

ESTUDIO MINOTAURO

La utilización de la QTNA en el CUMI ha aumentado en los últimos años, pero el uso de la inmunoterapia adyuvante está aún infrarrepresentado en la vida real



ESTUDIO MINOTAURO: Manejo del cáncer urotelial músculo-invasivo en el Norte de España en la era de la inmunoterapia adyuvante.



Autores: A Díaz de Cerio Echarri¹, M Martínez-Kareaga², N Sagastibletza³, M Sánchez³, R Sánchez-Escribano⁴, M Sotelo⁵, S de la Torre⁶, V Calderero⁷, JA Verdún⁸, I Gil-Arnáiz⁹, M Menéndez¹⁰, A Moreno¹¹, L de Ávila¹², R Fernández¹³, P Trincado¹⁴, M Peláez¹⁵, U Anido¹⁶, MA Climent¹⁷, N Lainez¹⁸, I Durán^{5,19}

1 Introducción

La cistectomía radical combinada con quimioterapia (QT) neoadyuvante (preferentemente) o adyuvante sigue siendo el tratamiento estándar para el cáncer urotelial músculo-invasivo (CUMI)¹. El 24 de febrero de 2022, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobó nivolumab en adyuvancia para pacientes con CUMI que expresan PD-L1 $\geq 1\%$ con alto riesgo de recaída². Los datos sobre el uso del tratamiento perioperatorio en España son limitados.

2 Objetivo

Describir las las características demográficas, clínicas, los patrones terapéuticos y los resultados en vida real de pacientes con CUMI durante la era de la inmunoterapia adyuvante.

3 Metodología

Estudio observacional retrospectivo en 17 hospitales del norte y este de España. Incluyó pacientes adultos diagnosticados de CUMI T2-T4, N0-N3, M0 entre el 1 de abril de 2022 y el 30 de junio de 2024. Los datos fueron obtenidos de las historias clínicas, y los pacientes fueron seguidos desde el diagnóstico hasta el último contacto o fallecimiento. Los datos del estudio se recopilaron y gestionaron mediante las herramientas de captura electrónica de datos REDCap alojadas en IDIVAL³.

5 Conclusiones

En esta serie contemporánea, la QTNA seguida de cistectomía continúa siendo el tratamiento estándar. La QT adyuvante y la inmunoterapia adyuvante están infratilizadas.

6 Agradecimientos

Agradecemos la asistencia en el análisis estadístico al Dr. Pedro Muñoz Cacho (IDIVAL, Santander).

7 Referencias

- Advanced Bladder Cancer (ABC) Meta-analysis Collaborators Group. Adjuvant Chemotherapy for Muscle-invasive Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis of Individual Participant Data from Randomised Controlled Trials. *Eur Urol.* 2022;81(1):50-61.
- Bajorin DF et al. Adjuvant Nivolumab versus Placebo in Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma. *New Eng J Med* 2021;384(22): 2102-2114. 2.
- Harris PA, et al. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support, *J Biomed Inform* 2009; 42(2):377-81.

4 Resultados

Se incluyeron 629 pacientes, edad media de 71 años (41-95); 80% eran varones y 74% eran fumadores activos o exfumadores. La mediana de seguimiento fue de 18,5 meses.

La mayoría de los tumores se originaron en la vejiga (94%), presentaban histología predominantemente urotelial (93%) y estadio II (70%).

Aproximadamente dos tercios (63%) eran candidatos a cisplatino (CDDP), de los cuales el 73% recibió QT neoadyuvante (QTNA), siendo los esquemas más comunes CDDP + gemcitabina (66%) y ddMVAC (22%). El 78% se sometió a cirugía [95% derivación urinaria con conducto ileal], el 10% completó terapia trimodal y el 7% presentó progresión tras la QTNA. Las tasas de respuesta patológica completa (pCR) y de reducción de estadio tras QTNA fueron del 27% y 33%, respectivamente.

El uso de QT adyuvante fue limitado (11%). De los pacientes que cumplían criterios de la EMA para tratamiento adyuvante basado en inmunoterapia (n=207), 77 (37%) recibieron un inhibidor del punto de control inmunológico (CPI), siendo nivolumab el más utilizado.

