"TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN NO CÉLULA PEQUEÑA LOCALMENTE AVANZADO CON RADIOTERAPIA Y QUIMIOTERAPIA CONCOMITANTE PRECOZ. ESTUDIO GGCP 056/12 DEL GRUPO GALLEGO DE CÁNCER DE PULMÓN (GGCP)"

Marinha Costa[1], Noemí De Dios[1], Xosé Luis Fírvida[2], Jorge García[3], Natalia Fernández[4], Elena Hernández[5], Patricia Calvo[6], Enrique Castro[7], Sara Agraso[1], Joaquín Casal[1]

[1]Sº Oncoloxia Médica (OM) Complexo Hospitalario Universitario (C. H. U.) de Vigo; [2]Sº OM C. H. U. de Ourense, [3] Sº OM C.H.U. de Santiago, [4]Sº OM H. U. Lucus Augusti de Lugo; [5]Sº Radioterapia (RT) C. H. U. de Vigo; [6]Sº RT C.H.U. de Santiago; [7]Sº RT C.H.U. de Ourense.

I.- INTRODUCCIÓN

El tratamiento recomendado para los pacientes (p) con CPNCPLA estadio III y buen estado funcional es Radioterapia Torácica (RTTx) con Quimioterapia concomitante (QTc) administrada de forma precoz.

En este sentido el GGCP después de varios estudios consecutivos utilizando Quimioterapia de inducción por 3 ó 1 ciclos antes de la fase de RTTx y QTc, presenta su primer estudio en que la QTc es administrada de forma precoz desde el inicio de la RTTx.

Se trata por tanto, de un estudio Fase II de RTTx radical y QTc desde el día 1 del tratamiento con Cisplatino (CDDP) y Vinorelbina (VNR) en pacientes con CPNCPLA estadios III con buen estado funcional, sin perdida de peso superior al 5% y con un V20 calculado inferior al 30%.

II.- MATERIAL Y MÉTODOS

De diciembre/12 a febrero/17 se han incluido un total de 45 p portadores de CPNCPLA estadios IIIAN2/IIIB (excepto T4 por nódulos pulmonares ipsilaterales), irresecables, PS 0-1, sin pérdida de peso > 5% y V20 < 30%.

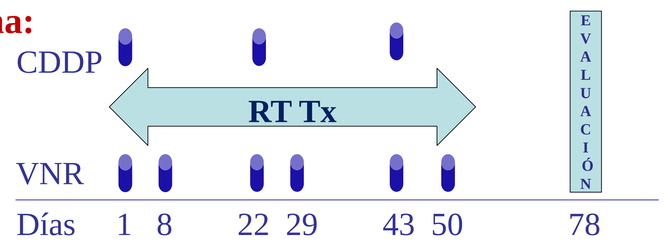
Diseño del estudio:

Estudio fase II, prospectivo, multicéntrico (GGCP), abierto.

1. RTTx: RT Torácica radical conformada (66 Gys, 180cGy/d): 37 sesiones.

2. QTc: CDDP: 80 mgr / m2 / iv d 1
VNR: 25 mgr / m2 / iv d 1 y 60 mgr / m2 / oral d 8
Ciclos cada 21 días: TOTAL DE 3 CICLOS.

Esquema:



Población de estudio (Criterios de selección):

- Edad < 76 años.
- Confirmación Histológica (CPNCP).
- Estadios: IIIA/N2–IIIB (excepto T4 por nódulos pulmonares ipsilaterales): TNM 7ª edición-IASLC-AJCC-UICC 2009.
- Enfermedad medible ó evaluable.
- PS 0-1.
- Funciones orgánicas normales; FEV1 > 1.1 litros.
- V20 < 30%.
- Perdida de peso < 5 %.
- No tratamientos previos (QT/RT) ó enfermedades graves.
- Consentimiento informado.

Evaluaciones de eficacia y seguridad:

- ✓ EBUS inicial de confirmación (N2). Estudios radiológicos (TC/PET-TC) para evaluar la respuesta tumoral. Estudios funcionales respiratorios de control.
- ✓ Respuesta evaluada por criterios RECIST 1.1.
- ✓ Curvas de Supervivencia (Kaplan-Meier).
- ✓ Toxicidad: criterios NCI-CTCAE v.4.0.
- ✓ Mediana de Seguimiento: 18,1 meses.

