## **Abstrato**

Devido aos maus resultados no carcinoma do colo do útero em estágio III B com tratamento padrão usando apenas radioterapia, projetamos um ensaio randomizado para determinar se a administração de quimioterapia antes da irradiação pélvica melhoraria a sobrevida. Entre maio de 1984 e agosto de 1986, 107 pacientes com carcinoma espinocelular não tratado previamente foram randomizados, após estratificação por idade (menos de 50 x maior que 50 anos), extensão do envolvimento parametrial (unilateral x bilateral) e achados linfangiográficos (negativo x positivo) à radioterapia pélvica (RT; braço A) ou três ciclos de quimioterapia (TC; bleomicina, vincristina, mitomicina e cisplatina [BOMP]), seguido do mesmo regime de radioterapia (TC + RT; braço B). Os grupos foram balanceados por idade, status de desempenho, extensão do envolvimento parametrial, volume da doença cervical, envolvimento nodal e presença de hidronefrose. O acompanhamento mínimo é de 34 meses. Uma resposta local completa foi observada em 32,5% dos pacientes no braço A e em 47% dos pacientes no braço B (P = 0,19). As taxas gerais de sobrevida em 5 anos foram de 39% para o braço de RT e de 23% para a abordagem de TC + RT (P = 0,02). A toxicidade foi grave no braço B e incluiu toxicidade pulmonar fatal em quatro pacientes. As falhas locorregionais e à distância foram semelhantes em ambos os grupos. Concluímos que, apesar de uma taxa de resposta satisfatória, a quimioterapia BOMP neoadjuvante afeta negativamente a sobrevivência no câncer cervical em estágio III B e está associada a toxicidade inaceitável.