

Madrid, 9 de octubre de 2023

Estimados compañeros

Desde el grupo de trabajo de tumores digestivos hemos puesto en marcha una iniciativa que nos gustaría compartir con todos vosotros e invitaros a uniros. Se trata del estudio titulado "**Tratamiento de tumores hepáticos de origen digestivo con radioterapia estereotáxica corporal (SBRT). Estudio clínico prospectivo multicéntrico observacional**". Es un estudio clínico prospectivo observacional, multicéntrico, no aleatorizado, no ciego que pretende realizar una recogida prospectiva de datos de pacientes con tumores hepáticos candidatos a SBRT.

El estudio ha sido aprobado por el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal y se está aprobando en otros centros del país.

El estudio incluye el análisis de biomarcadores en imagen de TC de planificación o TC diagnóstico con contraste y RM en los centros en los que esté disponible.

A continuación, adjuntamos un anexo ampliando la información del estudio.

Esperando que sea de vuestro interés y quedando a vuestra disposición.

Un saludo

Carolina de la Pinta Alonso
Sº Oncología Radioterápica
Hospital Ramón y Cajal
cdelapinta88@gmail.com

Ovidio Hernando Requejo
Sº Oncología Radioterápica
Hospital HM Sanchinarro

RESUMEN DEL ESTUDIO: *Tratamiento de tumores hepáticos de origen digestivo con radioterapia estereotáxica corporal (SBRT). Estudio clínico prospectivo multicéntrico observacional*

1. Objetivos

Objetivo principal

- Determinar la tasa de control local a los 6 y 9 meses, 1, 2, 3, 4 y 5 años mediante pruebas de imagen (criterios RECIST/PERCIST).

Objetivos secundarios

- Supervivencia libre de progresión al 1, 3, 6, 9 meses, y 1, 2, 3, 4 y 5 años.
- Supervivencia global a 6 meses, 1, 2, 3, 4 y 5 años.
- Toxicidad aguda según la Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.03 (hasta 3 meses).
- Toxicidad crónica según la Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.03 (desde 3 meses hasta 2 años).
- Analizar la calidad de vida percibida por los pacientes según el cuestionario FACT-Hep y QLQC30
- Describir las características técnicas y dosimétricas de los tratamientos

Objetivos exploratorios:

-Definir posibles factores predictivos del deterioro en la función hepática o el RILD en hepatocarcinoma.

-Análisis de posibles factores predictores de control local, toxicidad y supervivencia libre de progresión: histología, tamaño de las lesiones, número de lesiones, técnica de control del movimiento e imágenes utilizadas para la delimitación de lesiones.

2. Criterios de selección

Criterios de Inclusión:

- Confirmación histológica y/o radiológica de malignidad.
- Edad ≥ 18 .
- IK $> 70\%$.
- Candidatos a SBRT.
- < 5 lesiones
- Dimensión máxima recomendada ≤ 6 cm (podrán incluirse tamaños tumorales mayores siempre que se cumplan las restricciones de los órganos de riesgo).
- Esperanza de vida de más de 12 semanas.
- Firma del consentimiento informado.
- Accesibilidad al tratamiento y seguimiento.

- Análisis de sangre que permita la clasificación según escalas de funcionalidad hepática. Se permitirán tratamiento en pacientes Child Pugh A o B en pacientes cirróticos.
- Mujeres con capacidad reproductiva deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces: abstinencia, anticonceptivos orales, DIU, preservativos con espermicida o
- Pacientes oligometastásicos siempre que el abordaje pueda llevarse de forma radical
- Pacientes inoperables o que rechacen la cirugía.

Criterios de Exclusión:

- Embarazo o lactancia.
 - Pacientes candidatos de entrada a cirugía.
 - Comorbilidades que contraindiquen la radioterapia.
 - Imposibilidad para el seguimiento o firma del consentimiento.
 - Quimioterapia 2 semanas antes y 2 semanas después.
3. **Diseño:** Estudio clínico prospectivo multicéntrico observacional.
 4. **Enfermedad o trastorno en estudio:** Pacientes con tumores hepáticos (metástasis y hepatocarcinoma) candidatos a SBRT
 5. **Calendario:** Se incluirán los pacientes tratados desde Mayo de 2022 a Mayo de 2026 con un seguimiento de 5 años en los Servicios de Oncología Radioterápica participantes en el estudio.
 6. **Fuente de financiación:** El estudio no cuenta con financiación.