

PARTICIPAN 31 HOSPITALES ESPAÑOLES

El Hospital de Fuenlabrada lidera un ensayo clínico sobre el tratamiento del cáncer de colon con metástasis peritoneales

- *El Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del centro ha puesto en marcha un ensayo clínico (GECOP-MMC) para intentar establecer el papel de la quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC: Hyperthermic IntraPEritoneal Chemotherapy) en el tratamiento de las metástasis peritoneales del cáncer de colon.*
- *La HIPEC se utiliza para tratar la enfermedad microscópica no visible después de realizar una cirugía citorreductora (la extirpación del tejido tumoral que haya dentro del abdomen).*

01-07-2022. El Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Fuenlabrada ha puesto en marcha un ensayo clínico de fase IV (GECOP-MMC) para evaluar la eficacia de la quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) con mitomicina-C después de una citorreducción quirúrgica completa, en pacientes con metástasis peritoneales de cáncer de colón.

La quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) es un tratamiento que se añade a la cirugía citorreductora (la extirpación del tejido tumoral que haya dentro del abdomen), con la administración intraoperatoria de una dosis de quimioterapia intraperitoneal a 42 grados, dado que las altas temperaturas incrementan su efectividad. Este tipo de terapia combinada se realiza en una misma intervención.

En este contexto, este nuevo ensayo liderado por el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Fuenlabrada tiene como fin evaluar la eficacia de la quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) con dosis altas de mitomicina-C con el objetivo de prevenir que la enfermedad vuelva a desarrollarse. Este ensayo ha iniciado el reclutamiento de pacientes en marzo de 2022 tras completar todos los trámites administrativos y regulatorios.

“Se trata de un estudio muy importante en el que participan 31 hospitales españoles y que intenta aclarar la eficacia de la HIPEC con mitomicina-C tras los resultados negativos del ensayo clínico francés PRODIGE-7 utilizando oxaliplatino”, explica el jefe del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Fuenlabrada y autor principal de este trabajo, Fernando Pereira.

Cáncer de colon y tratamiento combinado

El cáncer de colon es uno de los más frecuentes en nuestra sociedad junto con los de pulmón, mama y próstata. Se estima que un tercio de los pacientes tienen metástasis a distancia cuando se diagnostican y otro 25% las desarrollarán después de un tratamiento curativo. En el caso del cáncer de colon, las metástasis más frecuentes de este tumor son las hepáticas. “Tradicionalmente se ha considerado que las segundas en frecuencia son las pulmonares, pero según la información actual probablemente lo sean las peritoneales. Las metástasis peritoneales (más comúnmente conocidas como “carcinomatosis peritoneal”) se han considerado clásicamente como un estadio terminal de la enfermedad, solo susceptibles de tratamientos paliativos”, destaca Fernando Pereira.

La irrupción del tratamiento combinado con citorreducción más la quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) ha obtenido unos resultados sin precedentes en pacientes seleccionados, muy superiores a los que ofrece la quimioterapia sistémica contemporánea, considerada el tratamiento estándar. Sin embargo, estos resultados se han obtenido siempre empleando las dos partes del tratamiento, es decir, tanto la extirpación quirúrgica como la HIPEC. El papel de la HIPEC como componente necesario del tratamiento no se ha evaluado hasta muy recientemente en el ensayo francés PRODIGE-7, publicado en 2021, con resultados negativos.

No obstante, a posteriori se han identificado en dicho estudio varios defectos metodológicos, de forma que sus conclusiones no se han considerado en absoluto definitivas y la mayoría de las Unidades de Cirugía Peritoneal siguen considerando la HIPEC en el tratamiento de estos pacientes. El principal inconveniente es el protocolo utilizado de HIPEC (con oxaliplatino 30 minutos), considerado insuficiente. “En este contexto, hemos planteado este estudio, que ha levantado gran expectativa a nivel internacional, cambiando el protocolo de HIPEC (por otro con altas dosis de mitomicina-C durante 90 minutos), además de corregir otros varios defectos metodológicos identificados en el PRODIGE-7”, apunta Fernando Pereira.

Unidad de Carcinomatosis Peritoneal

El Hospital Universitario de Fuenlabrada en los últimos años se ha consolidado en el tratamiento de patología oncológica compleja y, en concreto, en pacientes afectados por carcinomatosis peritoneal. Desde el 2006 el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo dispone de Unidad de Carcinomatosis Peritoneal que atiende

alrededor de 100 pacientes al año procedentes de varios hospitales de la Comunidad de Madrid y de otros centros de España.

Hay que insistir en la necesidad de que los pacientes con metástasis peritoneales sean tratados en unidades especializada porque se requiere una infraestructura especial y formación especializada de todo el equipo. Solo así se garantiza una adecuada selección de los casos para tratamiento radical, la cirugía de calidad, el manejo intraoperatorio seguro de HIPEC, la vigilancia y atención adecuadas a las complicaciones postoperatorias, el acceso en tiempo a los tratamientos complementarios, el registro exhaustivo de la actividad, y la participación en estudios de investigación.