



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

**Programa de Doctorado de BIOMEDICINA, INVESTIGACIÓN
TRASLACIONAL Y NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SALUD**

Facultad de Medicina

Universidad de Málaga

TESIS DOCTORAL

**ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS RESULTADOS DE
CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA VS CIRUGÍA ROBÓTICA
EN CÁNCER RECTAL ELECTIVO**

Doctoranda: María del Pilar Gutiérrez Delgado

Junio, 2021

Director: Santiago Mera Velasco

Tutor: Julio Santoyo Santoyo



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: María del Pilar Gutiérrez Delgado

 <https://orcid.org/0000-0002-3378-9437>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



Escuela de Doctorado

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR

D./Dña MARÍA DEL PILAR GUTIÉRREZ DELGADO

Estudiante del programa de doctorado BIOMEDICINA, INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SALUD de la Universidad de Málaga, autor/a de la tesis, presentada para la obtención del título de doctor por la Universidad de Málaga, titulada: ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS RESULTADOS DE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA VS CIRUGÍA ROBÓTICA EN CÁNCER RECTAL

Realizada bajo la tutorización de JULIO SANTOYO SANTOYO y dirección de SANTIAGO MERA VELASCO (si tuviera varios directores deberá hacer constar el nombre de todos)

DECLARO QUE:

La tesis presentada es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, conforme al ordenamiento jurídico vigente (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo.

Igualmente asumo, ante a la Universidad de Málaga y ante cualquier otra instancia, la responsabilidad que pudiera derivarse en caso de plagio de contenidos en la tesis presentada, conforme al ordenamiento jurídico vigente.

En Málaga, a 3 de MAYO de 2021



EFQM AENOR



Edificio Pabellón de Gobierno. Campus El Ejido.
29071
Tel.: 952 13 10 28 / 952 13 14 61 / 952 13 71 10
E-mail: doctorado@uma.es



D Julio Santoyo Santoyo,

Profesor asociado adscrito al Área de Cirugía de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga

D Santiago Mera Velasco,

Profesor asociado adscrito al Área de Cirugía de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga

CERTIFICA Que D/D^a. María del Pilar Gutiérrez Delgado

ha obtenido y estudiado personalmente bajo mi dirección los datos clínicos necesarios para la realización de su Tesis Doctoral, titulada: “Análisis comparativo de los resultados de la cirugía laparoscópica vs cirugía robótica en el cáncer rectal electivo”, que considero tiene el contenido y rigor científico necesario para ser sometido al superior juicio de la Comisión que nombre la Universidad de Málaga para optar a grado de Doctor.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expido el presente certificado en

Málaga dos de junio dos mil veintiuno.

Dr. Santiago Mera Velasco

Director

Dr. Julio Santoyo Santoyo

Tutor/a de Tesis

Aceptación de publicaciones aval de la tesis de María del Pilar Gutiérrez Delgado y renuncia a utilizarlas en otras tesis posteriores en la Universidad de Málaga y otras universidades

En relación con las siguientes publicaciones:

1. “Outcomes of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery among patients undergoing resection for rectal cancer: an observational single hospital study of 300 cases”. Gutiérrez Delgado MP, Mera Velasco S, Turiño Luque JD, González Poveda I, Ruiz López M, Santoyo Santoyo J. J. Robot Surg. 2021. doi: 10.1007/s11701-021-01227-2”

En relación con todas las publicaciones anteriores acepto que la doctoranda María del Pilar Gutiérrez Delgado las presente como publicaciones aval de su trabajo de tesis titulado “Análisis comparativo de los resultados de la cirugía laparoscópica vs cirugía robótica en el cáncer rectal electivo” y renuncio a presentar dicho trabajo como parte de otras tesis doctorales en la Universidad de Málaga o en cualquier otra universidad.

Y para que conste, firmo la presente en Málaga, 2 de Junio de 2021

Nombre y Apellidos	Firma
María del Pilar Gutiérrez Delgado	
Santiago Mera Velasco	
Jesús Damián Turiño Luque	

Ivan González Poveda
Manuel Ruiz López
Julio Santoyo Santoyo

**La ciencia se compone de errores, que a su vez
son los pasos hacia la verdad**

Julio Verne

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi agradecimiento a todas aquellas personas sin las cuales no habría sido posible alcanzar esta Tesis Doctoral.

Al Dr. Mera, por ofrecerme participar en este proyecto y confiar en mi para realizarlo. Muchas gracias por la paciencia en el día a día, y especialmente en momentos difíciles, por permitirme trabajar a tu lado y seguir aprendiendo de ti día a día. Me considero afortunada de tener de director de tesis a mi mentor y al que considero mi padre quirúrgico.

Al Dr. Santoyo, mi tutor de tesis y jefe de servicio. Gracias por liderar mi formación como residente de cirugía, por exigirme día a día dar lo mejor mi, para con esfuerzo y constancia alcanzar las metas que desee.

Al Dr. González Poveda, al Dr. Ruiz, al Dr. Carrasco y al Dr. Toval, integrantes de la unidad de Coloproctología, por ser los artífices de los resultados aquí mostrados y por estar ahí siempre que os he necesitado. Es un placer para mí poder trabajar y aprender de un equipo tan estupendo como el vuestro.

Al Dr. Turiño, por su inestimable ayuda, su accesibilidad y predisposición en todo momento. Gracias por tantas horas de trabajo, por tu implicación y dedicación al proyecto, sin tu ayuda esta Tesis Doctoral no habría sido posible.

A todos mis compañeros de Cirugía General, algunos de los cuales se han convertido en amigos, que han celebrado conmigo los logros y me han apoyado en las adversidades. A mis residentes mayores y pequeños, porque de todos ellos he aprendido algo.

A mi familia, que me ha apoyado en todo momento. En particular a mis padres Pilar y Manuel, por los valores que me habéis transmitido, porque gracias a vosotros soy lo que soy hoy día, por estar siempre a mi lado y siempre dispuestos a ayudar. A Marta, mi hermana, porque aún siendo tan diferente a mi, has llegado a convertirme en un gran apoyo, una persona especial e insustituible para mi.

A mi pareja Pablo, por ser mi compañero de vida. Gracias por tu paciencia y por empujarme siempre a mejorar para poder alcanzar mis metas.

ÍNDICE

ÍNDICE

ABREVIATURAS	XVII
ÍNDICE DE TABLAS	XXII
ÍNDICE DE FIGURAS	XXIII
RESUMEN	XXV
1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 GENÉTICA DEL CÁNCER COLORRECTAL	4
1.2 PÓLIPOS COLORRECTALES	7
1.3 FACTORES DE RIESGO DE CÁNCER COLORRECTAL	9
1.3.1 Dieta.....	9
1.3.2 Obesidad.....	11
1.3.3 Alcohol y tabaco.....	11
1.3.4 Enfermedades inflamatorias.....	13
1.3.5 Bacteriemia por Streptococcus bovis.....	14
1.3.6 Síndromes hereditarios.....	14
1.4 DIAGNÓSTICO PRECOZ	17
1.5 MANIFESTACIONES CLÍNICAS	18
1.6 DIAGNÓSTICO. SISTEMAS DE ESTADIFICACIÓN	19
1.7 TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE RECTO	22
1.8 PRONÓSTICO.....	31
1.9 COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS	32
1.10 CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA COLORRECTAL.....	33
1.11 CIRUGÍA ROBÓTICA	36
1.11.1 Resección colorrectal robótica.....	42
2 HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	47
3 OBJETIVOS	51
3.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	53
3.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	53
4 MATERIAL Y MÉTODO	55
4.1 DISEÑO	57
4.2 SUJETOS.....	57
4.3 VARIABLES	58

4.4	ANÁLISIS DE LOS DATOS	59
4.5	TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	61
5	RESULTADOS.....	66
5.1	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	68
5.2	RESULTADOS PERIOPERATORIOS.....	70
5.3	RESULTADOS POSTOPERATORIOS	73
5.3.1	Complicaciones postoperatorias.....	73
5.3.2	Estudio anatomopatológico.....	75
5.4	RESULTADOS DE SUPERVIVENCIA A LARGO PLAZO	76
6	DISCUSIÓN	80
7	CONCLUSIONES.....	88
8	BIBLIOGRAFIA	91
	ANEXO I.....	101
	ANEXO II.....	105

ABREVIATURAS

AAP: Amputación abdomino-perineal.

ADN: Ácido Desoxirribonucleico.

AEG: Asociación Española de Gastroenterología.

AJCC: American Joint Committee on Cancer.

AMI: Arteria mesentérica inferior.

APC: Adenomatosis Polyposis Coli.

CA 19.9: Antígeno carbohidratado 19.9.

CCHSP: Cáncer colorrectal hereditario sin poliposis.

CCR: Cáncer colorrectal.

CDC: Centros para el control y la prevención de enfermedades.

CEA: Antígeno carcinoembrionario.

CI: Intervalo de confianza.

CR: Cáncer de recto.

DS: Desviación estándar.

DT: Depósitos tumorales.

EAI: Esfínter anal interno.

EAE: Esfínter anal externo.

EGFR: Receptor para el factor de crecimiento epidérmico.

EII: Enfermedad inflamatoria intestinal.

FDA: Food and Drug Administration.

FID: Fosa iliaca derecha.

FII: Fosa iliaca izquierda.

Gen APC: Gen de Adenomatosis Polyposis Coli.

GL: Grupo laparoscópico.

GR: Grupo robótico.

HCD: Hipocondrio derecho.

HCI: Hipocondrio izquierdo.

IMC: Índice de masa corporal.

IMS: Inestabilidad de microsateélites.

Índice ASA: American Society of Anesthesiologist.

ISQ: Infección del sitio quirúrgico.

KRAS: Kirsten rat sarcoma viral oncogene.

MLH1: MutS Homlogy 1.

MSH2: MutS Homlogy 2.

MSH6: MutS Homlogy 6.

NASA: Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio.

NSQIP: National Surgical Quality Improvement Program.

PAF: Poliposis adenomatosa familiar.

PET: Tomografía por emisión de positrones.

PMS2: Post-meiotic segregation increased 2.

QT: Quimioterapia.

QTRT: Quimio-radioterapia.

RA: Resección anterior.

RAB: Resección anterior baja.

RAUB: Resección anterior ultrabaja.

RM: Resonancia magnética.

RT: Radioterapia.

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica.

TAMIS: Cirugía transanal mínimamente invasiva.

TC: Tomografía computarizada.

TEM: Microcirugía endoscópica transanal.

TME: Escisión total mesorrectal.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Asociación de consumo de alcohol y CCR.	12
Tabla 2	Asociación de consumo de tabaco y CCR.	13
Tabla 3	Criterios de Ámsterdam II para identificación clínica del	15
Tabla 4	Análisis anatomopatológico de la pieza quirúrgica.	21
Tabla 5	Sistema estadificación TNM del CCR según AJCC.	22
Tabla 6	Características demográficas de los pacientes.	69
Tabla 7	Localización de la neoplasia en el estudio preoperatorio.	71
Tabla 8	Estadaje preoperatorio de la neoplasia por pruebas de imagen.	71
Tabla 9	Tratamiento neoadyuvante por grupos de intervención.	72
Tabla 10	Características de seguridad oncológica de los pacientes intervenidos en el grupo laparoscópico y robótico.	76
Tabla 11	Comparativa de supervivencia en función del estadio postoperatorio de TNM de los pacientes intervenidos en el estudio.	77

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Secuencia adenoma-carcinoma.	4
Figura 2	Modelos de carcinogena colorrectal.	7
Figura 3	Clasificación de Haggit.	8
Figura 4	Estadios del CCR en relación al crecimiento y diseminación.	9
Figura 5	Estratificación del riesgo en el cribado del CCR.	18
Figura 6	Fascia endopélvica.	25
Figura 7	Irrigación arterial rectal.	26
Figura 8	Sistema quirúrgico da Vinci.	39
Figura 9	Sistema quirúrgico da Vinci Si.	39
Figura 10	Sistema da Vinci Xi.	40
Figura 11	Consola del cirujano del sistema da Vinci Xi en nuestro centro.	41
Figura 12	Sistemas robóticos instalados en España y Portugal.	42
Figura 13	Imagen intraoperatoria de una RAUB con sistema da Vinci Xi.	43
Figura 14	Colocación trócares para RA robótica en nuestro centro.	62
Figura 15	Consort.	68
Figura 16	Distribución de pacientes según grado ASA.	70
Figura 17	Procedimientos realizados en pacientes con neoplasia rectal.	72
Figura 18	Tasa de conservación esfinteriana según abordaje quirúrgico.	73

Figura 19	Comparativa entre grupos de estudio de las complicaciones mostradas por los pacientes durante su estancia hospitalaria.	74
Figura 20	Tasa de complicaciones postoperatorias según clasificación Clavien-Dindo	75
Figura 21	Gráfico Kaplan Meier de supervivencia global.	77
Figura 22	Gráfico Kaplan Meier de supervivencia por grupos según estadio TNM.	78

RESUMEN

Introducción: La cirugía laparoscópica asistida por robot intenta facilitar la cirugía rectal en el estrecho espacio de la pelvis. El objetivo de este estudio es comparar los resultados de la cirugía robótica versus la cirugía laparoscópica convencional para el cáncer rectal.

Material y métodos: Estudio monocéntrico y retrospectivo que incluye trescientos pacientes que se sometieron a una resección rectal robótica (n=178) o laparoscópica (n=122) entre enero de 2009 y diciembre de 2017 para neoplasias de recto.

Resultados: Los grupos robótico y laparoscópico fueron comparables en cuanto a las características demográficas, excepto por el sexo y el grado de ASA (p=0.009 y p=0.002). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a la tasa de conversión a cirugía abierta (13.9% en el grupo laparoscópico frente al 9% en el grupo robótico) (p=0.179). La morbilidad quirúrgica (30.3% en el grupo laparoscópico vs 39.9% en el grupo robótico) fue similar entre ambos grupos, no encontrando diferencias significativas (p=0.09). No hubo diferencias significativas en la tasa de supervivencia general ni por estadios en los grupos laparoscópico y robótico.

Discusión: La cirugía laparoscópica asistida por robot es comparable a la cirugía laparoscópica convencional en términos de tiempo quirúrgico, tasa de conversión a cirugía abierta, morbilidad, seguridad oncológica y supervivencia a corto y largo plazo, según los hallazgos objetivados en nuestro estudio. Estos resultados concuerdan con los publicados en la literatura hasta el momento actual.

Conclusión: La cirugía robótica del cáncer rectal puede llevarse a cabo de forma segura y factible sin diferencias significativas en los resultados de seguridad oncológicos ni en resultados de supervivencia a largo plazo, comparada con la cirugía laparoscópica, en manos de cirujanos experimentados.

1 INTRODUCCIÓN



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Introducción

El adenocarcinoma del colon y el recto es la tercera localización más frecuente de los nuevos casos de cáncer y de muertes en hombres (después del cáncer de próstata y pulmón o bronquial) y mujeres (después del cáncer de mama y pulmón o bronquial) en Estados Unidos. Se estima que, en EEUU, uno de cada 17 individuos padecerá cáncer colorrectal (CCR) a lo largo de su vida. El riesgo de sufrir este cáncer aumenta con la edad, presentándose en más de un 90% de los casos a partir de los 50 años⁽¹⁾.

En Estados Unidos a lo largo del siglo XX tanto la incidencia como la mortalidad por CCR en hombres y mujeres empezó a disminuir, manteniéndose hoy día esta tendencia con un promedio del 2,3% de reducción de mortalidad anual⁽¹⁾.

En España se diagnosticaron en 2020, 44.231 casos de CCR, un tercio de los cuales corresponde al cáncer de recto (CR)⁽²⁾.

El CCR adopta formas hereditarias, esporádicas y familiares. El tipo hereditario se caracteriza por los antecedentes familiares, una edad temprana de inicio y la presencia de otros tumores (cáncer de ovario, útero, estómago, cerebro, piel...). La forma esporádica no se acompaña de antecedentes familiares y habitualmente afecta a población de 60-80 años, manifestándose la mayor parte de las ocasiones como una lesión aislada de colon o de recto. Las mutaciones genéticas asociadas con el cáncer se limitan al propio tumor, a diferencia de la enfermedad hereditaria, donde la mutación específica se encuentra en todas las células de la persona afectada⁽¹⁾.

El concepto de CCR “familiar” es relativamente reciente, el riesgo de cáncer colorrectal aumenta entre los miembros de las familias, con un caso índice antes de los 50 años y si existe un parentesco muy cercano (familiar de primer grado)⁽³⁾. El riesgo aumenta conforme lo hace el número de familiares con CCR. Todo familiar en primer grado de un paciente diagnosticado con CCR antes de los 50 años duplica el riesgo, con respecto a la población general, de padecer esta neoplasia⁽¹⁾.

1.1 GENÉTICA DEL CÁNCER COLORRECTAL

La genética del CCR experimentó una revolución en 1988 al descubrirse los cambios genéticos implicados en la progresión de un pólipo adenomatoso benigno hacia un carcinoma invasivo. Se cree que la mayoría de los CCR con independencia de su etiología, derivan de pólipos adenomatosos⁽¹⁾.

En Norte América, la prevalencia de adenomas en personas mayores de 50 años, se estima en un 20-30%, con un incremento progresivo de la prevalencia según aumenta la edad de la población. Por contra, la prevalencia de adenomas evolucionados es menor, situándose en un 6-7%. Se consideran adenomas evolucionados a aquellos que cumplen algunas de las siguientes condiciones⁽⁴⁾:

- ◆ Tamaño \geq 1cm
- ◆ Displasia de alto grado
- ◆ Histología de adenoma vellosotubulovelloso

El modelo de varias etapas del cáncer colorrectal propuesto por Fearon-Vogelstein (“adenoma-carcinoma”) representa uno de los modelos mejor conocidos de carcinogénesis (Figura 1). Esta secuencia de progresión tumoral implica el daño de los protooncogenes, genes reparadores del ácido desoxirribonucleico (ADN) y de los genes supresores de los tumores⁽¹⁾.

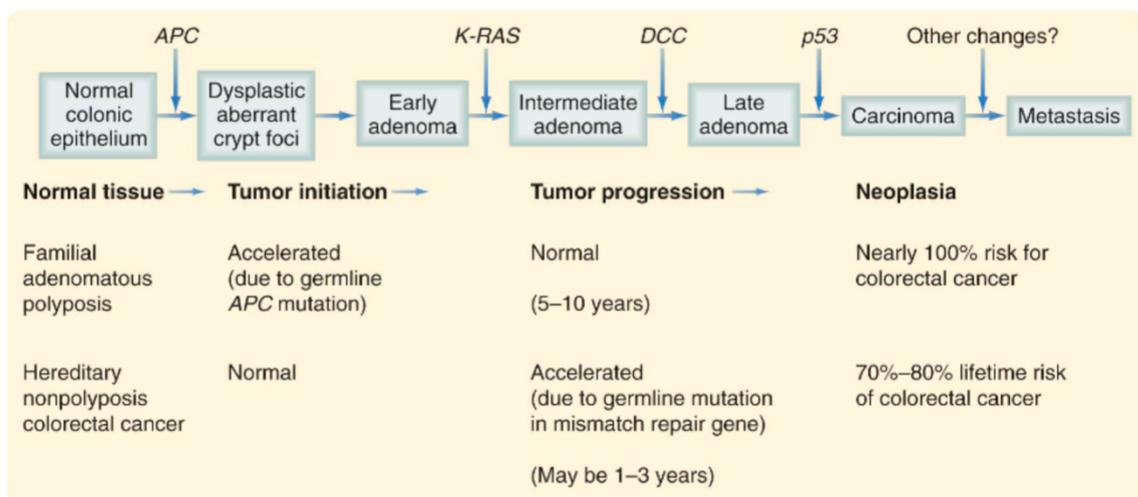


Figura 1: Secuencia adenoma-carcinoma en el cáncer colorrectal esporádico y hereditario⁽¹⁾

Introducción

Los genes supresores de tumores producen proteínas que inhiben la formación de éstos al regular la actividad mitótica e inhibir el control del ciclo celular. Los tumores se desarrollan cuando estos controles inhibitorios pierden su regulación por una mutación. Los tipos de alteraciones genéticas que causan un fallo del gen supresor pueden ser:

- ◆ Mutaciones de una base.
- ◆ Pérdida de la heterocigosidad.
- ◆ Mutaciones con desplazamiento del marco de lectura.
- ◆ Hipermetilación de los promotores⁽¹⁾.

Los oncogenes en condiciones normales, estimulan un crecimiento celular adecuado, pero cuando se produce una mutación o sobreexpresión de éstos, se genera un crecimiento celular descontrolado en ausencia de señales de crecimiento⁽¹⁾.

Los genes reparadores de ADN, tienen como función el control del porcentaje de mutaciones de otros genes. Cuando se produce una mutación en ellos, los genes reparadores son incapaces de reparar errores y mutaciones tanto en los oncogenes como en los genes supresores de tumores⁽¹⁾.

Actualmente se admite que la secuencia adenoma-carcinoma es el proceso por el que surgen la mayor parte de los CCR. La literatura plantea la hipótesis según la cual, estos tumores invasivos derivan de la progresión de pólipos benignos en base a una serie de observaciones que la respaldan⁽³⁾:

- ◆ Los adenomas más voluminosos presentan neoplasias con más frecuencia que los pequeños, siendo mayor el riesgo de cáncer cuanto mayor sea el tamaño del pólipo. Es de importancia también las características celulares del pólipo, ya que los adenomas vellosos comportan más riesgo que los tubulares. El riesgo de cáncer en un adenoma tubular <1cm es <5%, mientras que el de un adenoma tubular >2cm alcanza el 35%. Por otro lado, en un adenoma velloso >2cm el riesgo de CCR es de 50%⁽³⁾.
- ◆ La extirpación de pólipos reduce la incidencia del cáncer. El riesgo de desarrollar CCR en pacientes con adenomas pequeños es 2-3 veces

superior tras la polipectomía, mientras que este riesgo aumenta a 8 veces si no se lleva a cabo la extirpación del mismo⁽⁵⁾.

- ◆ Tras la polipectomía el riesgo de recurrencia de pólipos a nivel colorrectal es del 30-35% a los 3-4 años, lo que avala, el seguimiento de los mismos.
- ◆ Por otro lado, el 40% de la población occidental va a desarrollar adenomas, y únicamente un 5% de éstos van a desarrollar una neoplasia colorrectal⁽⁶⁾.
- ◆ En el 30% de la población durante la resección endoscópica o quirúrgica se ha comprobado la coexistencia de cáncer colorrectal con pólipos. En estos pacientes se ha visto que el riesgo de presentar tumores sincrónicos o metacrónicos es superior que en aquellos que no tienen pólipos⁽³⁾.
- ◆ Las poblaciones con alto riesgo de cáncer colorrectal también muestran una elevada prevalencia de pólipos en esta región. Los pacientes con poliposis adenomatosa familiar (PAF) si no se operan, acaban desarrollando CCR en casi el 100% de los casos. Los adenomas característicos de este síndrome se asemejan histológicamente a los esporádicos⁽³⁾.
- ◆ Todo pólipo >1cm comporta un riesgo de cáncer del 2,5% a los 5 años, del 8% a los 10 años y del 24% a los 20 años⁽³⁾.

