



Cirugía Española



www.elsevier.es/cirugia

O-273 - HIPEC COMO TRATAMIENTO LOCORREGIONAL ADYUVANTE TRAS CIRUGÍA RADICAL EN CÁNCER DE PÁNCREAS. PRESENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO N-2016-004298-41

García Santos, Esther Pilar; Padilla Valverde, David; Villarejo Campos, Pedro; Sánchez García, Susana; Rodríguez Martínez, Marta; González López, Lucía; Martín Fernández, Jesús

Hospital General, Ciudad Real.

Resumen

Introducción: Se ha identificado, como origen del cáncer de páncreas, una población de células madre con transformación maligna e indiferenciada llamadas células madre tumorales pancreáticas con inmunofenotipo positivo para CD133y CXCR4 y con alta capacidad de invasión locorregional temprana. Esta subpoblación celular iniciadoras de tumor son resistentes a los tratamientos quimioterápicos adyuvantes, siendo origen de recidiva de la enfermedad. Presentamos el proyecto de un ensayo clínico en el que administraremos HIPEC mediante el uso de gemcitabina. Nuestra hipótesis será que disminuirá la progresión tumoral del cáncer de páncreas, mediante la reducción del volumen neoplásico y de la subpoblación de células madre tumorales pancreáticas, mejorando la supervivencia del enfermo, al disminuir la recidiva de la enfermedad.

Objetivos: Identificar morbilidad así como supervivencia asociadas al tratamiento mediante cirugía citorrreductora y HIPEC con gemcitabina respecto al grupo con tratamiento convencional (cirugía citorrreductora y quimioterapia sistémica).

Métodos: Ensayo clínico fase II-III. Estudio clínico experimental, controlado, aleatorio, paralelo 1:1. Descripción de las variables, Variables principales: 1. Supervivencia global. 2. Recidiva. 3. Periodo libre de enfermedad. -Variables secundarias: 1. Efectos adversos, complicaciones y mortalidad durante el ingreso del paciente. 2. Otras variables incluidas en este estudio son: edad, estadio tumoral según la clasificación TNM, duración del procedimiento y estancia hospitalaria. Población: 42 enfermos, n = 21 en cada Grupo, I y II, con diagnóstico de adenocarcinoma de páncreas, que serán intervenidos quirúrgicamente con carácter curativo. Grupo I. Tras cirugía citorrreductora R0, el enfermo recibirá tratamiento adyuvante (4 ciclos de gemcitabina iv, 1.000 mg/m²). Grupo II. Tras cirugía citorrreductora R0, se realizará HIPEC con gemcitabina, 120 mg/m² durante 30 minutos + tratamiento adyuvante (4 ciclos de gemcitabina iv, 1.000 mg/m²). Para la realización de HIPEC utilizamos el modelo desarrollado para acceso cerrado y recirculación de CO₂ (PRS Combat[®], Galmaz Biotech SL.)

Resultados: En los pacientes intervenidos hasta la fecha no han existido complicaciones técnicas ni hemodinámicas durante el procedimiento. Tampoco ha habido complicaciones clínicas y analíticas asociadas a posible toxicidad del fármaco.

Conclusiones: El uso de HIPEC puede lograr una disminución en la progresión tumoral del cáncer de páncreas, mediante la reducción del volumen neoplásico y de la subpoblación de células madre tumorales pancreáticas, mejorando la supervivencia del enfermo, al disminuir la recidiva de la enfermedad. Este estudio está abierto para Centros que quieran colaborar en el esfuerzo por descubrir una terapia eficaz para mejorar las tasas de supervivencia.