



O-071 - BROMELINA + N-ACETILCISTEÍNA INTRATUMORAL EN PSEUDOMIXOMA PERITONEAL RECIDIVADO E IRRESECABLE. ESTUDIO FASE I/II DE BRAZO ÚNICO

Rodríguez Ortiz, Lidia; Arjona Sánchez, Álvaro; Valenzuela Molina, Francisca; Rufián Andújar, Blanca; Pontes García, Alfonso; Gordon Suárez, Antonio

Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba.

Resumen

Objetivos: El objetivo principal de este ensayo clínico ha consistido en evaluar la efectividad clínica y seguridad del tratamiento intratumoral con bromelina + N-acetilcisteína (Bromac) para disminuir el volumen tumoral en pacientes con recidiva abdominal de pseudomixoma peritoneal que no sean candidatos a cirugía de resección curativa. Los objetivos secundarios incluyen: evaluar el alivio de la sintomatología asociada a la presencia de masas mucinosas intraabdominales; estudiar los potenciales efectos adversos de la administración local de bromelina + N-acetilcisteína; evaluar el intervalo libre de progresión tumoral de la masa tratada (progresión/estabilidad/reducción) y de la supervivencia global.

Métodos: Se seleccionaron 10 pacientes con recidiva intraabdominal de PMP (en forma de masa o ascitis mucinosa), que no eran candidatos a nueva resección quirúrgica por haber recibido varias intervenciones previas, y que cumpliesen los criterios de inclusión/exclusión. Se administró Bromac a través de un catéter percutáneo intratumoral, o intraabdominal en el caso de mucina libre, un total de 3 dosis en días consecutivos ajustadas al volumen tumoral estimado en estudio de imagen previo.

Resultados: Al mes de la administración del Bromac intratumoral, 7/12 masas mucinosas tratadas en 9 pacientes han tenido una disminución de su tamaño radiológico, entre el 18,5-81,4% del volumen inicial. Al año, 4/6 masas tratadas en 5 pacientes mantuvieron la reducción de su tamaño, entre el 36-87,8%. Los marcadores tumorales estudiados no han mostrado reducción tras la administración del tratamiento en los controles analíticos de seguimiento posterior de forma reseñable. La tolerancia y seguridad del fármaco ha sido favorable. Se han descrito eventos adversos en 4/10 pacientes, ninguno ha precisado tratamientos invasivos. Las masas que radiológicamente presentaban aspecto heterogéneo, con septos y densidad alta, tienen peor respuesta a Bromac que las masas con mucina blanda, homogéneas y densidad más líquida. Del mismo modo, los perfiles histológicos de bajo grado responden más favorablemente que los de alto grado. En cuanto a la calidad de vida, el 100% de los pacientes tratados ha referido una mejoría notable de los síntomas iniciales tras el tratamiento (incluso aquellos que no tuvieron una respuesta radiológica significativa). Principalmente se notificaron mejorías del hábito intestinal, de la ingesta, del dolor y sensación de opresión. Esta mejoría clínica se ha mantenido durante un mínimo de 3 meses en todos los pacientes.

Conclusiones: La administración intratumoral de bromelina + N-acetilcisteína puede reducir/disolver la mucina cuando se administra por vía directa intratumoral por su acción sinérgica proteolítica y mucolítica. Su administración tiene un adecuado perfil de seguridad, sin haberse descrito complicaciones graves para los pacientes (CTCAE ≤ 3). La disminución de la ascitis mucinosa y la dilución de grandes masas peritoneales irresecables pueden proporcionar alivio sintomático al paciente cuando no existen otras opciones reales de tratamiento, permitir una mejor tolerancia oral, disminuir los episodios de suboclusión, y posibilitar otros tratamientos dado su potencial efecto quimiosensibilizador.