

ICO

Oncología médica

División de tumores digestivos

Abril 2011

ESQUEMA DE PROTOCOLO ASISTENCIAL

1. Introducción de la patología y evidencia de uso de docetaxel en gástrico como segunda línea. Evidencia en cuanto a eficacia y seguridad.

Aunque la incidencia del cáncer gástrico parece disminuir en Europa en los últimos años, cerca de 160000 nuevos casos fueron diagnosticados en el año 2006 y 118200 muertes fueron atribuidas a dicha enfermedad, posicionándose como el quinto tumor en incidencia y cuarta causa de muerte por cáncer¹.

En los pacientes con cáncer gástrico avanzado/metastásico el tratamiento quimioterápico paliativo condiciona incremento de supervivencia global (8 vs. 5 meses), aumento del tiempo a la progresión (5 vs. 2 meses) y mejoría de la calidad de vida comparado con el mejor tratamiento de soporte (BSC)²⁻³.

La opción de BSC en cáncer gástrico avanzado está siempre indicada. La decisión de añadir a BSC quimioterapia dependerá del estado general del paciente (PS).

En el tratamiento quimioterápico del cáncer gástrico avanzado se contemplan diferentes esquemas de quimioterapia avalados por fases III como la combinación de cisplatino, 5-FU y antraciclina: ECF (IA) o el esquema DCF (IA), este último condicionado por mayor toxicidad. Dicha toxicidad disminuye sensiblemente con tratamiento profiláctico para la neutropenia febril.

En el estudio aleatorizado, multinacional fase III (V325), 445 pacientes no tratados previamente para cáncer gástrico avanzado eran aleatorizados a recibir la combinación de docetaxel, cisplatino y 5-FU (DCF) cada 3 semanas o la combinación de cisplatino y 5-FU (CF)⁴. El tiempo a la progresión fue mejor para el triplete (5,6 vs. 3,7 meses; CI 95%). Supervivencia a los 2 años de 18% a 9% a favor de DCF (p0,02). La FDA aprobó dicha combinación (DCF) para el tratamiento del cáncer gástrico avanzado y el de unión gastro-esofágica.

Las recomendaciones de ESMO y ASCO incluyen como opción de tratamiento de los pacientes con cáncer gástrico avanzado el uso de DCF y sus modificaciones. Asimismo docetaxel en monoterapia ha demostrado su eficacia en fases II.⁵⁻⁷

No existe una segunda línea de tratamiento establecida. Dependerá de los fármacos utilizados en primera línea de enfermedad metastásica o en la adyuvancia y la situación clínica del paciente. Las guías de tratamiento indican diferentes fármacos que han demostrado su eficacia en fases II, incluyendo los taxanos como el docetaxel⁸⁻⁹.

2. Criterios de inclusión

- Pacientes que han progresado a tratamiento de 1ª línea de cáncer gástrico avanzado y que no hayan recibido docetaxel en quimioterapia anterior.
- Que no exista comorbilidad que impida el uso de dicho fármaco
- Pacientes con $IK > 60\%$ o $ECOG < 2$
- Correcta reserva medular: leucocitos $\geq 3,000/mm^3$, PMN $\geq 1,500/mm^3$, plaquetas $\geq 100,000/mm^3$
- Contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa. Precaución en insuficiencia hepática.
- Precaución en pacientes con insuficiencia renal

3. Tratamiento: el esquema de quimioterapia.

Docetaxel $75mg/m^2$ iv durante una hora el día 1. Administrar cada 21 días.

Premedicación: dexametasona $8mg/12h$ vo, durante 3 días, comenzando el día previo a la administración de docetaxel.

Seguimiento durante tratamiento: control clínico y analítico con hemograma previo a cada ciclo de administración.

Valoración de respuesta a los 3 ciclos: clínica y analítica completa (hemograma, bioquímica básica y marcador tumoral procede). Si no existe progresión clínico/radiológica de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable, valorar continuar hasta completar 6 ciclos de quimioterapia, realizando TC y analítica completa al final de tratamiento.

4. Bibliografía

1. C.Jackson, D. Cunningham & J. Oliveira. Gastric cancer: ESMO Clinical recommendations for diagnosis, treatment and follow up. *Ann. Oncol* (Suplement 4):iv34-iv36,2009
2. Glimelius B, Ekstrom K et al. Randomized comparison between chemotherapy plus best supportive care wit best supportive care in advanced gastric cancer. *Ann. Oncol.* 1997;8:163-168.
3. CasarettoL, sousa PRL, Mari JJ. Chemotherapy versus support cancer treatment in advanced gastric cancer:a meta-analysis. *Brazilian Journal of Medical and biological Research.*2006;39:431-440.
4. Van Cutsem E, Moiseyenko VM et al. Phase III study of docetaxel and cisplatin plus fluorouracil compared with cisplatin and fluorouracil as firt-line therapy for advanced gastric cancer: A report of the V325 Study Group: *J Clin Oncol.*2006;24:4991-4997.
5. Ajani JA. Chemotherapy for advanced gastric or gastroesophageal cancer: defining the contributions of docetaxel. *Expert Opinion on Pharmacotherapy.*2006;7:1627-1631.
6. Sulkes A, Smyth J, Sessa C, et al. Docetaxel (Taxotere) in advanced gastric cancer : results of a phase II clinical trial. EORTC Early Clinical Trials Group. *Br J Cancer.*1994; 70:380-383.
7. Roth AD, Mailbach R, Martinelli G, et al. Docetaxel (Taxotere) cisplatin (TC): an effective drug combination in gastric carcinoma. Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK), and the European Institute of Oncology (EIO). *Ann Oncol.* 2000;11:301-306.
8. Jo JC. Docetaxel monotherapy as a second-line treatment after failure of fluoropyrimidine and platinum in advanced gastric cancer: experience of 154 patients with prognostic factor analysis. *Jpn J Clin Oncol.* 2007 Dec;37(12):936-41.
9. Lee JL, Ryu MH et al. A phase II study of docetaxel as salvage chemotherapy in advanced gastric cancer after failure of fluoropyrimidine and platinum combination chemotherapy. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2008 Apr;61(4):631-7. Epub 2007 May 23.