy in 16 Fraktionen) und einem Kontrollarm (konventionelle Fraktionierung mit SIB oder seqB, HF mit seqB). Nach einer verblindeten Zwischenanalyse, die eine geringe Ereignisrate ergab, wurde die statistische Planung angepasst, die Nicht-Unterlegenheitsschwelle auf eine HR (hazard ratio) von 1,757 festgelegt und die Auswertung drei Jahre nach Einschluss der letzten Patientin festgelegt. Primärer Endpunkt war das krankheitsfreie Überleben. 2.310 Patientinnen wurden randomisiert und 2.179 protokollgerecht behandelt – diese gingen in die Auswertung der Nicht-Unterlegenheit ein.

Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 52,9 Monate. Insgesamt hatten 141 Frauen mindestens ein primäres Endpunktereignis (75 im experimentellen Arm und 66 im Kontrollarm). Es traten 31 Lokalrezidive auf, 16 davon im experimentellen Arm. Das krankheitsfreie 5-Jahres-Überleben betrug 92,0 % im experimentellen Arm und 92,2 % im Kontrollarm (HR 1,10; 95%-Konfidenzintervall 0,78-1,54). Die lokale Kontrolle nach fünf Jahren lag bei 98,2 % im experimentellen Arm und bei 98,0 % im Kontrollarm (HR 1,08;  $p=0,84$ ). Das 5-Jahres-Gesamtüberleben war 98,2 % im experimentellen Arm und 97,9 % im Kontrollarm (HR 0,78;  $p=0,48$ ). „Wir konnten die Nicht-Unterlegenheit der HF mit SIB gegenüber den bisherigen Standardverfahren belegen und die Ergebnisse weiterer Studien bestätigen; das Verfahren kann somit in der klinischen Praxis eingesetzt werden“, konstatiert Krug.