



RESUMEN

El tratamiento estándar del cáncer de colon localmente avanzado (CCLA) se basa en cirugía oncológica seguida de quimioterapia adyuvante. Se propone la realización de un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado con el objeto de determinar, por una parte, si el tratamiento con quimioterapia neoadyuvante -o preoperatoria- en pacientes con CCLA induce una respuesta tumoral cuantificable a nivel clínico e histológico, y, por otra parte, valorar si esta secuencia terapéutica se traduce en un aumento de la supervivencia, sin incrementar la morbimortalidad.

Título del estudio:

Análisis de la efectividad de la quimioterapia neoadyuvante en el tratamiento del cáncer de colon localmente avanzado. Ensayo ELECLA.

Identificación del estudio:

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04188158.

Registro Español de Estudios Clínicos: 2016-002970-10.

Versión 1.3, 1 de Julio de 2018.

Página web: www.eleclatrial.com.

Promotor e Investigador Coordinador:

Dr. Jorge Arredondo Chaves. Servicio de Cirugía General y Apto. Digestivo. Complejo Asistencial Universitario de León. jarredondo@outlook.es.

Objetivo principal:

- Determinar si el tratamiento del cáncer de colon localmente avanzado basado en quimioterapia neoadyuvante, cirugía y quimioterapia complementaria incrementa la Supervivencia Libre de Enfermedad (SLE) a los 2 años postoperatorios, en comparación con el tratamiento estándar basado en cirugía y quimioterapia complementaria.

Objetivos secundarios:

- Evaluar si la quimioterapia neoadyuvante, cirugía y quimioterapia complementaria incrementa la SLE a los 5 años postoperatorios, en comparación con el tratamiento estándar de cirugía y quimioterapia complementaria.
- Evaluar si la quimioterapia neoadyuvante, cirugía y quimioterapia complementaria incrementa la Supervivencia Global (SG) a los 2 y 5 años postoperatorios, en comparación con el tratamiento estándar de cirugía y quimioterapia complementaria.
- Comparar la morbimortalidad postoperatoria del tratamiento neoadyuvante en relación al tratamiento estándar.
- Analizar la toxicidad en cada uno de los grupos.
- Analizar el grado de cumplimentación terapéutica en cada uno de los grupos.
- Valorar la precisión del TAC para diagnosticar adecuadamente el CCLA en el grupo control.
- Valorar la capacidad del TAC para cuantificar clínicamente el grado de respuesta tumoral tras el tratamiento neoadyuvante en el grupo intervención.
- Validar la utilidad de las escalas empleadas habitualmente en la valoración de la respuesta patológica tumoral el cáncer de recto para determinar esta respuesta en el cáncer de colon, tras el tratamiento neoadyuvante.
- Comparar, en el grupo de pacientes mayores de 70 años que reciben quimioterapia neoadyuvante, si la adición de oxaliplatino impacta en la respuesta patológica.

Diseño:

Ensayo clínico multicéntrico nacional, de grupos paralelos, abierto, aleatorizado y controlado. Es un estudio pragmático, de bajo nivel de intervención.

La aleatorización es centralizada en una proporción 1:1, por orden de inclusión en el estudio, y estratificada, teniendo en cuenta el estadio radiológico T y N, con 4 grupos: T3N-, T3N+, T4N-, T4N+.

Población en estudio y número total de pacientes:

Se prevé incluir 119 pacientes por grupo, con un total de 238 pacientes.

Criterios de inclusión:

- Clínicos:

1. Confirmación histológica de adenocarcinoma de colon.
2. Pacientes de ambos sexos con edad mayor a 18 años.
3. Buen estado general del paciente (Karnofsky >60% ó ECOG <2).
4. Analítica en el momento de inclusión con cifras de Hemoglobina >10 g/dL; Leucocitos >3,0 10⁹/L, Plaquetas > 100.000, Filtrado Glomerular >50 ml/min y Bilirrubina Total <25 micromol/l.
5. Ausencia de contraindicación para la quimioterapia.
6. Aceptación y firma del Consentimiento Informado.

- De imagen

1. Signos radiológicos, evaluados mediante TAC, de infiltración tumoral T4 ó T3 >5 mm de invasión transmural.
2. Con o sin afectación ganglionar por TAC.
3. Sin afectación metastásica en otros órganos (M0).
4. Enfermedad radiológicamente resecable.

