



O-056 - EFICACIA DE LA QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE CON O SIN HIPEC EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER COLORRECTAL LOCALMENTE AVANZADO: ENSAYO CLÍNICO FASE III (FOXHIPECT4). PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO

Berbel Santiago, Ana; Rufián Andújar, Blanca; Rodríguez Ortiz, Lidia; Casado Adam, Angela; Elías Fuentes, Agustín; Aranda Aguilar, Enrique; Briceño Delgado, Javier; Arjona Sánchez, Álvaro

Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba.

Resumen

Introducción: Pacientes con cáncer de colon localmente avanzado en el momento del diagnóstico (pT4, incluidos los estadios II y III) tienen una menor supervivencia y una alta tasa de recurrencia peritoneal. La neoadyuvancia y la quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) son estrategias proactivas en estos pacientes para mejorar los resultados oncológicos. La combinación de ambas terapias podría ofrecer un efecto sinérgico al abordar tanto la diseminación sistémica como la peritoneal.

Objetivos: Evaluar la eficacia de una estrategia terapéutica proactiva que combine quimioterapia neoadyuvante sistémica y HIPEC, comparada con el tratamiento estándar, a través de la supervivencia libre de enfermedad (SLE) a los 3 años. Presentamos el protocolo del ensayo en marcha.

Métodos: FOXHIPECT4 es un ensayo clínico fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado y de múltiples brazos. Los pacientes son asignados aleatoriamente en una proporción 1:1:1 a uno de tres esquemas terapéuticos. Se realizará un análisis estadístico descriptivo y analítico de las variables clínicas, junto con un análisis de supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global. Además, se empleará regresión logística multivariable para identificar factores de riesgo asociados a recurrencia y mortalidad. NCT06783491.

Conclusiones: La principal hipótesis de este ensayo es que la combinación de quimioterapia neoadyuvante sistémica con quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) tendrá un efecto sinérgico en la prevención de la recurrencia de la enfermedad (en todos los niveles) en pacientes con enfermedad colorrectal localmente avanzada cáncer.