III.- OBJETIVOS

Principal:

- Tasa de Respuesta Objetiva (RO).

Secundarios:

- Supervivencia Libre de Progresión (SLPR).
- Supervivencia Global (SG).
- Perfil de Toxicidad.

IV.- RESULTADOS

Características de los pacientes (n = 45)	
Género n (%)	
Hombre / Mujer	36 (80) / 9 (20)
Mediana de edad años (rango)	60.4 (44-75)
ESTADO FUNCIONAL n	
PS 0 / 1 (%)	8 (17.8) / 37 (82.2)
Histología n, (%)	
Epidermoide	14 (31.1)
Adenocarcinoma	24 (53.3)
Carcinoma de células grandes	7 (15.6)
Estadio n, (%)	
III A T1-3 N2	18 (40)
III A T4 N 0	6 (13.3)
III B T4 N 2	12 (26.7)
IIIB T1-3 N3	7 (15.6)
III B T4 N3	2 (4.4)
Perdida de peso < 5% n, (%)	10 (22.2)
Evaluables n, (%)	
Respuesta	45 (100)
Toxicidad	45 (100)

Eficacia

Tasas de respuesta (45 / 45 p)	
Respuesta Completa n, (%)	3 (6.7)
Respuesta Parcial n, (%)	32 (71.1)
Estabilización n, (%)	5 (11.1)
Progresión n, (%)	5 (11.1)
Tasa de respuesta (RC+RP) (IC95%)	**77.8 % (89.9-65.6)**

Seguridad

RTTx + QTc (45 p):

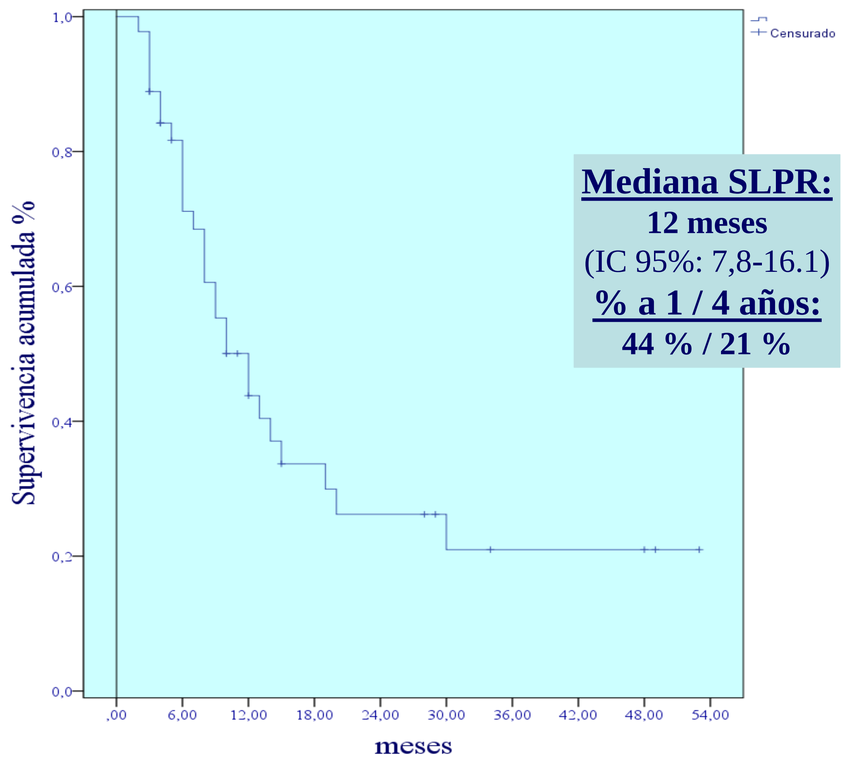
129 ciclos CDDP+VRL (2.9 x p)

RT: dosis media: 65.4 (66.6-59.4)

Toxicidades	g 1-2 %	g 3-4 %
Neutropenia	23	16
Anemia	30	7
Trombopenia	9	0
Epitelitis	11.4	0
N/vómitos	25	2.2
Astenia	20	0
Estreñimiento	13.3	0
Mucositis	11.1	0
Venosa (Flebitis)	12	0
ESOFAGITIS	43	4 (g3)
NEUMONITIS	27	0

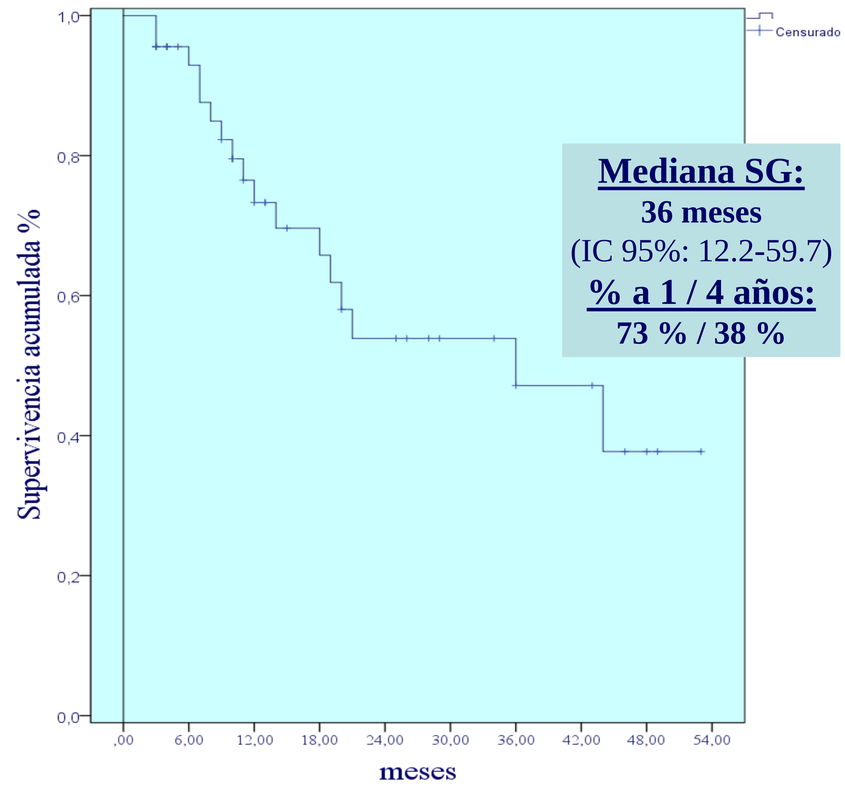
12 p (26.6%): 14 ingresos (1 toxicidad subaguda):
- 8 x NF
- 2 x Esofagitis g3
- 1 x N/vómitos g3
- 1 Insuficiencia renal (g2)
- 2 complicaciones cardiacas: isquemia y miopericarditis.

Figura 1.- Curva de Kaplan Meier para SLPR



Mediana SLPR:
12 meses
(IC 95%: 7,8-16.1)
% a 1 / 4 años:
44 % / 21 %

Figura 2.- Curva de Kaplan-Meier para SG



Mediana SG:
36 meses
(IC 95%: 12.2-59.7)
% a 1 / 4 años:
73 % / 38 %

IV.- CONCLUSIONES

Los resultados del estudio GGCP 056/12 de RTTx y QTc con Cisplatino-Vinorelbina de forma PRECOZ, en pacientes con CPNCPLA estadios III irresecables, demuestran que:

- ✓ **es un esquema de tratamiento eficaz (RO 77.7%)**
- ✓ **con perfil moderado de toxicidad: esofagitis g1-2 (43%) y g3 (4%) como más relevante**
- ✓ **pero un 26.6% de los pacientes requieren ingreso por complicaciones, principalmente por neutropenia febril**
- ✓ **los datos de SLPR son aceptables (12 m), con una mediana de SG excepcional (36 meses)**
- ✓ **por último el estudio es un ejemplo de como es factible trabajar de forma MULTIDISCIPLINAR y en grupo, facilitando el mejor tratamiento a los pacientes en esta patología con mal pronostico a medio plazo**

POSTER: P. DEST-3

www.grupogallegocancerdepulmon.org

SEOM2017 3--P
Pulmón
Marinha Costa
DOI: 10.3252/pso.es.SEOM2017.2017

Colaboración limitada a la impresión, gestión y acceso on-line de los posters, sin derivarse responsabilidad alguna sobre los contenidos u opiniones vertidos en ellos por sus autores
Con la colaboración de: Roche
PosterSessionOnline.com