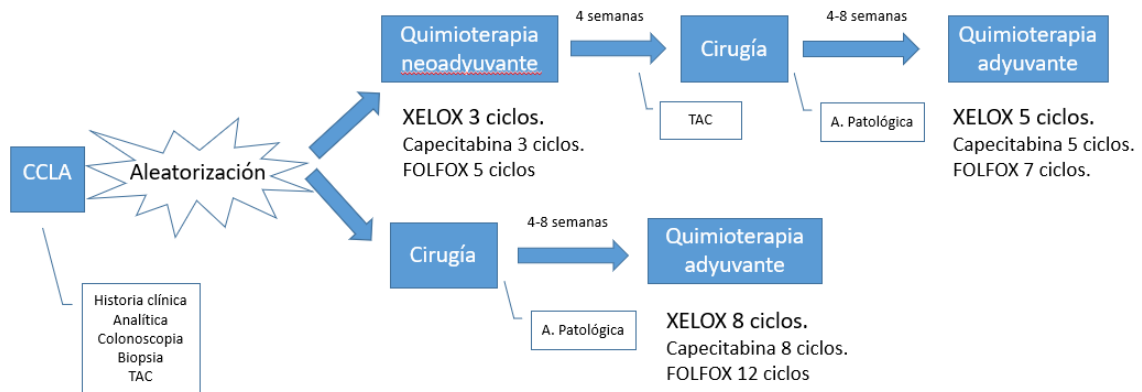
- Referentes al tratamiento

Que vayan a ser sometidos a cirugía electiva con intención curativa (R0).

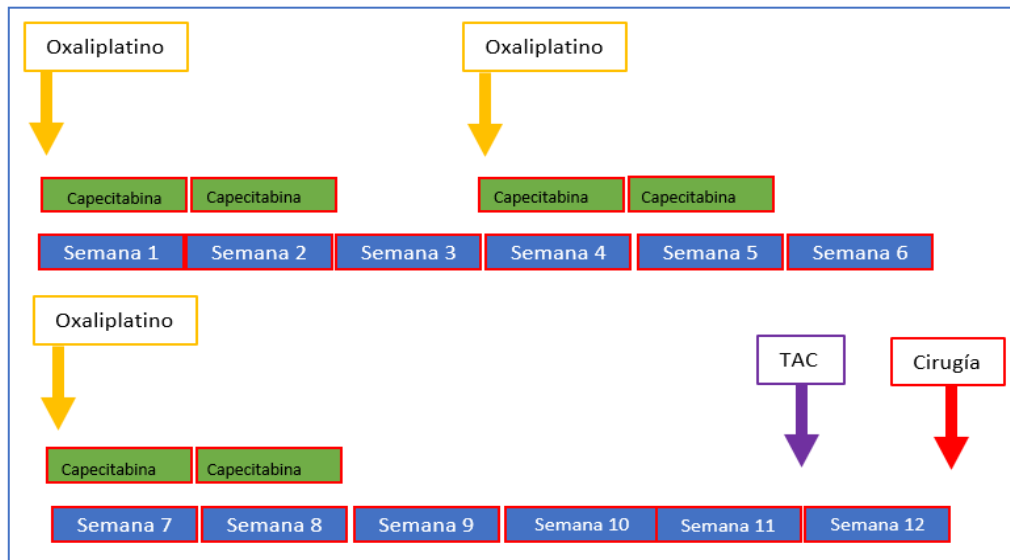
Criterios de exclusión:

1. Comorbilidad importante, angina incontrolada o antecedentes de infarto agudo de miocardio en los últimos 6 meses.
2. Antecedente personal de otra neoplasia en los últimos 5 años, a excepción de melanoma.
3. Infección no controlada
4. Embarazo o lactancia.
5. Neuropatía periférica > grado 1.
6. Cáncer de recto (< 15 cm del margen anal o por debajo de la reflexión peritoneal).
7. Presencia de metástasis a distancia o de carcinomatosis peritoneal.
8. Obstrucción intestinal.
9. Existencia de inestabilidad de microsatélites
10. Negativa a participar o a dar su consentimiento por escrito
11. Imposibilidad, a criterio del investigador, de entender el propósito del estudio o cumplir con sus procedimientos.

Esquema del estudio:



Tratamiento grupo intervención:



Consideraciones generales:

Este estudio se desarrolla de acuerdo con el protocolo y con la normas de buena práctica clínica.

Su versión actual ha sido aprobada por el CEIm de referencia y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios..