

TRATAMIENTO AJUSTADO AL RIESGO SEGÚN LA PET PRECOZ EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULA GRANDE B DE MAL PRONÓSTICO. RESULTADOS PRELIMINARES DE UN ENSAYO PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO FASE II

E. Pardal, C. Grande, A. Martín, A. Marín-Niebla, C. Panizo, E. Conde, J. Bello, M. Hernández, E. Pérez, E. González-Barca, R. Arranz, J. Bargay, M.J. Ramírez, A. Salar, M. Canales, M.D Caballero
Hospital Universitario de Salamanca

Introducción: La introducción del rituximab ha mejorado el pronóstico de los pacientes con linfoma difuso de células grandes B (LDCGB). Sin embargo los resultados son aún poco satisfactorios en pacientes con factores pronósticos adversos por lo que el trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) se sigue considerando en ensayos prospectivos en pacientes de alto riesgo. Por otro lado varios estudios han mostrado que la PET precoz, realizada tras 2 a 4 ciclos del tratamiento de inducción, puede predecir el pronóstico en los pacientes con LDCGB. El objetivo de nuestro ensayo es valorar el papel de la PET precoz para estratificar el tratamiento en pacientes con LDCGB de alto riesgo y nuevo diagnóstico.

Pacientes y método: Se trata de un ensayo prospectivo abierto fase II llevado a cabo en 20 hospitales de GELTAMO (Registro EudraCT: 2006-005254-68). Los criterios de inclusión fueron: histología LDCGB o LNH folicular IIIB de nuevo diagnóstico, edad entre 18 y 65 años, IPI ajustado a la edad >1 o igual a 1 con Beta 2 microglobulina elevada (>3 mg/dL), PET basal positiva. Todos los pacientes recibieron 3 ciclos de R-MegaCHOP cada 21 días. Tras tres ciclos se realizó una evaluación precoz con PET. Los pacientes en remisión completa (RC) PET - recibieron 3 ciclos adicionales de R- MegaCHOP; los pacientes con PET+ recibieron rescate precoz con R-IFE x 2 ciclos y si alcanzaron al menos respuesta parcial, fueron sometidos a Trasplante Autólogo de Progenitores Hematopoyéticos (TAPH). La valoración de las PET fue con la escala visual. EL objetivo principal del ensayo fue la analizar la supervivencia libre de progresión (SLP) a los tres años.

Resultados: Se han incluido un total de 73 pacientes (58% varones) desde Agosto 07 hasta Diciembre 09. La mediana de edad fue de 55 años (25-65); El 83% y el 51% de los pacientes tenían un IPI ajustado a la edad de 2-3 y una beta-2-microglobulina elevada, respectivamente. Se excluyeron 2 pacientes por no cumplir criterios y 6 no fueron evaluados tras 3 R-MegaCHOP (2 pts progresión precoz, 2 toxicidad y 2 violación del protocolo). Por tanto, 65 pts fueron evaluados con PET: 36 pts (55.4%) pts alcanzaron RC PET- y recibieron 3 ciclos adicionales de R-Mega CHOP; 29 pts (43.9%) no alcanzaron RC y recibieron R-IFE x 2 y TAPH. La tasa de respuestas globales fue del 78% (78% RC) en el grupo de R- MegaCHOP y 62% (52% RC y 10% RP) en el grupo de R-IFE/TAPH (diferencia no estadísticamente significativa). La tasa de no respuesta o progresión fue del 14% y 21%, respectivamente, en los grupos R- MegaCHOP y R-IFE/TAPH. Con una mediana de seguimiento de 19 meses la SLP y la Supervivencia Global (SG) en la serie total en un análisis por intención de tratar fue 68% y 77%, respectivamente. La SLP y la SG a 3 años fue de 79% y 87% en el grupo R-MegaCHOP y de 59% y 73% en el grupo R-IFE/TAPH ($p > 0.1$ en ambos casos).

Conclusiones: Nuestros resultados preliminares muestran que en pacientes con LDCGB y pronóstico desfavorable se pueden obtener buenos resultados con R-MegaCHOP con o sin TAPH. El PET precoz discrimina un grupo de pacientes con buen pronóstico sin TAPH, por lo que una opción razonable puede ser ofrecer TAPH solamente a los pacientes con PET precoz positivo.