Estas observaciones junto con los estudios biológicos moleculares documentan que la mucosa del colon progresa en etapas hasta el desarrollo final de la neoplasia invasiva. Se produce una proliferación descontrolada de células epiteliales del colon, que se acumulan en la superficie de la luz intestinal en forma de pólipo. A medida que va progresando la proliferación, las células se extienden por la capa muscular de la mucosa hasta convertirse en un carcinoma invasivo. (Figura 2)

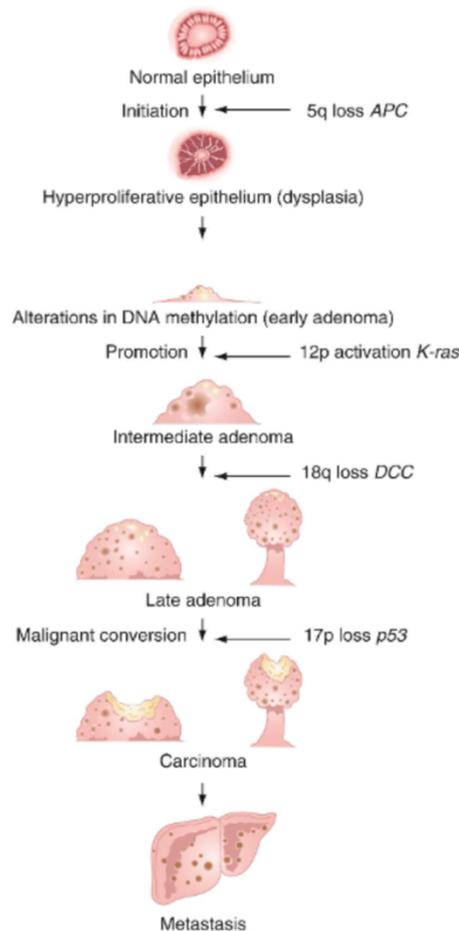


Figura 2: Modelos de carcinogénesis colorrectal⁽¹⁾

1.2 PÓLIPOS COLORRECTALES

La probabilidad de que un pólipo adenomatoso llegue a ser un cáncer depende del aspecto macroscópico de la lesión, de sus características histológicas y de su tamaño. La presencia de cualquier lesión polipoidea supone una indicación para la colonoscopia completa y polipectomía (siempre que sea posible). Esta exploración se debe repetir periódicamente, incluso cuando no se haya demostrado malignidad, ya que hay una probabilidad de recurrencia del adenoma del 30-50%. Los pólipos adenomatosos pueden ser pediculados (con tallo) o sésiles (de base ancha), desarrollándose con mayor frecuencia los cánceres en estos últimos. Los pólipos pediculados suelen extirparse pasando un lazo a través del colonoscopio, mientras que los sésiles ofrecen dificultades técnicas, dado el peligro de perforación asociado con la técnica de la lazada, por lo que a menudo estas lesiones requieren una colectomía segmentaria para una extirpación completa^(1,3).

Introducción

Haggitt et al⁽⁷⁾ propusieron clasificar los pólipos que contienen cáncer teniendo en cuenta la profundidad de su invasión (Figura 3):

- ◆ Grado 0: carcinoma in situ o intramucoso.
- ◆ Grado 1: invasión de la submucosa, a través de la muscular de la mucosa, aunque se limita a la cabeza del pólipo.
- ◆ Grado 2: el carcinoma invade el plano del cuello del pólipo (unión entre cabeza y tallo).
- ◆ Grado 3: el carcinoma invade cualquier porción del tallo.
- ◆ Grado 4: invasión de la submucosa de la pared intestinal por debajo del tallo del pólipo. Por definición, todos los pólipos sésiles con carcinoma invasivo corresponden a este grado⁽¹⁾.

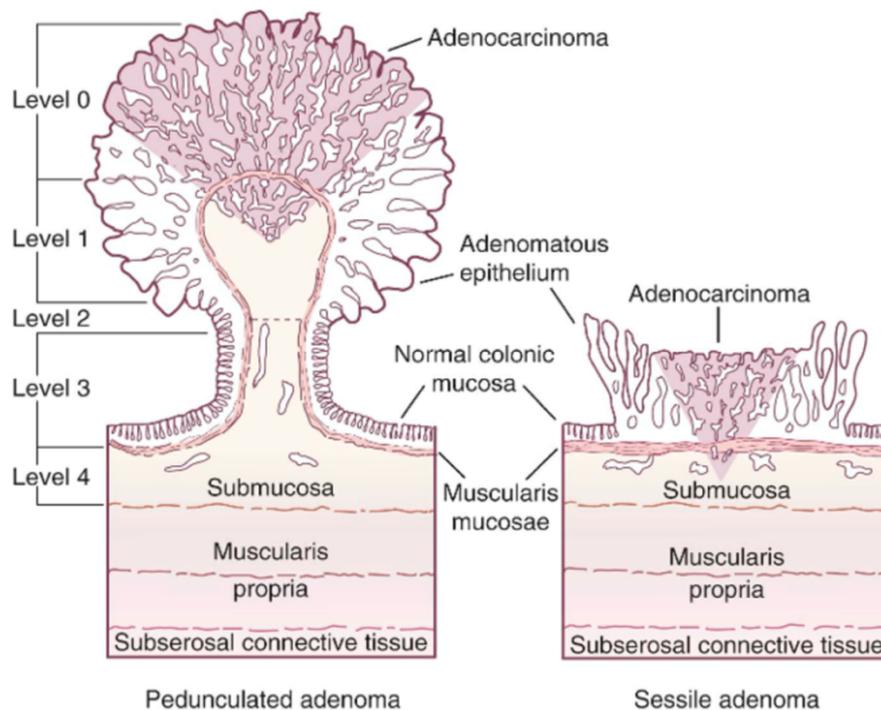


Figura 3: Clasificación de Haggitt referente a los niveles de infiltración del carcinoma en los adenomas pedunculados y sésiles⁽¹⁾

Si un pólipo contiene un carcinoma invasivo histológicamente mal diferenciado, la posibilidad de metástasis sobrepasa el 10% (Figura 4), en cambio, un pólipo pediculado con grado de invasión 1, 2 ó 3 conlleva un bajo riesgo de metástasis ganglionares o de recidiva local. Los cánceres sésiles del recto elevan el riesgo de las metástasis ganglionares y a distancia por lo que requieren tratamiento radical⁽¹⁾.

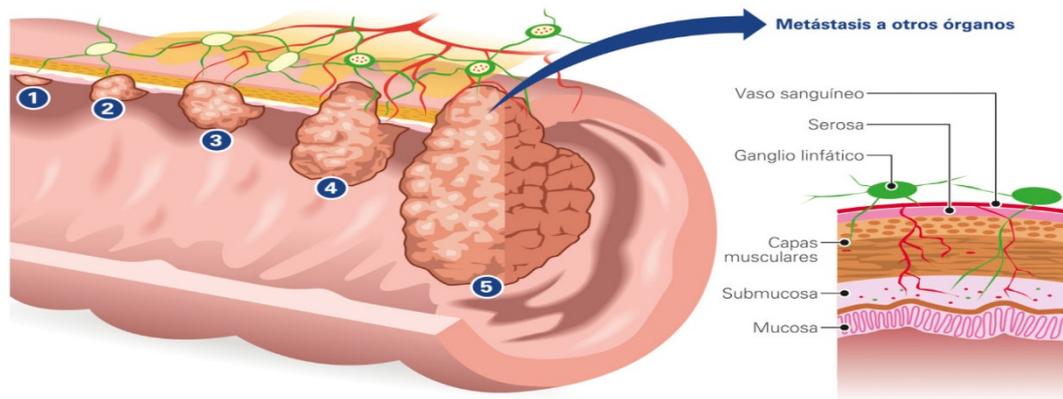


Figura 4 : Estadios del CCR en relación al crecimiento y diseminación del mismo a través de vías linfáticas y sanguíneas

1.3 FACTORES DE RIESGO DE CÁNCER COLORRECTAL

Existen múltiples factores de riesgo para el desarrollo de CCR, entre los que encontramos: la dieta, obesidad, consumo de alcohol y tabaco, enfermedades inflamatorias, bacteriemia por *Streptococcus bovis*, anastomosis uretero-sigmoideas, síndromes hereditarios, etc⁽³⁾.

1.3.1 Dieta

La dieta tiene un papel muy importante en el desarrollo de CCR. En las últimas décadas, múltiples estudios epidemiológicos y experimentales han asociado el consumo de determinadas comidas y nutrientes con un mayor riesgo de desarrollo de CCR.

- ◆ El consumo prolongado de carne roja o procesada parece estar ampliamente relacionado con un incremento del riesgo de CCR⁽⁸⁾, particularmente en varones.
- ◆ Se ha sugerido que el aumento de ingesta de grasas animales (no así las vegetales), origina un aumento en la proporción de anaerobios en la microflora intestinal, que causan la transformación de ácidos biliares en carcinógenos. Estudios de cohortes prospectivos en grandes poblaciones han revelado un aumento del riesgo de desarrollar adenomas colorrectales y carcinomas asociados con niveles de colesterolemia elevados y dietas con gran contenido en grasa animal⁽¹⁾.
- ◆ Un consumo de calcio inferior a 700-1000mg/día parece estar relacionado con un incremento del riesgo de CCR, por el contrario, no se ha visto

relación con la toma de suplementos de calcio y la disminución del riesgo de padecer esta neoplasia⁽⁹⁾.

- ◆ Fibra: En los años 70, Burkitt formuló la hipótesis de que la alta ingesta de fibra con la dieta suponía un factor protector contra el CCR en base a la baja incidencia de esta neoplasia en la población africana, gran consumidora de dietas altas en fibra. Los mecanismos que proponía para esta hipótesis eran los siguientes: reducción de las concentraciones de carcinógenos intestinales con un aumento del bolo fecal, disminución del tiempo de tránsito intestinal y fermentación bacteriana de almidón resistente a los ácidos grasos de cadena corta. El butirato, es el mayor ácido graso de cadena corta producido por la fermentación colónica, siendo la fuente de energía preferida por los colonocitos, pudiendo aumentar la apoptosis e inhibir la proliferación de células cancerígenas⁽⁹⁾ siendo por tanto factor protector ante el CCR.

Posteriormente se han realizado muchos estudios, algunos de los cuales han concluido que el consumo de fibra no estaba relacionado con el riesgo de padecer CCR, mientras que otros concluían que había una relación inversa entre su consumo y la incidencia de esta patología. Estas discrepancias se pueden explicar por varios factores de confusión presentes en estos estudios, como son los hábitos de vida, el consumo de folatos y carne roja o procesada, la actividad física, etc⁽⁹⁾.

En ausencia de datos que indiquen consecuencias adversas del consumo elevado de fibra en la dieta, podría ser razonable recomendar a los pacientes una alta ingesta de fibra especialmente si esto se asocia con otros factores protectores⁽⁹⁾.

- ◆ Vitamina B: incluyendo folato, riboflavina, piridoxina, cianocobalamina y metionina, son fundamentales para la metilación del ADN, síntesis y reparación del mismo. El déficit de folatos produce una hipometilación genómica y defectos en la síntesis de ADN, lo cual puede contribuir a la carcinogénesis colónica. El consumo en la dieta y niveles elevados en sangre de folatos se ha relacionado inversamente con el desarrollo de cáncer colorrectal en algunos estudios observacionales⁽⁹⁾.

1.3.2 Obesidad

La prevalencia de sobrepeso y obesidad está creciendo exponencialmente en muchas partes del mundo y puede dar lugar al desarrollo de neoplasias obesidad-dependiente. Así, la obesidad abdominal es considerada uno de los principales factores de riesgo de muchos tipos de neoplasias, especialmente de CCR⁽⁹⁾.

Dong et al⁽¹⁰⁾ en su metaanálisis estudiaron la relación entre la circunferencia de la cintura y perímetro cintura-cadera con el CCR, objetivan un incremento de esta neoplasia, en pacientes con elevado perímetro abdominal.

Los mecanismos para explicar la asociación entre exceso de peso y CCR no están claros. Por un lado, los adipocitos pueden promover la proliferación de células cancerígenas. También se plantea como posibilidad que la sobreexpresión de síntesis de ácidos grasos está relacionada con el fenotipo de cáncer colorrectal. Además las adipokinas como la adiponectina y la leptina están también vinculadas con esa neoplasia⁽⁹⁾.

1.3.3 Alcohol y tabaco

La relación entre consumo de alcohol y cáncer colorrectal ha sido ampliamente estudiada. De acuerdo con el trabajo de Fegunwa et al⁽¹¹⁾ existe una relación directa entre el consumo de alcohol y la aparición de CCR, así como una relación dosis-dependiente. Esta asociación se puede resumir en la Tabla 1:

Neoplasia	Asociación	Fuerza de asociación	Hallazgos relacionados
Carcinoma	Positiva	Consumo vs no consumo/consumo ocasional RR 1'13 (95% CI 1'09-1'17) ⁽¹²⁾	Asociación dosis-dependiente para bajo, moderado y alto consumo de alcohol.
Adenoma	Positiva	Consumo vs no alcohol RR 1'17 (95% CI 1'11-1'22) ⁽¹³⁾	Asociación dosis-dependiente para bajo, moderado y alto consumo de alcohol. Asociación más fuerte en estudios europeos comparados con estudios en Estados Unidos o Asia.
Pólipos serrados	Positiva	Elevado consumo vs bajo consumo de alcohol RR 1'33 (95% CI 1'17-1'52) ⁽¹⁴⁾	Asociación más fuerte para adenomas serrados sésiles comparado con pólipos hiperplásicos y adenomas serrados.

Tabla 1: Asociación de consumo de alcohol y CCR

El consumo regular de alcohol se ha visto relacionado con el desarrollo de CCR en pacientes jóvenes, objetivándose recientemente un incremento en la incidencia de esta neoplasia en adultos menores de 50 años, especialmente en cáncer rectal (CR)^(11,12).

El humo del tabaco está establecido como un carcinógeno. Estudios de cohortes y meta-análisis han demostrado la asociación entre el tabaco y el CCR tanto para fumadores activos como para pasivos⁽¹³⁾, la cual se resume en la Tabla 2:

Neoplasia	Asociación	Fuerza de asociación	Hallazgos relacionados
Carcinoma	Positiva	Consumo vs no consumo RR 1'38 (95% CI 1'22-1'56) ⁽¹⁴⁾	Asociación dosis-dependiente observada. Fumar está relacionado con subtipos moleculares específicos, cáncer de colon proximal y cáncer rectal.
Adenoma	Positiva	Consumo vs no fumar RR 2,14 (95% CI 1'86-2'46) ⁽¹⁴⁾	Asociación que parece ser mayor en hombres.
Pólipos serrados	Positiva	Elevada vs baja exposición al tabaco. RR 2'47 (95% CI 2'12-2'87) ⁽¹⁴⁾	Asociación más fuerte para adenomas serrados comparado con pólipos hiperplásicos.

Tabla 2: Asociación de consumo de tabaco y CCR

Los efectos dosis-dependientes del hábito tabáquico han sido claramente demostrados cuando se considera la exposición al tabaco como un número total de años fumando, número total de paquetes/año o cigarros/día consumidos. Individuos que han fumado <30 paquetes/año tienen un incremento del 19% del riesgo de padecer CCR, mientras que en aquellos que han fumado >30 paquetes/año se incrementa el riesgo de padecer esta neoplasia un 28%, si los comparamos con la población sin hábito tabáquico⁽¹⁴⁾.

1.3.4 Enfermedades inflamatorias

El CCR es una de las posibles complicaciones en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) de larga evolución, especialmente en los pacientes con colitis ulcerosa. Lutgens et al⁽¹⁵⁾ elaboraron un metaanálisis basado en la incidencia de CCR en pacientes con EII, incrementándose esta neoplasia a medida que aumentaba la duración de la patología intestinal, siendo de hasta un 5% en pacientes con >20 años de evolución.

Se han identificado subpoblaciones de alto riesgo y factores de riesgo como son: edad de inicio de la EII, extensión de la misma, duración y severidad, complicaciones inflamatorias, presencia de colangitis esclerosante primaria e historia familiar de CCR⁽¹⁶⁾.

En relación a la edad de debut de la enfermedad inflamatoria intestinal, el riesgo de padecer CCR es mayor en aquellos diagnosticados en edad temprana (<15 años), lo cual se puede atribuir a la mayor duración de la enfermedad y el fenotipo más agresivo de la EII en estos pacientes. Un importante marcador de severidad y persistencia de la enfermedad podría ser el desarrollo de estenosis colónicas las cuales pueden desarrollar displasia o CCR en un 2-3'5% de los casos⁽¹⁷⁾.

1.3.5 Bacteriemia por *Streptococcus bovis*

En 1977 se objetivó la elevada prevalencia de este coco gram-positivo en pacientes con cáncer colorrectal. Desde entonces, muchos estudios han confirmado la relación entre *S. bovis* y esta neoplasia^(17,18).

1.3.6 Síndromes hereditarios

Se estima que entorno a un 20-30% del total de pacientes con neoplasia colorrectal pueden tener antecedentes familiares de esta patología, lo que indica una predisposición genética^(18,19). Estas formas hereditarias se pueden dividir en dos grupos o síndromes según estén asociados o no a la presencia de poliposis.

◆ *Cáncer colorrectal hereditario sin poliposis o Síndrome de Lynch (CCHSP):*

Se trata de una enfermedad hereditaria autosómica dominante, asociada principalmente a mutaciones en los genes de reparación. Estos pacientes y sus familias presentan un elevado riesgo de desarrollar varios procesos neoplásicos entre los que se encuentran el CCR. Para considerar que un paciente tiene CCR hereditario sin poliposis se deben de cumplir una serie de criterios (Tabla 3) independientemente de los resultados de las pruebas genéticas^(18,19).

1.	Al menos tres familiares afectados de CCR o cáncer asociado a síndrome de Lynch (endometrio, intestino delgado, uréter o pelvis renal).
2.	Uno de los pacientes debe ser familiar de primer grado de otros dos afectados.
3.	Al menos dos generaciones consecutivas deben estar afectadas.
4.	Al menos, uno de los pacientes debe haber sido diagnosticado antes de los 50 años de edad.
5.	Exclusión diagnóstica en todos los casos de Poliposis Adenomatosa Familiar (PAF).
6.	Los tumores deben ser verificados por histopatología.

Tabla 3: Criterios de *Ámsterdam II* para la identificación clínica del CCHSP^(18,19)

Se trata de un síndrome asociado al desarrollo de cáncer colorrectal temprano con respecto a la población general, con una media de edad en torno a los 45 años. Por este motivo se recomienda que los miembros de estas familias se realicen colonoscopias cada 2 años a partir de los 25 años. Habitualmente el CCR suele aparecer proximal al ángulo esplénico. Se asocian con cánceres sincrónicos y metacrónicos con una incidencia anual de un 2.1%⁽¹⁸⁾.

Estos pacientes además tienen un riesgo elevado de desarrollar otras neoplasias extracolónicas como cáncer de endometrio, ovario, gástrico, intestino delgado, páncreas, hepatobiliar, cerebro, tracto urotelial. El riesgo de desarrollar cáncer de endometrio oscila entre un 18-60%, con una edad media de diagnóstico de 50 años⁽¹⁸⁾.

El cáncer colorrectal hereditario no polipósico se asocia con mutaciones en la línea germinal de varios genes, fundamentalmente MLH1, MSH2, MSH6 y PMS2. Estas mutaciones generan errores en la replicación de ADN, provocando su inestabilidad por reparación defectuosa del mismo con errores de apareamiento, generando un crecimiento celular anormal y el consecuente desarrollo tumoral⁽¹⁸⁾.

Con respecto al diagnóstico, se tienen en cuenta los siguientes ítems:

- Pacientes que cumplen los criterios de *Ámsterdam II*.
- Estudio histopatológico de la muestra colónica.

- Test inmunohistoquímico o genético. Estos estudios genéticos han demostrado que no todos los pacientes con CCHSP cumplen los criterios de Ámsterdam (Tabla 3).

♦ ***Poliposis adenomatosa familiar (PAF)***

Se trata de una enfermedad autosómica dominante causada por mutaciones en la línea germinal del gen de *Adenomatosis Polyposis Coli (APC)*, localizado en el brazo largo del cromosoma 5, caracterizándose por el desarrollo de múltiples adenomas colorrectales⁽¹⁹⁾. Tiene una incidencia del 0.5-1% de todos los CCR. El desarrollo de la poliposis ocurre en la adolescencia con progresión a cáncer colorrectal en torno a los 50 años⁽¹⁸⁾. Si no se trata, la práctica totalidad de pacientes con PAF desarrollarán CCR, ya que la penetrancia de esta patología es del 100%. Además, estos pacientes no solo desarrollan cáncer colorrectal, sino también otras lesiones tumorales y no tumorales en el tracto gastrointestinal y otros órganos, siendo el tumor duodenal y los tumores desmoides, la segunda causa de muerte junto con el CCR en estos pacientes⁽¹⁹⁾.

En torno a un 20-30% de los pacientes con PAF no presentan historia familiar de CCR, sino que son mutaciones de novo del gen APC. En el momento del diagnóstico clínico, el paciente debe ser derivado a un consejero genético para realizar el test que confirme la sospecha diagnóstica. En los hijos de familias con PAF, el test genético de screening se recomienda realizar en la adolescencia, antes del inicio del cribado de CCR⁽¹⁹⁾.

La cirugía es el pilar fundamental para la reducción de riesgo de los pacientes afectos de poliposis adenomatosa familiar. Idealmente, se debería realizar una colectomía total electiva en los pacientes asintomáticos, en torno a la adolescencia (15-20 años). Se puede realizar una proctocolectomía total con ileostomía definitiva o una proctocolectomía total con reservorio ileoanal que permita preservar la continencia anal del paciente⁽¹⁸⁾.

1.4 DIAGNÓSTICO PRECOZ

El diagnóstico precoz, cribado o screening del cáncer colorrectal consiste en la detección de este tumor o pólipos premalignos antes de que presenten síntomas, permitiendo por un lado evitar la degeneración en cáncer de pólipos y por otro, la detección del cáncer en fases precoces.

