



## O-366 - ESTUDIO INTERNACIONAL MULTICÉNTRICO EORTC-1409-CLIMB: UNA BASE DE DATOS PROSPECTIVA DE METÁSTASIS HEPÁTICAS DE CÁNCER COLORRECTAL CON UN PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTEGRADO

Carrión Álvarez, Lucía<sup>1</sup>; Caballero, Carmela<sup>2</sup>; Mauer, Murielle<sup>2</sup>; Ducruex, Michel<sup>3</sup>; Audisio, Ricardo<sup>4</sup>; Poston, Graeme<sup>5</sup>; Evrard, Serge<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid; <sup>2</sup>EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer), Bruselas; <sup>3</sup>St. Helen's Teaching Hospital, St. Helens; <sup>4</sup>Institut Gustave Roussy, Paris; <sup>5</sup>Aintree University Hospital NHS Trust, Liverpool; <sup>6</sup>Institut Bergonie, Burdeos.

### Resumen

**Objetivos:** Múltiples estrategias oncológicas y quirúrgicas han evolucionado para incrementar la probabilidad de conseguir una cirugía macroscópicamente curativa (R0) con un adecuado volumen del remanente hepático en pacientes con metástasis hepáticas de cáncer colorrectal (MHCR). Existe una necesidad de establecer puntos de referencia en el tratamiento quirúrgico y proponer un mínimo de estándares de calidad en cirugía en Europa. La European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) y la European Society of Surgical Oncology (ESSO) han respondido a este reto mediante la elaboración de un proyecto de colaboración denominado CLIMB: A Prospective Colorectal Liver Metastasis Database with an Integrated Quality Assurance program. El objetivo de este estudio es evaluar los resultados obtenidos en pacientes sometidos a distintas estrategias quirúrgicas y proponer unos indicadores de calidad para la cirugía de MHCR complejas.

**Métodos:** CLIMB es un estudio observacional y prospectivo de cohortes donde los pacientes con MHCR inicialmente irresecables son registrados después de haber sido discutidos por un equipo multidisciplinar. Se recogen de forma prospectiva datos sobre la resecabilidad, el plan de tratamiento, los tratamientos sistémicos y quirúrgicos empleados, las complicaciones postoperatorias y datos sobre supervivencia. Los objetivos primarios son evaluar las complicaciones a los 30 y 90 días, y proponer unos indicadores de calidad en cirugía de las MHCR. Al menos 200 pacientes deben ser registrados para conseguir 100 pacientes operados antes de llevar a cabo el análisis preliminar. La supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global serán analizadas una vez se haya seguido a los pacientes operados durante 2 años. Se ha desarrollado un programa de control de calidad que incluye visitas a los centros participantes, observación del EMD, revisión de los datos clínicos y una retroalimentación constante con el equipo quirúrgico para asegurar la inclusión prospectiva de pacientes y la consistencia en la recogida de los eventos postoperatorios. Esto lidiará con la heterogeneidad esperada en la población y será la base para la continuación de un programa de control de calidad más allá de esta iniciativa.

**Resultados:** Este estudio está ya reclutando pacientes de forma activa. Hasta la fecha 100 pacientes con MHCR inicialmente irresecables provenientes de centros especializados de toda Europa han sido registrados. Las variaciones en el uso de pruebas de imagen, la determinación de biomarcadores, la evaluación histopatológica y los regímenes de tratamiento sistémico han sido registrados. El impacto de estos parámetros

en las tasas de resección y los resultados quirúrgicos a largo plazo serán analizados y constituirán la base para establecer puntos de referencia en CLIMB.

**Conclusiones:** Un estudio prospectivo de análisis de resultados es una manera factible de conseguir que equipos implicados proporcionen datos reales de alta calidad en cirugía. El “modelo CLIMB” de una base de datos internacional y prospectiva de resultados quirúrgicos puede ser usado para complementar datos obtenidos de estudios aleatorizados, y así trazar soluciones rentables para mejorar el cuidado de los pacientes. La colaboración de la EORTC-ESSO es el primer paso para establecer una iniciativa global de control de calidad en oncología quirúrgica.