



O-084 - ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, DEL NO-INFERIORIDAD DEL CÁNCER DE RECTO T2-T3AB,N0,M0 SOMETIDOS A NEOADYUVANCIA Y ESCISIÓN LOCAL (TEM) VS. ESCISIÓN TOTAL MESORRECTAL (ETM). ESTUDIO TAUTEM

Cidoncha-Secilla, Ariadna¹; Badia-Closa, Jesús²; Pericay, Carles³; Golda, Thomas⁴; Kreisler, Esther⁴; Hernández, Pilar⁵; Targarona, Eduardo⁶; Serra-Aracil, Xavier¹

¹*Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell;* ²*Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí;* ³*Hospital Mutua, Terrassa;*

⁴*Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat;* ⁵*Hospital de Sant Jaume, Olot;* ⁶*Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.*

Resumen

Introducción: El tratamiento del cáncer de recto estadio T2-T3ab,N0,M0, es la escisión total del mesorrecto (ETM) según las guías internacionales. En las últimas dos décadas han aparecido alternativas de tratamiento con la introducción del tratamiento neoadyuvante, con el objetivo de favorecer la preservación del recto y así mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Objetivos: El estudio TAUTEM es un ensayo fase III, multicéntrico con el objetivo de realizar un tratamiento alternativo preservando el recto, bajo criterios oncológicos de no inferioridad.

Métodos: Estudio de fase III, multicéntrico, prospectivo, abierto, de no inferioridad, aleatorizado y controlado que compara la escisión total del mesorrecto (grupo ETM) con la quimiorradioterapia seguida de exéresis local (grupo CRT-TEM) en 17 hospitales de España. El objetivo principal establece un límite de no inferioridad unilateral del 10% para la recidiva local (RL). Los objetivos secundarios incluyen la recidiva a distancia (RD), la supervivencia global (SG) y la supervivencia libre de enfermedad (SLE).

Resultados: Desde julio de 2010 hasta octubre de 2021 se incluyeron 173 (CRT-TEM: 86, TME: 87). A 5 años, la tasa de RL fue del 6,2% en el grupo ETM y 7,4% del grupo CRT- TEM (diferencia, -1,23; intervalo de confianza [IC] del 95%, 6,51 a -8,98). La RD fue en el grupo ETM del 17,3% por 12,3% en el grupo CRT-TEM (diferencia 4,94; IC del 95%, 15,85 a -5,98). La SG fue en el grupo ETM del 85,2% por 82,7% en el grupo CRT-TEM (diferencia, 2,47; IC del 95%, 0,38 a 1,78). La SLE fue en los dos grupos, del 88,9% y un IC95% de 9,68 a -9,68.

Conclusiones: El grupo CRT-TEM logra resultados de no inferioridad en comparación con el grupo de tratamiento estándar ETM en términos de RL y resultados similares en ambos grupos en cuanto a RD, SG y SLE.