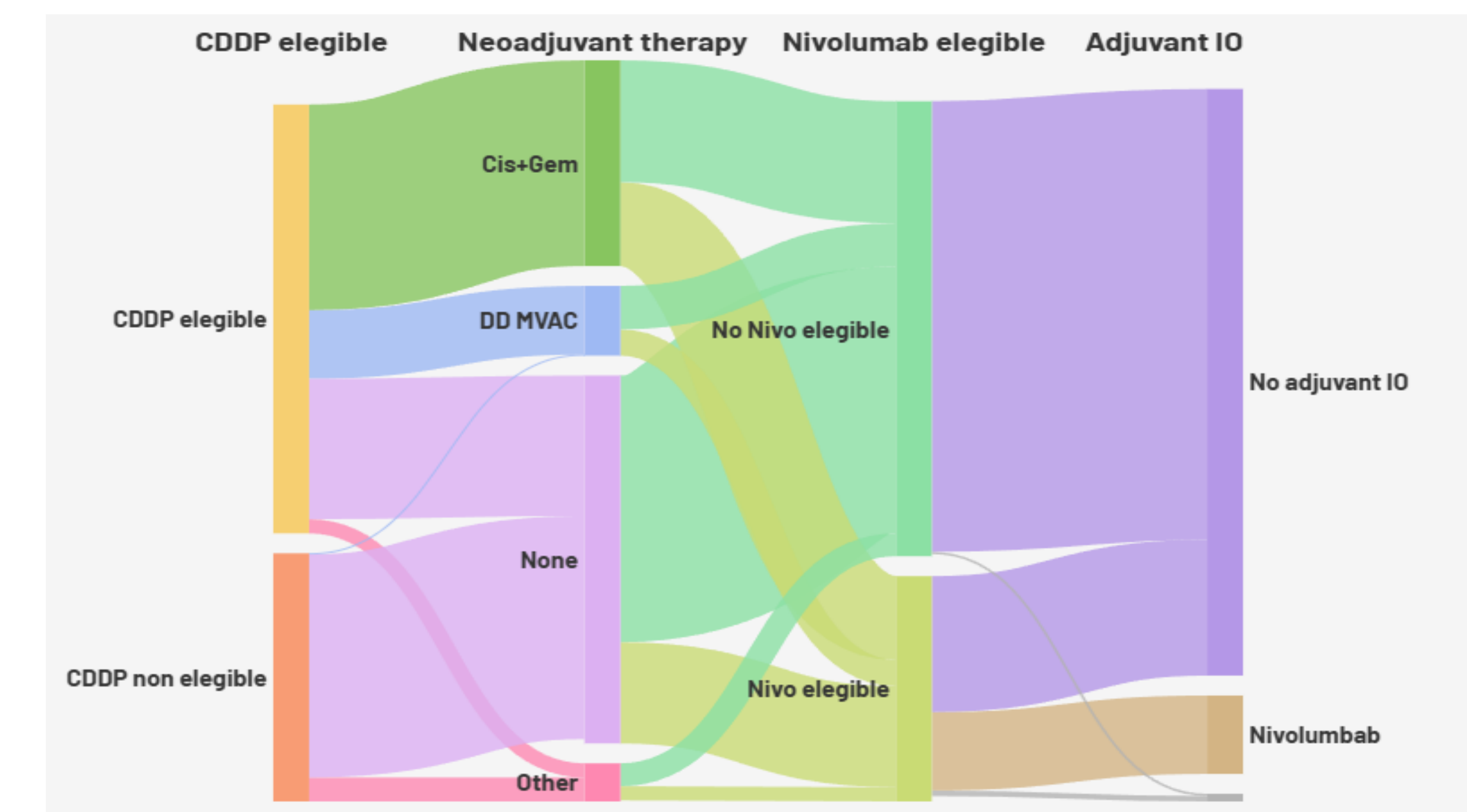


Fig.1 Sankey diagram del uso de quimioterapia neoadyuvante e inmunoterapia adyuvante

8 Información de contacto y afiliaciones

Amaya Díaz de Cerio. Complejo Asistencial de Soria| adiazcer@saludcastillayleon.es

- Complejo Asistencial de Soria, Soria, España
- Hospital Universitario de Araba-Txagorritxu, Vitoria Gasteiz, España
- UGC Cáncer de Gipuzkoa, Donostia, España
- Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España
- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España
- Hospital Universitario de Burgos, Burgos, España
- Hospital Universitario San Jorge, Huesca, España
- Hospital de Alcañiz, Alcañiz, España
- Hospital de Reina Sofía de Tudela, Tudela, España
- Hospital de Sierrallana, Torrelavega, España

- Hospital Universitario Galdakao-Usansolo, Galdakao, España
- Hospital Universitario San Pedro, La Rioja, España
- Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, España
- Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España
- GO NORTE, España | Universidad Europea del Atlántico, Santander España
- Centro Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela, España
- Instituto Valenciano de Oncología, Valencia, España
- Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España
- IDIVAL, Santander, España