



## OR-101 - QUIMIOTERAPIA INTRAPERITONEAL EN HIPERTERMIA ADYUVANTE EN EL CÁNCER DE COLON LOCALMENTE AVANZADO (HIPECT4): UN ESTUDIO FASE 3 ALEATORIZADO

Arjona-Sánchez, Alvaro<sup>1</sup>; Espinosa Redondo, Esther<sup>1</sup>; Gutiérrez-Calvo, Alberto<sup>2</sup>; Pérez-Viejo, Estibalizt<sup>3</sup>; Segura-Sanpedro, Juanjo<sup>4</sup>; Concepción-Martín, Vanessa<sup>5</sup>; Rodríguez-Ortiz, Lidia<sup>1</sup>; Briceño-Delgado, Javier<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba; <sup>2</sup>Hospital Universitario de Alcalá de Henares, Madrid; <sup>3</sup>Hospital de Fuenlabrada, Fuenlabrada; <sup>4</sup>Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca; <sup>5</sup>Hospital Ntra. Sra. de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife.

### Resumen

**Introducción:** Las metástasis peritoneales en cáncer de colon localmente avanzado (pT4) se estiman en un 25% a los 3 años de la resección quirúrgica con un pronóstico fatal. Hay controversia sobre los resultados en el uso de quimioterapia intraperitoneal en hipertermia (HIPEC) en este grupo de pacientes con intención profiláctica. Hemos conducido un ensayo clínico fase 3 para determinar la seguridad y efectividad del uso de HIPEC en pacientes con carcinoma de colon localmente avanzado.

**Métodos:** Hemos realizado un estudio fase 3 aleatorizado y abierto en 17 centros de España. Los pacientes incluidos fueron: edades entre 18-75 años, adenocarcinoma colorrectal primario localmente avanzado diagnosticado preoperatoriamente (cT4). los pacientes fueron aleatorizados (1:1) a resección quirúrgica o resección + HIPEC (mitomicina C 30 mg/m<sup>2</sup> 60 min), ambos brazos recibieron quimioterapia adyuvante. La aleatorización fue realizada mediante un sistema basado en web estratificado por centro y género. La variable principal fue la supervivencia libre de enfermedad locorregional (LFS) a los 3 años, definida como la probabilidad de recurrencia locorregional o muerte a los 3 años del tratamiento, analizados por intención de tratar. Supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global fueron variables secundarias. El estudio fue registrado en ClinicalTrials.gov, NCT02614534.

**Resultados:** Entre noviembre de 2015 y enero de 2021 184 pacientes fueron reclutados y aleatorizados (89 experimental vs. 95 control). La mediana de seguimiento fue de 36 (IQR 27-36) meses. Características demográficas, tumorales, quirúrgicas y análisis patológicos definitivos fueron similares entre los grupos. La LFS mejoró en el grupo experimental ( $35,3 \pm 0,4$  vs.  $33,2 \pm 0,8$  meses) con una LFS a los 3 años de 97 vs. 87% ( $p = 0,025$ ); HR 0,21 (IC95% 0,46-0,95). DFS y OS no mostraron diferencias entre los grupos. El grupo de pT4 mostró un claro beneficio en el grupo HIPEC. No existieron diferencias en morbimortalidad entre los grupos.

**Conclusiones:** La adición de HIPEC a una resección quirúrgica completa en tumores de colon localmente avanzados mejora la supervivencia libre de enfermedad loco-regional. Este beneficio llega a ser más evidente en el subgrupo de pacientes con cáncer de colon pT4.