



## O-067 - ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO CONTROLADO Y ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD DEL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE RECTO T2-T3 (SUPERFICIAL), N0, M0 MEDIANTE QUIMIOTERAPIA PREOPERATORIA Y MICROCIRUGÍA ENDOSCÓPICA TRANSANAL VERSUS ESCISIÓN TOTAL DEL MESORECTO. RESULTADOS PRELIMINARES

X. Serra Aracil<sup>1</sup>, E. Targarona<sup>2</sup>, M.A. Reina<sup>3</sup>, J. Castillo<sup>4</sup>, E. Espín<sup>5</sup>, S. Delgado<sup>6</sup>, S. Biondo<sup>7</sup>, J.V. Roig<sup>8</sup>, H. Guadalajara<sup>9</sup> y J.L. Ramos<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell. <sup>2</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>3</sup>Hospital Torrecárdenas, Almería. <sup>4</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. <sup>5</sup>Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona. <sup>6</sup>Hospital Clínic i Provincial, Barcelona. <sup>7</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat. <sup>8</sup>Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia. <sup>9</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>10</sup>Hospital Universitario de Getafe, Getafe.

### Resumen

**Introducción:** El tratamiento del adenocarcinoma de recto T2, N0, M0 es la escisión total del mesorrecto (ETM). Recientes estudios con quimioterapia y radioterapia (Qt-Rt) preoperatorio y cirugía local ha permitido una disminución de las recidivas locales y un aumento de la supervivencia. Hipótesis: los pacientes con adenocarcinoma de recto, estadificados como T2-3s-N0-M0, sometidos a quimiorradioterapia preoperatorio y posterior cirugía local (TEM), consiguen resultados en términos de recidiva local, y tolerancia similares a la cirugía radical (ETM).

**Objetivos:** Analizar los resultados de recidiva local y supervivencia a 3 años. Se presentan resultados preliminares.

**Métodos:** Estudio multicéntrico prospectivo controlado de no inferioridad. Adenocarcinoma de recto estadificados de T2-T3s, N0,M0 que tras criterios de inclusión y exclusión se aleatorizan de forma informática mediante CRO-independiente en dos ramas: Qt-Rt TEM, quimiorradioterapia preoperatoria (capecitabina y radioterapia de 50,4 Gy, durante 5-6 semanas), a la 7<sup>º</sup> semana control RM pélvica y la 8<sup>º</sup> semana TEM. Otras ramas ETM. Se realiza estudio de calidad de vida C-30, CR-38 y Karnofski antes de la cirugía, posquimiorradioterapia y poscirugía. Seguimiento según protocolo.

**Resultados:** De agosto 2010 a noviembre 2012, 22 pacientes han sido aleatorizados. ETM: 13, Qt-Rt TEM: 9. Excluidos tras aleatorización 1 paciente por grupo. Efectos adversos Qt Rt: 2/8. Duración cirugía (min): ETM: 180 (150-320), Qt-Rt TEM: 85 (60-120). Estancia hospitalaria (días): ETM 8 (6-19), Qt-Rt TEM: 3 (2-3). Complicaciones postop. Menores: ETM 3/12, Qt-Rt TEM: 1/8. Complicaciones postop. Mayores: ETM 3/12, Qt-Rt TEM: 0/8. Reingreso (30 días) ETM 1/12, Qt-Rt TEM: 0/8. No mortalidad postoperatoria. Mediana de seguimiento (meses) ETM: 17 (5-21), Qt-Rt TEM: 15 (5-23). Ausencia de recidiva local en ambos grupos y todos vivos, libres de enfermedad.

**Conclusiones:** A los datos actuales se aprecia mayor morbilidad y estancia postoperatoria en el grupo ETM con igual control de recidiva local y sistémica.