El test de cribado ideal debería tener elevada sensibilidad y especificidad, ser seguro, estar disponible y ser barato. La Asociación Española de Gastroenterología (AEG)⁽²⁰⁾ distingue tres grupos de riesgo de CCR, siendo la estrategia de prevención diferente:

- ◆ **Bajo riesgo:** personas < 50 años sin antecedentes familiares ni personales de cáncer colorrectal ni pólipos. En estos casos es muy improbable desarrollar esta neoplasia, por lo que no es necesaria ninguna medida de prevención.
- ◆ **Riesgo medio:** Pacientes > 50 años de edad, sin antecedentes personales ni familiares de CCR o pólipos. La probabilidad de desarrollar un CCR a lo largo de la vida es de 5-6%. Está indicada la realización de cualquier técnica de cribado de CCR a partir de los 50 años.
- ◆ **Alto riesgo:** pacientes con antecedentes familiares de CCR, que han padecido un CCR o pólipos, o que pertenecen a una familia con cáncer hereditario. La probabilidad de desarrollar CCR en estos casos es del 15-20% en el caso de personas con un familiar de primer grado con este tumor diagnosticado o de un 80% en pacientes con síndrome de Lynch. En estos casos, la prueba de cribado más adecuada es la colonoscopia, con una edad de inicio y periodicidad que dependerá de la situación específica del paciente.



Figura 5: Estratificación del riesgo en el cribado del CCR

1.5 MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Actualmente se encuentra en ascenso el porcentaje de pacientes diagnosticados en fase asintomática gracias al cribado del CCR en pacientes con factores de riesgo.

Los síntomas de presentación varían en función de la localización anatómica del tumor⁽³⁾:

- ♦ **Colon derecho:** los tumores localizados en este nivel se manifiestan con anemia, secundaria a una ulceración de la tumoración que genera una pérdida crónica de sangre, masa palpable que puede llegar a tener un tamaño lo suficientemente grande como para estenotar la luz intestinal, afectación del hábito defecatorio y posible íleo en caso de obstrucción de la válvula íleo-cecal, o dolor si invade estructuras vecinas. Por este motivo, la presencia inexplicada de anemia ferropénica en un adulto, obliga a realizar un estudio endoscópico y radiológico que permita visualizar la totalidad del intestino.
- ♦ **Colon izquierdo:** se presenta con mayor frecuencia con rectorragia, estreñimiento con posible oclusión intestinal, y en ocasiones como tumor palpable. En un porcentaje bajo de los casos, este tipo de tumores pueden

presentarse como perforaciones a cavidad peritoneal o estructuras vecinas.

- ◆ **Rectosigma:** suelen presentarse como hematoquecia, alteración del ritmo defecatorio y tenesmo que suele ser indicativo de tumores voluminosos. En el caso de presentarse con dolor anal, asociado o no a la defecación, se debe a infiltración del esfínter anal o del suelo pélvico. Hasta en un 15% de los pacientes, estos tumores se presentan como perforación o hemorragia digestiva baja.

1.6 DIAGNÓSTICO. SISTEMAS DE ESTADIFICACIÓN

El diagnóstico del CCR se establece por colonoscopia y biopsia. Es importante, que la colonoscopia sea completa para poder evaluar la presencia de neoplasias sincrónicas. En aquellos casos en los que la colonoscopia no pueda completarse, se recurre a otro tipo de pruebas complementarias como son la colonoscopia virtual o colonoscopia intraoperatoria⁽³⁾.

Durante la realización de la colonoscopia se recomienda la toma de biopsias de aquellas lesiones sugestivas de ser neoplásicas o pre-neoplásicas, de esta forma, se obtiene la confirmación anatómo-patológica de la tumoración colorrectal.

Una vez diagnosticado el CCR, es necesario realizar un estudio radiológico para la estadificación preoperatoria, para ello se solicitan las siguientes pruebas:

- ◆ Tomografía computadorizada (TC) tóraco-abdomino-pélvica: con contraste intravenoso y oral, en aquellos pacientes no alérgicos, que permite la detección de metástasis a distancia, la localización del tumor y su relación con las estructuras adyacentes⁽³⁾.
- ◆ Resonancia magnética (RM) pélvica: prueba de imagen útil para la estadificación loco-regional del cáncer rectal. Aporta información como altura del tumor en el recto, penetración del mismo en el espesor de la pared rectal, afectación de la fascia propia del recto y metástasis en los ganglios linfáticos regionales⁽³⁾. Se trata de una prueba imprescindible

para decidir la administración o no de tratamiento neoadyuvante a los pacientes con cáncer rectal.

- ◆ Ecografía anorrectal: exploración complementaria para estadificación local del CR, permitiendo estadificar tumores móviles sobre la pared del recto (T1 y T2).
- ◆ Analítica sanguínea con marcadores tumorales: se solicita la medición del antígeno carcinoembrionario (CEA) que puede orientar a la posible presencia de metástasis y es muy útil como índice de recidiva en el seguimiento. El antígeno carbohidratado 19.9 (CA 19.9) se usa también como marcador tumoral especialmente para el diagnóstico y en el seguimiento del CCR.
- ◆ La tomografía por emisión de positrones (PET) tiene un papel en el proceso de decisión del tratamiento de la recidiva local, para excluir metástasis a distancia que contraindiquen la cirugía⁽³⁾.

El pronóstico de los pacientes con CCR está íntimamente relacionado con el grado de penetración del tumor en la pared colorrectal y la afectación de ganglios linfáticos locorreionales y metástasis a distancias. Estas variables están recogidas en el sistema de clasificación TNM, donde T significa el grado de penetración del tumor, N la presencia de afectación de ganglios linfáticos y la M la presencia o ausencia de metástasis⁽¹⁾.

Los datos acumulados sobre la supervivencia revisados por la American Joint Committee on Cancer (AJCC) permiten proporcionar datos pronósticos más precisos con el objetivo de obtener una estadificación adecuada para los pacientes con CCR. Es decir, la supervivencia varía dentro de la categoría pT4 en función de la extensión de la enfermedad. Un pT4_a (atravesada superficie de peritoneo visceral) tienen mejor pronóstico que un pT4_b (invaden directamente o se adhieren a otros órganos). Además, la AJCC reconoce que un número creciente de ganglios linfáticos afectados se asocia a un peor pronóstico⁽¹⁾.

Factores pronósticos reconocidos por la AJCC⁽¹⁾:

- ◆ Depósitos tumorales (DT): el número de DT satélites separados del borde del cáncer que no se asocian a presencia de ganglios afectados.

- ◆ Grado de regresión tumoral: correlaciona la respuesta anatomopatológica con el tratamiento complementario previo.
- ◆ Borde de resección circunferencial.
- ◆ Márgenes quirúrgicos con respecto al borde tumoral.
- ◆ Inestabilidad de microsatélites (IMS).
- ◆ Infiltración perineural: invasión cancerosa histológica de los nervios regionales.
- ◆ Mutación de KRAS: se asocia a falta de respuesta al tratamiento con anticuerpos monoclonales dirigidos contra el receptor para el factor de crecimiento epidérmico (EGFR) en los pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

El estudio anatomopatológico de la pieza quirúrgica (Tabla 4) permite la estadificación de la enfermedad (Tabla 5):

DESCRIPCIÓN ANATOMOPATOLÓGICA	
Tumor primario (T)	
Tx	No puede evaluarse el tumor primario
T0	No hay indicios del tumor primario
Tis	Carcinoma in situ: invasión intraepitelial o de la lámina propia.
T1	El tumor invade la submucosa
T2	El tumor invade la muscular propia
T3	El tumor invade a través de la muscular propia en los tejidos perirrectales.
T4 _a	El tumor atraviesa la superficie del peritoneo visceral
T4 _b	El tumor invade directamente o se adhiere a otros órganos o estructuras.
Ganglios linfáticos regionales (N)	
Nx	No pueden evaluarse los ganglios linfáticos regionales.
N0	No hay metástasis en los ganglios linfáticos regionales.
N1	Metástasis en uno a tres ganglios linfáticos regionales.
N1 _a	Metástasis en un ganglio linfático regional.
N1 _b	Metástasis en dos o tres ganglios linfáticos regionales.
N1 _c	Depósito(s) tumoral(es) en la subserosa, el mesenterio o tejidos pericólicos.
N2	Metástasis en cuatro o más ganglios linfáticos regionales.
N2 _a	Metástasis en cuatro a seis ganglios linfáticos regionales.
N2 _b	Metástasis en siete o más ganglios linfáticos regionales.
Metástasis a distancia (M)	
M0	Sin metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia
M1 _a	Metástasis limitadas a un órgano o localización
M1 _b	Metástasis en más de un órgano o localización o en el peritoneo.

Tabla 4.: Análisis anatomopatológico de la pieza quirúrgica

ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD			
ESTADIO	T	N	M
0	Tis	N0	M0
I	T1	N0	M0
	T2	N0	M0
IIA	T3	N0	M0
IIB	T4 _a	N0	M0
IIC	T4 _b	N0	M0
IIIA	T1-T2	N1/N1 _c	M0
	T1	N2 _a	M0
IIIB	T3-T4 _a	N1/N1 _c	M0
	T2-T3	N2 _a	M0
	T1-T2	N2 _b	M0
IIIC	T4 _a	N2 _a	M0
	T3-T4 _a	N2 _b	M0
	T4 _b	N1-N2	M0
IVA	Cualquier T	Cualquier N	M1 _a
IVB	Cualquier T	Cualquier N	M1 _b

Tabla 5. Sistema de estadificación TNM del cáncer colorrectal del American Joint Committee on Cancer

1.7 TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE RECTO

El abordaje óptimo para el tratamiento del adenocarcinoma de recto, depende de una serie de factores, dentro de los cuales su distancia al margen anal y la extensión local de la enfermedad son los más importantes. Un adecuado diagnóstico de estos factores es fundamental para establecer el abordaje quirúrgico y para identificar a aquellos pacientes que son candidatos a tratamiento neoadyuvante prequirúrgico: quimioterapia (QT), radioterapia (RT) o la combinación de ambas (QTRT)⁽²¹⁾.

El manejo del CR requiere un abordaje multidisciplinar de cirujanos, oncólogos clínicos y radioterapeúticos, anatomo-patólogos, radiólogos y digestólogos endoscopistas.

La cirugía es el único tratamiento curativo para el cáncer rectal. El principal factor para conseguir una resección curativa es la realización de una amplia resección tumoral consiguiendo márgenes histológicamente negativos asociado a una escisión total mesorrectal (TME) que incluye la resección de ganglios linfáticos locales con procedimientos intraabdominales tales como resección anterior (RA), resección anterior baja (RAB) o amputación abdominoperineal (AAP)⁽²¹⁾.

◆ Preparación prequirúrgica del paciente

I. Estoma: Los tumores rectales pueden requerir la confección de un estoma temporal o definitivo, por lo que es fundamental informar de estas posibilidades al paciente, tanto por parte del cirujano como por parte del estomaterapeuta. Antes de la intervención, este último, debe marcar el lugar ideal en la pared abdominal del enfermo, dónde debería emplazarse el estoma, en función de su constitución y los pliegues cutáneos⁽¹⁷⁾.

II. Antibióterapia preoperatoria: es obligatoria en el CR por la elevada probabilidad de infección tanto superficial como profunda, al tratarse de una cirugía limpia-contaminada. Con la antibióterapia preoperatoria se persigue disminuir la morbilidad, acortar la estancia hospitalaria y disminuir los costes sanitarios derivados de las complicaciones por infección.

Las recomendaciones en el uso de antibióticos son: vía de administración endovenosa realizada en forma de monodosis en la inducción anestésica, cobertura de amplio espectro que abarque anaerobios y aerobios (amoxicilina-clavulánico o combinaciones de metronidazol con una cefalosporina de segunda o tercera generación). En aquellos pacientes dónde la cirugía se prolongue más de 3 horas o existan elevadas pérdidas sanguíneas se recomienda una dosis adicional del antibiótico utilizado como profilaxis⁽²²⁾.

III. Preparación mecánica del colon: Tradicionalmente, la preparación mecánica de colon se ha realizado con dietas sin residuos, uso de laxantes, enemas de limpieza y lavado intestinal anterógrado mediante soluciones de polietilenglicol. El motivo de la preparación del colon se relaciona con una disminución en el porcentaje de dehiscencia de sutura y las complicaciones infecciosas. Sin embargo, diversos estudios randomizados no han demostrado beneficio de la preparación mecánica del colon con respecto a los resultados perioperatorios⁽²²⁾.

◆ Anatomía quirúrgica del recto:

El recto tiene una longitud de 12 a 15 cm, careciendo de tenias o apéndices epiploicos. Se localiza en pelvis, en la curvatura sacra, siendo su cara posterior completamente extraperitoneal. La reflexión peritoneal se localiza a 7-9 cm del margen anal en los hombres y a 5-7'5 cm en las mujeres. El espacio peritonealizado localizado a nivel anterior se conoce como bolsa de Douglas⁽¹⁾.

Existe cierta controversia a la hora de definir la extensión proximal y distal del recto. Algunos consideran que la unión rectosigmoidea se encuentra a la altura del promontorio sacro, mientras que otros la sitúan en la convergencia de las tenias. Para los cirujanos, el extremo distal del recto se localiza en la confluencia del epitelio cilíndrico y escamoso como una estructura del conducto anal y asignan el extremo del recto al borde proximal del complejo esfinteriano anal⁽¹⁾.

El recto posee tres involuciones o curvas conocidas como válvulas de Houston. La válvula media se pliega hacia la izquierda y las válvulas proximal y distal hacia la derecha. Tras la movilización quirúrgica completa del recto, los pliegues desaparecen, lo que facilita mucho a los cirujanos para la confección de una anastomosis pélvica⁽¹⁾.

La cara posterior del recto está revestida por un mesorrecto grueso e íntimamente adherido. Una fascia propia cubre al mesorrecto y constituye una capa de la fascia presacra. La movilización rectal durante la cirugía, crea un espacio virtual entre la fascia presacra y la propia. La extirpación mesorrectal total representa una maniobra oncológica muy bien conocida, que se sirve de los planos tisulares que revisten el recto para realizar una resección rectal y mesorrectal lo menos cruenta posible. Los vasos linfáticos se encuentran contenidos dentro del mesorrecto⁽¹⁾.

Fascia pararectal:

La fascia endopélvica es una gruesa capa de peritoneo parietal que reviste las paredes y el suelo de la pelvis. La porción que se antepone íntimamente al periostio de la cara anterior del sacro es la fascia presacra. La

Introducción

fascia propia del recto es una fina condensación de la fascia endopélvica, que crea una envoltura alrededor del mesorrecto y se continúa distalmente para contribuir a los pedículos rectales laterales. Estos pedículos laterales contienen la arteria rectal media. Los pedículos se encuentran muy cerca de nervios vegetativos mixtos (contienen ramas simpáticas y parasimpáticas), y su división, cercana a la pared lateral de la pelvis, puede dañar estos nervios y causar impotencia y disfunción vesical⁽¹⁾ (Figura 6).

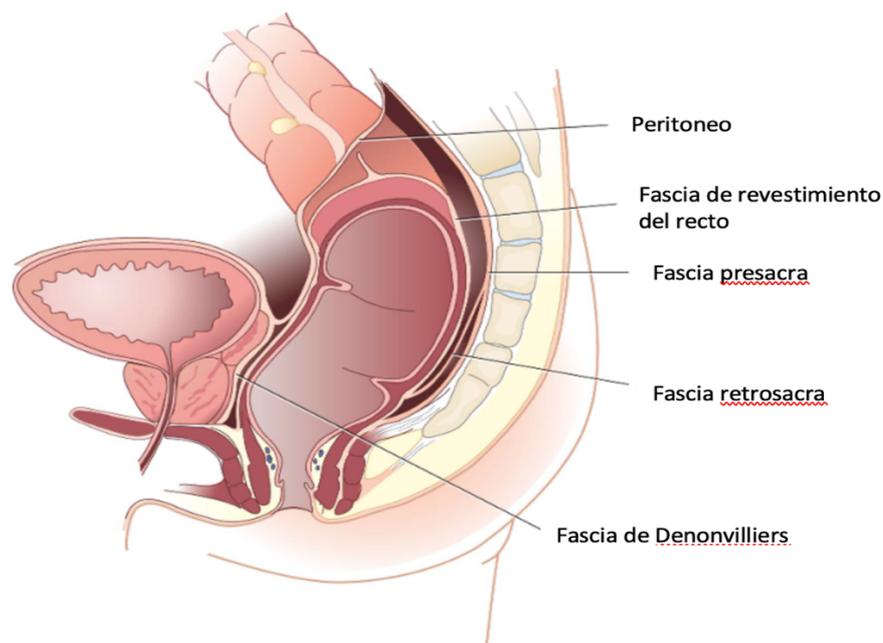


Figura 6: Fascia endopélvica⁽¹⁾

Irrigación arterial, drenaje venoso y linfático:

La irrigación arterial del recto procede parcialmente de la arteria mesentérica inferior (AMI) que finaliza en la arteria rectal superior (hemorroidal superior), que viaja detrás del recto, en el mesorrecto, se ramifica y vuelve a entrar en la submucosa rectal. En esta zona, los capilares forman un plexo submucoso distal al recto, en las columnas anales⁽¹⁾.

El conducto anal también recibe perfusión arterial de las arterias rectales (hemorroidal) media e inferior. La arteria rectal media es una rama de la arteria iliaca interna, de tamaño variable, que entra en el recto por la cara anterolateral, discurren ligeramente por delante de los pedículos rectales laterales. No están presentes en todos los pacientes, se describe en la literatura una tasa de

ausencia del 40-80%. La arterial rectal inferior, es rama de la arteria pudenda, que, a su vez, se origina de la arteria iliaca interna⁽¹⁾ (Figura 7).

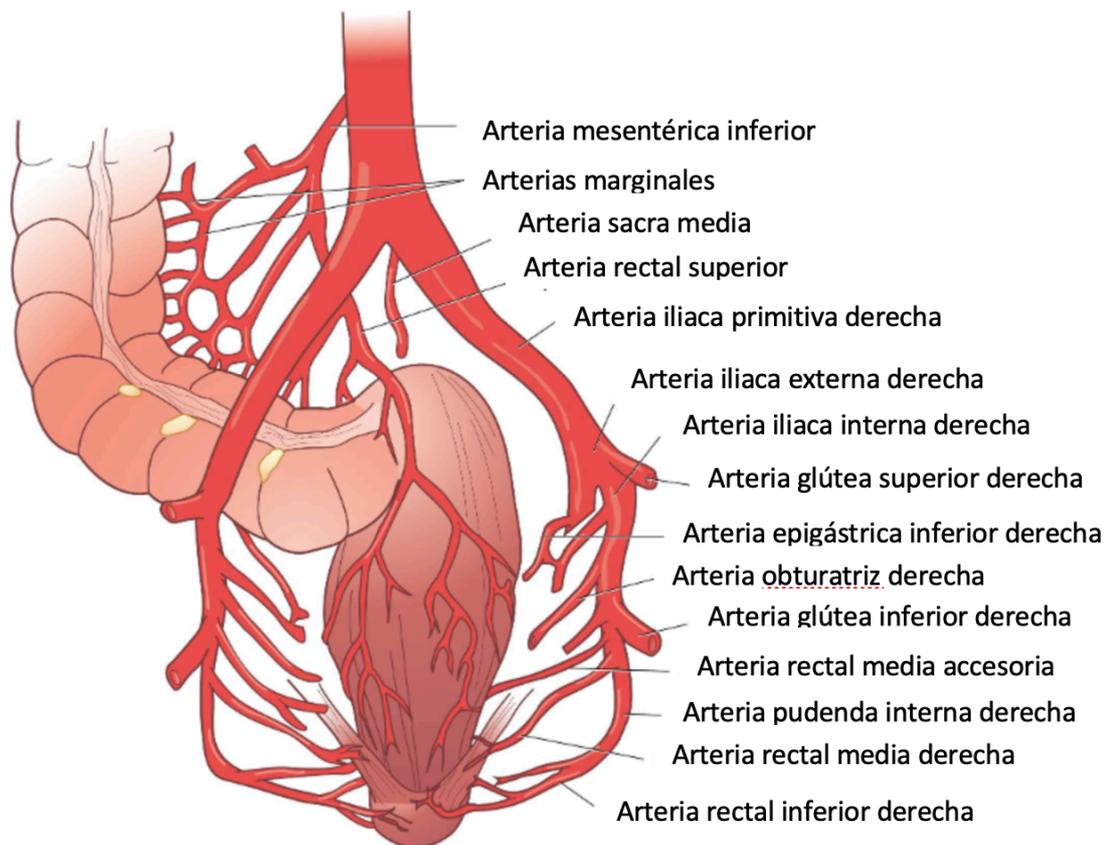


Figura 7: Irrigación arterial rectal⁽¹⁾

El drenaje venoso del recto forma una imagen especular con la perfusión arterial. La mayor parte del recto drena a la vena mesentérica inferior, que drena a su vez sobre la vena esplénica. El conducto anal es drenado por las venas rectales medias e inferior, que se dirigen a la vena iliaca interna y posteriormente a la vena cava inferior. El drenaje venoso bidireccional del conducto anal explica las diferencias en los patrones metastásicos de los tumores surgidos en esta región⁽¹⁾.

El drenaje linfático también sigue la anatomía rectal. Los linfáticos de los dos tercios proximales del recto acaban drenando en la cadena ganglionar paraaórtica, que vacía en la cisterna del quilo. Los linfáticos que drenan la porción distal del recto y del conducto anal pueden drenar hacia los ganglios paraaórticos o lateralmente, a través del sistema iliaco interno, hacia la cuenca ganglionar inguinal superficial⁽¹⁾.

Inervación:

El recto recibe inervación simpática de los nervios espláncnicos lumbares preganglionares de L1 a L3. Estos hacen sinapsis en el plexo preaórtico, situado encima de la bifurcación aórtica, y los elementos postganglionares siguen a las ramas de la AMI y de la arteria rectal superior hasta llegar al colon izquierdo, sigma y recto⁽¹⁾.

La parte inferior del recto, el suelo de la pelvis y el conducto anal reciben ramos simpáticos postganglionares del plexo pélvico. Éste se adhiere a las paredes laterales de la pelvis y se encuentra al lado de los pedículos laterales. Recibe ramos simpáticos del plexo presacro, que se condensan en el promontorio sacro y en los nervios hipogástricos izquierdo y derecho. Estos nervios simpáticos, que descienden hasta la pelvis, posteriores a la arteria rectal superior, son los responsables de la liberación del semen a la zona posterior de la uretra prostática. Si no se preserva, como mínimo, uno de los nervios hipogástricos durante la disección rectal, se produce una disfunción eyaculatoria masculina⁽¹⁾.

Los nervios parasimpáticos pélvicos o nervios eréctiles nacen de S2 a S4. Los nervios parasimpáticos preganglionares se unen con los simpáticos postganglionares después de que estos últimos emerjan de los orificios sacros. Estas fibras nerviosas, vehiculadas por el plexo pélvico, rodean e inervan la próstata, uretra, vesículas seminales, vejiga urinaria y músculos del suelo de la pelvis. La disección rectal puede interrumpir el plexo pélvico y sus ramos, determinando una vejiga neurógena y disfunción sexual⁽¹⁾.

