



O-314 - HIPECT4. Ensayo clínico sobre la influencia de HIPEC en el cáncer colorrectal en ausencia de carcinomatosis. Protocolo del estudio

García Martín, Rubén; Robles Quesada, María Teresa; Garcilazo Arismendi, Dimas Javier; Rodríguez Ortiz, Lidia; Arjona Sánchez, Álvaro; Sánchez Hidalgo, Juan Manuel; Rufián Peña, Sebastián; Briceño Delgado, Francisco Javier

Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba.

Resumen

Introducción: El cáncer colorrectal es una de las causas más importantes de muerte en nuestro país y en el mundo. Su pronóstico empeora drásticamente si se asocia con carcinomatosis peritoneal. Los nuevos tratamientos quirúrgicos en combinación con quimioterapia han logrado aumentar la tasa de supervivencia, incluso en etapas avanzadas de la enfermedad. La unión de la cirugía de citorreducción con HIPEC (quimioterapia intraperitoneal hipertérmica) en carcinomatosis peritoneal de diversos orígenes, ha conseguido aumentar la supervivencia y el periodo libre de enfermedad. Se cree que el uso de HIPEC en ausencia de carcinomatosis puede disminuir la tasa de recurrencia local/regional y sistémica, y aumentar la supervivencia sin un incremento de la morbilidad y la mortalidad.

Métodos: Realizar un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado, para evaluar el efecto adyuvante de la quimioterapia hipertérmica intraperitoneal con mitomicina C asociada a la cirugía, frente a la cirugía sola para el carcinoma colorrectal localmente avanzado (T4, Nx, M0). Vamos a estudiar una población de 200 pacientes, divididos en dos grupos, experimental y control, aleatorizados con un sistema informático. En el grupo experimental, el tratamiento incluye la cirugía de citorreducción, la cirugía de órganos diana y el uso de HIPEC, en comparación con la cirugía de reducción y la cirugía de los órganos diana en el grupo de control.

Resultados: Como variable principal, el control local/regional (LC) y la tasa de control de la enfermedad local/regional (LC%) a los 12 meses y 3 años. Las variables secundarias serán: morbilidad peri y postoperatoria (clasificación CTCAE), y la mortalidad perioperatoria, a los 30 y 90 días posteriores a la intervención. La supervivencia global (OS) en meses, y la tasa de supervivencia (% OS 12 meses, 3 años). El periodo libre de enfermedad (DFS), y la tasa de supervivencia libre de enfermedad (DFS% a los 12 m, 3 años). Como variables de seguridad, incidencia y gravedad de los eventos adversos (EA).

Conclusiones: Queremos demostrar que la cirugía citorreductora asociado con HIPEC en ausencia de carcinomatosis en el cáncer colorrectal, reduce las tasas de recurrencia y aumenta la supervivencia del paciente sin mayores riesgos que la cirugía tradicional.