



Un gran estudio comprobará si una técnica para eliminar las metástasis del cáncer de colon sirve también para prevenirla

- Pretende comprobar si la quimioterapia intraperitoneal (HIPEC), que se usa una vez aparece las metástasis peritoneales del cáncer de colon localmente avanzado, puede usarse además como profilaxis
- 200 pacientes de 19 hospitales españoles [VER LISTADO AL PIE DE ESTA NOTA] participarán en la investigación

Más información en comunicacion@seoq.org

Madrid, 26.02.18. Un nuevo estudio desarrollado conjuntamente por 19 hospitales de toda España busca comprobar si un tratamiento habitual en el tratamiento de las metástasis en el peritoneo ayuda a prevenir que aparezcan si se aplica con carácter preventivo.

El planteamiento del estudio, que lleva el nombre de HIPECT4, se centra en los tumores de colon localmente avanzados (en estadio T4) que aún no han desarrollado carcinomatosis (una forma de diseminación intraabdominal, a través del peritoneo, de tumores malignos). Se sabe por estudios previos que los tumores T4 tienen hasta un 40% de posibilidades de desarrollar carcinomatosis a los tres años del tratamiento estándar. El objetivo de HIPECT4 es comprobar si, asociando HIPEC a la cirugía en el mismo acto quirúrgico, se puede prevenir esas metástasis.

“Aunque ya se han publicados estudios para analizar el efecto de la HIPEC en este tipo de tumores T4, ninguno de ellos estaba randomizado, controlado y bien diseñado. Los resultados que aportaron eran prometedores y ese es el motivo de que hayamos diseñado un randomizado, para ganar robustez en los futuros resultados”, señala el doctor Álvaro Arjona, del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, que lidera el trabajo.

El estudio, que ya está en marcha en 70 pacientes, acaba de publicar su protocolo en la revista BMC Cáncer ⁽¹⁾. Los pacientes han sido tratados en 15 hospitales españoles colaboradores en el estudio, todos pertenecientes al **Grupo Español de Cirugía Oncológica Peritoneal (GECOP)**, que forma parte de la **Sociedad Española de Oncología Quirúrgica (SEOQ)**. Se incorporarán cuatro centros más en los próximos dos meses. Se prevé cerrar el reclutamiento en un plazo aproximado de dos años,

¹ HIPECT4: multicentre, randomized clinical trial to evaluate safety and efficacy of Hyperthermic intra-peritoneal chemotherapy (HIPEC) with Mitomycin C used during surgery for treatment of locally advanced colorectal carcinoma [Arjona-Sánchez et al. BMC Cancer (2018) 18:183, <https://doi.org/10.1186/s12885-018-4096-0>]

cuando se hayan alcanzado los 200 pacientes previstos en la muestra para que se puedan obtener resultados científicos sólidos.

El tratamiento con HIPEC implica la administración de quimioterapia a altas dosis y temperaturas dentro de la cavidad abdominal y, conjuntamente con la cirugía radical citorreductora (CRS), constituye el estándar de tratamiento actual en el tratamiento de la carcinomatosis peritoneal de diferentes tumores digestivos (cáncer de estómago, cáncer colorrectal, pseudomixoma peritoneal) además de los tumores primarios del peritoneo, como el mesotelioma peritoneal. La terapia combinada (CRS e HIPEC) es un procedimiento complejo que exige de gran experiencia quirúrgica, la aplicación de medidas de seguridad estrictas en el quirófano y salas de recuperación postoperatoria, además de un importante apoyo multidisciplinar e institucional.

El HIPEC tras cirugía, entre otros efectos beneficiosos, aumenta la supervivencia de las pacientes con cáncer de ovario avanzado.

Plazos para la investigación

“La velocidad de reclutamiento avanza a buen ritmo”, señala el Dr. Arjona. “Estos estudios llevan tiempo porque hay que reclutar pacientes muy selectos, con una indicación muy clara, y de ahí que recurramos a varios centros para encontrarlos”, apunta. La cohorte de pacientes está formada por hombres y mujeres de hasta 75 años con un tumor localmente avanzado de colon, pero sin metástasis a distancia.

Una vez finalice el reclutamiento, se prevé un seguimiento de tres años de los pacientes. Con los 100 primeros está previsto analizar la seguridad en la aplicación de la HIPEC y comprobar así, que esas complicaciones no son superiores al tratamiento estándar. Los resultados hasta este momento parecen refrendar su seguridad. Sobre la muestra de 200 pacientes se analizará la supervivencia libre de recurrencia peritoneal (sin metástasis) y, en un segundo objetivo, la supervivencia absoluta, con o sin enfermedad.

La aplicación de cirugía citorreductora e HIPEC en cáncer de colon está hoy en día asentada en aquellos pacientes con carcinomatosis peritoneal en unidades de referencia para dicho tratamiento (GECOP), pero en pacientes con cáncer de colon localmente avanzado (T4) todavía no se aplica. Al ser un tratamiento de tipo profiláctico, no se puede aportar sin contar con evidencia clínica. “Todos los participantes queremos aplicar la quimioterapia intraoperatoria a este tipo de tumores, pero necesitamos ese respaldo que nos aportaría un estudio de esta magnitud”, ilustra el Dr. Arjona.

En Países Bajos se está desarrollando un estudio parecido y otro en Italia, similar en indicación. “La comunidad internacional de los especialistas en carcinomatosis confiamos en que estos estudios demuestren que la HIPEC profiláctica sirve para esta indicación”, añade el investigador.

La importancia de la publicación del protocolo estriba es que se trata del primer estudio multicéntrico de estas características que lleva a cabo en el seno de GECOP. Este esfuerzo reafirma la importancia de GECOP como punto de encuentro y colaboración para estudios de gran envergadura.

La financiación del estudio se nutre de donaciones privadas y está coordinada por el IMIBIC, el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba.

Hospitales que actualmente participan en el estudio

1. Hospital Reina Sofía, Córdoba (coordinador)
2. Hospital Carlos Haya, Málaga
3. Hospital Torrecárdenas, Almería
4. Hospital Ciudad Real
5. Hospital Fuenlabrada, Madrid
6. Hospital Infanta Cristina, Badajoz
7. Instituto Valenciano Oncología, Valencia
8. Hospital Clínico, Valencia
9. Hospital Castellón
10. Hospital Moisés Broggi, Barcelona
11. MD Anderson, Madrid
12. Hospital San Chinarro, Madrid
13. Hospital La Candelaria, Tenerife
14. Hospital Son Espases, Mallorca
15. Hospital Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares (Madrid)

Hospitales que formarán parte en breve

1. Fundación Jiménez Díaz, Madrid
2. Hospital Reina Sofía, Murcia
3. Hospital La Paz, Madrid
4. Hospital Negrín, Las Palmas de Gran Canaria