◆ **Abordaje quirúrgico en función de la localización tumoral**

- Tumor de recto superior o medio: se pueden manejar con una RAB, permitiendo la preservación esfinteriana.
- Tumores de recto inferior: En algunos casos es posible la realización de una resección anterior ultrabaja (RAUB) conservando la estructura esfinteriana, con una ileostomía de protección. En aquellos casos en los que no se puedan conseguir márgenes quirúrgicos libres de enfermedad es necesario recurrir a la AAP.

- Tumores localmente avanzados: son aquellos que infiltran órganos pélvicos o estructuras óseas. En estos casos, puede llegar a ser necesario una resección multivisceral conocida como exanteración pélvica⁽¹⁸⁾.

En estos pacientes los márgenes proximal, distal y radial de resección deben estar histológicamente libres de enfermedad para reducir el riesgo de recurrencia local. Además, la realización de una adecuada TME mejora el control local y la supervivencia del paciente manteniendo la función genitourinaria postoperatoria y preservando los plexos nerviosos autonómicos de la pelvis⁽²¹⁾.

◆ **Técnicas quirúrgicas:**

- I. Escisión local, se trata de un abordaje transanal, en el que se extirpa toda la pared del recto que subyace al tumor. Este tipo de intervención no permite la eliminación completa de los ganglios linfáticos del mesenterio rectal por lo que la estadificación quirúrgica resulta limitada. Además, el tratamiento definitivo de los CR T1 mediante escisión local, se asocian a tasas de recidiva de tres a cinco veces mayor que aquellos tratados mediante resección quirúrgica radical. Se deben cumplir los siguientes criterios para una escisión local^(1,18,21):
 - a) Cáncer superficial (T1), limitado a la submucosa.
 - b) Ausencia de evidencia radiológica de enfermedad metastásica en los ganglios loco-regionales.
 - c) A menos de 6 cm del margen anal.
 - d) Diámetro tumoral < 3cm.
 - e) Histología de neoplasia bien diferenciada, sin invasión linfovascular ni perineural.
 - f) Tumoración móvil.
 - g) Márgenes no afectados (>3mm).
 - h) Afectación <30% de la circunferencia de la luz rectal.
- II. Resección anterior baja: Se trata de la resección de recto a través de un abordaje abdominal lo que ofrece la ventaja en la extirpación completa del segmento de recto afecto y el mesorrecto. Implica la exéresis del recto por debajo de la reflexión peritoneal junto con la

extirpación total del mesorrecto. La continuidad intestinal se restablece creando una anastomosis colorrectal entre colon descendente y recto inferior⁽¹⁾.

III.Resección abdominoperineal: consiste en la extirpación completa del recto y ano, mediante un abordaje concomitante abdominal y perineal, con cierre posterior del periné y confección de colostomía terminal. La disección de la pelvis se lleva hasta el nivel de los músculos elevadores del ano. En el abordaje perineal, se extirpa el ano, los esfínteres anales y la porción distal del recto. Esta intervención está indicada en aquellos pacientes en los que el tumor rectal afecta a los esfínteres anales o está demasiado cerca de los mismos como para tener un margen quirúrgico oncológicamente adecuado, o en aquellos pacientes en los que existe un mal control preoperatorio del esfínter⁽¹⁾.

IV.Resección interesfinteriana: extiende el margen quirúrgico distal separando el esfínter anal interno (EAI) del externo (EAE) y reseca el EAI de forma parcial o completa. El EAE se preserva para asegurar unos resultados funcionales razonables tras la cirugía. Factible en un grupo seleccionado de pacientes con cáncer de recto distal, como alternativa a la AAP.

V.Microcirugía endoscópica transanal (TEM):⁽²³⁾ procedimiento endoscópico por el que, mediante instrumental específico, es posible la exéresis de grandes adenomas de recto y adenocarcinomas con estadios pT1N0 localizados en toda la ampolla rectal. Se trata de una técnica alternativa al abordaje abdominal dada su elevada morbimortalidad.

VI.Cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS): Se trata de la aplicación de la técnica laparoscópica de puerto único por vía transanal, siendo un híbrido entre TEM y la técnica de puerto único. Facilita el acceso al recto medio y alto, permitiendo la resección de la pared rectal completa y del mesorrecto adyacente⁽²⁴⁾.

VII.Escisión total del mesorrecto vía transanal (TaTME): técnica combinada por vía laparoscópica (abdominal y transanal) indicada en tumores de recto medio-bajo cuyo abordaje puramente laparoscópico es técnicamente difícil⁽²⁵⁾.

◆ **Tratamiento neoadyuvante:**

- I. QTRT: se administra fundamentalmente a pacientes que cumplen los siguientes criterios:
 - a. Estadios clínicos T3 o T4, o N1.
 - b. Tumores rectales bajos, incluso aquellos que clínicamente tienen un estadio T2N0, en los que la regresión tumoral puede permitir evitar la realización de una AAP a favor de una RAUB.
 - c. Aquellos pacientes cuyos estudios preoperatorios sugieran invasión de la fascia mesorrectal o afectación de margen de resección circunferencial.

Dentro de los beneficios que aporta la QTRT neoadyuvante se incluyen: mayor porcentaje de preservación esfinteriana, menor porcentaje de estenosis anastomótica, mejor control local al mismo tiempo que provee de una adecuada supervivencia a largo plazo⁽²¹⁾.

- II. RT de ciclo corto: Se trata de la administración de 25 Gy fraccionados en cinco sesiones durante una semana. Es una variante de tratamiento neoadyuvante utilizada en muchos países, como Estados Unidos, en pacientes seleccionados, como aquellos que no van a ser capaces de tolerar el ciclo completo de QTRT, o en pacientes con CR metastásico donde prima el abordaje quirúrgico para minimizar el retraso en el inicio de tratamiento adyuvante sistémico⁽²¹⁾.
- III. Terapia neoadyuvante total: consiste en una terapia intensa de inducción con QT, habitualmente basada en régimen de oxaliplatino, seguida de QTRT y posteriormente cirugía. Este tipo de neoadyuvancia se debe considerar en pacientes con enfermedad local avanzada, tumores primarios voluminosos o en enfermedades ganglionares extensas.

◆ **Tratamiento en función del estadio clínico preoperatorio:**

- I. T1N0: aquellos tumores tempranos que no invaden más allá de la submucosa, se pueden tratar de forma efectiva con polipectomía, la cual debe realizarse en bloque. En aquellos pólipos malignos en los que la polipectomía no es suficiente se puede llevar a cabo una escisión local^(18,21).

- II. T2N0: Se asocia a un riesgo elevado de metástasis ganglionares (10% o superior) por lo que la resección endoscópica no se considera un tratamiento adecuado, y la mayor parte de los pacientes se incluyen en lista de espera para un abordaje transabdominal (RAB o AAP). Generalmente en este tipo de pacientes no es necesario tratamiento neoadyuvante^(18,21).
- III. T3-4, N0-2 o T2, N1-2: El tratamiento en estos pacientes depende de si la estadificación preoperatoria demuestra enfermedad a distancia o no. En aquellos casos en los que exista metástasis a distancia, si es potencialmente resecable (habitualmente lesión pulmonar aislada o hepática resecable) o irresecable. Si se descarta enfermedad metastásica, estos pacientes suelen requerir tratamiento neoadyuvante con QTRT durante 5-6 semanas, con una dosis de 45-50 Gray. En aquellos pacientes con enfermedad metastásica, el abordaje debe ser individualizado, siendo fundamentales dos aspectos: resecabilidad de la metástasis y sintomatología del tumor primario. En estos casos es fundamental que el manejo de los pacientes sea llevado por un comité multidisciplinar^(18,21).

1.8 PRONÓSTICO

La literatura publicada, ha mostrado una tasa de recidiva local de un 6%, con una supervivencia del 73%, los cuales son resultados similares a los que muestra el Registro Prospectivo de Cáncer de Recto en España⁽³⁾.

Dentro de la implicación pronóstica de los pacientes con cáncer rectal se encuentran el estadio TNM del tumor y las siguientes variables:

- ◆ Perforación iatrogénica del tumor.
- ◆ Calidad de mesorrecto.
- ◆ Margen de resección circunferencial.
- ◆ La formación del cirujano en el tratamiento de esta patología, asociado a un volumen adecuado y a una plantilla profesional dedicada a esta patología mejora los resultados en términos de complicaciones

inmediatas y a posteriori, tasas de recidiva local, supervivencia bruta y mortalidad por cáncer⁽³⁾.

Según la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la supervivencia a 6 años en España, de los pacientes con cáncer de recto tratados desde 2008 a 2013 es la siguiente: 60'4% en hombres y 62'7% en mujeres⁽²⁶⁾.

1.9 COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS

- ◆ **Infección de la herida quirúrgica (ISQ):** de acuerdo con las guías del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), se define esta complicación como la presencia de infección en los 30 días posteriores a la intervención que envuelve piel y tejido subcutáneo (ISQ superficial) o tejidos blandos (ISQ profunda) y además presenta alguno de los siguientes signos: drenaje purulento de la incisión, aislamiento de microorganismos en el cultivo de la herida, dolor, enrojecimiento, aumento de la temperatura, etc.⁽²⁷⁻²⁹⁾

De acuerdo con los estándares de calidad establecidos por la Asociación Española de Coloproctología (AECOP), el estándar de la tasa de infección de herida en el cáncer de recto debe ser menor del 23% con un umbral del 25%⁽³⁰⁾.

- ◆ **Absceso intraabdominal:** se trata de una colección de contenido habitualmente purulento en la cavidad abdominal, caracterizada por la aparición de síntomas sistémicos de infección, dolor abdominal, íleo mantenido que puede ir evolucionando hasta un deterioro significativo del estado general del paciente.

La incidencia descrita en la literatura sin dehiscencia anastomótica es de un 2%⁽²²⁾.

- ◆ **Fuga anastomótica:** Es la dehiscencia de la unión quirúrgica de dos vísceras huecas con salida a cavidad abdominal de contenido intraluminal. Se suele manifestar con los siguientes síntomas y signos: dolor abdominal, peritonismo, fiebre, taquicardia e hipotensión que puede estar acompañado con la salida de contenido intestinal a través del drenaje o de la incisión⁽²⁷⁾.

De acuerdo con la clasificación publicada en 2015 por el “International Multispecialty Anastomotic Leak Global Improvement Exchange (IMAGInE) group”⁽³¹⁾, se distinguen tres tipos de fugas anastomóticas:

- Tipo A: con mínima o escasa repercusión clínica que no requiere intervención terapéutica activa.
- Tipo B: requiere de intervención terapéutica clínica pero no intervención quirúrgica.
- Tipo C: requiere re-intervención quirúrgica y a menudo realización de un estoma de derivación.

La AECP establece en menos del 10% la tasa de dehiscencia anastomótica en cirugía de recto, con un umbral del 15%⁽³⁰⁾.

- ◆ **Hemorragia:** el sangrado es una complicación frecuente en la cirugía mayor abdominal, aunque tiene trascendencia en un 1-2% de los casos. Se manifiesta con la salida de contenido hemático a través del tubo digestivo, incisión o drenajes, con repercusión sistémica mediante taquicardia, hipotensión y oliguria⁽²⁷⁾.
- ◆ **Íleo postoperatorio:** se trata del cese transitorio de la motilidad intestinal tras una intervención quirúrgica, que impide la tolerancia de ingesta oral y el tránsito efectivo del contenido intestinal. Se clasifica en primario (ausencia de complicación intraabdominal causante) o secundario (a alguna complicación postquirúrgica del tipo fuga anastomótica, absceso, etc.)⁽²⁷⁾.
- ◆ **Evisceración:** Dehiscencia precoz de la sutura aponeurótica en el cierre de una laparotomía, con o sin dehiscencia asociada de la sutura cutánea. Se manifiesta como la salida de contenido abdominal a través de la incisión o como salida de contenido serohemático (“en agua de lavar carne”) a través de la herida⁽²⁷⁾.

De acuerdo con la AECP, el estándar en la tasa de evisceración en cirugía colorrectal debe ser inferior al 3% con un umbral menor al 5%⁽³⁰⁾.

1.10 CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA COLORRECTAL

Fue en 1991 cuando se comenzaron a realizar los primeros procedimientos laparoscópicos de colon, gracias a la experiencia adquirida por

los cirujanos con la colecistectomía laparoscópica. Se había objetivado que los pacientes intervenidos mediante colecistectomía laparoscópica tenían incisiones más pequeñas, menor dolor postoperatorio, estancias hospitalarias más cortas y la incorporación al trabajo era más precoz. Por lo tanto, en la colectomía laparoscópica se establecieron unos objetivos que se asemejaban a los de la colecistectomía laparoscópica. La indicación de colectomía laparoscópica se ha ido extendiendo desde el tratamiento de patologías benignas y EII hasta el CCR^(1,19).

Es fundamental tener en cuenta que los requisitos técnicos y los principios para la resección no se pueden poner en peligro por realizar el procedimiento por vía laparoscópica. La literatura ha demostrado que los pacientes tratados mediante colectomía laparoscópica frente al abordaje abierto, tienen una menor estancia hospitalaria, no presentan mayor incidencia de complicaciones, presentan una mejor función respiratoria e inmunitaria y tienen mejor resultado estético, con resultados oncológicos similares al abordaje abierto^(1,20).

La curva de aprendizaje de la cirugía laparoscópica colorrectal es larga, debido a la dificultad espacial por trabajar en varios sitios anatómicos, la ausencia de sensación táctil para la disección y la dificultad añadida para la realización de suturas intracorpóreas. Todos estos factores condicionan que se necesiten una serie de conocimientos y experiencia previas tanto en cirugía colorrectal como en cirugía laparoscópica. Como resulta lógico, al inicio de la curva de aprendizaje se incrementan los tiempos quirúrgicos respecto al abordaje abierto, pero estos tiempos van progresivamente disminuyendo a medida que el cirujano aumenta su experiencia en colectomías laparoscópicas⁽³²⁻³⁴⁾.

Para poder adquirir tiempos por vía laparoscópica similares a los del abordaje abierto, se necesitan realizar un número elevado de colectomías laparoscópicas, siendo más habitual que se consiga en el contexto de una unidad de cirugía colorrectal, contando con el apoyo y las referencias de personal experimentado. Es necesario el trabajo en equipo en este tipo de intervenciones ya que se necesita de uno o dos cirujanos ayudantes con experiencia como referentes con respecto al cirujano que está comenzando su

curva de aprendizaje, además de un anestesista y enfermería entrenada en la cirugía laparoscópica. Algunos autores proponen que el número mínimo de resecciones de colon por vía laparoscópicas debe superar los 20 procedimientos. Por el contrario, hay que tener en cuenta que existen una amplia variedad de técnicas laparoscópicas en función de la localización de la masa tumoral. Por tanto, no sólo debe considerarse el número total de pacientes intervenidos de CCR por vía laparoscópica, si no el número total de cada una de las diferentes técnicas quirúrgicas de colon para considerar que se ha superado la curva de aprendizaje⁽²⁰⁾.

◆ Beneficios

Se han publicado en la literatura diferentes estudios aleatorizados prospectivos, que han mostrado las múltiples ventajas de la cirugía laparoscópica del CCR. Dentro de estos beneficios encontramos: recuperación precoz del tránsito intestinal, menor dolor postoperatorio y por tanto de uso de analgesia, inicio precoz de la alimentación oral, deambulación precoz y menor estancia hospitalaria. En grupos de cirujanos colorrectales experimentados, se ha objetivado que el tiempo quirúrgico en el abordaje laparoscópico, es similar al del abordaje abierto^(20,34).

El ensayo clínico aleatorizado multicéntrico publicado por el grupo de estudio COLOR⁽²⁰⁾, objetivó resultados a corto plazo en relación a complicaciones postoperatorias similares entre el grupo de estudio de cirugía rectal abierta frente al grupo laparoscópico. La estancia hospitalaria fue similar en ambos grupos. Además, el análisis de supervivencia a 3 años fue similar en ambos grupos con una tasa de supervivencia del 83.6% en el grupo de cirugía abierta frente al 86.7% del grupo laparoscópico. En términos económicos con respecto al abordaje abierto determinó que no existen diferencias en términos de coste total entre el procedimiento abierto y el laparoscópico en un tiempo de 12 semanas postoperatorias.

En conclusión, en base a los resultados publicados por el grupo COLOR, la cirugía colorrectal laparoscópica, realizada por cirujanos con experiencia en este abordaje, muestra una seguridad oncológica no inferior al abordaje abierto,

así como una serie de ventajas en términos de menor dolor postoperatorio y estancia hospitalaria siendo un abordaje costo-efectivo⁽²⁰⁾.

1.11 CIRUGÍA ROBÓTICA

El desarrollo inicial de la cirugía robótica ha sido resultado de la colaboración de cirugía por telepresencia, medicina militar y la cirugía endoscópica asistida por video. La cirugía por telepresencia era aquella en la que el cirujano no tenía que estar junto al paciente para llevar a cabo la intervención, si no que este manipulaba robots quirúrgicos desde un lugar remoto para realizar el procedimiento. Gracias a la colaboración de la Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio (NASA) y a ingenieros del instituto de investigaciones de Stanford, se obtuvo el primer modelo de robot quirúrgico en 1980. Este modelo presentaba un único brazo que permitía al cirujano manejar un objeto remoto y estabilizar al paciente politraumatizado en el campo de batalla, aunque no se llegó a utilizar nunca en escenarios reales de conflictos bélicos. En cambio, los conceptos de este sistema piloto como la visualización tridimensional (3D), la mayor destreza y la manipulación fina de instrumentos, han sido incorporados a los sistemas quirúrgicos robóticos de la actualidad⁽³⁵⁾.

Las técnicas quirúrgicas endoscópicas asistidas por vídeo ocupan un lugar importante dentro de las intervenciones de cirugía abdominal, aunque a menudo son insuficientes por las limitaciones que presentan: imágenes en dos dimensiones (2D), generalmente manejados por un asistente y no por el cirujano, además de que los instrumentos funcionan en un eje fijo que limita el rango de movimiento, reduce la sensibilidad táctil y aumenta el temblor fisiológico del cirujano⁽³⁵⁾.

A finales de la década de 1990 se introdujeron dos sistemas de cirugía robótica que ofrecían al cirujano la capacidad para realizar una cirugía laparoscópica con control total, no solo del ambiente y la cámara, sino también de los instrumentos. En 1997 se introdujo el sistema quirúrgico robótico da Vinci (creado en California, Estados Unidos) (Figura 8)⁽³⁵⁾. Con este sistema se realizó en 1997 la primera colecistectomía robótica por Cadriere et al⁽³⁶⁾ en el Hospital St. Blasius de Dendermonde en Bélgica. Sin embargo, no fue aprobada su

utilización en cirugía general hasta el año 2007 por la Food and Drug Administration (FDA). El otro sistema robótico quirúrgico, ZEUS destacaba por sus excelentes resultados en cirugía cardiaca, pero dejó de comercializarse⁽³⁵⁾.

El sistema da Vinci se compone de una consola de control conectada a un sistema de visión móvil, conectado a su vez a un soporte fijado a la mesa de operaciones con los brazos robóticos que manipulan el videoendoscopio y los instrumentos quirúrgicos. La consola de control tiene dos monitores independientes con pantalla de cristal líquido frente a los ojos del cirujano, que logran una visualización 3D de alta definición generada por un videoendoscopio binocular. Este sistema también permite realizar movimientos a escala y reducir el temblor con los instrumentos EndoWrist, que tienen 7° de libertad de movimiento y pueden articularse hasta 90°. La combinación de estas características da una impresión más realista de que los instrumentos robóticos situados en el interior del paciente son extensiones de las manos del cirujano. En el 2009 se introdujo el sistema da Vinci Si (Figura 9), con un cuarto brazo para instrumentos, que puede servir como sustituto de un segundo cirujano ayudante. Este sistema tiene capacidad para dos consolas, de modo que dos cirujanos pueden controlar los instrumentos y realizar el procedimiento en tándem. Además, integra dispositivos de energía monopolares, bipolares y ultrasónicos, algunos de los cuales con un grado de movimiento similar al de la muñeca. Incorpora una grapadora lineal endoscópica (EndoWrist Stapler 45) que permite realizar el grapado con un grado de movimiento similar al de la muñeca. En 2015 salió al mercado el sistema da Vinci Xi (Figura 10), que incorpora funciones en el soporte móvil fijado a la mesa de operaciones, lo que amplió la capacidad del robot para operar en varios cuadrantes, junto con que las características ergonómicas de los nuevos brazos robóticos ofrecen una menor separación del brazo y simplifican el acoplamiento del trócar^(35,36).

El sistema da Vinci consta de tres partes diferenciadas (Figura 9):

- a. Consola → Es el lugar de trabajo del cirujano principal, dispone de un visor binocular para obtener una sensación de profundidad que permite una inmersión completa en el campo quirúrgico. Desde esta consola el cirujano puede manejar los tres brazos robóticos y la cámara. La

disposición del cirujano en este lugar de trabajo es, sentado y con la cabeza apoyada en el visor.

Es el centro de control del Sistema da Vinci, el cirujano se sienta fuera del área estéril, controlando los instrumentos y un endoscopio 3D con sus manos y pies, utilizando para ello los controladores maestros y una serie de pedales, los cuales a su vez se encargan de acciones como movimiento de cámara, coagulación, corte, grapado, etc.

Posee un visualizador dónde se objetiva el campo operatorio con los extremos de los instrumentos, simulando una alineación natural ojo-mano-instrumento, lo que favorece la coordinación mano-pie, que permite tener al cirujano una destreza similar a la cirugía abierta.

Además, permite un control adicional con respecto a la cirugía laparoscópica, con la reducción de la amplitud de movimientos y la reducción de los temblores, minimizando por tanto los movimientos no deseados o inadvertidos.

- b. Robot**→ Se trata de un sistema multiarticulado que se posiciona en los trócares previamente introducidos por el cirujano y su ayudante en el paciente (de 8mm para los brazos robóticos y de 12 mm para la cámara) dónde se colocan los distintos instrumentos para la disección, corte o coagulación.

Es el componente operativo del sistema, siendo su función principal sostener los brazos para instrumentos y el brazo de la cámara. Las personas que manejan este carro, trabajan en área estéril, ayudando al cirujano de la consola con el intercambio de instrumentos o la introducción de otros por el puerto auxiliar.

- c. Carro de video**→ Se encuentra la fuente de luz, la óptica con dos canales de visión y una fuente que suministra el CO₂ para obtener el neumoperitoneo. Al igual que la consola, la torre de video se maneja por alguien del equipo quirúrgico en un ambiente no estéril.

Introducción

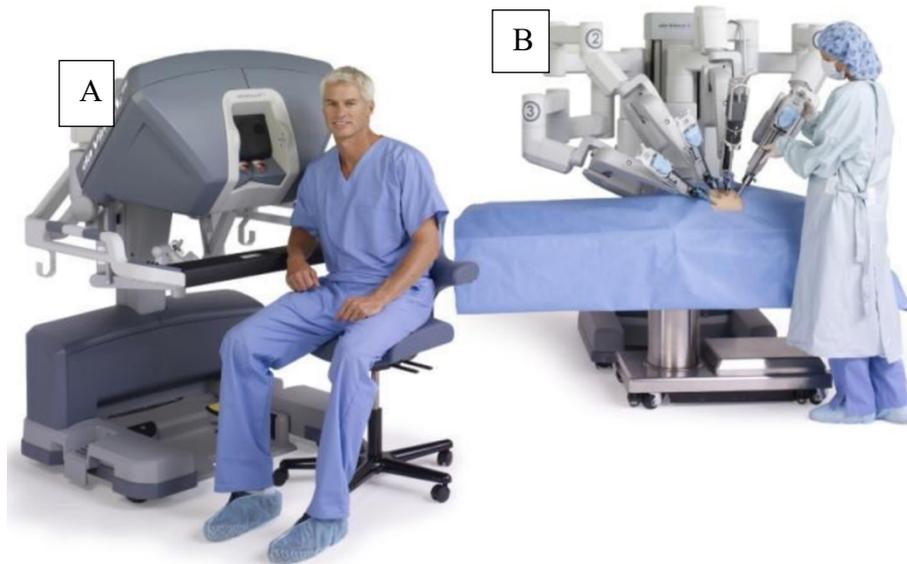


Figura 8: Sistema quirúrgico robótico da Vinci. A: consola de control. B: brazos robóticos.

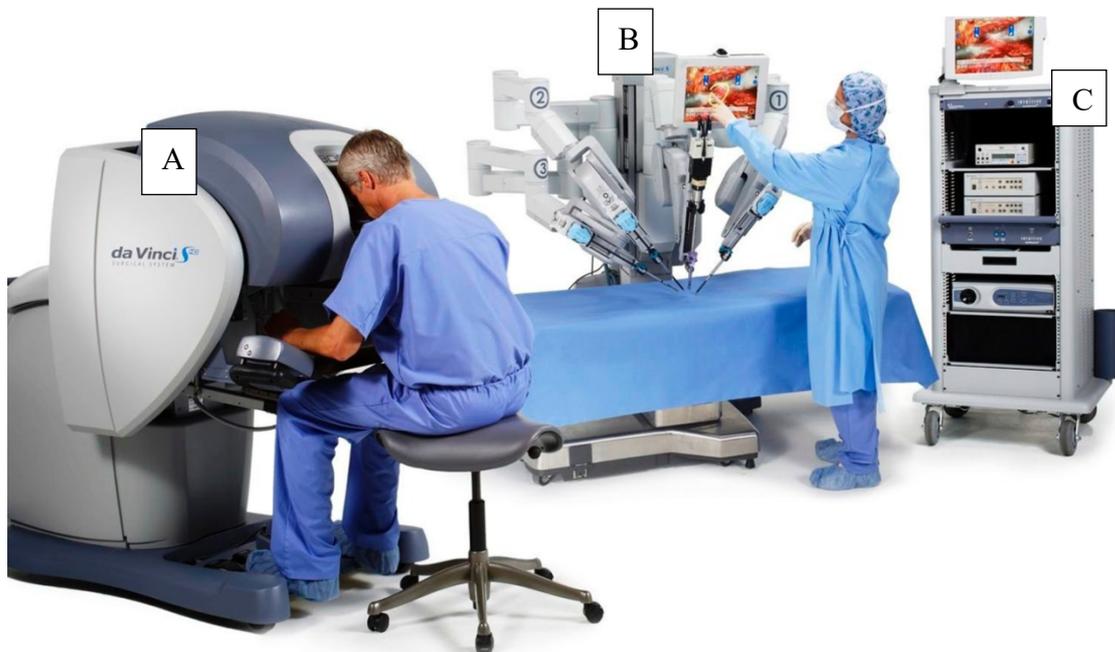


Figura 9: Sistema da Vinci SI. A: consola control. B: brazos robóticos. C: carro de video.



Figura 10: Sistema da Vinci Xi(35)

Algunas de las ventajas potenciales que ofrece la cirugía robótica frente a la laparoscopia convencional son⁽³⁵⁾:

- ◆ Visualización 3D aumentada de alta definición de la anatomía durante la cirugía.
- ◆ Sensación de inmersión completa en el campo operatorio.
- ◆ Grado de movimiento del instrumental, similar al de la muñeca, lo que permite una disección más precisa.
- ◆ Suturas con características ergonómicas no comparables con la laparoscopia convencional.
- ◆ Posibilidad de sentarse cómodamente frente a la consola robótica durante las intervenciones prolongadas y complejas, lo que puede ayudar a reducir la fatiga del cirujano (Figura 11).



Figura 11: Consola del cirujano del sistema da Vinci Xi en nuestro centro, que permite una visión binocular y el manejo estable de cámara y hasta 3 instrumentos quirúrgicos.

Actualmente, la FDA permite el uso de la cirugía robótica para los siguientes procedimientos laparoscópicos en cirugía general y digestiva: reparación de hernias, colecistectomías, funduplicatura de Nissen, miotomía de Heller, derivación gástrica, suprarrenalectomía, esplenectomía, resecciones intestinales y resecciones colorrectales.

Según Abex S.L.⁽³⁷⁾, a finales de 2016 constan como instalados en el mundo más de 3800 sistemas da Vinci para cirugía robótica. Después de Estados Unidos (EE.UU.), dónde hay presentes más de 2500 sistemas robóticos da Vinci, Europa representa el principal mercado, con 644 robots instalados. La Figura 12 muestra los 68 sistemas robóticos da Vinci instalados en España y Portugal.



Figura 12: Sistemas robóticos instalados en España y Portugal

1.11.1 Resección colorrectal robótica

La primera colectomía laparoscópica asistida por robot fue descrita en 2001 por Weber et al⁽³⁸⁾. Es desde este año cuando comienzan a realizarse múltiples estudios comparativos entre abordaje abierto, laparoscópico y robótico. En los primeros estudios con poca cantidad de pacientes, el abordaje robótico se asociaba con un tiempo operatorio más prolongado, costes más elevados y resultados similares entre ambos procedimientos. A medida que ha ido aumentando la experiencia con el abordaje robótico de la resección colorrectal, han surgido nuevas tendencias, siendo la resección rectal baja el procedimiento que más ventajas podría tener con el uso del sistema da Vinci⁽³⁹⁻⁴¹⁾.

En 2016 se publica un estudio comparativo de resecciones colorrectales por vía robótica versus laparoscópica a partir de la base de datos del National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)⁽⁴²⁾, en el que se compararon 11.477 casos de resección colorrectal por vía abdominal y pélvica. Este estudio concluye que los tiempos operatorios fueron más elevados en el abordaje robótico tanto en el procedimiento abdominal como en el pélvico, con una tasa de conversión a vía abierta más baja en la resección colorrectal robótica, así

Introducción

como una estancia postoperatoria menor en el grupo robótico. Las tasas de complicaciones fueron similares con ambos abordajes.

La principal ventaja potencial del robot en la cirugía rectal es la ayuda en la disección de pelvis complejas, como es el caso de la RAB y la TME. Cuando se realizan estos procedimientos la visibilidad y el espacio para la disección suelen ser limitados, en especial en los pacientes obesos y los de sexo masculino (pelvis más estrecha que en el sexo femenino). Baik et al⁽⁴³⁾ publicaron en 2008 un ensayo comparativo entre TME robótica y laparoscópica para el cáncer rectal, en el que se evidenciaron bajas tasas de complicaciones en ambos grupos, pero con una disminución de la estancia hospitalaria en el grupo de cirugía robótica.

Otra de las ventajas del abordaje robótico en la resección colorrectal es que la curva de aprendizaje para este tipo de intervenciones es más corta (se estiman que se precisan unos 15-20 casos) que en el abordaje laparoscópico (aproximadamente 50 casos), especialmente en aquellos cirujanos colorrectales con amplia experiencia en abordaje abierto y laparoscópico. (Figura 13).

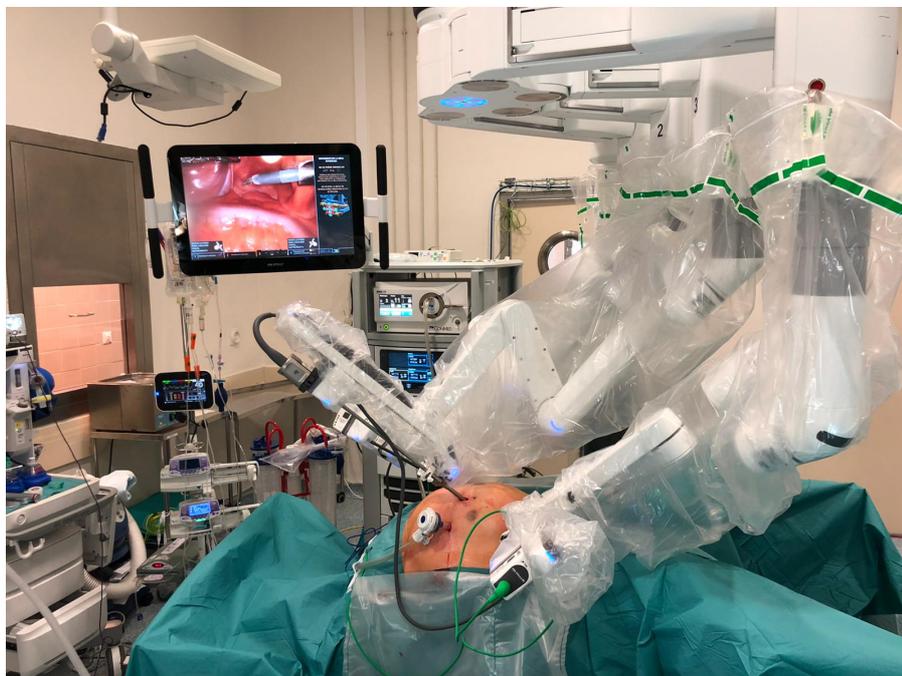


Figura 13: Imagen intraoperatoria de una RAUB en un paciente con CR mediante el sistema da Vinci Xi.

En la actualidad, una de las principales causas que no permiten establecer el abordaje robótico como técnica generalizada para múltiples procedimientos

quirúrgicos es el elevado coste económico que puede suponer esta tecnología cada vez más emergente. El precio inicial de adquisición del sistema robótico da Vinci ronda los 2 millones de euros. En relación con los costes, el ensayo clínico aleatorizado randomizado ROLARR⁽⁴⁴⁾ en el que se compara los resultados del abordaje laparoscópico convencional con el abordaje robótico, muestra que la principal diferencia por intervención, excluyendo la adquisición y los costes de mantenimiento, fue de £980 (\$1132) y se debía al mayor tiempo de funcionamiento del quirófano y al incremento de los costes del instrumental robótico. El aumento del tiempo quirúrgico en las intervenciones robóticas, como ya hemos comentado previamente, puede estar relacionado con la curva de aprendizaje, por lo que cuando aumente la experiencia en cirugía robótica de los cirujanos y las técnicas mejoren, es de prever que el tiempo operatorio disminuya a tiempos similares al de la laparoscopia. Por otro lado, hay que considerar que la diferencia real de coste entre el abordaje robótico y el laparoscópico, no deben incluir únicamente el coste de adquisición y el de mantenimiento del sistema y de la vida útil, si no que se debe considerar también, el coste de hospitalización, los costes relacionados con la calidad de vida, la función sexual y defecatoria, la reincorporación laboral o vuelta a la actividad normal del paciente, etc. Además, es importante para el coste global, el uso total del sistema robótico al año por todos los procedimientos y especialidades quirúrgicas, tales como cirugía general y digestiva, urología, ginecología, cirugía torácica, etc. Ielpo et al⁽⁴⁵⁾ mostraron en su estudio, que la cirugía laparoscópica asistida por robot para el cáncer rectal es económicamente comparable con la resección laparoscópica convencional.

Otro de los principales inconvenientes de la cirugía laparoscópica es la fatiga del cirujano, ya que las intervenciones requieren en algunos casos posturas antiérgonómicas generando fatiga y daños musculoesqueléticos. Algunos estudios han corroborado el aumento de la carga de trabajo y de la evidencia de lesiones en algunos grupos musculares en la parte superior del cuerpo, hombros y cuello en los cirujanos, en relación con los procedimientos laparoscópicos prolongados⁽⁴⁶⁻⁴⁹⁾. Armijo et al⁽⁴⁶⁾ muestran un estudio electromiográfico sobre los diferentes grupos musculares que son fundamentalmente activados durante la cirugía laparoscópica asistida por robot

Introducción

y durante la cirugía laparoscópica convencional, dónde se evidencia que en el grupo robótico hay una tendencia a producir menor grado de fatiga en los grupos musculares del antebrazo. Además, Moss et al⁽⁴⁹⁾ concluyen en su estudio sobre el impacto de la obesidad del paciente en la ergonomía del cirujano, que la cirugía robótica requiere menos movimientos y actividad muscular por parte del cirujano, especialmente en pacientes con elevado IMC.

Los resultados postoperatorios relacionados con la función sexual y urológica, influyen enormemente en el bienestar psicológico postoperatorio y en la calidad de vida de los pacientes⁽⁵⁰⁻⁵³⁾. Estudios previos han objetivado el deterioro urogenital tras una cirugía rectal con una tasa del 5% de disfunción permanente de la vejiga o un problema de impotencia sexual^(54,55). Tang et al⁽⁵⁶⁾ muestran en su metaanálisis que los pacientes que son intervenidos mediante el abordaje robótico pueden recuperar más rápidamente sus funciones urológicas tras 12 meses de la intervención. Además, los pacientes intervenidos mediante abordaje robótico mejoran la función sexual a los 3 meses postoperatorios, sin encontrar diferencias significativas entre el abordaje robótico y el laparoscópico a los 6 y 12 meses de la intervención.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

2 HIPÓTESIS DE TRABAJO



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Hipótesis de trabajo

Actualmente, el avance dentro de las técnicas quirúrgicas está siendo ocupado por la cirugía robótica, tanto en cirugía general y digestiva como en el resto de especialidades quirúrgicas (urología, ginecología, cirugía torácica, etc.). Se trata de un procedimiento en expansión, que facilita una disección precisa y una adecuada maniobrabilidad en un espacio reducido como es la pelvis. Múltiples estudios de pequeño tamaño muestral, no randomizados y recientemente el estudio ROLARR⁽⁴⁴⁾, han demostrado la seguridad y efectividad de la cirugía laparoscópica asistida por robot en la cirugía del cáncer rectal, mostrando una menor necesidad de conversión a cirugía convencional, así como una mejor preservación de la vejiga y función sexual.

Por el contrario, hasta el momento, los metaanálisis han fallado a la hora de demostrar la superioridad de la cirugía laparoscópica asistida por robot sobre la cirugía laparoscópica convencional en resultados a corto plazo de morbilidad de los pacientes y de resultados oncológicos. Además, se ha objetivado un aumento del tiempo operatorio con respecto a la cirugía laparoscópica convencional. Es por ello por lo que se consideran necesarios estudios aleatorizados de considerable tamaño muestral, que permitan la determinación de superioridad, igualdad o inferioridad de la cirugía robótica sobre la laparoscópica tradicional, sin retrasar su incorporación, pero evitando su uso indiscriminado.

Nuestra hipótesis se centra en evaluar la cirugía laparoscópica asistida por robot como una alternativa eficaz y segura a la cirugía laparoscópica convencional en la extirpación de neoplasias malignas localizadas a nivel rectal alto, medio y bajo.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

3 OBJETIVOS



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

3.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica con el sistema da Vinci en cirugía electiva del cáncer de recto.

3.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Evaluar las variables de seguridad quirúrgica analizando la incidencia de complicaciones (ISQ, absceso intraabdominal, fuga anastomótica y eventración) e índice de conversión a cirugía abierta.

Analizar los parámetros de seguridad oncológicos: margen distal, circunferencial, calidad de la escisión total mesorrectal, ganglios linfáticos obtenidos, ratio ganglionar (ganglios linfáticos positivos/ganglios linfáticos totales) y estadiaje según clasificación TNM.

Analizar la supervivencia global y supervivencia por estadios en pacientes sometidos a cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica en el tratamiento del cáncer de recto.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

4 MATERIAL Y MÉTODO



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

4.1 DISEÑO

Estudio observacional retrospectivo sobre una base de datos recogida de forma prospectiva, monocéntrico, realizado en el Hospital Regional Universitario de Málaga (España), comparando el abordaje laparoscópico asistido por robot con la cirugía laparoscópica convencional en pacientes con adenocarcinoma rectal.

4.2 SUJETOS

◆ Población y emplazamiento del estudio:

Pacientes adscritos al Hospital Regional Universitario de Málaga y su zona de influencia, intervenidos quirúrgicamente desde enero 2011 hasta diciembre 2017 por la Sección de Colorrectal del Servicio de Cirugía General, Digestiva y Trasplante de la provincia de Málaga. El seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio finalizó en diciembre de 2019.

◆ Criterios de inclusión:

- Edad \geq 18 años con aceptación del consentimiento informado de acuerdo con la Declaración de Helsinki.
- Neoplasias diagnosticadas en nuestro centro o en hospitales comarcales anexos a nuestro centro.
- Ausencia de contraindicaciones generales o anestésicas para la cirugía laparoscópica.

◆ Criterios de exclusión:

- Rechazo por parte del paciente del consentimiento informado.
- Enfermedad diseminada (carcinomatosis peritoneal).
- Situación de urgencia o emergencia vital.

◆ Grupos de estudio y control:

- Grupo de estudio o robótico (GR)→ Incluyen pacientes intervenidos con el sistema robótico da Vinci en resecciones recto-anales por adenocarcinomas confirmados histológicamente.
- Grupo control o laparoscopia convencional (GL)→ conformado por pacientes con mismos criterios diagnósticos a los del grupo de estudio intervenidos mediante cirugía laparoscópica convencional.

La asignación a cada grupo se realizó de forma aleatoria en la sesión interna de la unidad en base a la disponibilidad de quirófano.

Los pacientes fueron intervenidos por el mismo grupo de cirujanos colorrectales con amplia experiencia en cirugía laparoscópica avanzada. Los cirujanos colorrectales que llevaron a cabo la técnica robótica, los cuales, pertenecen al mismo equipo quirúrgico que intervino al grupo control, realizaron un entrenamiento específico de cirugía robótica en un centro especializado.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga (ANEXO I).

4.3 VARIABLES

Las variables analizadas en nuestro estudio fueron

- ◆ Características epidemiológicas: edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), índice de la American Society of Anesthesiologists (ASA), historia de cirugías abdominales previas, niveles de albúmina preoperatorios, niveles de CEA, CA 19.9 preoperatorios y tratamiento neoadyuvante.
- ◆ Variables de seguridad quirúrgica: técnica quirúrgica realizada, índice de preservación esfinteriana, índice de conversión a cirugía abierta, complicaciones postquirúrgicas según la clasificación de Clavien-Dindo(57), índice de reintervenciones, estancia hospitalaria, índice de mortalidad en los primeros 30 días tras la intervención.
- ◆ Variables de seguridad oncológica: margen distal (libre o afecto), margen circunferencial (libre o afecto), número de ganglios resecaos, número de

ganglios afectos y ratio ganglionar, calidad del mesorrecto, estadio TNM postoperatorio, supervivencia a largo plazo global y por estadios.

4.4 ANÁLISIS DE LOS DATOS

◆ Descriptivos:

Para las variables continuas se incluye la media y desviación típica (DS), así como el número de casos perdidos en el caso de que existan. Para las variables categóricas se incluye la frecuencia absoluta y relativa.

◆ Comparación de grupos:

Previo al análisis se realizó la prueba de Normalidad de Kolmogorov Smirnov en las variables continuas para determinar la mejor metodología para la posterior comparación según la variable grupo.

Una distribución normal, es una distribución de datos continuos que produce una curva simétrica en forma de campana, cuyas características, entre otras, permite generar la regla empírica de la distribución de los datos.

El test de Normalidad de Kolmogorov Smirnov evalúa las siguientes hipótesis:

H0=La muestra sigue una distribución Normal

H1=La muestra no sigue una distribución Normal

Por lo tanto, si el p-valor asociado es <0.05 se rechaza la hipótesis de que la muestra ha sido extraída de una población con distribución de probabilidad Normal.

Ya que ninguna variable continua resultó Normal, para las comparaciones en las variables cuantitativas se utilizó como método de contraste la prueba no paramétrica U Mann Whitney. Mediante esta prueba se contrasta la hipótesis de igualdad de medianas entre los dos grupos que se quieren comparar.

Se plantea la siguiente hipótesis:

Material y método

- H_0 : MedianaLaparoscopia=Medianada Vinci
- H_1 : H_0 : MedianaLaparoscopia \neq Medianada Vinci

Se rechaza la hipótesis nula si (p -valor < 0.05).

Para las variables categóricas, se utilizó la prueba Chi cuadrado (χ^2) o prueba exacta de Fisher (cuando existieron ausencia de observaciones en categorías o el 20% de las categorías tenían menos de 5 observaciones). Mediante esta prueba se contrasta la hipótesis de igualdad de distribuciones entre los dos tratamientos que se quieren comparar.

Se plantea la siguiente hipótesis:

- H_0 : Los grupos se comportan de igual manera
- H_1 : Los grupos no se comportan de igual manera

Se rechaza la hipótesis nula si (p -valor < 0.05).

◆ Análisis estadístico:

Se realizó un análisis descriptivo para la muestra de pacientes. Para las variables cualitativas se presentan las frecuencias absolutas y relativas, así como la representación gráfica asociada a este descriptivo. Para las variables cuantitativas se presenta los estadísticos de resumen (media, desviación estándar y mediana), así como la representación gráfica asociada.

◆ Análisis de supervivencia:

Se presenta un análisis de supervivencia para el total de los datos. Para ello se presentará el gráfico de Kaplan Meier asociado, así como los estadísticos (media, mediana de supervivencia y su intervalo de confianza al 95%).

Se realizó este mismo análisis de datos de supervivencia según grupo de tratamiento (laparoscopia vs. da Vinci). Para ello se presentan el gráfico de Kaplan Meier asociado, así como los estadísticos (media, mediana de supervivencia y su intervalo de confianza al 95%) y el contraste de Log Rank que evalúa las hipótesis de si ambas funciones de riesgo son iguales o presentan diferencias a lo largo del tiempo:

Material y método

- $H_0:h_1(t)=h_2(t)$
- $H_1:h_1(t)\neq h_2(t)$

Y por lo tanto si el p-valor asociado es $<0,05$ se rechaza la hipótesis nula manifestando que existe una diferencia entre los niveles del factor.

Se realizó este mismo análisis de datos de supervivencia según la localización y creando los estratos según la variable estadio. Para ello se presentan el gráfico de Kaplan Meier asociado, así como los estadísticos (media, mediana de supervivencia y su intervalo de confianza al 95%) y el contraste de Log Rank que evalúa las hipótesis de si ambas funciones de riesgo son iguales o presentan diferencias para cada uno de los estratos:

- $H_0:h_1(t)=h_2(t)$
- $H_1:h_1(t)\neq h_2(t)$

Y por lo tanto si el p-valor asociado es $<0,05$ se rechaza la hipótesis nula manifestando que existe una diferencia entre los niveles del factor dentro del estrato.

Para la utilización de ambos contrastes se debe cumplir la condición de riesgos proporcionales, que evalúa que se ve incumplida si las curvas se cruzan pasado el inicio del seguimiento.

El análisis de datos fue realizado por el programa SPSS versión 15.0 (IBM Statistics, Chicago, IL).

4.5 TÉCNICA QUIRÚRGICA

◆ Resección rectal asistida por robot:

Se utilizó el sistema da Vinci, previamente descrito con el siguiente material:

- Sistema de sellado de cánulas de trócares de da Vinci.
- Sistema de bolsas de protección del robot para brazos y para cámara.
- Trócar de 12 mm (x2).
- Trócar de 8 mm (x3).

Material y método

- Sistema Airseal® (PRIM, Madrid) para la insuflación de neumoperitoneo.
- Aspirador laparoscópico convencional.
- Instrumental de cirugía robótica: pinzas de agarre, tijeras, pinzas de coagulación monopolar y bipolar. Endograpadora lineal.
- Instrumental de cirugía laparoscópica convencional: pinzas de agarre, Hem-o-lock® (Teleflex, Estados Unidos)...
- Máquina de sutura circular tipo ILS® de 29 o 31 mm (Ethicon, Estados Unidos).
- Drenaje aspirativo convencional.

Se coloca al paciente en posición de Lloyd-Davies y se utilizan 5 puertos en total para completar el procedimiento (Figura 14). Dos puertos de 12 mm, uno de ellos paraumbilical para la cámara y otro en flanco derecho que será el puerto de entrada del cirujano ayudante. El resto de trócares son de 8mm y se insertan en fosa iliaca derecha (FID), hipocondrio derecho (HCD) e hipocondrio izquierdo (HCI).

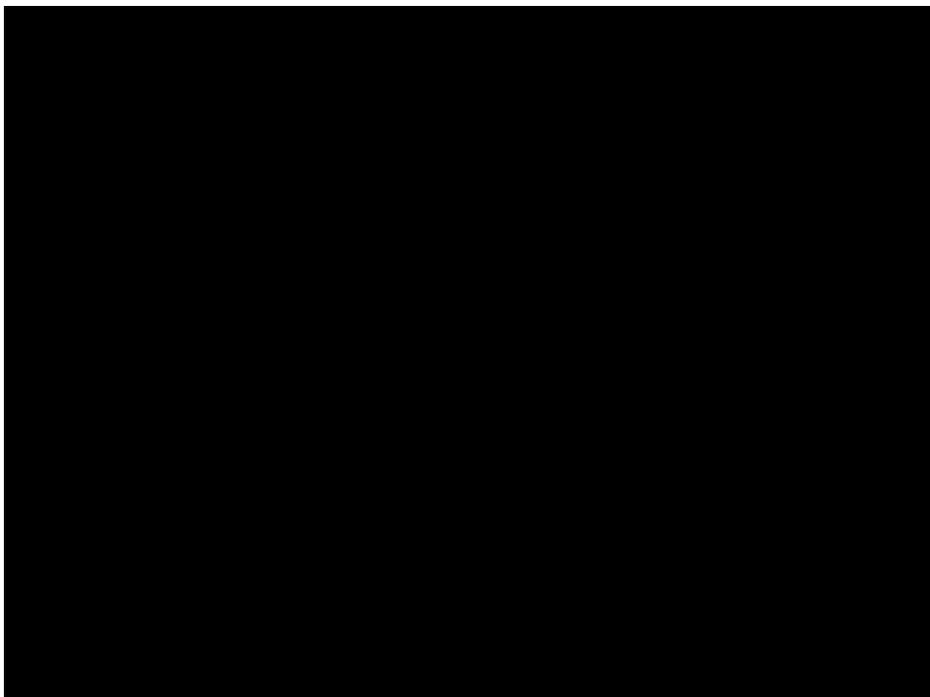


Figura 14: Colocación de trócares para la realización de una resección anterior laparoscópica asistida por robot en nuestro centro.

Se comienza con un abordaje medial a lateral con ligadura de los vasos mesentéricos inferiores con Hem-o-lock® en la salida de los mismos a nivel de

Material y método

la raíz del mesenterio, previa identificación de uréter izquierdo, vasos gonadales y plexo nervioso hipogástrico. Se moviliza el colon izquierdo y sólo en aquellos casos que sea necesario, se moviliza el ángulo esplénico para facilitar una anastomosis libre de tensión.

La disección pélvica se realiza siguiendo los principios del TME. El segmento de intestino grueso se reseca con una grapadora endoscópica o se realiza una resección interesfinteriana. Se realiza una pequeña incisión a nivel de fosa iliaca izquierda (FII) para la exteriorización de la pieza y la sección de colon proximal y preparación del mismo, con la introducción del cabezal de la máquina ILS®. Se lleva a cabo la anastomosis intracorpórea con la técnica del doble grapado. Aquellos casos en los que se realiza una RAB, es necesario realizar un estoma derivativo.

◆ Resección rectal por vía laparoscópica:

El material necesario para llevar a cabo esta intervención es:

- Torre de laparoscopia.
- 4 trócares: 1 de 11mm supraumbilical para la cámara, otro de 12 mm en FID para insertar la endograpadora, 2 trócares de 5mm a nivel de HCD e HCI.
- Material de cirugía laparoscópica: pinzas de agarre, tijeras, bisturí eléctrico, Ligasure® (Medtronic, Minneapolis) como instrumento de sellado y hemostasia, Hem-o-Lock® (Teleflex, Estados Unidos), aspirador.
- Endograpadoras lineales.
- Grapadora circular tipo ILS® de 29 o 31 mm (Ethicon, Estados Unidos).
- Drenaje aspirativo convencional.

En esta técnica, nuestro equipo utiliza 4 trócares situados a nivel supraumbilical, fosa iliaca derecha, flanco derecho y flanco izquierdo. Los pasos para la disección laparoscópica son superponibles a los realizados con el sistema da Vinci: disección medio-lateral, ligadura alta de vasos, disección de mesorrecto, grapado lineal rectal, apertura de incisión en FII para extracción de

Material y método

pieza quirúrgica, sección de colon proximal y preparación del mismo con introducción de cabezal para anastomosis. Cierre de incisión auxiliar y anastomosis intracorpórea mecánica.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

5 RESULTADOS



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Durante el periodo de estudio se intervinieron un total de 1056 pacientes por CCR. De ellos el 50.6% (n=534) correspondían a lesiones localizadas exclusivamente en el recto. De estos pacientes fueron excluidos 234 (43.8%) por ser procedimientos realizados por vía abierta convencional, siendo finalmente incluidos en nuestro estudio 300 pacientes cuya distribución se muestra en la Figura 15.

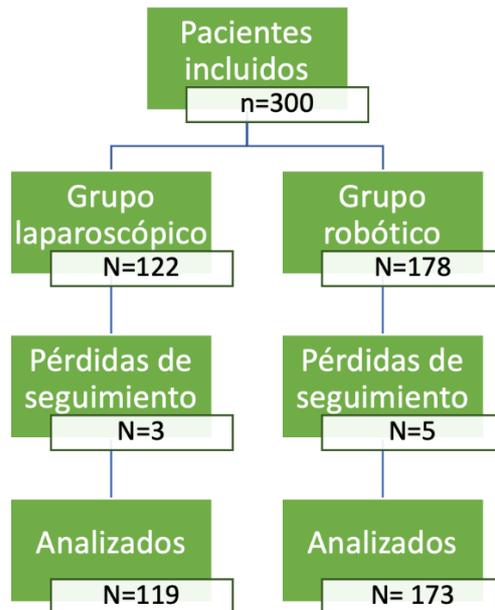


Figura 15: Figura Consort

5.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

En nuestra serie la mediana de edad fue de 68.58 ± 11.229 años con un rango entre 25-89 años. Predominó el sexo masculino 63.7% (n=191). La mediana de IMC fue de 27.452 ± 4.295 kg/m². El 50% de los pacientes de la muestra presentaron un valor de ASA II, seguido del ASA III en el 43.7% de los casos (n=131).

El 37.7% de los pacientes (n=113) no tenían ninguna comorbilidad, siendo la más frecuente de forma aislada la hipertensión arterial en el 18% de la muestra (n=54). El 21% de los pacientes tenían al menos 2 comorbilidades (n=63). El 49% de los pacientes (n=147) no habían sido sometidos previamente a cirugía abdominal.

Resultados

El análisis comparativo de las características demográficas del GL frente al GR se presentan en la Tabla 6.

	Cirugía laparoscópica (n=122)	Cirugía robótica (n=178)	p
Edad (años±DS)	67.6 ± 14.3	66.1 ± 10.8	0.144
Sexo (%)			0.009
Varón	67 (54.9)	124 (69.7)	
Mujer	55 (45.1)	54 (30.3)	
IMC (Kg/m²±DS)	27.6 ± 4.8	27.4 ± 3.9	0.398
ASA (%)			0.002
I	5 (4.1)	13 (7.3)	
II	50 (41)	100 (56.2)	
III	67 (54.9)	64 (36)	
IV	0	1 (0.6%)	
Cirugía previa SI (%)	60 (49.2)	93 (52.2)	0.602

Tabla 6: Características demográficas del total de pacientes distribuidas entre el grupo de abordaje laparoscópico convencional y el grupo robótico

Encontramos diferencias significativas en el **sexo**, con un predominio del género masculino y en el **índice ASA** cuya distribución gráfica se representa en la Figura 16, con un predominio del riesgo quirúrgico moderado-elevado.

No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en términos de **edad**, **índice de masa corporal** e **historia previa de intervenciones abdominales**.

Resultados

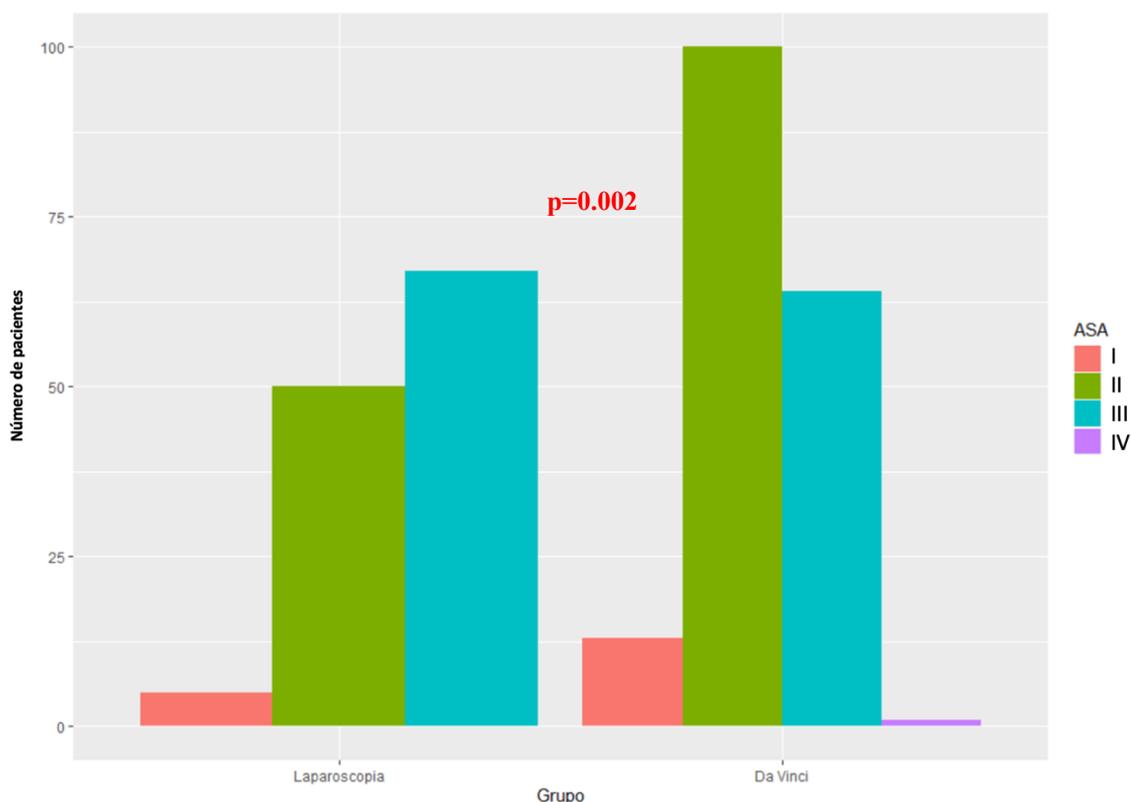


Figura 16: Distribución de los pacientes según clasificación ASA en función del abordaje quirúrgico.

5.2 RESULTADOS PERIOPERATORIOS

Dentro de los valores analíticos del estudio preoperatorio, el valor de albúmina fue de 4.1 ± 0.493 g/dL, que al compararlo por los grupos de estudio no presentó diferencias estadísticamente significativas ($p=0.354$). En cuanto a los marcadores tumorales, el valor medio del CEA fue de 5.59 ± 9.553 ng/mL y el del CA. 19.9 fue de 18.4 ± 35.141 U/mL, no existiendo diferencias significativas entre los grupos de estudios en ambos valores ($p=0.252$ y $p=0.677$ respectivamente).

En la Tabla 7 se presenta el estudio comparativo de la localización de la neoplasia según la distancia al margen anal.

El 40.8% ($n=122$) de los pacientes no se realizó ecografía endoanal y en un 25% de los casos ($n=75$) no se obtuvieron imágenes de RMN pélvica. En la Tabla 8 se muestra el estudio comparativo entre grupo robótico y laparoscópico según el estadiaje en base a pruebas de imagen preoperatorias.

Resultados

	Cirugía laparoscópica (n=122) (%)	Cirugía robótica (n=178) (%)	p
Recto (%)			0.263
Superior	37 (30.3)	40 (22.5)	
Medio	38 (31.1)	74 (41.6)	
Inferior	45 (36.9)	61 (34.3)	
Ano	2 (1.6)	3 (1.7)	

Tabla 7: Localización de la neoplasia en el estudio preoperatorio.

	Cirugía laparoscópica (n=122) (%)	Cirugía robótica (n=178) (%)	p
Ecografía endoanal			0.31
UTx UNx	0	2 (1.1)	
UT0 UN0	0	1 (0.6)	
UT2 UN1	5 (4.1)	12 (6.8)	
UT3	67 (54.9)	80 (45.2)	
UT4	2 (1.6)	8 (4.5)	
RMN pélvica			0.962
T0	0	1 (0.6)	
T1	1 (0.8)	3 (1.7)	
T2	35 (28.7)	46 (25.8)	
T3	50 (41)	79 (44.4)	
T4	4 (3.3)	6 (3.4)	

Tabla 8: Estadía preoperatorio de la neoplasia por pruebas de imagen.

En base a los resultados obtenidos por pruebas de imagen, el 63.7% de los pacientes (n=201) recibieron neoadyuvancia prequirúrgica. El tipo de neoadyuvancia por grupo de pacientes se presenta en la Tabla 9.

Resultados

	Cirugía laparoscópica (n=122) (%)	Cirugía robótica (n=178) (%)	p
Neoadyuvancia			0.075
QT	1 (0.8)	0	
RT	3 (2.5)	4 (2.2)	
QTRT	68 (55.7)	111 (62.4)	
RT _c	4 (3.3)	0	

Tabla 9: Tratamiento neoadyuvante por grupos de intervención. RT_c: Radioterapia de ciclo corto.

En la Figura 17 se presenta la distribución de **procedimientos quirúrgicos** comparativamente entre el grupo laparoscópico convencional y el robótico. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio (p=0.538).

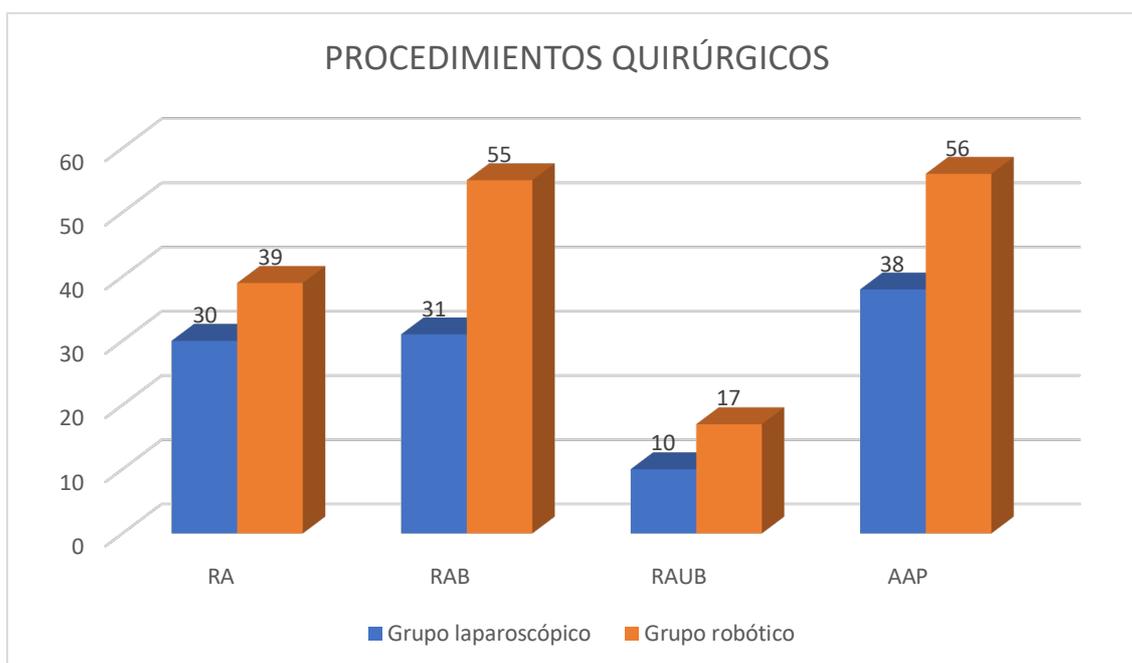


Figura 17: Procedimientos realizados en los pacientes con neoplasia rectal en nuestro estudio.

En el GL convencional 84 pacientes preservaron los esfínteres frente a 122 pacientes en el GR, cuya distribución por grupos se muestra en la Figura 18. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p= 0.845).

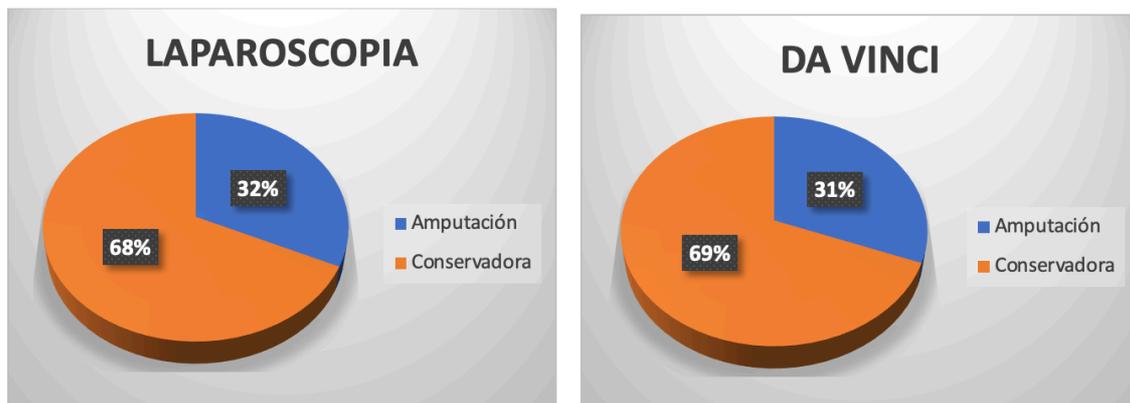


Figura 18: Tasa de conservación esfinteriana según abordaje quirúrgico.

El **tiempo medio quirúrgico** fue de 172.21 ± 53.3 minutos en el GL frente a los 173.9 ± 45.6 minutos de los pacientes intervenidos por el GR. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.281$).

De los 122 pacientes del GL, el 13.9% ($n=17$) precisaron de conversión a cirugía abierta, frente al 9% ($n=16$) de los intervenidos del GR, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.179$). Las principales causas de conversión en ambos grupos fueron: tumores voluminosos, estadio T4, obesidad del paciente y síndrome adherencial.

5.3 RESULTADOS POSTOPERATORIOS

5.3.1 *Complicaciones postoperatorias*

El 36% de los pacientes de la muestra ($n=108$) presentaron algún tipo de complicación. La tasa de pacientes con complicaciones en el grupo laparoscópico fue del 30.3% ($n=37$), frente al 39.9% ($n=71$) del grupo robótico, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.09$). Las diferentes complicaciones por grupos de estudio se presentan en la Figura 21.

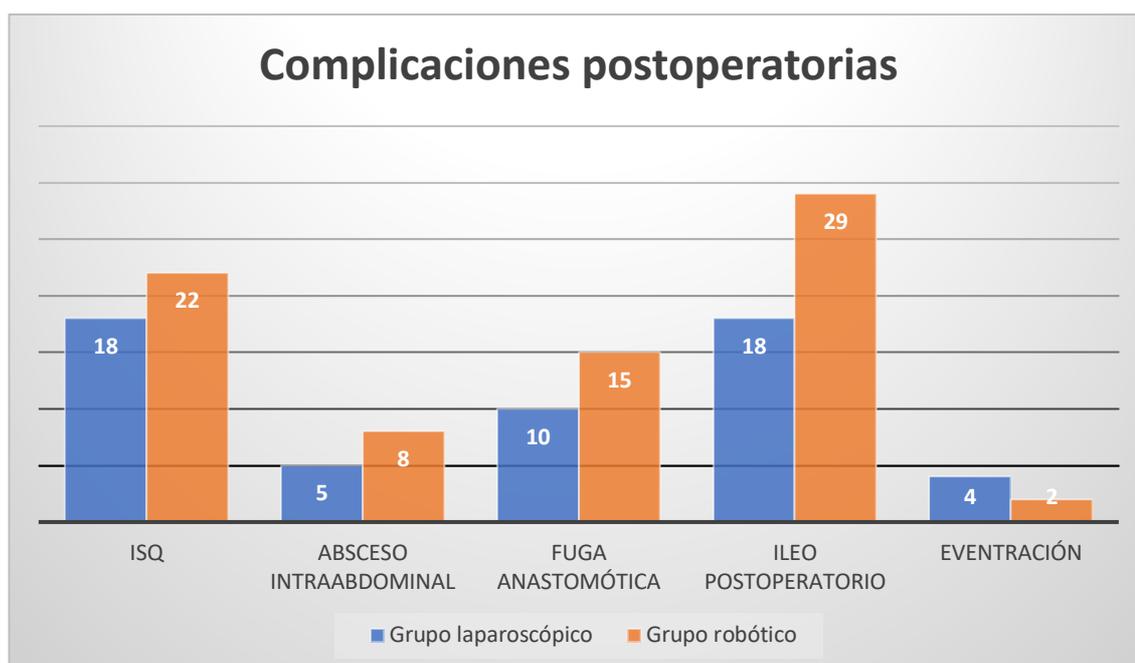


Figura 19: Comparativa entre grupos de estudio de las complicaciones mostradas por los pacientes durante su estancia hospitalaria.

