NCT02185443

Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irressecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Stereotactic Body Radiation Therapy for the Treatment of Unresectable Liver Metastases in Patients With Colorectal Adenocarcinoma, Carcinoma of the Anal Canal and Gastro-intestinal Neuroendocrine Tumors

RESUMO Este estudo de Fase II investiga a eficácia da Terapia de Radiação Corporal Estereotáxica (SBRT) no tratamento de metástases hepáticas em pacientes com Adenocarcinoma Colorretal, Carcinoma do Canal Anal e Tumores Neuroendócrinos Gastrointestinais, que não podem ser submetidos à cirurgia. A população-alvo inclui pacientes sem doença extra-hepática ou aqueles cuja doença extra-hepática está planejada para tratamento curativo. O estudo visa avaliar a SBRT como um procedimento potencialmente curativo para essas condições específicas de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com Escala de Desempenho de Karnofsky de 70 ou superior, apresentando de 1 a 4 metástases hepáticas de adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal ou tumores neuroendócrinos gastrointestinais, cada uma com diâmetro máximo de até 5 cm. As lesões devem ser consideradas

irressecáveis ou o paciente inapto para cirurgia, sem evidência de doença extra-hepática ou tal doença sendo tratada com intenção curativa. O paciente deve ter completado a quimioterapia sistêmica pelo menos duas semanas antes da SBRT e não deve estar em quimioterapia concomitante. É necessário ter função adequada da medula óssea, com contagem absoluta de neutró-filos acima de 1.800 células/mmş, plaquetas acima de 100.000 células/mmş e hemoglobina acima de 8,0 g/dl, com transfusão ou outra intervenção aceita. Os critérios de exclusão incluem radioterapia prévia no abdômen superior, gravidez, cirrose subjacente, hepatite ativa, insuficiência hepática clinicamente significativa, comorbidade grave, tratamento anticoagulante atual e qualquer neoplasia invasiva prévia, exceto câncer de pele não melanoma ou se o paciente estiver livre de doença há mais de cinco anos.

PATROCINADOR University of Sao Paulo

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



SP

RECRUTAMENTO ATIVO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO