

## **Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn**

På grunn av stans av inklusjon før måltallet på 115 inkluderte i W&W ble nådd, kan studiens primære endepunkt, gjenvekstraten som grunnlag for å estimere den positivt prediktive verdien av diagnosen klinisk komplett respons etter neoadjuvant behandling for endetarmskreft i stadium I-III i en nasjonal kohort, ikke besvares. Sluttmeldingen analyserer de viktigste sekundære endepunkter: gjenvekst av svulsten, utvikling av metastaser og 5 års total- og sykdomsspesifikk overlevelse. Inklusjonspraksis i HSØ RHF var forskjellig fra de øvrige RHFene ved at 51 % av strålebehandlede pasienter ble valgt til operasjon ved Radiumhospitalet uten vurdering for klinisk komplett respons

- 97 vurderte pasienter ble vurdert, og 86 inkludert til W&W. 55 pasienter utgjør kohorten for resultatanalyser etter eksklusjon av 31 pasienter i henhold til helsetilsynets vedtak
- Gjenvekstraten av primærsvulsten var på 53 % og høyere enn forventet (om lag 30 %). Alle pasienter ble operert i henhold til protokoll
- Ni av 55 pasienter (16 %) fikk metastaser, hvorav 7 kombinert med gjenvekst. Estimert 5 års insidens av metastaser var på 17.4 %. Det var en statistisk signifikant sammenheng mellom funn av ekstramural karinnvekst (EMVI) ved diagnose og utvikling av metastaser (HR 5.58, 95% CI 1.22 – 25.52)
- Samlet 5 års overlevelse var på 83,4 %, og sykdomsspesifikk 5 års overlevelse var på 96 %.

Studiens resultater ble satt i en nasjonal kontekst med en sammenlignbar pasientkohort som fikk standardbehandling med radikal kirurgi.

- Estimert 5 års insidens av metastaser i nasjonal kohort med standardbehandling var på 26.7 % og på 8.2 % hos pasienter med patologisk komplett respons (ypTON0), mot 17.4 % i Norwait-kohorten.
- Estimert samlet 5 års overlevelse var i nasjonal kohort på 77 % og sykdomsspesifikk 5 års overlevelse på 85 %.
- I nasjonal kohort var funn av EMVI en signifikant prediktor for metastaser ved diagnose (HR 1.49, 95% CI 1.08 – 2.06) og i operasjonspreparatet (HR 2.09, 95% CI 1.29 – 3.40).