No encontramos diferencias estadísticamente significativas en **ISQ** ($p=0.549$), ni en los **abscesos intraabdominales** ($p=0.869$), ni en el **íleo postoperatorio** ($p=0.719$), ni en las **fugas anastomóticas** ($p=0.943$).

Con respecto a las **fugas anastomóticas**, se ha realizado un subanálisis en función de su clasificación⁽³¹⁾, objetivando en el GL un 40% de fugas tipo A ($n=4$), 10% ($n=1$) de fugas tipo B y un 50% ($n=5$) de fugas tipo C, mientras que en el GR se encontraron un 20% ($n=3$) de fugas tipo B y un 80% ($n=12$) de fugas tipo C, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.103$). Del total de pacientes con fugas anastomóticas, 3 pacientes en el GL (30%) recibió **neoadyuvancia** frente a 12 pacientes en el GR (75%) encontrando diferencias estadísticamente significativas ($p=0.024$).

En la Figura 22 se representa la tasa de complicaciones postoperatorias de los pacientes según la clasificación de Clavien-Dindo⁽⁵⁷⁾.

Resultados

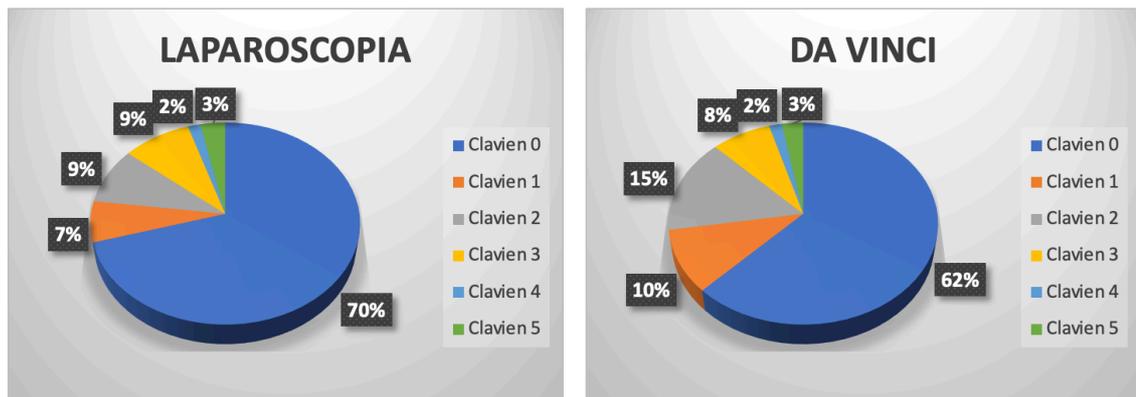


Figura 20: Tasa de complicaciones según la clasificación de Clavien-Dindo en cirugía laparoscópica y robótica.

Se **reintervinieron** un total de 32 pacientes durante este estudio, 11 pacientes en el GL (9%) vs 21 en el GR (11.8%), sin que se hallasen diferencias significativas ($p=0.443$).

La **estancia hospitalaria** de nuestros pacientes fue de 12.8 ± 13.9 días en el GL frente a los 13.9 ± 14.5 días del GR, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas ($p=0.997$).

El número total de **reingresos** en los primeros treinta días tras la intervención fue de 22 pacientes, lo que supone un 4.1% ($n=5$) en el GL con respecto al 9.6% ($n=17$) del GR, no siendo estas diferencias significativas ($p=0.075$).

Durante el estudio, se produjeron 6 **éxitus** durante el primer mes postoperatorio, 3 pacientes intervenidos por el abordaje laparoscópico convencional (2.5%) y 3 por el abordaje robótico (1.7%) ($p=0.638$).

5.3.2 Estudio anatomopatológico

El análisis de la pieza quirúrgica, ofreció como resultados una afectación del **margen distal** en el 2.5% de los pacientes del GL ($n=3$) frente al 2.2% del GR ($n=4$), no siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.969$) (Figura 19). El **margen circunferencial**, estuvo libre en el 91% de los pacientes del GR ($n=141$) y en el 90.4% del GL ($n=103$), no siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.863$). El análisis comparativo de la **calidad del mesorrecto**, así como, el estudio de los ganglios linfáticos se muestra en la Tabla 10.

	Cirugía laparoscópica	Cirugía robótica	p
Calidad TME (grados MERCURY 1-3) (%)			0.504
1 (Pobre)	1 (1.4)	5 (4.5)	
2 (Moderado)	11 (15.3)	18 (16.1)	
3 (Bueno)	60 (83.3)	89 (79.5)	
Número de ganglios resecaados.	12.9 ± 5.9	12.3 ± 5.3	0.267
Número de ganglios neoplásicos.	1.3 ± 2.9	0.9 ± 2.9	0.233
Ratio ganglionar	0.08 ± 0.2	0.1 ± 0.7	0.339
Estadio ypTNM (%)			0.837
I	49 (45.4)	65 (43.3)	
II	25 (23.1)	40 (26.7)	
III	32 (29.6)	44 (29.3)	
IV	1 (0.9)	0 (0)	

Tabla 10: Características de seguridad oncológica de los pacientes intervenidos en el grupo laparoscópico y robótico

El análisis individualizado del número de ganglios linfáticos obtenidos en aquellos pacientes que habían recibido QTRT neoadyuvante, mostró una media de 11.56 ± 5.891 ganglios linfáticos en el GL frente al 11.74 ± 5.195 ganglios linfáticos en el GR, sin diferencias significativas ($p=0.819$).

5.4 RESULTADOS DE SUPERVIVENCIA A LARGO PLAZO

La **supervivencia global** de la muestra fue de 83.57 ± 2.415 meses (74.3%). El análisis individualizado por grupos ofreció una supervivencia global de 87.3 ± 3.6 meses en los pacientes intervenidos en el GL, frente a los 80.9 ± 3.2 meses en los intervenidos en el GR, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.17$) (Figura 21).

Resultados

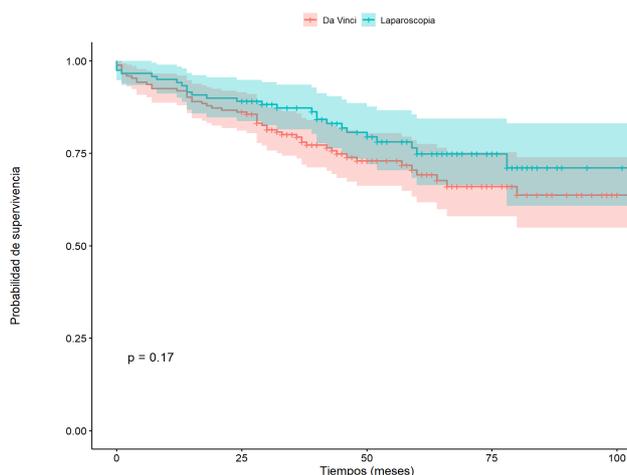


Figura 141: Gráfico de Kaplan-Meier de supervivencia global en el grupo laparoscópico frente al grupo robótico.

De acuerdo con la **clasificación de TNM** tras el estudio anatómico-patológico (Tabla 11), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Figura 22).

	Grupo laparoscópico		Grupo robótico		p
	N (%)	Meses sup (meses)	N (%)	Meses sup (meses)	
Estadio yp-I					0.081
Éxito	4 (23.5)	.	13 (76.5)		
Vivo	44 (45.8)	93.3 ± 3	52 (54.2)	88.1 ± 4.8	
Estadio yp-II					
Éxito	9 (47.4)		10 (52.6)		
Vivo	14 (32.6)	68.6 ± 8.3	29 (67.4)	78.8 ± 5.8	
Estadio yp-III					0.35
Éxito	12 (37.5)		20 (62.5)		
Vivo	20 (48.8)	78 ± 28	21 (51.2)	59 ± 17.7	

Tabla 11: Comparativa de supervivencia en función del estadio postoperatorio de TNM de los pacientes intervenidos en el estudio.

Resultados

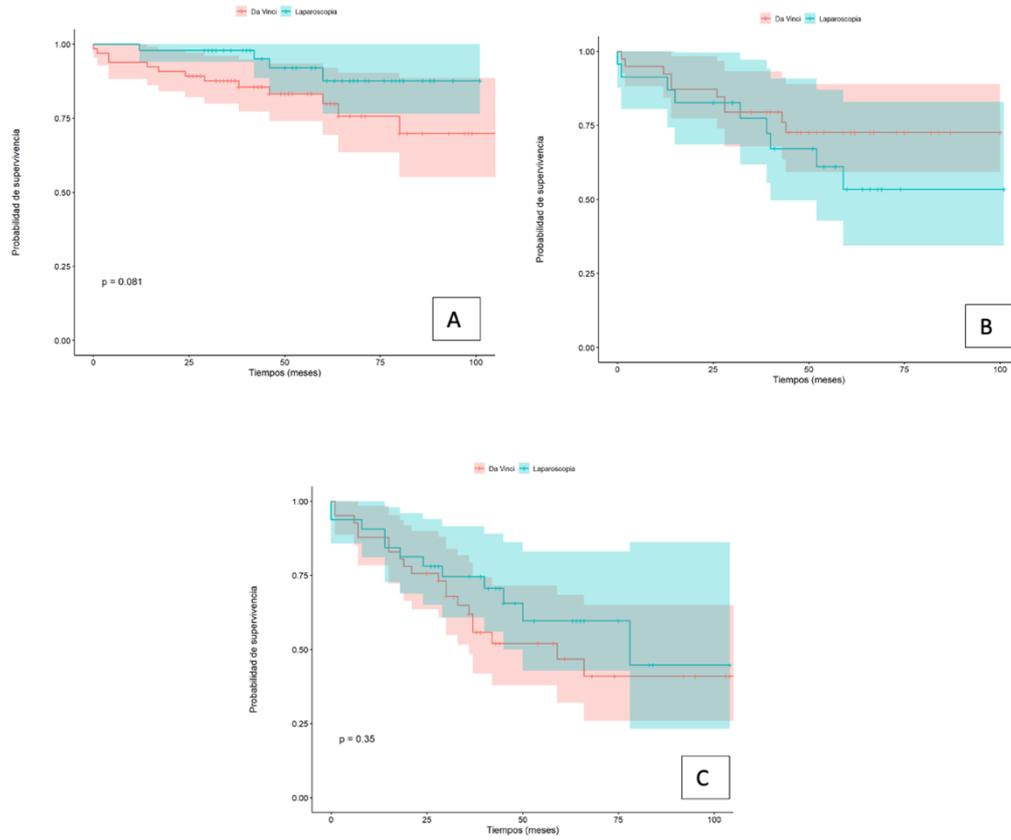


Figura 22: A: Supervivencia tras cirugía laparoscópica vs robótica estadio yp-I. B: estadio yp-II. C: estadio yp-I

I



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

6 DISCUSIÓN



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Discusión

En nuestro estudio retrospectivo monocéntrico de 300 casos consecutivos, comparamos resultados clínicos, oncológicos y de supervivencia a largo plazo del abordaje robótico mediante el sistema da Vinci con respecto al abordaje laparoscópico de la resección rectal electiva por neoplasia a dicho nivel.

Se han publicado hasta el momento en la literatura científica múltiples estudios prospectivos randomizados sobre la eficacia de la cirugía laparoscópica en el CR⁽⁵⁸⁻⁶¹⁾, pese a que la TME es técnicamente exigente por la localización del recto en la estrecha y profunda cavidad pélvica. Las guías de la “National Comprehensive Cancer Network”⁽⁶²⁾ recomiendan administrar QTRT neoadyuvante a los pacientes con diagnóstico de CR medio-bajo con el objetivo de mejorar la resecabilidad mediante un “downstaging”, incrementando la tasa de conservación esfinteriana y disminuyendo las tasas de recurrencias locales^(58,63,64). Sin embargo, la neoadyuvancia puede causar fibrosis en el tejido pélvico y en consecuencia dificulta la localización quirúrgica y por tanto la escisión total del mesorrecto.

Se ha objetivado que la cirugía laparoscópica asistida por robot ofrece ventajas respecto a la cirugía laparoscópica convencional. Así en la revisión bibliográfica de Mera et al⁽⁶⁵⁾ se describe como la existencia de una plataforma estable controlada por el cirujano a través de un pedal permite el control de la cámara, imagen tridimensional, eliminación del temblor fisiológico, reducción de la fatiga del cirujano y la existencia de instrumentos articulados que permiten un mayor grado de libertad articular, similar a la muñeca humana. Todas estas ventajas facilitan una disección del tejido más controlada y precisa, lo que puede conllevar a una mejor preservación de los plexos nerviosos autónomos pélvicos.

En nuestro estudio las tasas de conversión a cirugía abierta, han sido del 9% en cirugía robótica frente al 13.3% de la cirugía laparoscópica tradicional, si bien estas diferencias no fueron significativas. Estos resultados concuerdan con los presentados en el estudio ROLLAR por Jayne⁽⁴⁴⁾ et al con un 10% de conversiones; y discretamente mejores que el estudio de cohortes presentado por Galata et al⁽⁶⁶⁾ con una tasa de conversión del 22%. Sin embargo, nuestros resultados son inferiores a los publicados por Kim et al con un 1.2% de conversión^(44,66,67). Resulta importante para los diferentes grupos de cirugía

Discusión

colorrectal, un índice de conversión bajo a cirugía abierta ya que habitualmente, se asocia a mayor morbilidad, aumento de estancia hospitalaria y a peores resultados a largo plazo⁽⁶⁸⁻⁷⁵⁾.

En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias en relación al tiempo quirúrgico entre los tipos de abordajes (172.2 ± 53.3 minutos en el abordaje laparoscópico versus 173.9 ± 45.6 minutos en el abordaje robótico). Estos resultados contrastan con los publicados por Jayne et al⁽⁴⁴⁾ que presentan un tiempo medio de 37 minutos inferior en la cirugía laparoscópica convencional, si bien no especifican si estas diferencias son significativas. Además, los tiempos medios de cirugía robótica presentados en el estudio ROLLAR, son de 298.5 minutos, tiempo muy superior a nuestros resultados, aunque los autores no especifican el momento de inicio y final de la cirugía, que en nuestro caso se contabiliza desde la incisión en piel hasta el cierre de la misma. El trabajo de Huang et al⁽⁷⁵⁾ contabiliza el tiempo quirúrgico de igual forma que en nuestro estudio, sin embargo, su tiempo medio de cirugía robótica se situó en 274 minutos frente a los 235 minutos de la cirugía laparoscópica convencional siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.02$), resultados que superan ampliamente los obtenidos en nuestra serie. Si bien este mayor tiempo operatorio está afectado por la curva de aprendizaje en el manejo del da Vinci, como reconocen los autores. El metaanálisis publicado por Kim et al⁽⁷⁶⁾ en base a 66 estudios muestra unos tiempos medios quirúrgicos de 253 minutos. De los 29 estudios que analizaron comparativamente los tiempos quirúrgicos de cirugía laparoscópica vs robótica, en 20 de ellos el tiempo fue inferior en la cirugía laparoscópica convencional y en 19 de estos las diferencias fueron estadísticamente significativas. Tan solo dos de los 29 estudios mostraron un tiempo quirúrgico más corto en el abordaje robótico sin diferencias significativas.

Las tasas de complicaciones postquirúrgicas en nuestro estudio fueron del 30.3% en el grupo laparoscópico frente al 39.9% en el grupo robótico, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Estos resultados se asemejan a los presentados en el estudio ROLLAR⁽⁴⁴⁾ con una morbilidad del 31.7% en el grupo de cirugía laparoscópica convencional frente al 33.1% en el grupo de da Vinci, sin que fuesen estadísticamente significativas; así como los resultados presentados por Galata et al⁽⁶⁶⁾ con una tasa de complicaciones del

Discusión

33.3% en el grupo de laparoscopia convencional frente al 36.3% de los pacientes intervenidos por vía robótica. Sin embargo, los resultados mostrados en el ensayo clínico randomizado de Huang et al⁽⁷⁵⁾ son superiores a los obtenidos en nuestro estudio, dado que presentan una tasa de complicaciones del 18.4% en el grupo laparoscópico frente al 15% en el grupo robótico. Sin embargo, hay que puntualizar que únicamente incluyen como complicaciones postquirúrgicas la fuga anastomótica, los abscesos intraabdominales, el íleo postoperatorio y las complicaciones del tracto urinario, excluyendo por tanto las infecciones del sitio quirúrgico y las eventraciones que sí se incluyen en nuestro trabajo.

Dentro de las complicaciones postquirúrgicas, la tasa de ISQ en el GL fue de 14.8% frente al 12.4% del GR, sin que estas diferencias fuesen estadísticamente significativas ($p=0.549$). Estos resultados son considerados adecuados, de acuerdo con los estándares de calidad establecidos por la AECP⁽²⁶⁾ que indican que la tasa de ISQ en el CR debe ser inferior al 23%.

Nuestros resultados muestran una tasa de fuga anastomótica en el GR de 8.4% frente al 8.2% en el GL, sin que estas diferencias fueran estadísticamente significativas ($p=0.242$). La administración de RT pélvica es uno de los factores de riesgo de dehiscencia anastomótica, motivo por el cual se realizó un subanálisis de los pacientes que presentaron fugas anastomóticas y la neoadyuvancia recibida, objetivando que en el GL, un 30% ($n=3$) recibió QTRT frente a un 75% ($n=12$) en el GR siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0.024$). Jayne et al⁽⁴⁴⁾ en su estudio ROLLAR muestran una tasa de dehiscencias anastomóticas del 17.4% en el GL frente al 14.8% en el GR sin que se especifique en dicho estudio si estas diferencias fueron estadísticamente significativas, siendo la tasa de fuga anastomótica en el GR mayores que las presentadas en nuestro estudio. En contraposición a estos hallazgos, Huang et al⁽⁷⁵⁾ y Galata et al⁽⁶⁶⁾ presentan en sus estudios una tasa de dehiscencias anastomóticas en el GR (7.5%) frente al GL (5.5%) ligeramente inferiores a nuestros resultados. Pese a ello, podemos considerar que nuestros resultados a corto plazo en la cirugía laparoscópica asistida por robot en el cáncer rectal son comparables a los obtenidos con el abordaje laparoscópico convencional.

Discusión

Nuestros resultados respecto a la afectación del margen circunferencial no mostraron diferencias significativas entre ambos abordajes quirúrgicos, resultados similares a los presentados en la bibliografía actual (37,39,44,48,57,59,60).

En cuanto al número de ganglios linfáticos resecados es un parámetro importante para evaluar la calidad oncológica de los procedimientos quirúrgicos. En nuestro estudio, la media de ganglios linfáticos resecados no difiere de forma significativa entre el procedimiento robótico y el laparoscópico (12.3 ganglios vs 12.9 ganglios, $p=0.267$). En cambio, estos resultados son discretamente inferiores a los presentados por Huang et al⁽⁷⁵⁾, con una media de 15.6 ganglios en el grupo de cirugía laparoscópica frente a 16.7 ganglios en los pacientes intervenidos por abordaje robótico. Sin embargo, son similares a los presentados por el grupo de Lim et al⁽⁵⁸⁾ con una media de 14 ganglios en el grupo de laparoscopia convencional y de 11.6 en la cirugía robótica. Ante estos hallazgos, podemos considerar la cirugía robótica en el manejo del CR como una técnica tan segura y factible a nivel oncológico, como la cirugía laparoscópica convencional.

Las mejoras que incorpora el sistema robótico con respecto al laparoscópico, permiten realizar una disección más precisa y de mejor calidad del mesorrecto, lo que conlleva a largo plazo mejores resultados oncológicos. Mera et al⁽⁷⁷⁾ objetivan en su estudio publicado en 2019, los avances tecnológicos que han ido incorporando los diferentes sistemas robóticos a lo largo de los años que permiten una disección más precisa del mesorrecto. Uno de los datos que se tienen en cuenta para valorar la calidad del mesorrecto es la integridad del mismo, en nuestro estudio obtuvimos una buena calidad de mesorrecto en el 83.3% de los pacientes intervenidos por laparoscopia frente al 79.5% de los pacientes intervenidos por vía robótica. Estos resultados son discretamente mejores a los presentados por Jayne et al⁽⁴⁴⁾ que obtienen un 76.4% en el grupo robótico, aunque no encontraron diferencias con el abordaje laparoscópico convencional (77.6%).

La evidencia actual muestra que la cirugía robótica comparada con la cirugía laparoscópica para el CR en pacientes obesos, de género masculino con pelvis estrecha y en pelvis fibróticas tras QTRT neoadyuvante, se asocia con

Discusión

menor tiempo quirúrgico, menores pérdidas sanguíneas intraoperatorias, menor tasa de conversión a cirugía abierta y menor estancia hospitalaria^(58,78).

La supervivencia media global a 8 años fue de 83.57 ± 2.4 meses, siendo de 87.3 ± 3.6 meses en los pacientes intervenidos mediante el abordaje laparoscópico convencional, frente a los 80.9 ± 3.2 en el abordaje robótico, sin que estas diferencias sean estadísticamente significativas. En la literatura existen menor número de estudios publicados que valoran el resultado oncológico a largo plazo. Así, Lim et al⁽⁵⁸⁾ publican en 2017 un estudio sobre 138 pacientes intervenidos por CR, con una media de supervivencia a 5 años de 56.1 ± 16.6 meses, siendo los resultados obtenidos comparables entre ambos abordajes quirúrgicos.

Nuestro estudio muestra varias limitaciones, como son: la ausencia de análisis de calidad de TME de algunos de los pacientes del estudio, la falta de resultados sobre la función urinaria o sexual y la ausencia de análisis de coste ni de costo-efectividad de la cirugía asistida por robot, que no es el objeto de este trabajo.

