

## ESTUDO FASE III MULTICÊNTRICO RANDOMIZADO DE RADIOTERAPIA HIPOFRACIONADA SEGUIDA POR QUIMIOTERAPIA PROLONGADA PRÉ-OPERATÓRIA EM CÂNCER RETAL LOCALMENTE AVANÇADO – RAPIDO\* – TRIAL

\* Rectal cancer And Preoperative Induction therapy followed by Dedicated Operation ( RAPIDO)

Pacientes foram randomizados entre um grupo experimental (Braço B) com esquema hipofracionado de radioterapia (5 x 5Gy) seguido por 6 ciclos de quimioterapia (capecitabina com oxaliplatina, podendo o FOLFOX4 em 9 ciclos ser empregado como alternativa ao CAPOX) e cirurgia e um grupo controle (braço A) com radio-quimioterapia seguida por cirurgia.

Em ambos os grupos foi realizada a cirurgia de Excisão Mesorretal Total ( TME) ou cirurgia mais extensa se necessária de acordo com a extensão do tumor.

### Esquemas

**Braço A ( padrão):** semana 1 - 6: 28 x 1,8 Gy ou 25 x 2Gy em dias úteis combinado com capecitabina 825 mg/m<sup>2</sup> , 2x por dia, nos dias 1-33-38

**Braço B (experimental):** semana 1: 5 x 5Gy; semana 3-20: 6xCAPOX (capecitabina 1000mg/m<sup>2</sup>, 2x por dia, nos dias 1 – 14 a cada 3 semanas via oral; oxaliplatina 130mg/m<sup>2</sup> no dia 1 a cada 3 semanas EV ) ou como alternativa 9x FOLFOX4 (ácido folínico, 5FU e oxaliplatina a cada 2 semanas)

### Critérios de inclusão

- 1.Diagnóstico histológico primário de adenocarcinoma de reto
- 2.Idade maior que 18 anos,
- 3.ausência de metástase à distância e
- 4.Ressonância Magnética indicando um ou mais dos seguintes fatores de alto risco:

T4a-b; invasão muscular extramural; N2; acometimento de fásia mesorretal (ou tumor ou linfonodo com menos de 1mm da fásia mesorretal) e aumento de linfonodos laterais (> 1cm)

### Endpoint Primário

**Falha do tratamento relacionada à doença :** metástase à distância; falha locorregional, novo câncer colorretal primário; morte relacionada ao tratamento

### Endpoints Secundários

Sobrevida Global; taxa de R0 (margem de ressecção circunferencial >1mm); taxa de resposta completa pós neoadjuvância; toxicidade do tratamento em até 3 anos; complicações cirúrgicas; qualidade de vida em 3 anos

**Resultados**

**Redução da Falha de Tratamento Doença- relacionada de 30,4% para 23,7%**

HR 0.75 [95% CI: 0.60 – 0.96]; p = 0.019

**Redução da Metástase à distância de 26,8% para 20,0%**

HR 0.69 [95% CI: 0.54 -0.90] ; p=0,005

**Taxa de resposta completa:** dobrou de 14 para 28%

**Sobrevida Global em 3 anos de 89% nos dois grupos**

**Sem toxicidade inesperada**

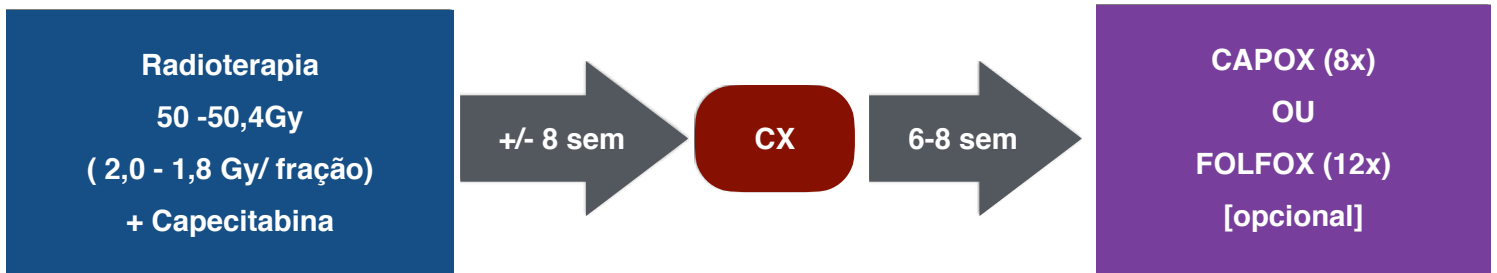
**Sem diferenças nos resultados de cirurgia, complicações pós operatórias Sem diferença na Qualidade de Vida em 3 anos**

[https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140\(20\)30120-1/pdf](https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140(20)30120-1/pdf)

**CAPOX:** Capecitabina e Oxaliplatina

**FOLFOX:** Leucovorin; 5-FU e Oxaliplatina

**Braço A  
(Padrão)**



**Braço B  
(Experimental)**

