

## Duración de la quimioterapia adyuvante en el cáncer de colon estadio III

Victoria López Gómez. Oncología Médica. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

PALABRAS CLAVE: Adyuvancia, cáncer colon, no inferioridad, neuropatía

KEYWORDS: *Adjuvant, colorectal cancer, non-inferiority, neuropathy*

Especialidades: Oncología Médica, Digestivo, Medicina Interna

Enlace revista original: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29590544>

### ABSTRACT

Estudio de no-inferioridad del esquema adyuvante de 3 meses de tratamiento respecto al estándar de 6 en pacientes con cáncer de colon estadio III.

Non-inferiority study in 3 months adjuvant chemotherapy compared to 6 months in stage III colon cancer

### RESUMEN

*The International Duration Evaluation of Adjuvant Therapy (IDEA)* es un estudio prospectivo que randomiza a recibir 3 o 6 meses de quimioterapia adyuvante a 13025 pacientes con cáncer de colon estadio III reclutados en 6 ensayos clínicos individuales. Su hipótesis primaria es que 3 meses de FOLFOX o CAPOX son no inferiores a 6 meses de tratamiento en cuanto a tasa de supervivencia libre de enfermedad a los 3 años. De acuerdo con el diseño del estudio, la no inferioridad se alcanzaría si el límite superior de un IC bilateral de 95% no excediera 1,12.

Con una mediana de seguimiento de 41,8 meses, la adyuvancia de 3 meses no alcanzó la no inferioridad respecto a la de 6 (HR 1,07; 95% CI; 1 a 1,15; p 0,11). Sin embargo, un análisis de subgrupos reveló diferencias en función del tratamiento adyuvante recibido: en el grupo de pacientes que recibieron FOLFOX, la adyuvancia de 6 meses fue superior al esquema de 3 meses (HR 1,16; 95% CI; 1,06 a 1,26; p 0,001), mientras que entre los pacientes que recibieron CAPOX la HR para la supervivencia libre de enfermedad con el esquema de 3 meses frente al de 6 fue de 0,95 (95% CI; 0,85 a 1,06), quedando demostrada su no inferioridad. Asimismo, entre los pacientes con cáncer de bajo riesgo de recidiva (T1, T2 o T3 y N1), el tratamiento de 3 meses es no inferior al de 6 meses (HR 1,01; 95% CI: 0,90 a 1,12), especialmente cuando son tratados con CAPOX, con una tasa de supervivencia libre de enfermedad a los 3 años de 83,1% y 83,3% respectivamente. Sin embargo, entre los pacientes con cáncer de alto riesgo, el tratamiento adyuvante de 6 meses demostró superioridad frente al de 3 (HR 1,12; 95% CI; 1,03 a 1,23; p 0,01) sobre todo en pacientes tratados con FOLFOX.

### COMENTARIO

En la población global del estudio, el esquema de 3 meses no alcanzó la no-inferioridad respecto al de 6, aunque la diferencia en supervivencia libre de enfermedad a los 3 años fue mínima. Sin embargo, un análisis exploratorio evidenció la no-inferioridad del esquema corto en pacientes con bajo riesgo de recurrencia. La incidencia de neuropatía periférica disminuyó notablemente con el esquema de 3 meses, siendo de en torno al 15% frente al 45% en el grupo de 6 meses. Los resultados del estudio reflejan la importancia de individualizar cuidadosamente la duración del tratamiento adyuvante en función del riesgo de recurrencia y muerte por cáncer en ausencia de tratamiento, de modo que, mientras los pacientes de alto riesgo se beneficiarán de un esquema prolongado, en los pacientes de bajo riesgo la valoración riesgo/beneficio parece inclinarse más hacia el empleo de esquemas reducidos.