



OR-005 - ENSAYO CLÍNICO FASE III MULTICÉNTRICO DEL CÁNCER DE RECTO T2-T3S,N0,M0 QUIMIORRADIOTERAPIA ESCISIÓN LOCAL VERSUS ESCISIÓN TOTAL MESORRECTO. RESULTADOS PREOPERATORIOS Y QUIRÚRGICOS. (ESTUDIO TAUTEM)

Badia Closa, Jesus¹; Serra Aracil, Javier¹; Golda, Thomas²; Hernández, Pilar³; Borda-Arrizabalaga, Nerea⁴; Reina, Ángel⁵; Delgado, Salvador⁶; Mora-López, Laura⁷

¹Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell; ²Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat; ³Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona; ⁴Hospital Donostia, San Sebastián; ⁵Hospital Torrecárdenas, Almería; ⁶Hospital Mutua, Terrassa; ⁷Corporació Sanitària Parc Taulí, Barcelona.

Resumen

Objetivos: En el cáncer de recto estadio T2, T3 superficial, N0, M0 (T2T3sN0M0), el tratamiento es la escisión total del mesorrecto (ETM), que se asocia con una alta morbilidad. En estos tumores, la quimiorradioterapia preoperatoria (QRT) en asociación con TEM muestran una reducción de la recurrencia local en relación a la TEM exclusivamente. El objetivo del estudio TAU-TEM es demostrar la no inferioridad de los resultados oncológicos y la mejora en la morbilidad y calidad de vida de la QRT-TEM frente a la ETM. Se presentan los resultados preoperatorios y quirúrgicos.

Métodos: Estudio prospectivo, controlado, aleatorizado, y multicéntrico de no inferioridad que incluyó pacientes con adenocarcinoma rectal 10 cm del margen anal, estadificado como T2T3sN0M0. Los pacientes fueron aleatorizados: QRT-TEM versus ETM. Se han analizado las variables preoperatorias y morbilidad tras posoperatoria de ambos brazos. ClinicalTrials.gov Identificador: NCT01308190.

Resultados: Desde julio/2010 hasta octubre/2021 se incluyeron 173 pacientes de 17 hospitales (QRT-TEM: 86, ETM: 87). Once fueron excluidos después de aleatorización: ETM, 81 y CRT-TEM, 81. No hubo mortalidad tras la QRT. En este grupo, 1 paciente abandonó la QRT; así 80/81 (98,7%) completaron la QRT. En el grupo QRT-TEM, la RM mostró progresión en 3 pacientes que fueron tratados con ETM; 2 pacientes se convirtieron a ETM durante la intervención; y 1 paciente no se intervino para realizar la estrategia *Watch and Wait*. Finalmente, 74 pacientes fueron intervenidos mediante TEM. Falleció un paciente en cada brazo (1,2%). La morbilidad posoperatoria fue 41/81 (50,6%) (ETM) y 17/82 (20,7%) (QRT-TEM) (p 0,001). La mediana del Comprehensive Complication Index fue 8,7 (IQR 20,9) en el ETM y 0 (IQR 0) en el QRT-TEM (p 0,001). La mediana de estancia hospitalaria fue de 7 días (RIC 7) ETM y de 2 días QRT-TEM (p 0,001).

Conclusiones: El tratamiento con QRT-TEM obtiene alta tasa de cumplimiento de la QRT. Las complicaciones posoperatorias y la hospitalización son significativamente menores en el grupo QRT-TEM.