Consideramos que se necesitan un mayor número de ensayos prospectivos aleatorizados que evalúen los resultados funcionales de los pacientes y la costo-efectividad de la técnica laparoscópica asistida por robot en comparación con la laparoscopia convencional para el tratamiento quirúrgico del cáncer rectal.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

7 CONCLUSIONES

Conclusiones

- I. El abordaje laparoscópico asistido por robot en el cáncer rectal realizado por cirujanos con experiencia en robótica es factible y seguro, con resultados similares a los obtenidos mediante la técnica laparoscópica.
- II. La tasa de morbilidad postoperatoria y la tasa de conversión a vía abierta no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos abordajes quirúrgicos.
- III. Dentro de los parámetros de seguridad oncológica encontramos que las resecciones rectales laparoscópicas asistidas por robot no presentan diferencias estadísticamente significativas con respecto a las resecciones rectales laparoscópicas convencionales en términos de margen distal y calidad de TME.
El número de ganglios obtenidos en la técnica quirúrgica en ambos abordajes quirúrgicos fue similar, incluso en aquellos pacientes que recibieron radioterapia pélvica preoperatoria.
- IV. Los resultados oncológicos a largo plazo en términos de supervivencia global y supervivencia por estadios en los pacientes intervenidos de CR por vía robótica frente a la cirugía laparoscópica convencional, son superponibles entre el abordaje robótico y el laparoscópico convencional.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

8 BIBLIOGRAFIA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Bibliografía

1. Fry R, Mahmoud N, Maron D, Bleier J. Colon y recto. En: Townsend C, Beauchamp D, Evers M, Mattox K (Eds). Tratado de cirugía Fundamentos biológicos de la práctica quirúrgica moderna. 19ª. Barcelona: Elsevier; 2013. p. 1294-380.
2. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España. 2020. [Citado en 19 de mayo de 2021] Disponible en: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras_del_cancer_2020.pdf
3. E García-Granero Ximénez, Frasson M. Cáncer de colon. En: Ortiz Hurtado H (Ed). Cirugía colorrectal. 2º Ed. Madrid: Arán; 2012. p. 265-76
4. Wolf AMD, Fontham ETH, Church TR, Flowers CR, Guerra CE, LaMonte SJ, et al. Colorectal cancer screening for average-risk adults: 2018 guideline update from the American Cancer Society: ACS Colorectal Cancer Screening Guideline. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(4):250-81.
5. Leslie A, Carey FA, Pratt NR, Steele RJC. The colorectal adenoma-carcinoma sequence: The colorectal adenoma-carcinoma sequence. *Br J Surg.* 2002;89(7):845-60.
6. Li B, Shi X-Y, Liao D-X, Cao B-R, Luo C-H, Cheng S-J. Advanced colorectal adenoma related gene expression signature may predict prognostic for colorectal cancer patients with adenoma-carcinoma sequence. *Int J Clin Exp Med.* 2015;8(4):4883-98.
7. Haggit R, Reid B. Hereditary gastrointestinal polyposis syndromes. *Am J Surg Pathol.* 1986;10(12):871-87.
8. Wada K, Oba S, Tsuji M, Tamura T, Konishi K, Goto Y, et al. Meat consumption and colorectal cancer risk in Japan: The Takayama study. *Cancer Sci.* 2017;108(5):1065-70.
9. Song M, Garrett WS, Chan AT. Nutrients, Foods, and Colorectal Cancer Prevention. *Gastroenterology.* 2015;148(6):1244-60.e16.
10. Dong Y, Zhou J, Zhu Y, Luo L, He T, Hu H, et al. Abdominal obesity and colorectal cancer risk: systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Biosci Rep.* 2017;37(6):BSR20170945.
11. Fagunwa IO, Loughrey MB, Coleman HG. Alcohol, smoking and the risk of premalignant and malignant colorectal neoplasms. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2017;31(5):561-8.
12. Wang Y, Duan H, Yang H, Lin J. A pooled analysis of alcohol intake and colorectal cancer. *Int J Clin Exp Med.* 2015;8(5):6878-89.
13. Bailie L, Loughrey MB, Coleman HG. Lifestyle Risk Factors for Serrated Colorectal Polyps: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology.* 2017;152(1):92-104.
14. Botteri E, Iodice S, Raimondi S, Maisonneuve P, Lowenfels AB. Cigarette

Bibliografía

smoking and adenomatous polyps: a meta-analysis. *Gastroenterology*. 2008;134(2):388-95.

15. Lutgens MWMD, van Oijen MGH, van der Heijden GJMG, Vleggaar FP, Siersema PD, Oldenburg B. Declining risk of colorectal cancer in inflammatory bowel disease: an updated meta-analysis of population-based cohort studies. *Inflamm Bowel Dis*. 2013;19(4):789-99.

16. Dulai PS, Sandborn WJ, Gupta S. Colorectal Cancer and Dysplasia in Inflammatory Bowel Disease: A Review of Disease Epidemiology, Pathophysiology, and Management. *Cancer Prev Res (Phila)*. 2016;9(12):887-94.

17. Fumery M, Pineton de Chambrun G, Stefanescu C, Buisson A, Bressenot A, Beaugerie L, et al. Detection of Dysplasia or Cancer in 3.5% of Patients With Inflammatory Bowel Disease and Colonic Strictures. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2015;13(10):1770-5.

18. Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, Brown G, Rödel C, Cervantes A, et al. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2017;28(suppl_4):iv22-iv40.

19. Jacobs M, Verdeja JC, Goldstein HS. Minimally invasive colon resection (laparoscopic colectomy). *Surg Laparosc Endosc*. 1991;1(3):144-50.

20. COLOR Study Group. COLOR: a randomized clinical trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. *Dig Surg*. 2000;17(6):617-22.

21. Ryan DP, Rodriguez-Bigas MA. Overview of the management of rectal adenocarcinoma - UpToDate. [Citado 9 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://ws003.sspa.juntadeandalucia.es:2060/contents/overview-of-the-management-of-rectal-adenocarcinoma?search=tratamiento%20cancer%20rectal&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

22. Rodriguez-Bigas MA. Overview of colon resection - UpToDate. [Citado 9 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://ws003.sspa.juntadeandalucia.es:2060/contents/overview-of-colon-resection?search=preparacion%20mecanica%20colon&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

23. Serra Aracil X, Bombardó Junca J, Mora López L, Alcántara Moral M, Ayguavives Garnica I, Navarro Soto S. Microcirugía endoscópica transanal (TEM). Situación actual y expectativas de futuro. *Cir Esp*. 2006;80(3):123-32.

24. Larach SW. Microcirugía transanal (TEM) y cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS). *Cir Esp*. 2012;90(7):418-20.

Bibliografía

25. Tejedor P, Ortega-López M, León-Arellano M, Guadalajara H, García-Olmo D, Pastor C. Detalles técnicos en el TaTME laparoscópico para el cáncer de recto medio-bajo. *Cir Andal*. 2018;29(4):552-54.
26. Sociedad Española de Oncología Médica(SEOM). Cifras del cáncer en España 2021.2021[Citado en 01 de mayo de 2021] Disponible en: https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espnaha_2021.pdf
27. Ciga Lozano M, Ortiz Hurtado H. Complicaciones postoperatorias y su manejo. En: Ortiz Hurtado H, editor. *Cirugía colorrectal*. 2º Ed. Madrid: Arán; 2012. p. 343-56.
28. Wang Y, Liu Y, Han G, Yi B, Zhu S. The severity of postoperative complications after robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. Farag E, editor. *PLOS ONE*. 2020;15(10):e0239909.
29. Borchardt R, Tzizik D. Update on surgical site infections: The new CDC guidelines. *JAAPA*. 2018;31(4):52-54).
30. de la Portilla F, Builes S, García-Novoa A, Espín E, Kreisler E, Enríquez-Navascues JM, et al. Análisis de los indicadores de calidad en la cirugía de cáncer colorrectal de unidades acreditadas por la Asociación Española de Coloproctología. *Cir Esp*. 2018;96(4):226-33.
31. Popescu G, Bancu Șerban, Sala D, Mircea Neagoe R, Mureșan M. Prediction and Early Identification of Anastomotic Leaks after Colorectal Surgery. *J Surgery*. 2018;14:1-5
32. Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AMH, et al. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;365(9472):1718-26.
33. Weeks JC, Nelson H, Gelber S, Sargent D, Schroeder G; Clinical Outcomes of Surgical Therapy (COST) Study Group. Short-term quality-of-life outcomes following laparoscopic-assisted colectomy vs open colectomy for colon cancer: a randomized trial. *JAMA*. 2002;287(3):321-8.
34. Fujii S, Akagi T, Inomata M, Katayama H, Mizusawa J, Ota M, et al. Transitional impact of short-and long-term outcomes of a randomized controlled trial to evaluate laparoscopic versus open surgery for colorectal cancer from Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0404. *Ann Gastroenterol Surg*. 2019;3(3): 301-9.
35. Carbonell AM, Warren JM. *Oncologic Surgery Resources*. Vol. 2. Barcelona: Continuing Medical communication S.L; 2018. 17 p.
36. Lanfranco AR, Castellanos AE, Desai JP, Meyers WC. Robotic Surgery. *Ann*

Bibliografía

Surg. 2004;239(1):14-21.

37. Abex excelencia robótica S.L. El sistema robótico da Vinci. Disponible en: http://www.abexsl.es/f/documenti/QeA_da%20Vinci%20Xi_abril2017.pdf
38. Weber PA, Merola S, Wasielewski A, Ballantyne GH. Telerobotic-assisted laparoscopic right and sigmoid colectomies for benign disease. *Dis Colon Rectum*. 2002;45(12):1689-94; discussion 1695-6.
39. Delaney CP, Lynch AC, Senagore AJ, Fazio VW. Comparison of robotically performed and traditional laparoscopic colorectal surgery. *Dis Colon Rectum*. 2003;46(12):1633-9.
40. Pedrazzani C, Conti C, Mantovani G, Fernandes E, Turri G, Lazzarini E, et al. Laparoscopic colorectal surgery and Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) program: Experience with 200 cases from a single Italian center. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(35):e12137.
41. Spinoglio G, Bianchi PP, Marano A, Priora F, Lenti LM, Ravazzoni F, et al. Robotic Versus Laparoscopic Right Colectomy with Complete Mesocolic Excision for the Treatment of Colon Cancer: Perioperative Outcomes and 5-Year Survival in a Consecutive Series of 202 Patients. *Ann Surg Oncol*. 2018;25(12):3580-6.
42. Bhamra AR, Obias V, Welch KB, Vandewarker JF, Cleary RK. A comparison of laparoscopic and robotic colorectal surgery outcomes using the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS NSQIP) database. *Surg Endosc*. 2016;30(4):1576-84.
43. Baik SH, Ko YT, Kang CM, Lee WJ, Kim NK, Sohn SK, et al. Robotic tumor-specific mesorectal excision of rectal cancer: short-term outcome of a pilot randomized trial. *Surg Endosc*. 2008;22(7):1601-8.
44. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, et al. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;318(16):1569-80.
45. Ielpo B, Duran H, Diaz E, Fabra I, Caruso R, Malavé L, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a comparative study of clinical outcomes and costs. *Int J Colorectal Dis*. 2017;32(10):1423-9.
46. Armijo PR, Huang C-K, High R, Leon M, Siu K-C, Oleynikov D. Ergonomics of minimally invasive surgery: an analysis of muscle effort and fatigue in the operating room between laparoscopic and robotic surgery. *Surg Endosc*. 2019;33(7):2323-31.
47. Zihni AM, Ohu I, Cavallo JA, Cho S, Awad MM. Ergonomic analysis of robot-assisted and traditional laparoscopic procedures. *Surg Endosc*. 2014;28(12):3379-84.

Bibliografía

48. Janki S, Mulder EEAP, IJzermans JNM, Tran TCK. Ergonomics in the operating room. *Surg Endosc.* 2017;31(6):2457-66.
49. Moss EL, Sarhanis P, Ind T, Smith M, Davies Q, Zecca M. Impact of Obesity on Surgeon Ergonomics in Robotic and Straight-Stick Laparoscopic Surgery. *J Minim Invasive Gynecol.* 2020;27(5):1063-9.
50. Traa MJ, De Vries J, Roukema JA, Den Oudsten BL. Sexual (dys)function and the quality of sexual life in patients with colorectal cancer: a systematic review. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol.* 2012;23(1):19-27.
51. Engel J, Kerr J, Schlesinger-Raab A, Eckel R, Sauer H, Hölzel D. Quality of life in rectal cancer patients: a four-year prospective study. *Ann Surg.* 2003;238(2):203-13.
52. Hassan I, Cima RR. Quality of life after rectal resection and multimodality therapy. *J Surg Oncol.* 2007;96(8):684-92.
53. Hendren SK, O'Connor BI, Liu M, Asano T, Cohen Z, Swallow CJ, et al. Prevalence of male and female sexual dysfunction is high following surgery for rectal cancer. *Ann Surg.* 2005;242(2):212-23.
54. Gögenur I, Wittendorff H-E, Colstrup H, Rosenberg J, Fischer A. Complications after treatment of colorectal cancer, with special focus on stomas, urological conditions and sexual dysfunction. *Ugeskr Laeger.* 2005;167(45):4272-5.
55. Donovan KA, Thompson LMA, Hoffe SE. Sexual function in colorectal cancer survivors. *Cancer Control.* 2010;17(1):44-51.
56. Tang X, Wang Z, Wu X, Yang M, Wang D. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer in male urogenital function preservation, a meta-analysis. *World J Surg Oncol.* 2018;16(1):196.
57. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205-13.
58. Lim DR, Bae SU, Hur H, Min BS, Baik SH, Lee KY, et al. Long-term oncological outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision of mid-low rectal cancer following neoadjuvant chemoradiation therapy. *Surg Endosc.* 2017;31(4):1728-37.
59. Jeong S-Y, Park JW, Nam BH, Kim S, Kang S-B, Lim S-B, et al. Open versus laparoscopic surgery for mid-rectal or low-rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): survival outcomes of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2014;15(7):767-74.
60. van der Pas MH, Haglind E, Cuesta MA, Fürst A, Lacy AM, Hop WC, et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes

Bibliografía

of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2013;14(3):210-8.

61. Bonjer HJ, Deijen CL, Abis GA, Cuesta MA, van der Pas MHGM, de Lange-de Klerk ESM, et al. A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer. *N Engl J Med.* 2015;372(14):1324-32.

62. Benson AB, Venook AP, Al-Hawary MM, Cederquist L, Chen Y-J, Ciombor KK, et al. Rectal Cancer, Version 2.2018, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw.* 2018;16(7):874-901.

63. van Gijn W, Marijnen CAM, Nagtegaal ID, Kranenbarg EM-K, Putter H, Wiggers T, et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer: 12-year follow-up of the multicentre, randomised controlled TME trial. *Lancet Oncol.* 2011;12(6):575-82.

64. Kye B-H, Cho H-M. Overview of radiation therapy for treating rectal cancer. *Ann Coloproctology.* 2014;30(4):165-74.

65. Mera Velasco S, González Poveda I, Ruiz López M, Carrasco Campos J, Toval Mata JA, Becerra Ortiz R, et al. Abordaje laparoscópico asistido por robot para el tratamiento del cáncer de recto. *Cir Andal.* 2011;22(4): 343-6.

66. Galata C, Vassilev G, Haas F, Kienle P, Büttner S, Reibfelder C, Hardt J. Clinical, oncological, and functional outcomes of Da Vinci (Xi)-assisted versus conventional laparoscopic resection for rectal cancer: a prospective, controlled cohort study of 51 consecutive cases. *Int J Colorectal Dis.* 2019;34(11):1907-14.

67. Kim MJ, Park SC, Park JW, Chang HJ, Kim DY, Nam B-H, et al. Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Phase II Open Label Prospective Randomized Controlled Trial. *Ann Surg.* 2018;267(2):243-51.

68. Crolla RMPH, Mulder PG, van der Schelling GP. Does robotic rectal cancer surgery improve the results of experienced laparoscopic surgeons? An observational single institution study comparing 168 robotic assisted with 184 laparoscopic rectal resections. *Surg Endosc.* 2018;32(11):4562-70.

69. Chan ACY, Poon JTC, Fan JKM, Lo SH, Law WL. Impact of conversion on the long-term outcome in laparoscopic resection of colorectal cancer. *Surg Endosc.* 2008;22(12):2625-30.

70. Ptok H, Kube R, Schmidt U, Köckerling F, Gastinger I, Lippert H, et al. Conversion from laparoscopic to open colonic cancer resection - associated factors and their influence on long-term oncological outcome. *Eur J Surg Oncol.* 2009;35(12):1273-9.

71. White I, Greenberg R, Itah R, Inbar R, Schneebaum S, Avital S. Impact of conversion on short and long-term outcome in laparoscopic resection of curable

Bibliografía

colorectal cancer. *JLS*. 2011;15(2):182-7.

72. Scheidbach H, Garlipp B, Oberländer H, Adolf D, Köckerling F, Lippert H. Conversion in laparoscopic colorectal cancer surgery: impact on short- and long-term outcome. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2011;21(10):923-7.

73. Rottoli M, Stocchi L, Geisler DP, Kiran RP. Laparoscopic colorectal resection for cancer: effects of conversion on long-term oncologic outcomes. *Surg Endosc*. 2012;26(7):1971-6.

74. Clancy C, O'Leary DP, Burke JP, Redmond HP, Coffey JC, Kerin MJ, et al. A meta-analysis to determine the oncological implications of conversion in laparoscopic colorectal cancer surgery. *Colorectal Dis*. 2015;17(6):482-90.

75. Huang Y-M, Huang YJ, Wei P-L. Outcomes of robotic versus laparoscopic surgery for mid and low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiation therapy and the effect of learning curve. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(40):e8171.

76. Kim CW, Kim CH, Baik SH. Outcomes of robotic-assisted colorectal surgery compared with laparoscopic and open surgery: a systematic review. *J Gastrointest Surg*. 2014;18(4):816-30.

77. Mera-Velasco S, González-Poveda I, Ruiz-López M, Santoyo-Santoyo J. Exéresis total del mesorrecto por vía robótica. Orígenes y situación actual. *Cir Andal*. 2019;30(3):304-5.

78. Matsuyama T, Kinugasa Y, Nakajima Y, Kojima K. Robotic-assisted surgery for rectal cancer: Current state and future perspective. *Ann Gastroenterol Surg*. 2018;2(6):406-12.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ANEXO I



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga

Dra. Dña. Gloria Luque Fernández, Secretaria del CEI Provincial de Málaga

CERTIFICA:

Que en la sesión de CEI de fecha: 26/03/2020 ha evaluado la propuesta de D/Dña.: M^a del Pilar Gutiérrez Delgado, referido al Proyecto de Investigación: "Análisis comparativo de los resultados de cirugía laparoscópica vs cirugía robótica en cáncer rectal electivo".

Este Comité lo considera ética y metodológicamente correcto.

La composición del CEI en esta sesión es la siguiente:

Dra. Encarnación Blanco Reina (Farmacología Clínica) Dr. José M. Trigo Pérez (UGC Oncología)
Dr. José C. Fernández García (UGC Endocrinología y Nutrición) Dr. Victor Navas López (UGC Pediatría)
Dr. José L. Guerrero Orrilch (UGC Anestesia y Reanimación)
D. José Manuel García Caballo
Dr. Manuel Herrera Gutiérrez (UGC UCI)
Dr. José Leiva Fernández (Médico Familia)
Dr. Antonio López Téllez (Médico de Familia)
Dra. Gloria Luque Fernández (Investigación)
Dra. Cristobalina Mayorga Mayorga (Laboratorio)
Dra. M^a Angeles Rosado Souvirón (UGC Farmacia)
D. Ramón Porras Sánchez (RRHH-Abogado)
Dra. M^a Victoria de la Torre Prados (UGC UMI)
Dra. M^a Carmen Vela Márcuez (Farmacéutica Distrito)
Dra. Ana Alonso Torres (UGC Neurociencias)
Dra. Marta Camacho Caro (UGC Ginecología)
Dra. Paloma Campo Mozo (UGC Alegia)
Dr. Rafael Carvia Ponsailla (Anatomía Patológica)
Dña. Carmen López Gálvez del Postigo (Miembro Lego)

Lo que firmo en Málaga, a 2 de abril de 2020

Fdo.: Dra. Gloria Luque Fernández
Secretaria del CEI



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ANEXO II



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



Outcomes of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery among patients undergoing resection for rectal cancer: an observational single hospital study of 300 cases

María Pilar del Gutiérrez Delgado¹ · Santiago Mera Velasco¹ · Jesús Damián Turiño Luque² · Ivan González Poveda¹ · Manuel Ruiz López¹ · Julio Santoyo Santoyo¹

Received: 21 October 2020 / Accepted: 14 March 2021
© The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag London Ltd., part of Springer Nature 2021

Abstract

Robotic-assisted laparoscopic surgery attempts to facilitate rectal surgery in the narrow space of the pelvis. The aim of this study is to compare the outcomes of robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer. Monocentric retrospective study including 300 patients who underwent robotic ($n = 178$) or laparoscopic ($n = 122$) resection between Jan 2009 and Dec 2017 for high, mid and low rectal cancer. The robotic and laparoscopic groups were comparable with regard to pretreatment characteristics, except for sex and ASA status. There were no statistical differences between groups in the conversion rate to open surgery. Surgical morbidity and oncological quality did not differ in either group, except for the anastomosis leakage rate and the affected distal resection margin. There were no differences in overall survival rate between the laparoscopic and robotic group. Robotic surgery could provide some advantages over conventional laparoscopic surgery, such as three-dimensional views, articulated instruments, lower fatigue, lower conversion rate to open surgery, shorter hospital stays and lower urinary and sexual dysfunctions. On the other hand, robotic surgery usually implies longer operation times and higher costs. As shown in the ROLARR trial, no statistical differences in conversion rate were found between the groups in our study. When performed by experienced surgeons, robotic surgery for rectal cancer could be a safe and feasible option with no significant differences in terms of oncological outcomes in comparison to laparoscopic surgery.

Keywords Rectal cancer · Robotic-assisted laparoscopic surgery · Laparoscopic surgery · Clinicopathological outcomes

Introduction

The interest in minimally invasive surgery for colorectal cancer has increased in recent decades. Several randomised controlled trials have suggested that laparoscopic surgery (LS) is associated with less blood loss, faster bowel recovery and a shorter length of hospital stays when compared to open surgery (OS) [1]. However, laparoscopic surgery for rectal cancer is technically demanding, especially in deep pelvis, low rectal tumours and in obese and male patients with a narrow pelvis. Furthermore, LS has several drawbacks, such as restricted movement of rigid instruments, amplification

of the tremor from the fulcrum effect, and unstable image provided by the hand-held camera [2, 3].

Robotic-assisted laparoscopic surgery (RS) is an emerging technique that facilitates precise dissection in a narrow space, such as the pelvis, and also provides an immersive three-dimensional depth of field, seven degrees of wrist-like motion, tremor-filtering articulating instruments, a stable camera platform, better ergonomics and less fatigue [4, 5]. Meta-analyses have failed to show superiority for RS over LS in short-term patient and pathological outcomes and have reported elevated costs and prolonged operative time [6].

The aim of the current study was to compare the results of three experienced laparoscopic colorectal surgeons in our hospital who started performing robotic colorectal surgery in 2009, although this study began in 2011, using the Da Vinci Si system. This observational study compares the retrospectively recorded results of laparoscopic and robotic rectal cancer surgery in our centre.

✉ María Pilar del Gutiérrez Delgado
pilagutierrezdelgado@gmail.com

¹ University of Málaga, Avenida Carlos Haya s/n, Málaga, Spain

² University of Granada, Granada, Spain



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA