

## Carta al editor

# ENSAYO TIME: UN GRAN PASO ADELANTE EN LA CIRUGÍA DEL CÁNCER DE ESÓFAGO

César Pablo Ramírez Plaza<sup>1</sup>

<sup>1</sup>General and Digestive Surgery Service, Hospital Quirón, Avenida Imperio Argentina 1, 29004, Málaga, Spain.  
cprptot@gmail.com.

Estimado editor:

Recientemente han sido publicados en Annals of Surgery los resultados del “TIME Trial”, un estudio prospectivo, randomizado 1:1 y controlado que se inició en 2009 y que ha comparado los resultados del tratamiento quirúrgico del cáncer de tercio medio y distal de esófago (abarcando los tumores de la unión tipo I de Siewert) e incluyendo las estirpes histológicas escamosa y adenocarcinoma. Desde el punto de vista metodológico completaron el tratamiento 115 pacientes (56 pacientes del grupo de cirugía abierta y 59 pacientes del grupo laparoscópico o mínimamente invasiva -MI- siempre en un análisis con intención de tratar) y todos los pacientes tuvieron neoadyuvancia según el esquema CROSS1), que implica un tratamiento durante 5 semanas con radioterapia asociada a Carboplatino y Paclitaxel en administración semanal.

El análisis de los resultados a corto plazo del estudio ha mostrado que no ha existido diferencias entre ambos grupos en la calidad oncológica de la cirugía (igual número de ganglios resecados y resecciones R0), en la mortalidad y en las complicaciones relacionadas con la sutura, y que un 14% de los pacientes del grupo de cirugía MI fueron convertidos a cirugía abierta. Sin embargo, y considerando siempre la intención de tratar, los pacientes del grupo laparo/toracoscópico tuvieron menos complicaciones pulmonares (12% vs. 34%) y mejores resultados en las encuestas de calidad de vida realizadas inmediatamente tras la cirugía y en el largo plazo (SF36, EORTCC30 y OES18).

Con respecto a los resultados oncológicos a medio/largo plazo (3 años), que son el “endpoint” principal de este trabajo, no se han encontrado diferencias en las tasas de recurrencia locorregional (7/59 para MI vs. 8/56 en vía abierta) ni de enfermedad a distancia (22/59 para MI vs. 27/56 en vía abierta), lo que explica que no se hayan encontrado diferencias estadísticamente significativas ni en las tasas de supervivencia global ni en las tasas de supervivencia libre de enfermedad, y estos resultados están presentes también cuando se consideran los pacientes que tuvieron respuesta de remisión completa tras la neoadyuvancia en ambos grupos.

Estos resultados son excelentes y muestran que el rol de la cirugía mínimamente invasiva para la cirugía del cáncer de esófago empieza a tener presencia, ya que se trata del primer estudio prospectivo y bien diseñado sobre este aspecto. La única limitación de este estudio se basa en que la “n” quizás no es la más adecuada para dar una robustez estadística significativa a los resultados oncológicos y de supervivencia a largo plazo, pese a ser un número importante de pacientes los reclutados para este estudio considerando el tipo de patología de que hablamos. Otros sesgo podría ser el hecho de que se ha realizado en 5 centros de prestigio y referencia en la cirugía del cáncer de esófago y cuyos resultados son excelentes en base a la gran cantidad de casos que han hecho por vía abierta y hacen, actualmente, por laparoscopia, lo cuál plantea la comparación con la vía abierta en el mejor de los escenarios posibles. El único estudio previo pa-

recido, el “MIRO Trial”<sup>2</sup>, incluyó en el brazo de cirugía mínimamente invasiva sólo el tiempo abdominal de la cirugía, de modo que todos tuvieron toracotomía derecha lo que hace los resultados no comparables a los de TIME que presentamos. Desde hace unos años está en desarrollo, y esperamos sus resultados, el “ROMIO Trial” que es un estudio prospectivo y randomizado con tres brazos abiertos y que acopla los modelos del MIRO y del TIME: gastroplastia abdominal y toractomía derecha abiertas; gastroplastia laparoscópica y toracotomía derecha; y, gastroplastia abdominal y tiempo torácico ambos por vía laparoscópica<sup>3</sup>.

El abordaje mínimamente invasivo integral del cáncer de esófago se trata, no obstante, de una cirugía técnicamente muy exigente, que debe respetar de forma absoluta los principios oncológicos de márgenes distal y proximal y número de ganglios afectados y que precisa de cirujanos con entrenamiento y formación en cirugía oncológica, esófago-gástrica y, al mismo tiempo, laparoscópica, lo que no es fácil de encontrar en nuestro medio. Surge, por tanto y ante la vista de estos buenos resultados, articular de forma adecuada como y donde se pueden llevar a cabo las curvas aprendizaje para seguir avanzando sin que ello suponga un detrimento en la calidad de los resultados y de la asistencia oncológica prestada a los pacientes.

## REFERENCIAS

1. Van Hagen P, Hulshof MCCM, van Lanschot JJB et al. Preoperative Chemoradiotherapy for Esophageal or Junctional Cancer. *N Engl J Med*. 2012; 366:22 2074-2084.
2. Briez N, Piessen G, Bonnetain F et al. Open versus laparoscopically-assisted oesophagectomy for cancer: a multicentre randomised controlled phase III trial - the MIRO trial. *BMC Cancer* 2011, 11 :310
3. Avery KNL, Metcalfe C, Berrisford R et al. The feasibility of a randomized controlled trial of esophagectomy for esophageal cancer - the ROMIO (Randomized Oesophagectomy: Minimally Invasive or Open) study: protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2014 15 :200