



UNIVERSIDAD DE OVIEDO

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA
SALUD

**“CIRUGÍA ABIERTA VERSUS LAPAROSCÓPICA EN
PACIENTES CON CÁNCER DE RECTO EN EL ÁREA
CENTRAL DE ASTURIAS: MORBILIDAD, CALIDAD DE
VIDA Y SUPERVIVENCIA”**

REALIZADA POR:

ANTONIO RODRÍGUEZ INFANTE

OVIEDO, SEPTIEMBRE 2019



UNIVERSIDAD DE OVIEDO

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA
SALUD**

**“CIRUGÍA ABIERTA VERSUS LAPAROSCÓPICA EN
PACIENTES CON CÁNCER DE RECTO EN EL ÁREA
CENTRAL DE ASTURIAS: MORBILIDAD, CALIDAD DE
VIDA Y SUPERVIVENCIA”**

REALIZADA POR: Antonio Rodríguez Infante

**DIRIGIDA POR: Dr. Ricardo F. Baldonado Cernuda y
Dra. M^a Pilar Mosteiro Díaz**



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

RESUMEN DEL CONTENIDO DE TESIS DOCTORAL

1.- Título de la Tesis	
Español/Otro Idioma: Cirugía abierta versus laparoscópica en pacientes con cáncer de recto en el área central de Asturias: morbilidad, calidad de vida y supervivencia	Inglés: Open versus laparoscopic surgery in patients with rectal cancer in the central area of Asturias: morbidity, quality of life and survival
2.- Autor	
Nombre: Antonio Rodríguez Infante	DNI/Pasaporte/NIE: a
Programa de Doctorado: Ciencias de la Salud. Modelos de investigación epidemiológicos, psicométricos y biomecánicos	
Órgano responsable: Universidad de Oviedo	

RESUMEN (en español)

Introducción: El cáncer de recto es una enfermedad muy frecuente y supone un problema de salud importante a nivel mundial. Es bien conocido que la cirugía es el pilar fundamental del tratamiento curativo en esta entidad. Un aspecto importante es la vía de abordaje empleada, ya que la laparoscopia podría aportar ventajas perioperatorias respecto a la cirugía abierta, cuando es realizada por un cirujano con experiencia. Por ello, podría ser interesante considerar la vía de abordaje mínimamente invasiva siempre y cuando respete o mejore los resultados oncológicos, funcionales y de calidad de vida de la cirugía abierta convencional.

Objetivos: Evaluar los resultados evolutivos y funcionales del tratamiento quirúrgico del cáncer de recto y conocer si existen diferencias en la calidad de vida de los pacientes a largo plazo, en función de la vía de abordaje (abierto o laparoscópica).

Material y métodos: Estudio retrospectivo y multicéntrico de pacientes intervenidos por cáncer de recto mediante abordaje abierto y laparoscópico entre enero de 2006 y diciembre de 2010. Fueron incluidos 3 hospitales del Servicio de Salud del Principado de Asturias: Hospital Universitario Central de Asturias, Hospital Universitario San Agustín y Hospital Álvarez Buylla. Se analizaron variables relacionadas con morbimortalidad, calidad de vida y supervivencia, con un periodo de seguimiento de 13 años. Se realizó análisis descriptivo y comparativo entre ambas vías de abordajes.

Resultados: Se incluyeron un total de 458 pacientes, de los cuales 63 (13,8%) fueron intervenidos mediante abordaje laparoscópico y 395 (86,2%) por vía abierta. Al diagnóstico, la localización tumoral más frecuente fue el tercio inferior del recto (42%). En la mitad de los pacientes se realizó resección anterior de recto con anastomosis colorrectal. Se detectaron complicaciones postoperatorias en 285



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

pacientes (62,2%) y de todas ellas, el grado 2 de la clasificación Clavien-Dindo fue el más observado (60%). Precisaron reintervención quirúrgica 42 pacientes (9,2%) y se observó mortalidad postoperatoria en 11 pacientes (2,4%). A lo largo del seguimiento, 61 pacientes (13,6%) desarrollaron recidiva local y sólo se realizó cirugía de rescate en 12. Desarrollaron metástasis a distancia 151 pacientes (33,8%) y el hígado fue el órgano más afectado. Al concluir el estudio, 276 pacientes (61,7%) habían fallecido y la causa estuvo relacionada con la enfermedad en más del 50%. De los 171 pacientes (38,3%) vivos, 97 (56,7%) respondieron a los cuestionarios de calidad de vida QLQ-C30 y QLQ-CR29. En ellos, se había realizado abordaje laparoscópico en 14 (14,4%) y abierto en 83 (85,6%). La media de salud general de la muestra fue de 5,21 (DS 1,53; rango 1-7), siendo el valor más repetido de la encuesta 6, mientras que la calidad de vida en general fue de 5,30 (DS 1,53; rango 1-7), siendo el valor más repetido 7.

Conclusiones: En la cirugía del cáncer de recto, el abordaje laparoscópico no presenta diferencias estadísticamente significativas respecto al curso evolutivo postoperatorio y a los resultados oncológicos (recidiva local y supervivencia global), en comparación con el abordaje abierto. En cambio, existen diferencias estadísticamente significativas entre las dos vías de abordaje cuando se analiza la calidad de vida en estos pacientes; de modo que se ha observado que el acceso laparoscópico presenta mejores resultados en términos de imagen corporal, náuseas y vómitos, frecuencia de deposición, impotencia, incontinencia fecal y estado global de salud.

RESUMEN (en Inglés)

Introduction: Rectal cancer is a very common disease and it is a major health problem worldwide. It is well detected that surgery is the fundamental pillar of curative treatment in this entity. An important aspect is the approach used, since laparoscopy can have perioperative advantages over open surgery, when performed by an experienced surgeon. It is interesting to consider the minimally invasive approach as long as it respects or improves the oncological, functional and quality of life results of conventional open surgery.

Objectives: To evaluate the outcome and functional results of the surgical treatment of the rectal cancer based on the abdominal access (open or laparoscopic) and to know if there are differences in the quality of long-term life between both techniques access.



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

Material and methods: A retrospective and multicentric study that includes 3 hospitals of the Service of Health of the Principality of Asturias: Central University Hospital of Asturias, San Agustín University Hospital and Álvarez Buylla Hospital is carried out. A total of 458 patients were taken part by rectal cancer between January of 2006 and December of 2010. Variables related to morbidity and mortality, quality of life and survival were analyzed during a follow-up period of 13-years. Comparative analysis was made according to the used access route.

Results: A total of 458 patients were included, of which 63 (13,8%) were operated by a laparoscopic approach and 395 (86,2%) by open access. At diagnosis, the most frequent tumor location was the lower third of the rectum (42%). In half of patients, an anterior resection of the rectum with colorectal anastomosis was performed. Postoperative complications were detected in 285 patients (62,2%). Of them, grade 2 of the Clavien-Dindo classification was the most observed (60%). Forty-two patients (9,2%) required reoperation and postoperative mortality was observed in 11 patients (2,4%). During the follow-up, 61 patients (13,6%) developed local recurrence and rescue surgery was only performed in 12 patients. One hundred fifty-one patients (33,8%) developed distant metastases and the liver was the most common affected organ. At the conclusion of the study, 276 patients (61,7%) had died and the cause was related to the disease in more than 50%. Of the 171 patients (38,3%) alive, 97 (56,7%) responded to the QLQ-C30 and QLQ-CR29 quality of life questionnaires. In them, a laparoscopic approach was performed in 14 (14,4%) and open approach in 83 (85,6%). The average general health of the sample was 5,21 (SD 1.53; range 1-7), with the most repeated value of the survey being 6, while the overall quality of life was 5.30 (SD 1.53; range 1-7) being the most repeated value 7.

Conclusions: In rectal cancer surgery, the laparoscopic approach does not present statistically significant differences with respect to the postoperative outcomes and oncological results (local recurrence and overall survival), compared to the open approach. On the other hand, there are statistically significant differences between the two approaches when analyzing the quality of life in these patients. So, it has been observed that laparoscopic shows better results in terms of body image, nausea and vomiting, frequency bowel movements, impotence, fecal incontinence and overall health status.

SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, Antonio y Pepa, por creer en mí desde el momento que supieron que quería ser médico.

A mis hermanas, María José, Fátima y María Victoria, por acompañarme durante el proceso de aprendizaje de la medicina.

A mis compañeros de profesión y amigos, Andrea González Tamargo y Daniel Fernández Martínez, por ayudarme en la recopilación de datos para el desarrollo de este estudio.

A la unidad de consultoría estadística de los servicios científico-técnicos de la Universidad de Oviedo, especialmente a Tania Iglesias Cabo, por el apoyo recibido.

A mis directores de tesis, María Pilar Mosteiro Díaz y Ricardo Felipe Baldonado Cernuda, por orientarme y dirigirme en el desarrollo de este estudio.

RESUMEN

Introducción: El cáncer de recto es una enfermedad muy frecuente y supone un problema de salud importante a nivel mundial. Es bien conocido que la cirugía es el pilar fundamental del tratamiento curativo en esta entidad. Un aspecto importante es la vía de abordaje empleada, ya que la laparoscopia podría aportar ventajas perioperatorias respecto a la cirugía abierta, cuando es realizada por un cirujano con experiencia. Por ello, podría ser interesante considerar la vía de abordaje mínimamente invasiva siempre y cuando respete o mejore los resultados oncológicos, funcionales y de calidad de vida de la cirugía abierta convencional.

Objetivos: Evaluar los resultados evolutivos y funcionales del tratamiento quirúrgico del cáncer de recto y conocer si existen diferencias en la calidad de vida de los pacientes a largo plazo, en función de la vía de abordaje (abierta o laparoscópica).

Material y métodos: Estudio retrospectivo y multicéntrico de pacientes intervenidos por cáncer de recto mediante abordaje abierto y laparoscópico entre enero de 2006 y diciembre de 2010. Fueron incluidos 3 hospitales del Servicio de Salud del Principado de Asturias: Hospital Universitario Central de Asturias, Hospital Universitario San Agustín y Hospital Álvarez Buylla. Se analizaron variables relacionadas con morbilidad, calidad de vida y supervivencia, con un periodo de seguimiento de 13 años. Se realizó análisis descriptivo y comparativo entre ambas vías de abordajes.

Resultados: Se incluyeron un total de 458 pacientes, de los cuales 63 (13,8%) fueron intervenidos mediante abordaje laparoscópico y 395 (86,2%) por vía abierta. Al diagnóstico, la localización tumoral más frecuente fue el tercio inferior del recto (42%). En la mitad de los pacientes se realizó resección anterior de recto con anastomosis colorrectal. Se detectaron complicaciones postoperatorias en 285 pacientes (62,2%) y de todas ellas, el grado 2 de la clasificación Clavien-Dindo fue el más observado (60%). Precisarón reintervención quirúrgica 42 pacientes (9,2%) y se observó mortalidad postoperatoria en 11 pacientes (2,4%). A lo largo del seguimiento, 61 pacientes (13,6%) desarrollaron recidiva local y sólo se realizó cirugía de rescate en 12. Desarrollaron metástasis a distancia 151 pacientes (33,8%) y el hígado fue el órgano

más afectado. Al concluir el estudio, 276 pacientes (61,7%) habían fallecido y la causa estuvo relacionada con la enfermedad en más del 50%. De los 171 pacientes (38,3%) vivos, 97 (56,7%) respondieron a los cuestionarios de calidad de vida QLQ-C30 y QLQ-CR29. En ellos, se había realizado abordaje laparoscópico en 14 (14,4%) y abierto en 83 (85,6%). La media de salud general de la muestra fue de 5,21 (DS 1,53; rango 1-7), siendo el valor más repetido de la encuesta 6, mientras que la calidad de vida en general fue de 5,30 (DS 1,53; rango 1-7), siendo el valor más repetido 7.

Conclusiones: En la cirugía del cáncer de recto, el abordaje laparoscópico no presenta diferencias estadísticamente significativas respecto al curso evolutivo postoperatorio y a los resultados oncológicos (recidiva local y supervivencia global), en comparación con el abordaje abierto. En cambio, existen diferencias estadísticamente significativas entre las dos vías de abordaje cuando se analiza la calidad de vida en estos pacientes; de modo que se ha observado que el acceso laparoscópico presenta mejores resultados en términos de imagen corporal, náuseas y vómitos, frecuencia de deposición, impotencia, incontinencia fecal y estado global de salud.

ABSTRACT

Introduction: Rectal cancer is a very common disease and it is a major health problem worldwide. It is well detected that surgery is the fundamental pillar of curative treatment in this entity. An important aspect is the approach used, since laparoscopy can have perioperative advantages over open surgery, when performed by an experienced surgeon. It is interesting to consider the minimally invasive approach as long as it respects or improves the oncological, functional and quality of life results of conventional open surgery.

Objectives: To evaluate the outcome and functional results of the surgical treatment of the rectal cancer based on the abdominal access (open or laparoscopic) and to know if there are differences in the quality of long-term life between both techniques access.

Material and methods: A retrospective and multicentric study that includes 3 hospitals of the Service of Health of the Principality of Asturias: Central University Hospital of Asturias, San Agustin University Hospital and Alvarez Buylla Hospital is carried out. A total of 458 patients were taken part by rectal cancer between January of 2006 and December of 2010. Variables related to morbidity and mortality, quality of life and survival were analyzed during a follow-up period of 13-years. Comparative analysis was made according to the used access route.

Results: A total of 458 patients were included, of which 63 (13,8%) were operated by a laparoscopic approach and 395 (86,2%) by open access. At diagnosis, the most frequent tumor location was the lower third of the rectum (42%). In half of patients, an anterior resection of the rectum with colorectal anastomosis was performed. Postoperative complications were detected in 285 patients (62,2%). Of them, grade 2 of the Clavien-Dindo classification was the most observed (60%). Forty-two patients (9,2%) required reoperation and postoperative mortality was observed in 11 patients (2,4%). During the follow-up, 61 patients (13,6%) developed local recurrence and rescue surgery was only performed in 12 patients. One hundred fifty-one patients (33,8%) developed distant metastases and the liver was the most common affected organ. At the conclusion of the study, 276 patients (61,7%) had died and the cause was related to the disease in more

than 50%. Of the 171 patients (38,3%) alive, 97 (56,7%) responded to the QLQ-C30 and QLQ-CR29 quality of life questionnaires. In them, a laparoscopic approach was performed in 14 (14,4%) and open approach in 83 (85,6%). The average general health of the sample was 5,21 (SD 1.53; range 1-7), with the most repeated value of the survey being 6, while the overall quality of life was 5.30 (SD 1.53; range 1-7) being the most repeated value 7.

Conclusions: In rectal cancer surgery, the laparoscopic approach does not present statistically significant differences with respect to the postoperative outcomes and oncological results (local recurrence and overall survival), compared to the open approach. On the other hand, there are statistically significant differences between the two approaches when analyzing the quality of life in these patients. So, it has been observed that laparoscopic shows better results in terms of body image, nausea and vomiting, frequency bowel movements, impotence, fecal incontinence and overall health status.

GLOSARIOS DE ABREVIATURAS

CR	Cáncer Rectal
OMS	Organización Mundial de la Salud
CCR	Cáncer Colorrectal
VVP	Valor Predictivo Positivo
IC	Intervalo de Confianza
TSOH	Test de Sangre Oculta en Heces
CEA	Antígeno Carcinoembrionario
TC	Tomografía Computarizada
RNM	Resonancia Nuclear Magnética
PET	Tomografía por Emisión de Positrones
UICC	Unión Internacional Contra el Cáncer
AJCC	“American Joint Committee of Cancer”
ETM	Escisión Total de Mesorrecto
AAP	Amputación Abdominoperineal
RAR	Resección Anterior de Recto
HBPM	Heparina de Bajo Peso Molecular
QRT	Quimiorradioterapia
MRC	Margen de Resección Circunferencial
RT	Radioterapia
TEM	Microcirugía Endoscópica Transanal
TAMIS	Cirugía Transanal Mínimamente Invasiva
TaTME	Escisión Mesorrectal Total Transanal
CV	Calidad de Vida
QT	Quimioterapia
ASCRS	“American Society of Colon and Rectal Surgeons”
SF-36	Encuesta de Salud Simplificada
EORTC	“European Organisation for Research and Treatment of Cancer”
QLQ	“Quality of Life Questionnaire”
QLQ-C30	Cuestionario Calidad de Vida-C30
QLQ-CR29	Cuestionario Calidad de Vida-CR29
SESPA	Servicio de Salud del Principado de Asturias

IMC	Índice de Masa Corporal
ASA	“American Society of Anesthesiologists”
CIE-9-MC	Clasificación Internacional de Enfermedades, 9º Revisión Modificación Clínica, 7ª edición –enero 2010
HR	Hazard Ratio

ÍNDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN, ESTADO ACTUAL DEL TEMA Y JUSTIFICACIÓN.....	7
1. INTRODUCCIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
1.1. Aspectos generales del cáncer de recto	9
1.1.1. Epidemiología.....	9
1.1.2. Manifestaciones clínicas.....	10
1.1.3. Métodos diagnósticos	11
1.1.4. Estadificación tumoral	14
1.2. Anatomía quirúrgica del recto.....	16
1.3. Tratamiento en el cáncer de recto	18
1.3.1. Evolución histórica del tratamiento del cáncer de recto	18
1.3.2. Cuidados perioperatorios del paciente con cáncer de recto	20
1.3.3. Tratamiento quirúrgico del cáncer de recto	21
1.3.3.1. Importancia de una correcta disección pélvica: escisión total de mesorrecto y preservación nerviosa	21
1.3.3.2. Aspectos quirúrgicos del margen de resección circunferencial y distal	22
1.3.3.3. Tipos de procedimientos quirúrgicos en el cáncer de recto	23
1.3.3.4. Vías de abordaje: abierta y laparoscópica. Influencia de la experiencia del cirujano en los resultados terapéuticos	31
1.3.3.5. Morbilidad postoperatoria según la clasificación de Clavien-Dindo.....	34
1.3.4. Tratamiento oncológico del cáncer de recto	35
1.4. Seguimiento en el cáncer de recto.....	36
1.5. Calidad de vida del paciente intervenido de cáncer de recto	37
2. JUSTIFICACIÓN	42

CAPÍTULO II: HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	43
2.1. Pregunta de investigación.....	45
2.2. Hipótesis.....	45
2.2.1. Hipótesis alternativa	45
2.2.2. Hipótesis nula	46
2.3. Objetivos.....	46
2.3.1. Objetivo principal	46
2.3.2. Objetivos secundarios	46
CAPÍTULO III: MATERIAL Y MÉTODOS	47
3.1. Tipo de estudio	49
3.2. Población, muestra, criterios de inclusión/exclusión y periodo del estudio	49
3.2.1. Población	49
3.2.2. Muestra	49
3.2.3. Criterios de inclusión/exclusión	49
3.2.4. Periodo del estudio	50
3.3. Proceso de adjudicación de la muestra	50
3.4. Variables.....	50
3.5. Instrumentos de recogida de datos.....	56
3.6. Procedimiento	56
3.7. Estudio estadístico.....	58
3.8. Consideraciones éticas.....	59
CAPÍTULO IV: RESULTADOS.....	61
4.1. Resultados descriptivos	63
4.1.1. Características demográficas y comorbilidad	63
4.1.2. Estudios diagnósticos y estadificación tumoral preoperatoria	64
4.1.3. Localización tumoral y aspectos quirúrgicos.....	66
4.1.4. Características anatomopatológicas	68
4.1.5. Morbimortalidad postoperatoria	68
4.1.6. Seguimiento, recidiva y supervivencia	70

4.1.7. Calidad de vida	71
4.2. Comparación entre las vías de abordaje.....	76
4.2.1. Características clínico-quirúrgicas.....	76
4.2.2. Hallazgos anatomopatológicos	78
4.2.3. Morbimortalidad postoperatoria	79
4.2.4. Seguimiento clínico	79
4.2.5. Recurrencia local y a distancia	79
4.2.6. Supervivencia libre de enfermedad.....	83
4.2.7. Calidad de vida	85
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN	91
5.1. Aspectos generales	93
5.2. Curso evolutivo precoz	94
5.3. Curso evolutivo a largo plazo: tasas de recurrencia local y supervivencia global	98
5.4. Calidad de vida	99
5.5. Limitaciones del estudio	103
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES.....	105
CAPÍTULO VII: BIBLIOGRAFÍA	109
ANEXOS.....	131

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estadificación clínica de York-Mason, modificada por Nicholls.	11
Tabla 2. Estadificación tumoral por ultrasonografía o ecografía (uT).	13
Tabla 3. Clasificación tumoral pTNM para cáncer de recto..	15
Tabla 4. Clasificación pronóstica por estadios y supervivencia a los 5 años..	15
Tabla 5. Tipos de procedimientos quirúrgicos en el cáncer rectal.	24
Tabla 6. Tipos de anastomosis coloanales.	27
Tabla 7. Clasificación Clavien-Dindo.	34
Tabla 8. Comorbilidades asociadas.	64
Tabla 9. Distribución de los pacientes según la clasificación ASA.	64
Tabla 10. Infiltración parietal y ganglionar según RNM pélvica preoperatoria.	65
Tabla 11. Infiltración parietal y ganglionar según ecografía endoanal preoperatoria.	66
Tabla 12. Características quirúrgicas.	67
Tabla 13. Características histopatológicas.	68
Tabla 14. Complicaciones postoperatorias según la clasificación de Clavien-Dindo	68
Tabla 15. Causas de reintervención quirúrgica.	69
Tabla 16. Reintervenciones realizadas.	69
Tabla 17. Causas de éxitus durante el postoperatorio.	70
Tabla 18. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems de la 1º parte del cuestionario QLQ-C30..	72
Tabla 19. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems de la 2ª parte del cuestionario QLQ-C30.	73
Tabla 20. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems del cuestionario QLQ-CR29.	73
Tabla 21. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems del cuestionario QLQ-CR29.	74
Tabla 22. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems de los pacientes que eran portadores de una bolsa de colostomía del cuestionario QLQ-CR29.	74
Tabla 23. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems de los pacientes que no eran portadores de una bolsa de colostomía del cuestionario QLQ-CR29.	75
Tabla 24. Número y porcentaje de respuestas relacionadas con la función sexual en hombres del cuestionario QLQ-CR29.	75

Tabla 25. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems relacionadas con la función sexual en mujeres del cuestionario QLQ-CR29.....	75
Tabla 26. Características basales según la vía de abordaje.....	77
Tabla 27. Características anatomopatológicas según la vía de abordaje.....	78
Tabla 28. Morbimortalidad postoperatorio según la vía de abordaje.....	79
Tabla 29. Seguimiento global según la vía de abordaje.....	79
Tabla 30. Análisis de la recurrencia local.....	81
Tabla 31. Análisis de la metástasis a distancia.....	83
Tabla 32. Análisis de la supervivencia libre de enfermedad.....	85
Tabla 33. Escala funcional y sintomática del cuestionario QLQ-C30 según la vía de abordaje.....	86
Tabla 34. Escala funcional y sintomática del cuestionario QLQ-CR29 según la vía de abordaje.....	87

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Distribución por hospitales	63
Gráfica 2. Estirpe histológica tumoral.....	65
Gráfica 3. Localización del tumor.....	66
Gráfica 4. Curva de Kaplan-Meier para la recurrencia local según la vía de abordaje.....	80
Gráfica 5. Curva de Kaplan-Meier para la metástasis a distancia según la vía de abordaje.....	82
Gráfica 6. Curvas de incidencias acumuladas de éxitos asociados al cáncer y de éxitos por causa diferente al cáncer a lo largo del tiempo en meses, en función de la vía de abordaje.....	84
Gráfica 7. Gráficos “stripplot” para imagen corporal y náuseas/vómitos.....	88
Gráfica 8. Gráfico “stripplot” para frecuencia de deposición, incontinencia fecal e impotencia.....	89
Gráfica 9. Gráfico “stripplot” para el estado global de salud.....	90

**CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN, ESTADO ACTUAL DEL
TEMA Y JUSTIFICACIÓN**

1. INTRODUCCIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1. Aspectos generales del cáncer de recto

1.1.1. Epidemiología

El cáncer de recto (CR) es una enfermedad muy frecuente y supone un problema de salud importante a nivel mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2012 se diagnosticaron 1,4 millones de casos de cáncer colorrectal (CCR) y fue causa de muerte en 694.000 pacientes (1). En un registro de incidencia del CCR realizado en Estados Unidos en 2016, se reportaron 134.490 casos nuevos al año y 49.190 muertes asociadas al CCR (2). En nuestro país, se ha estimado una incidencia de 25.600 casos al año (3).

El CR es el segundo tumor más frecuente del intestino grueso y, en términos generales, es la neoplasia más común cuando englobamos ambos sexos. Sin embargo, si diferenciamos por género ocupa el tercer puesto en varones después del cáncer de pulmón y de próstata; y el segundo lugar en mujeres después del cáncer de mama (4).

El CCR se desarrolla con mayor frecuencia entre la quinta y séptima década de la vida. En cambio, el CR puede aparecer en edades más tempranas, incluso por debajo de los 40 años, cuando existe un componente hereditario (5).

La estirpe histopatológica más frecuente es el adenocarcinoma (98%), seguido del linfoma (1,3%), de los tumores estromales gastrointestinales (< 1%) y de los tumores carcinoides puros (0,1%) (1).

Históricamente, el CR ha presentado una incidencia y una tasa de mortalidad reseñables; sin embargo, en los últimos años se ha observado un descenso de la mortalidad. Esto ha sido posible gracias a la implantación, cada vez más creciente, de programas de cribado mediante colonoscopias realizadas en grupos de riesgo, que han permitido detectar y resear pólipos colorrectales antes de que evolucionasen hacia un adenocarcinoma. Por otro lado, también han posibilitado que aquellos pólipos ya

degenerados sean detectados en fases más iniciales, lo cual ha permitido que se produzca un aumento de las tasas de supervivencia y de preservación de órgano (6).

1.1.2. Manifestaciones clínicas

La sintomatología del CCR puede ser muy variada e inespecífica. Por esto, a menudo un alto grado de sospecha es de gran importancia para llegar al diagnóstico de esta entidad (7). En general, se puede considerar que los signos y síntomas más relevantes del CCR son rectorragia, alteración del hábito intestinal, tenesmo, dolor, astenia y anorexia.

La rectorragia es el síntoma más frecuente. Representa el motivo de consulta aproximadamente en el 2-15% de las visitas en atención primaria y hasta en el 40% de las consultas al especialista en patología digestiva (8). Su presencia aislada no es patognomónico de la existencia de un CCR. Tiene un valor predictivo positivo (VPP) inferior al 2,4% (8). No obstante, la presencia de otros factores asociados a la rectorragia como pueden ser la edad avanzada, el sexo masculino, el cambio del ritmo intestinal, de la consistencia de las deposiciones o la expulsión de moco, aumentan este VPP (9).

Los recientes programas de detección precoz, mediante el test de sangre oculta en heces (TSOH) han permitido el diagnóstico de CR en pacientes asintomáticos, lo que suele asociarse con un pronóstico más favorable (9). En España, se recomienda realizar el TSOH a pacientes desde los 50 hasta los 69 años de edad con periodicidad bienal, aunque en la actualidad existen propuestas para ampliar la población diana hasta los 74 años (9).

Las alteraciones en el ritmo intestinal, que en la mayoría de los casos se manifiestan como una alternancia entre diarrea y estreñimiento, asociada o no a rectorragia, nos deben hacer sospechar la existencia de CR (10). En tumores con un componente endoluminal muy voluminoso suelen presentar tenesmo rectal (11). El dolor en la región perineal suele aparecer más frecuentemente cuando existe afectación neoplásica del esfínter anal y/o del suelo de la pelvis (12). Por otro lado, en algunos casos, también puede existir dolor abdominal de tipo cólico, generalmente secundario a

una suboclusión provocada por la propia lesión tumoral. Al igual que en el resto de lesiones neoplásicas malignas, el CR también puede cursar con un síndrome general en el que se incluye astenia, anorexia y pérdida de peso.

En otras ocasiones el CR puede debutar directamente como una complicación, siendo la más frecuente la obstrucción intestinal seguida de la perforación y de la hemorragia (13).

1.1.3. Métodos diagnósticos

Uno de los pilares fundamentales en el diagnóstico de esta patología es la realización de una historia clínica minuciosa, que debe incluir una anamnesis dirigida hacia los síntomas y signos más frecuentes en esta entidad; y de un examen físico completo en el que se puede apreciar palidez cutánea, caquexia o efecto masa a la palpación abdominal como hallazgos más relevantes. En toda lesión rectal es imprescindible y de enorme importancia realizar una exploración rectal, en la cual se puede identificar la distancia de la lesión al margen anal, la consistencia, la movilidad, el grado de afectación circunferencial o la presencia de productos patológicos en la ampolla rectal, como restos hemáticos o mucosidad.

Existe una clasificación de estadificación clínica basada en la movilidad del tumor propuesta por York-Mason en 1976, posteriormente modificada por Nicholls (14) (tabla 1).

ESTADIO CLÍNICO	MOVILIDAD DE LA LESIÓN	CORRELACIÓN CON NIVEL DE INVASIÓN
I	Completamente móvil	Submucosa
II	Móvil, confinado a la pared	Muscular propia
III	Fijo, movilidad anclada	Grasa perirrectal
IV	Fijo, inmóvil	Estructuras adyacentes

Tabla 1. Estadificación clínica de York-Mason, modificada por Nicholls.

Por otro lado, con la realización de estudios complementarios se puede llegar al diagnóstico definitivo del CR; además, de permitir estadificar la lesión y según el estadio, establecer un determinado enfoque terapéutico y predecir un posible pronóstico.

Entre las pruebas complementarias debemos destacar:

Estudio analítico completo que debe incluir un hemograma en el que podemos encontrar una anemia ferropénica. También se debe solicitar una bioquímica completa que incluya electrolitos, pruebas de perfil hepático y parámetros nutricionales, donde pueden aparecer indicadores de desnutrición (valores de proteínas totales y albúmina disminuidos) o alteración de transaminasas (en algunos pacientes que presentan afectación hepática metastásica sincrónica). El marcador tumoral antígeno carcinoembrionario (CEA) no tiene utilidad para el diagnóstico del CR, pero sí está relacionado con la respuesta al tratamiento y con la detección de recidivas, por ello se recomienda su medición preoperatoria y durante el seguimiento (15, 16).

Estudio endoscópico digestivo bajo. Es la prueba diagnóstica de CCR más sensible y específica (17). Debe ser completa hasta ciego para descartar la existencia de otras posibles lesiones colónicas sincrónicas. Tiene el inconveniente de ser un procedimiento invasivo y de alto coste sanitario (18). Permite localizar, biopsiar la lesión y realizar polipectomías. Existen estudios que le han otorgado la capacidad para reducir la incidencia de CCR gracias a la resección de lesiones premalignas en colonoscopias de programas de detección precoz (17, 19). Además, existen estudios que han sugerido que una colonoscopia completa negativa tiene un efecto protector hasta los 10 años después de su realización, por lo que la mayoría de las guías de práctica clínica han recomendado un intervalo de 10 años entre colonoscopias negativas (9, 20). En estudios aleatorizados a gran escala, se ha demostrado que una rectosigmoidoscopia flexible reduce la incidencia y la mortalidad del CR (18, 21, 22). En cambio, se recomienda completar la exploración de todo el colon cuando se detecta un carcinoma o un adenoma mayor de 10 mm, debido a la alta probabilidad de encontrar lesiones tumorales sincrónicas proximales. De este modo, se estima que entre el 5% y el 16% de los pacientes a los que se les realiza una rectosigmoidoscopia flexible han necesitado completar el estudio con una colonoscopia completa (18, 23).

Enema opaco con doble contraste. Tiene una sensibilidad del 89%, aunque actualmente está en desuso debido a la existencia de otras opciones más efectivas e inocuas (18, 24).

Colonoscopia virtual o guiada por tomografía computarizada (TC). Se emplea en aquellos casos en los que la colonoscopia convencional es incompleta por intolerancia del paciente o por motivos técnicos (obstrucción). Permite identificar el 90% de las lesiones mayores de 1 cm. En términos generales, es menos precisa que la colonoscopia convencional a la hora de detectar lesiones neoplásicas debido a que no se pueden realizar biopsias, ni polipectomías. En cambio, al ser un procedimiento no invasivo presenta mejor aceptación por la población en general (25).

Ecografía endoanal o endorrectal. Es una prueba de bajo coste y bien tolerada por el paciente. Permite determinar la profundidad de invasión parietal del tumor (uT) (tabla 2), debido a la interacción de los tejidos con los ultrasonidos. Tiene una especificidad mayor comparada con la resonancia nuclear magnética (RNM) pélvica en la valoración de la infiltración parietal tumoral (86% versus 69%), que aumenta aún más, alcanzando hasta un 97%, en tumores iniciales (T1-T2) (26). Esto la ha convertido en la prueba “gold standard” para la valoración de este detalle clínico. Sin embargo, no es tan fiable para valorar la afectación ganglionar local (N), ya que puede existir confusión con adenopatías inflamatorias. Tiene como inconveniente que es ecografista dependiente.

ESTADIO TUMORAL (uT)	PROFUNDIDAD DE INVASIÓN TUMORAL
uT1	Tumor confinado a la mucosa y submucosa
uT2	Tumor que penetra, pero no atraviesa la muscular
uT3	Tumor que se extiende hasta la grasa o fascia pélvica visceral
uT4	Tumor que rompe la fascia pélvica visceral y/o afecta órganos adyacentes

Tabla 2. Estadificación tumoral por ultrasonografía o ecografía (uT).

RNM pélvica. Es un estudio imprescindible en estadios localmente avanzados de CR. Permite valorar la invasión de la capa muscular, de la grasa perirrectal, de estructuras vecinas o la existencia de afectación del margen de resección. Respecto a la valoración de ganglios locorregionales afectados tiene una sensibilidad y especificidad del 68% y 78%, respectivamente (26, 27). Uno de los valores principales de esta prueba está basado en la determinación de la distancia del tumor a la fascia mesorrectal, que permite seleccionar los casos en los que es necesario tratamiento oncológico neoadyuvante. La afectación del margen de resección circunferencial (MRC) es

considerada factor predictivo de la recidiva locorregional en pacientes con escisión total del mesorrecto (28).

TC tóracoabdominopélvica. Permite la detección de metástasis a distancia. Durante el seguimiento, también es útil para diagnosticar recidivas ganglionares y locales, aunque no tiene tanta precisión como la ecografía endoanal y la RNM pélvica en estadios precoces, ya que no discierne entre las diferentes capas de la pared del recto (29).

RNM hepática. Se realiza cuando existen lesiones sospechosas de metástasis hepáticas en la TC de abdomen. Permite una definición precisa con respecto a los segmentos hepáticos, necesaria para planear la cirugía hepática cuando sea precisa (30).

Tomografía por emisión de positrones (PET). Se emplea principalmente en el estudio de recurrencias locales y de metástasis cuando la TC o la RNM de pelvis no son concluyentes (31).

1.1.4. Estadificación tumoral

Existe un sistema de clasificación universal por estadios (TNM) (tabla 3), diseñado por la Unión Internacional Contra el Cáncer (UICC) y el “American Joint Committee of Cancer” (AJCC) (32). La importancia de la estadificación clínico-patológica en pacientes con CR radica en su elevado valor pronóstico. Se hace uso de diferentes prefijos para determinar el estadio evaluado: se emplea el prefijo “c” para el estadio clínico, que está basado en la exploración clínica, pruebas diagnósticas, biopsias y en la exploración quirúrgica; el prefijo “p” para el estadio patológico basado en el estudio histopatológico de pieza quirúrgica; al que se añade el prefijo “y” cuando el paciente ha recibido tratamiento oncológico neoadyuvante.

Esta clasificación TNM establece el estadio del CR en función de tres criterios:

- T (infiltración parietal): invasión del tumor primario.
- N (afectación ganglionar): número de ganglios locales o regionales metastásicos.

- M (metástasis): presencia o no de metástasis a distancia.

La UICC y el AJCC han recomendado examinar al menos 12 ganglios en el espécimen quirúrgico para poder establecer una N significativa (33, 34).

TUMOR PRIMARIO		GÁNGLIOS LINFÁTICOS LOCORREGIONALES	
T		N	
Tx	No puede ser evaluado	Nx	No puede ser evaluado
T0	No hay evidencia de tumor	N0	Ausencia de metástasis en ganglios
Tis	Carcinoma in situ (intraepitelial o intramucoso)	N1	Metástasis entre 1 y 3 ganglios
T1	Invade la submucosa	N1a	1 ganglio afectado
T2	Invade la muscular propia	N1b	2-3 ganglios afectados
T3	Invade la subserosa o la fascia perirrectal < 1 mm. Invasión mínima	N1c	Pequeños depósitos en la grasa perirrectal
T3a	1-5 mm. Invasión leve	N2	Metástasis en 4 o más ganglios
T3b	5-15 mm. Invasión moderada	N2a	4-6 ganglios afectados
T3c	>15 mm. Invasión extensa	N2b	7 o más ganglios afectados
T4	Invasión en órganos o perforación del peritoneo visceral	M	METÁSTASIS A DISTANCIA
T4a	Invasión tumoral directa a otros órganos	Mx	No puede ser evaluada
T4b	Perforación del peritoneo visceral	M0	Ausencia de metástasis a distancia
		M1	Metástasis a distancia detectable
		M1a	Solo un órgano a distancia
		M1b	Más de un órgano a distancia

Tabla 3. Clasificación tumoral pTNM para cáncer de recto. Basado en 8° edición de AJCC, 2017.

Según los hallazgos en los distintos apartados existe una clasificación pronóstica en estadios, la cual permite determinar la supervivencia estimada a los 5 años (35), como se refleja en la tabla 4.

ESTADIO TUMORAL	T	N	M	SUPERVIVENCIA A LOS 5 AÑOS
0	Tis	N0	M0	95-100%
I	T1 T2	N0 N0	M0 M0	>90%
IIA	T3	N0	M0	60-85%
IIB	T4a	N0	M0	60-85%
IIC	T4b	N0	M0	60-85%
IIIA	T1-T2 T1	N1/N1c N2a	M0 M0	55-60%
IIIB	T3-T4a T2-T3 T1-T2	N1/N1c N2a N2b	M0 M0 M0	35-42%
IIIC	T4a T3-T4a T4b	N2a N2b N1-N2	M0 M0 M0	25-27%
IVA	Cualquier T	Cualquier N	M1a	5-7%
IVB	Cualquier T	Cualquier N	M1b	5-7%

Tabla 4. Clasificación pronóstica por estadios y supervivencia a los 5 años. Basado en 8° edición de AJCC, 2017.

1.2. Anatomía quirúrgica del recto

El recto representa el segmento distal del tubo digestivo situado a continuación del colon sigmoides y se extiende hasta el margen anal. El límite superior corresponde con la unión rectosigmoidea, que se encuentra situada a nivel de la tercera vértebra sacra e inferiormente está delimitado por la línea pectínea o margen anal (36).

Podemos dividirlo en dos partes con características diferenciales entre ellas: el recto pélvico o ampolla rectal localizado a nivel de la concavidad sacrococígea, que actúa como un reservorio contráctil, y el recto perineal o conducto anal que constituye la zona esfinteriana compuesta por el esfínter anal interno y externo.

Desde el punto de vista quirúrgico, el recto tiene una longitud total de 15 cm y se puede dividir en tres partes (37, 38).

- Recto superior (de 10,1 a 15 cm): situado por encima del fondo de saco de Douglas. Corresponde a la mitad superior de la ampolla rectal.
- Recto medio (entre 5,1 y 10 cm): va desde la mitad inferior de la ampolla rectal hasta el borde superior de los músculos elevadores. Corresponde al recto infraperitoneal.
- Recto inferior (desde margen anal hasta 5 cm): se extiende desde el margen anal hasta los 5 cm por encima de éste.

El recto infraperitoneal se caracteriza por estar envuelto por la fascia pélvica, compuesta a su vez por dos hojas: la hoja visceral, pélvica o *fascia recti*, que envuelve al recto propiamente dicho, y la hoja parietal o presacra (39). La fusión de ambas en su parte anterior y posterior por debajo del fondo de saco de Douglas forma la aponeurosis de Denonvilliers en el varón, que constituye el plano de escisión entre el recto y la próstata, y el septo rectovaginal en la mujer, que separa la vagina del recto (40, 41). En la parte posterior del recto encontramos la fascia retrosacra, que se forma por la fusión de la parte inferior de la fascia presacra con la fascia pélvica. La figura 1 muestra un corte sagital de la pelvis masculina con los diferentes planos que componen la fascia endopélvica.

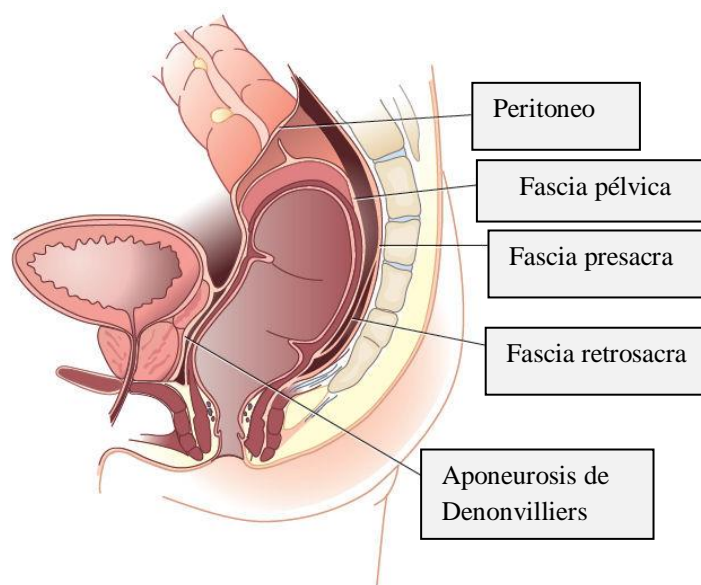


Figura 1. Fascia endopélvica masculina (Tomado de Gordon PH, Nivatvongs S [eds]: Principles and Practice of Surgery for the Colon, Rectum and Anus, 2nd ed. St Louis, Quality Medical Publishing, 1999, p 10).

El tejido adiposo localizado entre la pared rectal y hoja visceral de la fascia pélvica se denomina mesorrecto, que se extiende desde las tres cuartas partes de la circunferencia rectal infraperitoneal hasta los 2-3 cm de la unión anorrectal. Presenta morfología similar a un “lipoma bilobulado”, debido a que tiene mayor grosor en la zona posterior y lateral. A nivel posterior existe un espacio virtual llamado espacio rectorrectal o “holy plane” (42), localizado entre la fascia visceral y parietal, compuesto por un tejido laxo areolar de fácil disección. Estas reseñas anatómicas son importantes para poder realizar una disección minuciosa bajo visión directa del mesorrecto, respetando siempre la fascia parietal presacra y el plexo venoso sacro adyacente. El mesorrecto es una estructura que se relaciona con la invasión linfática del CR, ya que en su seno se localizan los vasos y los linfáticos perirrectales. Además, tiene relación anatómica con los plexos nerviosos relacionados con la función genitourinaria. De ahí radica la importancia de realizar una correcta escisión total de mesorrecto (ETM) (43), que consiste en una disección minuciosa del mesorrecto preservando la fascia propia del mesorrecto en toda su extensión. Este gesto quirúrgico ha estado asociado tanto con buenos resultados oncológicos, ya que ha permitido una reducción de las recidivas locales hasta en un 3,7% de los pacientes intervenidos, como con buenos resultados funcionales desde el punto de vista genitourinario, gracias a la correcta preservación de los plexos nerviosos (44, 45).

La vascularización arterial del recto depende de la arteria rectal superior, que es rama terminal de la arteria mesentérica inferior; de las arterias rectales media e inferior y de la arteria sacra media (46, 47). El conocimiento detallado de la anatomía y vascularización del recto es básico para poder preservar la irrigación del colon sigmoideas y garantizar la viabilidad de la anastomosis colorrectal. Por ello, se recomienda realizar una ligadura vascular en la raíz de la arteria rectal superior, que se localiza distalmente a la arteria cólica izquierda. A veces es necesario liberar el ángulo esplénico del colon para favorecer el descenso del colon a la pelvis. En estos casos, se recomienda ligar y seccionar tanto la arteria como la vena mesentérica inferior para garantizar una anastomosis colorrectal sin tensión.

El drenaje venoso del recto superior corre a cargo de la vena rectal superior, que junto con las venas sigmoideas forman la vena mesentérica inferior; mientras que la parte inferior del recto y el conducto anal drenan por las venas hemorroidales media e inferior hacia la vena pudenda e ilíaca interna (48).

Los plexos linfáticos que se sitúan debajo de la mucosa rectal y anal drenan hacia los ganglios perirectales. El recto tiene un drenaje linfático en sentido ascendente a través del mesorrecto. En el recto infraperitoneal los vasos linfáticos pueden drenar lateralmente hacia los ganglios inguinales. A través de los esfínteres y los músculos elevadores pueden alcanzar estructuras perineales, lo que favorece el desarrollo de recidiva local en esta zona (48).

1.3. Tratamiento en el cáncer de recto

1.3.1. Evolución histórica del tratamiento del cáncer de recto

Históricamente, debido a la alta prevalencia de esta enfermedad, se han empleado numerosos recursos y esfuerzos para desarrollar un tratamiento adecuado que garantizara resultados aceptables desde el punto de vista oncológico. Como consecuencia de esto, el tratamiento del CR ha ido evolucionando a lo largo del tiempo. Las primeras referencias de procedimientos paliativos usados en el CR datan del siglo XVIII.

El desarrollo de procedimientos más complejos ha sido posible gracias al avance de la anestesia y de los principios de asepsia. Fue en 1908, cuando Miles (49) estableció las bases quirúrgicas de la amputación abdominoperineal (AAP) para el tratamiento del CR con una finalidad curativa. Sin embargo, los resultados iniciales fueron malos, asociados a tasas de recurrencia local elevadas y a supervivencia a largo plazo escasa (50).

La aportación de Dukes (51) sobre la clasificación patológica en el CR y su implicación pronóstica permitió el desarrollo de técnicas con preservación del recto inferior y del canal anal. En 1948, Dixon et al. (52), propusieron la resección anterior de recto (RAR) con anastomosis colorrectal primaria como una alternativa terapéutica de CR en paciente seleccionados. Posteriormente, el desarrollo del instrumental quirúrgico específico y la aparición de las endograpadoras circulares transanales permitieron perfeccionar y simplificar la realización de la anastomosis colorrectal desde el punto de vista técnico (53). Fue en el año 1982, cuando Heald et al. (43) establecieron las bases quirúrgicas de una correcta ETM y resaltaron su asociación con un mejor control local de la enfermedad, tanto desde el punto de vista oncológico como funcional (28, 43, 44).

Actualmente, el enfoque terapéutico del CR es multidisciplinar, que permite la toma de decisiones consensuadas entre radiólogos, digestólogos, oncólogos médicos, radioterapeutas y cirujanos. Este enfoque conjunto está basado en la implicación del tratamiento oncológico en la mejora de los resultados, como consecuencia de la disminución de las tasas de recidiva local en lesiones rectales localmente avanzadas (54).

1.3.2. Cuidados perioperatorios del paciente con cáncer de recto

Es bien conocido que el tipo de procedimiento quirúrgico y la experiencia del cirujano se relacionan con las complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos de CR. Además, existe una serie de cuidados perioperatorios que también pueden influir en la morbimortalidad postoperatoria. Entre ellos se deben destacar:

Preparación intestinal. Desde hace décadas, se ha usado la preparación mecánica intestinal durante el preoperatorio en pacientes con CR. Tradicionalmente se creía que producía un aumento del éxito de la cirugía, gracias a la disminución de la infección de herida quirúrgica y de la isquemia de la anastomosis. Esta idea estaba fundamentada en que se pensaba que la preparación intestinal reducía la carga bacteriana intraluminal y la presión intraabdominal (55).

En el 2009, Slim et al. (56) realizaron un estudio comparativo entre los resultados de los pacientes con y sin preparación intestinal preoperatoria, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos respecto a dehiscencias de sutura, infección de herida y complicaciones sépticas. Por ello, desaconsejaron el empleo rutinario de la preparación intestinal. Actualmente, existe controversia a este respecto, ya que el metaanálisis de Toh et al. (57) ha referido que la preparación intestinal asociada a antibioterapia oral puede reducir la infección del sitio quirúrgico en pacientes intervenidos de CR, en cambio en otro estudio recientemente publicado en *The Lancet* (58) no se ha reportado la existencia de dicha asociación.

Profilaxis antibiótica. La profilaxis antibiótica se realiza con la finalidad de disminuir la tasa de infección de la herida quirúrgica (59). Se recomienda el uso de antibioterapia intravenosa en monodosis durante la inducción anestésica, unos 30 o 60 minutos antes de la cirugía. Cuando se produce un sangrado mayor de 1.500 ml o la cirugía se prolonga más de 4 horas está indicada repetir otra dosis de recuerdo (Grado de Recomendación A, Nivel de evidencia 1). La profilaxis antibiótica debe cubrir frente a gérmenes Gram +, Gram -, aerobios y anaerobios. Está ampliamente establecido el uso de Cefalosporina de segunda generación o Aminoglucósido asociado a Metronidazol. También se utiliza con frecuencia Amoxicilina/Ácido clavulánico. El uso

adecuado de la profilaxis antibiótica debería reducir la tasa de infección de herida por debajo del 10%. Recientemente, existen estudios que han defendido el empleo de antibioterapia oral para poder mejorar los resultados y disminuir aún más la tasa de infección del sitio quirúrgico (57, 60, 61).

Profilaxis tromboembólica. La cirugía del CR aumenta el riesgo de padecer un evento tromboembólico. Por este motivo, se recomienda el uso preventivo de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) (62). Este tratamiento resulta efectivo en el postoperatorio precoz y debe mantenerse hasta completar tres o cuatro semanas desde la fecha de la intervención (Grado de Recomendación A, Nivel de evidencia 1) (63). También está indicado el uso de medias de compresión neumática perioperatoria como medida efectiva de prevención de la enfermedad tromboembólica (64).

Marcaje de estomas. Antes de la intervención, los pacientes con CR deben ser informados de que, en función de los hallazgos intraoperatorios, puede ser necesario realizar un estoma temporal o definitivo. Por ello, antes de iniciar el procedimiento quirúrgico y tras la individualización de cada caso, se debería marcar el lugar en el que realizar la colostomía o ileostomía de protección.

1.3.3. Tratamiento quirúrgico del cáncer de recto

1.3.3.1. Importancia de una correcta disección pélvica: escisión total de mesorrecto y preservación nerviosa

En la actualidad, la disección minuciosa de la ETM constituye la base del tratamiento quirúrgico estándar del CR. En las lesiones tumorales de recto medio e inferior, la ETM debe ser distal y radial incluyendo la fascia mesorrectal (42).

El examen macroscópico de la pieza quirúrgica en fresco por un patólogo experto es crucial para determinar la calidad de la cirugía realizada y establecer una valoración pronóstica inicial (65). Es importante valorar la superficie del mesorrecto, que debe ser lisa y brillante, para detectar si existen laceraciones, desgarros o conificación distal.

Esto ha permitido clasificar la calidad de la ETM en tres categorías: completa, casi completa o incompleta. De este modo se considera que la ETM es completa cuando el mesorrecto es grueso, está intacto y tiene una superficie lisa, con escasas irregularidades o defectos; casi completa cuando el mesorrecto a pesar de ser grueso tiene irregulares o defectos en su superficie mayores de 5 mm, pero sin alcanzar la muscular propia; e incompleta cuando el mesorrecto es poco voluminoso, tiene defectos de superficie que alcanzan la muscular propia y tiene el margen circunferencial muy irregular.

En comparación con la técnica clásica de disección roma, la estandarización de la ETM del CR ha permitido reducir la tasa de recidiva local pélvica y la afectación del margen radial del 20-45% al 10% y del 25% al 7%, respectivamente (43). La tasa de recidiva local puede reducirse aún más e incluso aproximarse al 6%, cuando la ETM se asocia a un tratamiento oncológico neoadyuvante con quimiorraditerapia (QRT) (44).

Además de estas ventajas oncológicas, la estandarización de la ETM puede proporcionar beneficios funcionales, ya que la disección cuidadosa por el plano avascular permite identificar y preservar los nervios hipogástricos derechos e izquierdos. Cuando se produce una lesión de estos nervios puede provocar problemas funcionales relevantes como eyaculación retrógrada y/o vejiga neurógena (44). También puede aparecer disfunción eréctil o impotencia cuando se lesiona el plexo periprostático al manipular o disecar de forma abrupta las vesículas seminales en el hombre (45).

1.3.3.2. Aspectos quirúrgicos del margen de resección circunferencial y distal

Se define el margen de resección circunferencial (MRC) como la distancia existente entre el tejido tumoral y la fascia mesorrectal. Se considera que el margen está afecto cuando existe metástasis ganglionar/foco tumoral en el mesorrecto o si la distancia del tumor a la fascia mesorrectal es inferior a 1 mm (66). El MRC es considerado un factor pronóstico independiente de recidiva local y viene determinado por la calidad de la ETM. Está influenciado por el tipo de cirugía realizada (curativa o paliativa), por el tipo de procedimiento (AAP o RAR baja) y por la experiencia del cirujano (67). Es tanto así, que la afectación del margen circunferencial puede variar de un 48% a un 15% en función de la experiencia del cirujano principal (68, 69). La

afectación del MRC en la pieza quirúrgica se considera criterio aceptado para indicar tratamiento adyuvante con QRT (70).

El margen de resección distal se define como la distancia existente entre el extremo inferior del tumor y la zona de sección de la pared rectal donde se realizará posteriormente la anastomosis. Se han llevado a cabo numerosos estudios para determinar la distancia mínima idónea que ofrezca buenos resultados respecto a la recidiva local de la enfermedad. Existe evidencia a este respecto que ha demostrado que son aceptables márgenes de hasta 1 cm, siempre y cuando se asocie una adecuada ETM con radioterapia (RT) complementaria (44). Rutkowski et al. (71), en un estudio multicéntrico de 2008 han mostrado que la RT neoadyuvante puede reducir la afectación del margen de resección distal, lo cual permite que a los pacientes con tumores muy próximos al canal anal, se les pueda ofrecer una cirugía con preservación esfinteriana y anastomosis coloanal mediante abordaje interesfinteriano (72–74). Para garantizar estos resultados debe ser confirmada la ausencia de afectación de la anastomosis intraoperatoriamente mediante visión directa por rectoscopia.

1.3.3.3. Tipos de procedimientos quirúrgicos en el cáncer de recto

La finalidad del tratamiento quirúrgico del CR consiste en conseguir una resección tumoral con márgenes adecuados, incluyendo los ganglios de drenaje tumoral mediante una correcta ETM. La elección del tipo de procedimiento quirúrgico se debe realizar en base a la distancia que haya entre el tumor y la línea pectínea (75).

Entre los diferentes tipos de procedimientos quirúrgicos que podemos realizar en un paciente con CR destacamos los siguientes: la cirugía local, las técnicas quirúrgicas con conservación de esfínteres y restauración de la continuidad digestiva, los procedimientos sin restauración del tránsito digestivo y la técnica con abordaje quirúrgico combinado (tabla 5).

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL CÁNCER DE RECTO
Cirugía local: - Microcirugía endoscópica transanal (TEM) - Cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS)
Técnicas quirúrgicas con conservación de esfínteres y restauración de la continuidad digestiva: - Resección anterior de recto alta, baja o ultrabaja - Resección anterior de recto con anastomosis coloanal - Significación clínico-quirúrgica del estoma de protección
Técnicas quirúrgicas sin restauración de la continuidad digestiva: - Amputación abdominoperineal - Resección anterior de recto sin anastomosis
Técnica con abordaje quirúrgico combinado: escisión mesorrectal total transanal (TaTME)

Tabla 5. Tipos de procedimientos quirúrgicos en el cáncer rectal.

► **Cirugía local**

Los avances del abordaje quirúrgico transanal han permitido el desarrollo de la cirugía local en el CR (76). El plano de resección debe ser la grasa perirrectal, permitiendo la obtención de una pieza completa con margen circunferencial de al menos 1 cm. Tradicionalmente este abordaje ha sido empleado para tratar lesiones localizadas en los últimos siete centímetros del recto.

La cirugía local es considerada una alternativa terapéutica a la cirugía radical en pacientes con CR en estadio T1 e incluso en estadio T2 siempre y cuando la resección local se asocie a QRT adyuvante (77).

Para garantizar la calidad oncológica de una resección tumoral local, se debe realizar un análisis histopatológico de la pieza quirúrgica que permita determinar si existe afectación de los márgenes quirúrgicos e indicar cirugía radical cuando los márgenes estén afectados. Las características anatomopatológicas determinantes son: grado histológico III y IV, estirpe mucinosa, medular, células en anillo de sello, presencia de islotes tumorales aislados en la submucosa, invasión linfovascular o afectación del espacio perineural (78). En estos casos, la cirugía radical debe realizarse en los primeros 30 días desde la fecha de la cirugía local inicial para que el pronóstico no se vea alterado.

Entre los procedimientos de cirugía local destacamos la microcirugía endoscópica transanal (TEM) y la cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS).

□ *Microcirugía endoscópica transanal (TEM)*

El procedimiento TEM permite la exéresis de grandes adenomas y/o lesiones tumorales incipientes de recto mediante el uso instrumental quirúrgico específico introducido por vía transanal, favorecido por la creación de neumorrecto. El procedimiento TEM hace posible el acceso endoluminal a lesiones rectales localizadas en el tercio inferior, medio e incluso superior; y permite realizar resecciones locales complejas y radicales (79, 80).

□ *Cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS)*

La experiencia progresiva de los cirujanos en cirugía mínimamente invasiva, asociada al avance biomédico, han permitido el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas como la técnica TAMIS, que se basa en la aplicación de los conocimientos y las habilidades laparoscópicas al abordaje transanal por puerto único. Es considerada como un procedimiento híbrido entre la TEM y la técnica de puerto único (81). Esta técnica transanal ha permitido el acceso a lesiones localizadas en el recto inferior, medio o superior; y ha posibilitado la realización de resecciones completas tanto de la pared rectal como del mesorrecto adyacente.

► **Técnicas quirúrgicas con conservación de esfínteres y restauración de la continuidad digestiva**

Los procedimientos que conservan esfínteres consisten en una resección parcial o total del recto en función de la localización del tumor, incluyendo una ETM y una anastomosis que puede ser colorrectal o coloanal. Cuando la anastomosis se realiza muy cerca del margen anal puede ser necesaria una colostomía o ileostomía temporal para proteger dicha anastomosis (82).

Estos procedimientos se realizan en dos tiempos quirúrgicos bien diferenciados: el tiempo abdominal que consiste en la resección del tumor rectal por vía abdominal y el tiempo perineal que permite realizar la anastomosis colorrectal mediante la introducción de una endograpadora mecánica circular por vía transanal.

En función de la distancia del tumor con el aparato esfinteriano podemos diferenciar dos tipos de técnicas quirúrgicas con preservación esfinteriana:

- Cuando se preserva al menos 2 cm de muñón rectal sano: RAR alta, baja o ultrabaja, con anastomosis colorrectal mecánica o manual.
- Cuando el muñón rectal tiene menos de 2 cm de mucosa sana: RAR con anastomosis coloanal manual.

□ *Resección anterior de recto con anastomosis alta, baja o ultrabaja*

La RAR con anastomosis colorrectal alta está indicada en tumores localizados en la unión rectosigmoidea y en el tercio superior de recto. Consiste en la realización de una ETM correcta y una sección del recto a 5 cm por debajo del tumor. La anastomosis se puede realizar de forma manual o mecánica según experiencia del cirujano. Está establecido el uso de sutura mecánica cuando se emplea el abordaje laparoscópico, ya que la sutura manual requiere de gran experiencia mediante este tipo de abordaje (83).

La RAR con anastomosis colorrectal baja o ultrabaja está indicada en tumores de la mitad inferior del recto. Esta técnica fue descrita por Knight y Griffen (84); y consiste en la realización de una ETM completa mediante abordaje abdominal, con sección del recto por debajo del tumor con sutura mecánica lineal y anastomosis colorrectal usando endograpadora mecánica de sutura circular por vía transanal (figura 2).

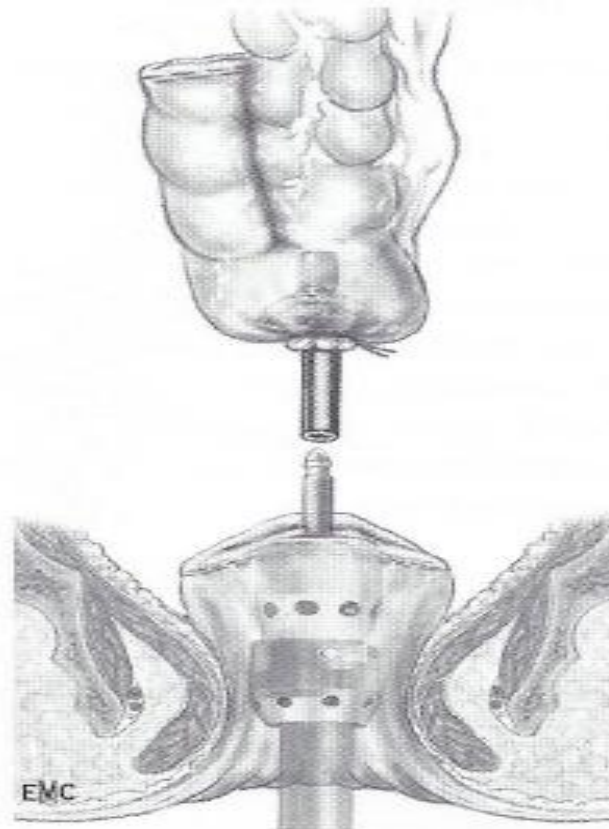


Figura 2. Anastomosis colorrectal con endograpadora mecánica circular tras resección anterior de recto (Tomado de Enciclopedia Médico-Quirúrgica EMC: Cirugía del cáncer de recto mediante laparotomía y laparoscopia E-40-630, 2004, p 24).

□ *Resección anterior de recto con anastomosis coloanal*

La RAR con anastomosis coloanal se realiza cuando existe una distancia menor de 2 cm entre el tumor y la unión anorrectal (85). El tiempo abdominal no difiere de las técnicas descritas anteriormente. En cambio, en el tiempo perineal se pueden realizar diferentes técnicas según la experiencia del cirujano. Se puede recurrir a diferentes tipos de anastomosis coloanales, como se muestra en la tabla 6.

TIPOS DE ANASTOMOSIS COLOANALES
1. Anastomosis coloanal sobre un reservorio con mucosectomía o por inversión del conducto anal
2. Anastomosis colosupraanal mecánica
3. Anastomosis coloanal diferida

Tabla 6. Tipos de anastomosis coloanales.

En aquellos casos en los que se realice una proctocolectomía total puede ser factible la realización de una anastomosis ileoanal.

- *Significación clínico-quirúrgica del estoma de protección en la cirugía con conservación esfinteriana*

Los estomas de protección se pueden realizar a nivel del colon o del íleon. Entre las dos opciones, la realización de una ileostomía de protección ha sido aceptada como la mejor. Es frecuente la aparición de morbilidad asociada, fundamentalmente en pacientes mayores y pluripatológicos. La deshidratación y las alteraciones hidroelectrolíticas suelen aparecer cuando el débito intestinal a través del estoma es elevado. A pesar de ello y debido a la alta incidencia de dehiscencia anastomótica después de la ETM, se recomienda realizar estoma de protección cuando la anastomosis esté situada a menos de 6 cm del margen anal y cuando existen factores desfavorables, como tratamiento neoadyuvante, corticoterapia, dudas en la integridad de la anastomosis o inestabilidad hemodinámica durante el procedimiento quirúrgico (86, 87).

► **Técnicas quirúrgicas sin restauración de la continuidad digestiva**

Las técnicas sin restauración de la continuidad digestiva se caracterizan por ser procedimientos muy mutilantes y suelen estar asociadas a tasas de morbimortalidad elevadas. Hace décadas, estas técnicas fueron ampliamente usadas para el tratamiento del CR. En cambio, hoy en día, su indicación se ha visto reducida de forma considerable gracias al desarrollo de dispositivos quirúrgicos mecánicos, a la aceptación desde el punto de vista oncológico de márgenes distales cada vez menores, a los avances en el tratamiento oncológico neoadyuvante y al desarrollo de técnicas quirúrgicas con abordaje endoscópico transanal (88, 89).

Entre estas técnicas sin restauración de la continuidad digestiva podemos destacar la AAP y la RAR sin anastomosis.

- *Amputación abdominoperineal*

La AAP consiste en la extirpación completa del recto y del ano, mediante disección concomitante a través del abdomen y del periné, con cierre perineal con sutura

y creación de colostomía definitiva. Fue descrita en 1908 por Miles (49), de ahí que se conozca también como intervención de Miles.

Está indicada cuando el tumor de recto infiltra los esfínteres o se encuentra tan cerca de ellos que no es posible realizar una cirugía con márgenes adecuados. Clásicamente, la AAP ha sido una técnica usualmente empleada en caso de neoplasia de recto inferior, independientemente de la afectación esfinteriana, pero su realización ha ido en descenso con el paso del tiempo, gracias al avance en cirugía conservadora de esfínteres y al diseño de suturas mecánicas que han permitido realizar una anastomosis más fácil desde el punto de vista técnico (90).

Mediante el abordaje abdominal se procede a la movilización del colon sigmoides y se realiza resección de tumor rectal mediante ETM completa. El abordaje perineal permite extirpar el ano, los esfínteres anales y la porción distal del recto, realizando la disección por el plano de los músculos elevadores del ano (figura 3).

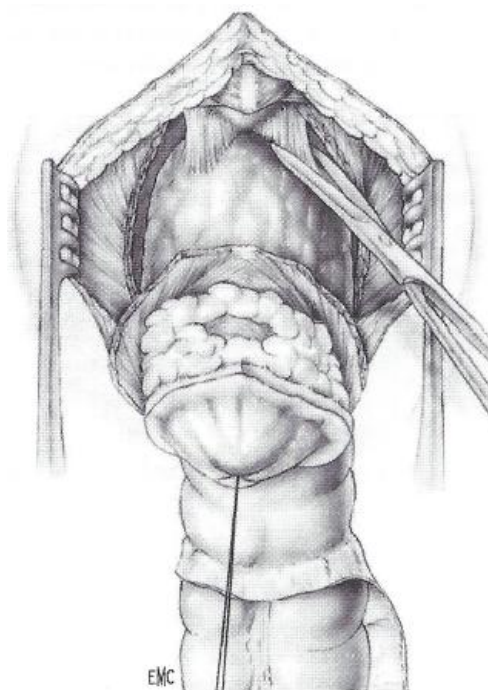


Figura 3. Acceso perineal de la amputación abdominoperineal del recto. (Tomado de Enciclopedia Médico-Quirúrgica EMC: Cirugía del cáncer de recto mediante laparotomía y laparoscopia E-40-630, 2004, p 30).

El abordaje abdominal y perineal se puede realizar de manera secuencial o simultánea, según la experiencia del equipo quirúrgico. Una vez extirpado el tumor siguiendo criterios oncológicos, se procede a la realización de una colostomía definitiva y se cierra la incisión del periné mediante sutura. El postoperatorio suele presentar baja mortalidad, aunque puede tener una morbilidad postoperatoria significativa, que a largo plazo se puede traducir en secuelas importantes con afectación de la calidad de vida (CV) en estos pacientes (91–93).

□ *Resección anterior de recto sin anastomosis*

Esta intervención queda reservada para pacientes con tumores de recto que tengan incontinencia anal preoperatoria asociada. En estos casos se desaconseja realizar una anastomosis debido a los posibles efectos secundarios desfavorables atribuibles a la incontinencia anal que podrían afectar de forma negativa a la CV. También se hace uso de ella, en caso de exéresis paliativa o cuando el tumor debuta con perforación u obstrucción intestinal completa, siendo necesaria la cirugía urgente.

El procedimiento se basa en la resección colorrectal sin restablecer la continuidad intestinal. Una vez extirpado el tumor, se realiza una colostomía terminal en la fosa iliaca izquierda con el extremo proximal del colon y se cierra el muñón rectal distal, que queda abandonado en la pelvis (94).

► **Técnica con abordaje quirúrgico combinado: escisión mesorrectal total transanal (TaTME)**

El interés en la cirugía por orificios naturales y la experiencia en abordaje mínimamente invasivo han permitido la creación de una nueva técnica quirúrgica innovadora que consiste en la realización de la ETM por abordaje transanal o TaTME (95–97). De esta forma, se propone un doble abordaje, abdominal y transanal, para llevar a cabo una resección más precisa del CR, ofreciendo ventajas técnicas favorecidas por una mejor visualización del margen distal del tumor para facilitar la sección distal de recto e incrementar la posibilidad de preservación de esfínteres en tumores próximos al margen anal (98–100). Presenta una morbilidad global del 27%,

valor comparable con lo descrito previamente para el abordaje laparoscópico (101). En los últimos años, son muchos los estudios publicados que han indicado que es un procedimiento seguro, factible y que permite la obtención de un mesorrecto de calidad (98, 99).

1.3.3.4. Vías de abordaje: abierta y laparoscópica. Influencia de la experiencia del cirujano en los resultados terapéuticos

Durante décadas, el reto quirúrgico del abordaje abierto en el CR ha sido conseguir una pieza quirúrgica de calidad oncológica. El estudio anatómico del recto y de las características antropométricas de la pelvis han permitido estandarizar el procedimiento quirúrgico y establecer la ETM como proceder indispensable para conseguir la excelencia oncológica en el tratamiento del CR (66, 72, 102). Tradicionalmente, el tratamiento quirúrgico del CR por vía abierta ha requerido una amplia exposición del campo de trabajo, mediante laparotomías de gran tamaño. Esto ha conllevado al desarrollo de una morbilidad reseñable como íleo adinámico, eventración, evisceración, dolor postoperatorio, infección de herida quirúrgica y estancias postoperatorias prolongadas.

Los avances tecnológicos han incentivado el interés por el desarrollo de vías de abordajes que permitieran una adecuada exposición del campo quirúrgico, pero con una agresión quirúrgica menor que el abordaje convencional, y que, a su vez, conservaran la calidad oncológica consolidada por la cirugía abierta. Esto supuso el nacimiento de la cirugía laparoscópica.

Desde la primera colecistectomía laparoscópica realizada por Phillippe Mouret en 1987, la laparoscopia se ha ido adaptando a las diferentes técnicas quirúrgicas convencionales. Fue en la década de los 90 cuando encontramos las primeras referencias sobre el empleo del abordaje laparoscópico en la enfermedad colorrectal (103). Los inicios de la cirugía laparoscópica en el CR han estado asociados a elevadas tasas de morbimortalidad postoperatoria. El análisis de estos resultados iniciales insinuó que éstos podrían estar relacionados con la destreza quirúrgica de cada cirujano (67–69). Esta reflexión hizo que la comunidad quirúrgica se planteara la necesidad de

estandarizar el aprendizaje de las habilidades y aptitudes laparoscópicas mediante un entrenamiento previo adecuado.

En la actualidad, se puede considerar que a la cirugía laparoscópica es una alternativa al abordaje abierto en tratamiento quirúrgico del CR. Sin embargo, para poder comparar de forma fiable los resultados del abordaje laparoscópico con el abierto en estos pacientes, ambos procedimientos deberían ser realizados por cirujanos con el mismo nivel de experiencia. En los estudios más pequeños de centro único, ambos abordajes suelen ser realizados por el mismo equipo de cirujanos (104, 105). En cambio, en los ensayos multicéntricos, para evitar la heterogeneidad en cuanto a la experiencia en laparoscopia, los cirujanos laparoscopistas debían demostrar su experiencia con un número mínimo de operaciones realizadas, para garantizar así que los resultados fueran comparables y por tanto fiables. En cambio, para la cirugía abierta no se ha determinado ningún requisito mínimo de entrenamiento.

En el ensayo clínico CLASICC (106, 107), se incluyeron aquellos cirujanos que habían realizado al menos 20 resecciones rectales por laparoscopia. A pesar de este criterio de inclusión, se sospechó que este límite de cirugías laparoscópicas mínimas podría ser insuficiente, debido a la elevada tasa de conversión y a la alta tasa de positividad del MRC, fundamentalmente en tumores de tercio inferior de recto. Debido a esta observación, se realizaron nuevos estudios para analizar la curva de aprendizaje laparoscópica necesaria para equiparar la morbilidad y los resultados oncológicos con la de los pacientes intervenidos por abordaje abierto; y, a este respecto, uno de ellos indicaron que los cirujanos deberían tener una experiencia de al menos 50 procedimientos laparoscópicos (108–110). En publicaciones más recientes, se ha recomendado la necesidad de aumentar este número mínimo de procedimientos (111, 112). De hecho, Kim et al. (111) y Stevenson et al. (112) han establecido que, para lograr tasas adecuadas de recurrencia local y un MRC de calidad, sería necesaria un curva de aprendizaje de al menos 80 o 130 resecciones rectales laparoscópicas, respectivamente.

En los primeros ensayos clínicos realizados, como el CLASICC (106), se indicaron tasas de conversión elevadas (34%). La adquisición progresiva de habilidades

laparoscópicas y la selección adecuada de pacientes han permitido corregir estas tasas de conversión iniciales. Tanto es así que, en el ensayo clínico ACOSOG Z6051 (113) se reportaron tasas de conversión del 11% y se advirtió sobre la existencia de factores múltiples que podrían favorecer la conversión a cirugía abierta, como la invasión local de estructuras adyacentes, las adherencias, los tumores voluminosos, las lesiones iatrogénicas, el sangrado presacro o la distensión del intestino delgado. Además, mostraron que aquellos pacientes que requirieron conversión desarrollaron mayor número de complicaciones, mayor necesidad de transfusión, presentaron una estancia hospitalaria más prolongada y mayor mortalidad hospitalaria (113). Por otro lado, en una publicación reciente de Allaix et al. (114), se ha referido que la conversión de cirugía laparoscópica a abierta en el CR no metastásico no parecía que afectara los resultados a corto plazo, ni tampoco que pusiera en peligro la supervivencia a largo plazo; por lo que han aconsejado que se debería intentar siempre el abordaje laparoscópico, incluso en aquellos pacientes con factores preoperatorios de riesgo para la conversión (114).

Existe evidencia que ha sugerido que las condiciones anatómicas locales y las características del tumor (altura y tamaño) podrían predecir la necesidad de conversión a cirugía convencional y la duración de la intervención (115). A este respecto, se ha establecido que pueden existir variables preoperatorias que dificulten las maniobras intraoperatorias laparoscópicas y en consecuencia, obstaculizar el éxito de este abordaje. Entre estas variables podemos destacar el género masculino por tener una pelvis más estrecha, el índice de masa corporal (IMC), la altura y tamaño del tumor y la fibrosis post-radioterapia neoadyuvante (116–118).

Cada vez existe más evidencia que han mostrado que el abordaje laparoscópico en el CR no empeora los resultados oncológicos obtenidos por la vía abierta convencional, aunque ésta todavía no es tan sólida como en el cáncer de colon (119–121). En cambio, sí que existe evidencia consolidada sobre los beneficios inherentes al abordaje laparoscópico como: recuperación precoz, menor tasa de complicaciones y menor estancia hospitalaria (122, 123).

El tratamiento quirúrgico del CR tiene como objetivo principal asegurar una minuciosa ETM y una correcta preservación de los nervios pélvicos. El abordaje laparoscópico ha facilitado la visualización directa del campo quirúrgico, permitiendo una magnificación de las estructuras anatómicas para garantizar una disección más precisa y cuidadosa frente al abordaje abierto convencional. Por ello, con la disección bajo visión directa laparoscópica se puede minimizar el riesgo de una ETM incompleta y, por tanto, mejorar consistentemente los resultados de la cirugía abierta (121).

Debido a que la adquisición de la curva de aprendizaje del equipo quirúrgico debe ser progresiva y óptima, se ha aconsejado que el abordaje laparoscópico realice en centros con un gran volumen de casos, ya que puede permitir la obtención de unos resultados oncológicos satisfactorios con una morbilidad postoperatoria reducida, sin que la de calidad asistencial se vea mermada como consecuencia de la implantación no controlada de este abordaje (124).

1.3.3.5. Morbilidad postoperatoria según la clasificación de Clavien-Dindo

Una clasificación ampliamente usada es la propuesta por Clavien-Dindo (125), que describen las complicaciones postoperatorias en función del tratamiento requerido (tabla 7).

GRADO	COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS Y REQUERIMIENTOS TERAPÉUTICOS
1	Incidencia postoperatoria que no requiere tratamiento, salvo analgesia, antieméticos, diuréticos, fluidos y fisioterapia. Incluye drenaje de herida quirúrgica por infección
2	Complicaciones que requieren tratamiento farmacológico no incluido en el grupo 1, transfusión sanguínea y nutrición parenteral total
3	Complicaciones que requieren intervención quirúrgica, tratamiento endoscópico o por radiología intervencionista
3a	Cuando el procedimiento no precisa anestesia general
3b	Cuando el procedimiento precisa anestesia general
4	Complicaciones que amenazan la vida del paciente y requieren ingreso en una unidad de cuidados intensivos
4a	Cuando existe fallo de un órgano (incluye diálisis)
4b	Cuando existe fallo multiorgánico
5	Complicaciones que provocan la muerte del paciente

Tabla 7. Clasificación Clavien-Dindo.

1.3.4. Tratamiento oncológico del cáncer de recto

Existen estadios tumorales preoperatorios del CR, como el II y III, en los que la cirugía de entrada no ha garantizado una resecabilidad con fines curativos. Por ello, para aumentar las tasas de éxito de la cirugía y de la supervivencia libre de enfermedad a largo plazo, en estos casos, se ha recomendado la combinación del tratamiento quirúrgico con una terapia oncológica complementaria (54, 126). Este tratamiento oncológico ha sido posible gracias al desarrollo de la de RT y/o quimioterapia (QT), que a su vez puede ser neoadyuvante, cuando se aplica antes de la intervención quirúrgica o adyuvante, cuando se aplica después.

Existe evidencia científica que ha mostrado que los pacientes tratados conjuntamente con RT y QT tienen mejores resultados que los tratados sólo con RT (127). También existe evidencia respecto al mejor momento de aplicación del tratamiento oncológico, antes o después de la cirugía. En este sentido, la literatura ha indicado que la QRT neoadyuvante puede ofrecer ventajas importantes frente a la adyuvante, en relación a la reducción del estadio tumoral, eliminación de las micrometástasis, disminución del tamaño tumoral, aumento de la resecabilidad, disminución de las tasas de recidiva local, mayor tasa de preservación esfinteriana, menor toxicidad digestiva debido a la limitación del campo aplicación y mejor respuesta oncológica al ser tejidos bien oxigenados (128–132). Por otro lado, existen estudios que han descrito una mayor tasa de secuelas a medio y largo plazo en relación a la alteración de la esfera sexual, la disfunción intestinal crónica y del esfínter anorrectal en pacientes con tratamiento adyuvante (133, 134).

Por todo ello, se ha manifestado que debe existir un comité tumoral multidisciplinar para tomar decisiones consensuadas sobre el tipo de tratamiento oncológico y el momento en el que debe ser realizado, en base a las características individuales de cada paciente, a la morbilidad y a la estadificación preoperatoria

1.4. Seguimiento en el cáncer de recto

El seguimiento de los pacientes intervenidos de CR se basa en la realización de pruebas complementarias y de revisiones periódicas en consultas externas, incluso en los pacientes asintomáticos. Este seguimiento permite detectar precozmente tanto la recurrencia local de la enfermedad como la aparición de metástasis a distancia y poder realizar un tratamiento potencialmente curable. Esto es importante, ya que se ha indicado que la detección y el tratamiento precoz de recidivas está íntimamente asociado a un aumento de la supervivencia libre de enfermedad (135).

Son herramientas indispensables del seguimiento una anamnesis minuciosa y una exploración física exhaustiva en cada revisión; además de la determinación periódica del marcador tumoral CEA, la realización de una rectoscopia/colonoscopia y de una TC tóracoabdominopélvica.

La anamnesis y la exploración física permiten la detección de posibles signos y/o síntomas de sospecha de una recaída de la enfermedad.

El marcador tumoral CEA tiene relación directa con la respuesta al tratamiento y la detección de recidivas (15). La medición preoperatoria no tiene utilidad diagnóstica, pero se usa como referencia inicial para comparar con las siguientes mediciones del CEA durante el seguimiento y poder detectar posibles variaciones. Se recomienda realizar su medición cada 3 meses durante los 3 primeros años tras la cirugía y posteriormente cada año (15, 16).

La “American Society of Colon and Rectal Surgeons” (ASCRS) ha recomendado la realización de rectoscopias durante el seguimiento de los pacientes intervenidos de CR mediante RAR baja o cirugía local, ya que esto permite visualizar endoluminalmente la anastomosis colorrectal o el lecho quirúrgico de resección, respectivamente (136). A pesar de esta recomendación, la rectoscopia no siempre puede detectar recidivas precoces, ya que hay casos donde el origen de la recidiva está en el mesorrecto y no tiene repercusión a nivel endoluminal. La colonoscopia permite la

detección de lesiones tumores metacrónicas del colon. Se recomienda su realización al año y a los 3-5 años desde la fecha de la cirugía (137, 138).

La TC tóracoabdominopélvica tiene su utilidad en la detección de lesiones metastásicas a distancia y, al igual que la colonoscopia, se recomendada realizarla al año y a los 3-5 años desde la intervención quirúrgica (137, 138).

1.5. Calidad de vida del paciente intervenido de cáncer de recto

Gracias a los avances tecnológicos y terapéuticos existentes hoy en día, cada vez hay más pacientes con CR a los que se les ofrece tratamiento curativo. Esto ha condicionado que se produzca una reducción de las recurrencias a largo plazo y, por consiguiente, un aumento de la supervivencia libre de enfermedad. Como consecuencia de ello, ha empezado a cobrar importancia aspectos específicos, como la CV de los pacientes, que hace años eran considerados secundarios (139).

La OMS define la CV como: "La percepción personal de un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y de los sistemas de valores en los que vive, en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones. Es un concepto de amplio alcance influenciado por la salud física, el estado psicológico, las creencias personales, las relaciones sociales y su relación con las características más importantes de su entorno" (140).

Se ha observado que cualquier terapia empleada para tratar el cáncer (oncológica y/o quirúrgica), puede tener efectos secundarios desfavorables sobre la CV y que puede perdurar durante semanas, meses e incluso el resto de la vida (141). Marventano et al. (142), han mostrado que son factores predictores de merma de la CV el padecer dos o más comorbilidades, la localización del tumor y el tipo de procedimiento realizado. Schmidt et al. (143), han hallado que la CV después de la cirugía puede estar influenciada por el sexo y la edad, ya que pacientes sanos y jóvenes suelen ser más susceptibles de sufrir una merma drástica en su CV como consecuencia de la intervención de CR.

Se han desarrollado diferentes herramientas para evaluar la CV de los pacientes con cáncer, como la encuesta de salud simplificada (SF-36) (144) y los cuestionarios de CV de la “European Organisation for Research and Treatment of Cancer” (EORTC). Estos cuestionarios de CV son conocidos mundialmente por sus siglas en inglés QLQ, proveniente de “Quality of Life Questionnaire” (QLQ).

Existen dos cuestionarios que permiten evaluar la CV de los pacientes intervenidos de CR. Estos cuestionarios son el QLQ-C30 (145) que evalúa aspectos globales de la CV de los pacientes que padecen cáncer y el cuestionario QLQ-CR29 (146), que permite evaluar aspectos específicos del CCR relacionados con la función intestinal, urinaria, sexual y con los problemas del cuidado del estoma.

En general, estos cuestionarios incorporan un esquema multidimensional compuesto por diferentes dominios para medir los síntomas, la capacidad funcional, el desarrollo social y el componente emocional de los pacientes intervenidos de CR. Debemos tener en cuenta que estas escalas pueden tener limitaciones, ya que han sido diseñadas por investigadores o profesionales que han preestablecido, de un modo u otro, lo que un individuo enfermo puede considerar como CV, lo cual no tendría por qué coincidir necesariamente con lo que un paciente realmente considera prioritario para tener una adecuada CV (147, 148).

El cuestionario QLQ-C30 se desarrolló en 1993 como instrumento para evaluar la CV en pacientes con cáncer. Incluye 30 preguntas, que se dividen en 9 escalas de elementos múltiples: cinco escalas funcionales (figura 4), tres escalas sintomáticas (figura 5), una escala de salud global y otra que la componen seis ítems independientes (disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento, diarrea e impacto económico).

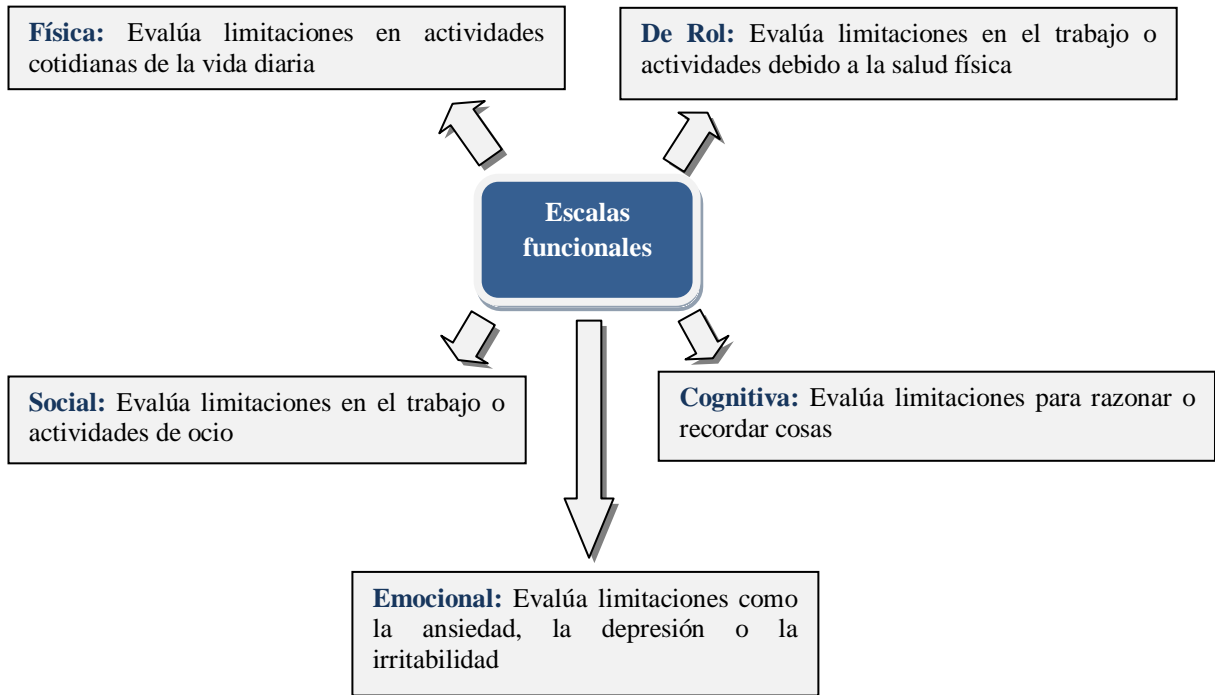


Figura 4. Escalas funcionales del EORTC QLQ-C30.

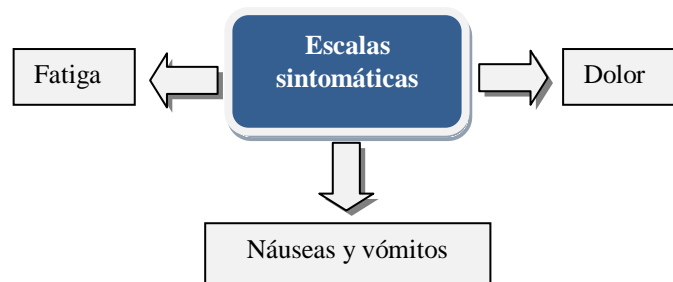


Figura 5. Escalas sintomáticas del EORTC QLQ-C30.

Las preguntas englobadas en las escalas funcionales y sintomáticas tienen cuatro opciones como respuesta: 1. En absoluto, 2. Un poco, 3. Bastante y 4. Mucho; a excepción de la escala de salud global y de calidad de vida durante la última semana, donde las respuestas van de 1, cuando es muy pobre, a 7, cuando es excelente.

El sumatorio de cada una de las respuestas a cada pregunta que conforman cada escala es transformado mediante una fórmula matemática en una escala de 0 a 100 (149). De este modo, una puntuación alta en la escala funcional representa un buen nivel

de rendimiento y una buena calidad de vida en general. En cambio, una puntuación alta en la escala sintomática refleja un nivel alto de sintomatología y problemas.

El cuestionario QLQ-CR29 es un módulo específico para el CCR y va asociado al cuestionario QLQ-C30. De este modo, el QLQ-CR29 lo compone 29 preguntas en total, que van de la 31 a la 59. Está estructurado en 8 escalas de elementos múltiples: cinco escalas funcionales (figura 6) y tres escalas sintomáticas (figura 7).

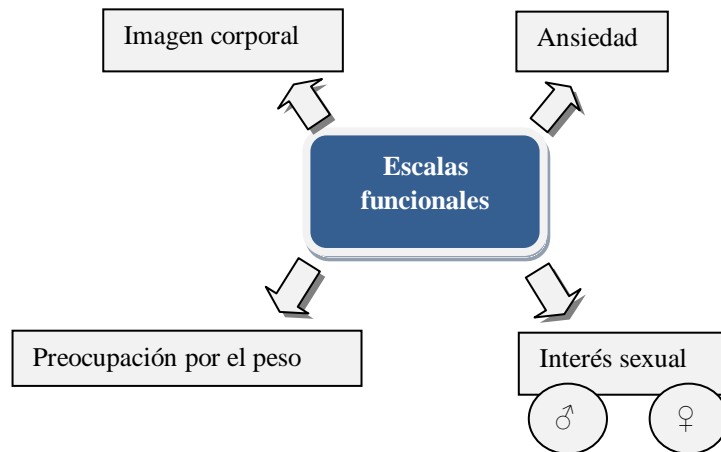


Figura 6. Escalas funcionales del EORTC QLQ-CR29.

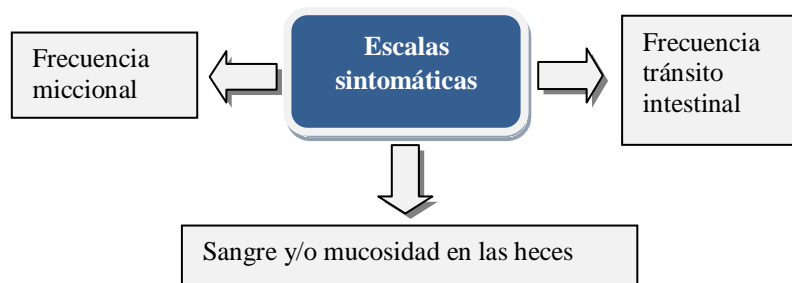


Figura 7. Escalas sintomáticas del EORTC QLQ-CR29.

Estas preguntas están centradas en cómo se encontraba el paciente durante la última semana antes de rellenar el cuestionario. Como ocurre con el cuestionario QLQ-C30, todas las preguntas tienen las mismas cuatro opciones de respuesta: 1. En absoluto, 2. Un poco, 3. Bastante y 4. Mucho, a excepción de la pregunta número 48, que está relacionada con el uso de estoma donde la respuesta es “sí” o “no”.

Al igual que lo que ocurre con el cuestionario QLQ-C30, las puntuaciones son transformadas en una escala de 0 a 100, de manera que una puntuación elevada en la escala funcional representa un buen estado funcional del paciente, mientras que una puntuación alta en la escala de síntomas se traduce en una importante repercusión sintomática del paciente.

Los síntomas que pueden padecer los pacientes tratados de CR suelen ser muy variados, como dolor pélvico, disfunciones defecatorias, sexuales o urinarias, que pueden llegar a ser muy invalidante si altera su CV. Existe evidencia científica que ha indicado que hasta el 90% de los pacientes con CR tratados con cirugía pueden presentar disfunciones defecatorias como episodios diarios de incontinencia anal, estreñimiento u obstrucción defecatoria (150). Además, se ha descrito que entre el 30-40% de los pacientes vivos pueden interrumpir su actividad sexual y entre el 23-69% de los hombres y el 19-62% de las mujeres pueden desarrollar nuevas disfunciones sexuales (151–153).

Por todo ello, se considera conveniente realizar una valoración minuciosa preoperatoria de los pacientes con CR que permita identificar aquellos pacientes con mayor riesgo de tener una baja CV después de la intervención y así, poder actuar sobre los factores modificables con el objetivo de que la CV sea mermada lo menos posible (142).

2. JUSTIFICACIÓN

El Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) es un organismo encargado de gestionar la asistencia sanitaria referente a la atención primaria y especializada en Asturias. Está organizado en ocho áreas sanitarias. Cada una de ellas tiene su hospital de referencia, que ofrece asistencia especializada en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Esto permite una cobertura quirúrgica homogénea a toda la población asturiana, incluyendo la cirugía del CR. Debido a la elevada prevalencia de esta enfermedad, nos parece interesante analizar los resultados quirúrgicos globales y los dependientes de la vía de abordaje empleada (cirugía abierta convencional versus cirugía laparoscópica) de los pacientes intervenidos de CR, en un mismo periodo de tiempo, en áreas sanitarias centrales del Principado de Asturias, como el área III (Hospital Universitario San Agustín), el área IV (Hospital Universitario Central de Asturias) y el área VII (Hospital Álvarez Buylla).

En consecuencia, planteamos realizar un estudio que permita el análisis de la morbimortalidad, de la CV y de la supervivencia de los pacientes intervenidos de CR por vía abierta o laparoscópica en las citadas áreas.

Este estudio permitiría:

1. Realizar una autoevaluación de los resultados oncológicos, funcionales y de CV de pacientes intervenidos de proceso oncológico rectal en nuestro medio, comparando nuestros resultados con aquéllos publicados en la literatura científica más reciente.
2. Identificar posibles elementos de mejora aplicables a pacientes con CR en nuestra actividad asistencial diaria.
3. Permitir la instauración de un sistema de registro prospectivo de pacientes con CR en el SESPA, con la finalidad de realizar una autoevaluación consecutiva de los resultados quirúrgicos en este tipo de pacientes.

CAPÍTULO II: HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. Pregunta de investigación

El minucioso conocimiento de las características anatómicas de la pelvis menor ha permitido realizar una resección curativa en el CR. Se considera que un procedimiento quirúrgico es de calidad desde el punto de vista oncológico cuando permite una ETM completa, ya que se ha descrito la existencia de una relación directa entre el espécimen anatomopatológico, los resultados funcionales y el pronóstico.

Se ha mostrado que el abordaje laparoscópico presenta ventajas a corto plazo frente al abordaje abierto convencional, como menor dolor postoperatorio, menor estancia hospitalaria y reintegración más rápida en las actividades diarias. La realización de un entrenamiento laparoscópico consecutivo ha permitido alcanzar una curva de aprendizaje para realizar una ETM precisa, ya que con este abordaje se favorece una mejor visualización de la cavidad pélvica y de sus estructuras. Por ello, nos hace plantear si los pacientes intervenidos mediante abordaje laparoscópico pueden presentar mejores resultados oncológicos y funcionales, mayor supervivencia y mejor calidad de vida, que los pacientes intervenidos mediante abordaje abierto convencional.

Por consiguiente, planteamos la siguiente pregunta de investigación: ¿Existen diferencias en cuanto a resultados evolutivos y funcionales, en pacientes tratados de CR en el área central de Asturias, en función del tipo de abordaje quirúrgico empleado: abierto o laparoscópico?

2.2. Hipótesis

2.2.1. Hipótesis alternativa

A iguales resultados oncológicos de la cirugía abierta y laparoscópica en el tratamiento del cáncer de recto, el abordaje laparoscópico ofrecerá mejores resultados evolutivos y funcionales y por tanto, existirán diferencias en cuanto al seguimiento y a la calidad de vida entre las dos vías de abordaje. Por lo que la cirugía laparoscópica podrá ser considerada como la preferente a la hora de tratar este tipo de cáncer.

2.2.2. Hipótesis nula

El abordaje quirúrgico abierto o el laparoscópico en la cirugía del cáncer de recto no estará relacionado con los resultados evolutivos y funcionales y por tanto, no existirán diferencias en cuanto al seguimiento y a la calidad de vida entre las dos vías de abordaje.

2.3. Objetivos

2.3.1. Objetivo principal

Evaluar los resultados evolutivos y funcionales del tratamiento quirúrgico del cáncer de recto a largo plazo y conocer si existen diferencias en la calidad de vida de los pacientes a partir de los 5 años desde la intervención, en función de la vía de abordaje (abierta o laparoscópica).

2.3.2. Objetivos secundarios

- Describir las características de la muestra.
- Conocer la morbilidad, reintervención y mortalidad postoperatoria y determinar si existen diferencias entre ambos abordajes.
- Conocer la recurrencia a lo largo del seguimiento, así como las variables relacionadas con la aparición de recidivas y con desarrollo de metástasis a distancia, y determinar si existen diferencias entre ambas vías de abordaje.
- Conocer las variables relacionadas con la supervivencia global y determinar si existen diferencias entre ambos abordajes.

CAPÍTULO III: MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo, de cohortes, longitudinal, observacional multicéntrico, de carácter retrospectivo.

3.2. Población, muestra, criterios de inclusión/exclusión y periodo del estudio

3.2.1. Población

La población diana son los pacientes diagnosticados de CR intervenidos en áreas sanitarias centrales del SESPA.

3.2.2. Muestra

El estudio se llevó a cabo en pacientes con CR en las áreas sanitarias III, IV y VII del SESPA, a los que se indicó tratamiento quirúrgico durante el periodo 2006-2010.

La muestra se constituyó con las bases de datos obtenidas de los archivos del Hospital Universitario San Agustín, del Hospital Universitario Central de Asturias y del Hospital Álvarez Buylla.

3.2.3. Criterios de inclusión/exclusión

a) Criterios de inclusión

- Mayores de 18 años.
- Lesiones tumorales cuyo borde inferior se localiza entre el margen anal y los 15 cm por encima del mismo.
- Abordaje quirúrgico abierto y laparoscópico, que incluya la escisión parcial o total del mesorrecto.

b) Criterios de exclusión

- Menores de 18 años.
- Lesiones tumorales por encima de los 15 cm desde el margen anal.

-Técnicas quirúrgicas paliativas sin resección de mesorrecto (colostomía, resección local, drenaje de absceso, laparotomía o laparoscopia exploradora, etc.).

3.2.4. Periodo del estudio

La recogida de datos se llevó a cabo entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2010. Posteriormente, se realizó un seguimiento de los pacientes hasta la fecha fin del estudio, el día 31 de marzo de 2019.

3.3. Proceso de adjudicación de la muestra

La adjudicación al grupo de cohorte abierto (incluye el abordaje quirúrgico abierto y la conversión a cirugía abierta del abordaje laparoscópico) o al grupo de cohorte laparoscópico (sin conversión a cirugía abierta) se realizó de forma consecutiva, según estaba registrado en la base de datos de la muestra del estudio mediante revisión de historias clínicas en papel, en el programa informático “Selene” (área sanitaria III-Hospital Universitario San Agustín y área sanitaria VII-Hospital Álvarez Buylla) o en el programa informático “Millenium” (área sanitaria IV-Hospital Universitario Central de Asturias). De este modo, se fue asignando de forma consecutiva a cada paciente intervenido un número de forma ordinal comenzando por el 1.

3.4. Variables

Áreas Sanitarias

- **Área III:** Hospital Universitario San Agustín.
- **Área IV:** Hospital Universitario Central de Asturias.
- **Área VII:** Hospital Álvarez Buylla.

Variables sociodemográficas

- **Edad:** en años.
- **Sexo:** hombre/ mujer.

Datos clínicos

- **Estancia hospitalaria:** en días.
- **Fumador:** si/ no.
- **Bebedor:** si/ no, utilizando los criterios según Guardia et al. (154).
- **Índice de masa corporal (IMC):** en kg/m².
- **Cirugía abdominal previa:** si/ no.
- **Enfermedades asociadas:** si/ no.
- **Cirrosis hepática:** si/ no.
- **Hipertensión arterial:** si/ no.
- **Diabetes Mellitus:** si/ no.
- **Inmunosupresión:** si/ no.
- **Síndrome de inmunodeficiencia adquirida:** si/ no.
- **Lupus eritematoso sistémico/artritis reumatoide:** si/ no.
- **Tratamiento corticoideo y/o quimioterapia:** si/ no.
- **Accidente cerebrovascular:** si/ no.
- **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica:** si/ no.
- **Insuficiencia renal crónica:** si/ no.
- **Cardiopatía:** si/ no.
- **Tratamiento antiagregante:** si/ no.
- **Tratamiento anticoagulante:** si/ no.
- **Antecedente previo de cáncer:** si/ no.
- **Escala de la “American Society of Anesthesiologists” (ASA):** I/ II/ III/ IV/ V, utilizando los criterios según Mak et al. (155).

Estudios preoperatorios

- **Colonoscopia:** si/ no.
- **Localización del tumor mediante colonoscopia:** superior/ medio/ inferior, utilizando los criterios según Compton et al. (38).
- **Resultado histopatológico de biopsia por colonoscopia:** adenocarcinoma/ carcinoma neuroendocrino/ adenoma vellosos malignizado.
- **TC toracoabdominal:** si/ no.
- **Metástasis a distancia:** si/ no.
- **Localización de la/s metástasis:** hígado/ pulmón/ cerebro.

- **RNM pélvica:** si/ no.
- **RNM pélvica T (infiltración parietal):** T1/ T2/ T3/ T4, utilizando los criterios según AJCC (32).
- **RNM pélvica N (afectación ganglionar):** N0/ N1/ N2, utilizando los criterios según AJCC (32).
- **Ecografía endoanal:** si/ no.
- **Ecografía endoanal T (infiltración parietal):** T1/ T2/ T3/ T4, utilizando los criterios según AJCC (32).
- **Ecografía endoanal N (afectación ganglionar):** N0/ N1/ N2, utilizando los criterios según AJCC (32).
- **Distancia al margen anal:** en milímetros.
- **Hemoglobina:** en g/dl.
- **Hematocrito:** en porcentaje.
- **Urea:** en mg/dl.
- **Creatinina:** en mg/dl.
- **Albúmina:** en g/dl.
- **Proteínas totales:** en g/dl.
- **Transfusión:** si/ no.
- **Transfusión preoperatoria:** si/ no.
- **Transfusión peroperatoria:** si/ no.
- **Transfusión postoperatoria:** si/ no.
- **Números de concentrados de hematíes:** número absoluto.
- **Números de plasma fresco congelado:** número absoluto.

Tratamiento oncológico neoadyuvante

- **Radioterapia neoadyuvante:** si/ no.
- **Tipo de radioterapia:** ciclo corto (25 Gy en 5 días)/ ciclo largo (54 Gy en 28 o 30 días).
- **Quimioterapia neoadyuvante:** si/ no.
- **RNM pélvica post-neoadyuvancia:** si/ no.
- **RNM pélvica post-neoadyuvancia T (infiltración parietal):** T1/ T2/ T3/ T4, utilizando los criterios según AJCC (32).

- **RNM pélvica post-neoadyuvancia N (afectación ganglionar):** N0/ N1/ N2, utilizando los criterios según AJCC (32).

Cirugía de recto

- **Indicación de la cirugía:** urgente/ diferida/ electiva.
- **Fecha:** día/mes/año.
- **Vía de abordaje:** abierta/ laparoscópica.
- **Conversión de laparoscopia a cirugía abierta:** si/ no.
- **Tiempo operatorio:** en minutos.
- **Preparación de colon:** si/ no.
- **Enema rectal:** si/ no.
- **Profilaxis antibiótica intravenosa:** si/ no.
- **Tipo de antibiótico intravenoso profiláctico:** Augmentine® 2 gr/ Metronidazol 500 mg y Gentamicina 240 mg/ otros.
- **Tipo de procedimiento:** resección anterior de recto/ amputación abdominoperineal/ resección anterior de recto sin anastomosis/ colectomía total.
- **Impresión de resección oncológica:** R0/ R1/ R2.
- **Anastomosis (en caso de resección anterior):** manual/ mecánica.
- **Tipo de anastomosis (en caso de resección anterior):** termino-terminal/ termino-lateral/ latero-terminal/ latero-lateral.
- **Ileostomía asociada (en caso de resección anterior):** si/ no.
- **Drenaje:** si/ no.
- **Tipo de drenaje:** aspirativo/ capilaridad.
- **Cirugía asociada:** si/ no.
- **Tipo de cirugía asociada:** apendicectomía/ colecistectomía/ biopsia hepática/ otras.

Resultado anatomopatológico de la pieza quirúrgica

- **Escisión total de mesorrecto:** completa/ casi completa/ incompleta.
- **Longitud de la muestra resecada:** en milímetros.
- **Tamaño tumoral:** en milímetros.
- **Margen circunferencial afectado:** si/ no.
- **Margen distal afectado:** si/ no.

- **Grado de diferenciación histopatológica:** bien/ moderado/ pobre/ indiferenciado.
- **Invasión linfática:** si/ no.
- **Invasión vascular:** si/ no.
- **Invasión perineural:** si/ no.
- **Nódulos afectados:** N0/ N1/ N2, utilizando los criterios según AJCC (32).
- **Invasión parietal:** T0/ T1/ T2/ T3/ T4, utilizando los criterios según AJCC (32).
- **Grado de respuesta al tratamiento neoadyuvante:** GRT0/ GRT1/ GRT2/ GRT3/ GRT4, utilizando los criterios según Dworak et al. (156).

Morbimortalidad postoperatoria

- **Complicaciones (durante la estancia hospitalaria):** si/ no.
- **Complicaciones mayores (durante la estancia hospitalaria):** si/ no.
- **Grado Clavien-Dindo:** 1/ 2/ 3a/ 3b/ 4a/ 4b/ 5, utilizando los criterios según Dindo et al. (125).
- **Tipo de complicación:** abdominal/ respiratoria/ urinaria.
- **Ileo adinámico:** si/ no.
- **Infección de herida:** si/ no.
- **Fístula:** si/ no.
- **Tratamiento fístula:** conservador/ drenaje radiológico/ cirugía.
- **Reintervención:** si/ no.
- **Momento reintervención (días desde la cirugía inicial):** en días.
- **Causa de la reintervención:** hemoperitoneo/ fístula anastomótica/ obstrucción intestinal/ evisceración/ necrosis de la colostomía/ perforación intestinal iatrogénica/ absceso pélvico/ hemorragia de herida perineal/ escara sacra/ cuerpo extraño intraabdominal.
- **Tipo de reintervención:** hemostasia intraabdominal/ resección anastomótica y colostomía/ sutura de la fuga anastomótica más ileostomía de protección/ resección intestinal/ liberación de bridas/ sutura de intestino delgado/ drenaje de absceso intraabdominal/ hernioplastia inguinal/ eventroplastia/ reconstrucción de la colostomía/ hemostasia de la herida perineal/ desbridamiento de escara sacra/ extracción de drenaje intraabdominal/ retirada de taponamiento pélvico.
- **Reingreso (menos de 30 días desde el alta):** si/ no.

- **Intervalo desde la cirugía oncológica hasta el reingreso:** en días.
- **Causa de reingreso:** absceso intraabdominal/ infección de herida perineal/ obstrucción intestinal/ necrosis del estoma/ infección urinaria/ insuficiencia renal prerrenal/ otras.

Tratamiento oncológico adyuvante

- **Radioterapia adyuvante:** si/ no.
- **Quimioterapia adyuvante:** si/ no.

Seguimiento a corto y largo plazo

- **Estenosis de la anastomosis:** si/ no.
- **Recurrencia local:** si/ no.
- **Intervalo desde la cirugía oncológica hasta la recurrencia local:** en meses.
- **Metástasis a distancia:** si/ no.
- **Intervalo desde la cirugía oncológica hasta la aparición de metástasis a distancia:** en meses.
- **Cierre de la ileostomía de protección:** si/ no.
- **Intervalo desde la cirugía oncológica hasta el cierre de la ileostomía de protección:** en meses.
- **Éxito:** si/ no.
- **Causa del éxito:** relacionada con el CR/no relacionada con el CR.
- **Intervalo desde la cirugía oncológica hasta el éxito:** en meses.
- **Situación final:** vivo/ fallecido/ perdido.
- **Intervalo desde la cirugía oncológica hasta la pérdida del paciente:** en meses.

Calidad de vida

- **Cuestionario QLQ-C30.**
- **Cuestionario QLQ-CR29.**

3.5. Instrumentos de recogida de datos

Los instrumentos utilizados para llevar a cabo el presente estudio han sido los siguientes:

1. Hoja de recogida de datos sociodemográficos, estudios preoperatorios, neoadyuvancia, cirugía, resultado anatomopatológico y curso evolutivo de la enfermedad (ANEXO I).
2. Consentimiento informado para formar parte del estudio de CV (ANEXO II).
3. Cuestionario QLQ-C30 (versión 3) (145) (ANEXO III).
4. Cuestionario QLQ-CR29 (146) (ANEXO IV).

3.6. Procedimiento

Tras la aprobación del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias para la realización del estudio (ANEXO V) se comenzó la recogida de datos.

El estudio se ha llevado a cabo en cuatro fases:

1. OBTENCIÓN DE PERMISOS DE LAS ÁREAS SANITARIAS. Solicitud de permisos en las diferentes Gerencias de las áreas sanitarias del SESPA involucradas en el estudio: área sanitaria III-Hospital Universitario San Agustín (ANEXO VI), área sanitaria IV-Hospital Universitario Central de Asturias (ANEXO VII) y área sanitaria VII-Hospital Álvarez Buylla (ANEXO VIII).

2. RECLUTAMIENTO DE PACIENTES. Se realizó recopilación retrospectiva de los pacientes intervenidos en dichas áreas sanitarias, entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2010, usando el sistema de codificación de enfermedades y de procedimientos según la Clasificación Internacional de Enfermedades, 9º Revisión Modificación Clínica, 7ª edición-enero 2010 (CIE-9-MC).

La lista tabular que compone la muestra se obtuvo al aplicar los siguientes criterios de búsqueda de codificación por procedimientos según la CIE-9-MC:

48.5 Resección abdominoperineal de recto

Incluye: con colostomía sincrónica

Codifique además cualquier anastomosis sincrónica salvo la termino-terminal (48.90, 45.92-45.95)

Proctectomía completa

Resección abdominoendorrectal combinada

Excluye: aquella que se realiza como parte de exenteración pélvica (68.8) “pullthrough” abdominoperineal de Duhamel (48.65)

***48.50 Resección de recto abdominoperineal, no especificada de otra manera**

***48.51 Resección de recto abdominoperineal laparoscópica**

***48.52 Resección de recto abdominoperineal abierta**

***48.59 Otra resección de recto abdominoperineal**

48.6 Otra resección de recto

Codificar además cualquier anastomosis sincrónica salvo las terminoterminales (48.90, 45,92-45.95)

48.61 Otra rectosigmoidectomía transacral

48.62 Resección anterior de recto con colostomía simultánea

48.63 Otra resección anterior de recto

Excluye: aquella con colostomía simultánea (48.62)

48.69 Otra

Proctectomía parcial

Resección rectal no especificado de otra manera

Una vez obtenido el listado de pacientes se procedió a la revisión consecutiva de cada una de las historias y se excluyeron del estudio aquellos pacientes que no cumplían los criterios de inclusión. De este modo, se incluyeron en el estudio 458 pacientes.

3. DESARROLLO DEL ESTUDIO. Se recogieron los datos detallados de los pacientes mediante la revisión de historias en papel de manera consecutiva y sistemática, haciendo uso del programa informático “Selene” (base de datos utilizada en el SESPA de las áreas sanitarias III-Hospital Universitario San Agustín y VII-Hospital Álvarez Buylla) y “Millenium” (base de datos usada en el SESPA del área sanitaria IV-Hospital Universitario Central de Asturias).

4. CITA EN CONSULTAS EXTERNAS (CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA). Al finalizar la recogida de datos de las historias clínicas, se seleccionaron aquellos pacientes que seguían vivos en el momento de finalizar el estudio (31 de marzo de 2019). De los pacientes vivos se recopiló la dirección del domicilio habitual y el/los número/s de teléfono/s de contacto. A través de llamada telefónica se localizó a cada paciente y se le proporcionó información sobre las características del estudio, pidiendo su colaboración en el mismo. A los pacientes que aceptaron, se les citó en consultas externas del área sanitaria en la que fue intervenido/a. Mediante una entrevista personal

y previa firma del consentimiento informado (ANEXO II), se les proporcionó los dos cuestionarios de CV (QLQ-C30 y QLQ-CR29) para su cumplimentación de forma autoaplicada.

3.7. Estudio estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables recogidas, proporcionando distribuciones de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas, y medidas de posición tales como la media, mínimo o máximo, y de dispersión, como la desviación típica en el caso de variables cuantitativas.

Las relaciones entre variables cualitativas se valoraron a través del test Chi Cuadrado de Pearson o del test de Fisher, según se verificase o no la hipótesis sobre las frecuencias esperadas.

Se estudiaron las diferencias de las variables cuantitativas entre grupos formados por las distintas vías de abordaje a través del test t de Student o del test de Wilcoxon para muestras independientes, según se verificase o no la hipótesis de normalidad (test de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilks). En los casos de aplicar el test t se comprobó con el test de la F la igualdad de varianzas, para aplicar o no la corrección de Welch.

En cuanto al análisis de seguimiento para recurrencia local y metástasis a distancia, se realizó un análisis de supervivencia utilizando las librerías de R survival, survminer y ggplot2 (157–159). Se consideró como tiempo de seguimiento el transcurrido desde la fecha de la cirugía hasta la fecha que se produce el evento, si éste se produce, o la fecha del último control en otro caso (31 de marzo de 2019). Se elaboraron curvas de Kaplan-Meier en función de la vía de abordaje y se emplearon modelos de regresión de Cox univariantes y multivariantes para determinar los factores que influyen en el riesgo de recurrencia o metástasis.

Para el análisis de la supervivencia libre de enfermedad, se construyeron modelos de riesgos competitivos (160–162) y curvas de incidencia acumulada según la vía de abordaje, considerando el éxitus por causas diferentes al cáncer como riesgo competitivo. Se emplearon para ello las librerías cmprsk y cr17 de R (163,164).

El nivel de significación considerado en el trabajo fue de 0,05.

La base de datos se construyó empleando el programa informático IBM SPSS Statistics 24. El análisis estadístico se efectuó mediante el programa R (R Development Core Team), versión 3.4.4. (165).

3.8. Consideraciones éticas

Este estudio se ha realizado cumpliendo todas las recomendaciones éticas y legales, según la normativa vigente que compete a España y a Europa, respetando lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE-A-2018-16673) (166).

Los datos de los pacientes incluidos en el estudio, como nombre y apellidos, teléfono de contacto y dirección postal, han sido utilizados de forma confidencial.

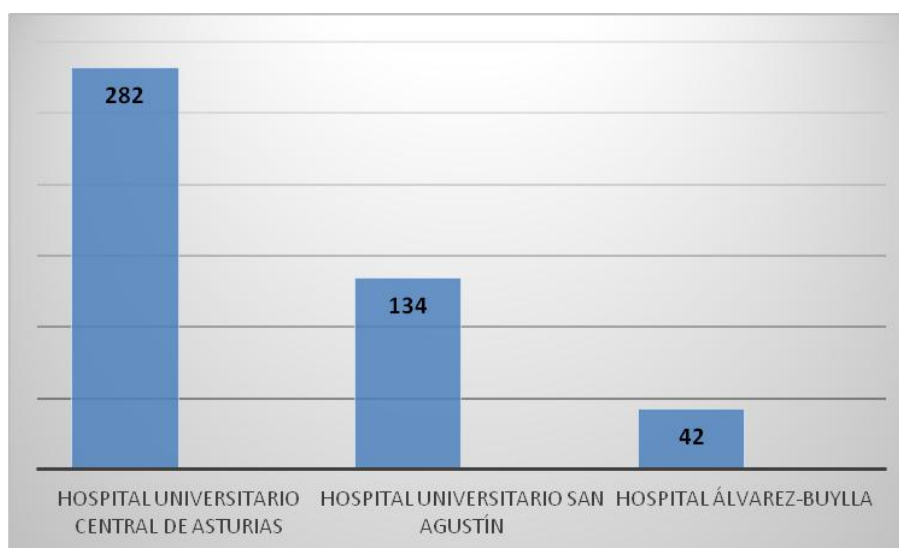
Los procedimientos realizados en todos los pacientes incluidos en el estudio, que comprenden desde la recogida de datos por medio de la revisión de historias clínicas hasta la entrega de los cuestionarios de CV (QLQ-C30 y QLQ-CR29) de forma presencial en consultas externas, se han realizado tras obtener la autorización por parte del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (ANEXO V). Dicha autorización se obtuvo el día 5 de julio de 2016, tras el envío del plan de investigación del estudio. Al tratarse de un estudio que incluye el análisis de la CV de los pacientes intervenidos de CR, se ha solicitado la aceptación de participación a través de un consentimiento informado, inicialmente oral a través de la llamada telefónica, donde aceptaron la cita en consultas externas y posteriormente por escrito mediante la firma del documento en la cita presencial en consultas (ANEXO II). Todos los participantes fueron informados que podían abandonar el estudio en cualquier momento.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

4.1. Resultados descriptivos

4.1.1. Características demográficas y comorbilidad

La muestra consta de 458 pacientes intervenidos por CR en las áreas sanitarias centrales del Principado de Asturias, entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2010. La distribución por hospitales se muestra en la gráfica 1.



Gráfica 1. Distribución por hospitales.

Respecto a la distribución por sexos, 317 pacientes (69,2%) fueron hombres y 141 (30,8%) mujeres, con una edad media de 69 años (rango 62-78). La media del IMC fue de 27,4 kg/m² (DS 4,5).

De todos los pacientes sometidos a intervención por CR, 335 (73,1%) presentaban enfermedades asociadas. En la tabla 8 se muestran las comorbilidades más prevalentes.

COMORBILIDAD	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
Hipertensión arterial	189	41,3
Cardiopatía	111	24,2
Diabetes Mellitus	72	15,7
EPOC ^a	60	13,1
Antecedente neoplásico ^b	38	8,3
Accidente cerebrovascular	30	6,6
Insuficiencia renal crónica	16	3,5
Cirrosis hepática	14	3,1

Tabla 8. Comorbilidades asociadas. ^a Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. ^b Las tres neoplasias más frecuentes fueron cáncer de próstata, vejiga y linfoma.

La distribución de los pacientes según la clasificación ASA se muestra en la tabla 9.

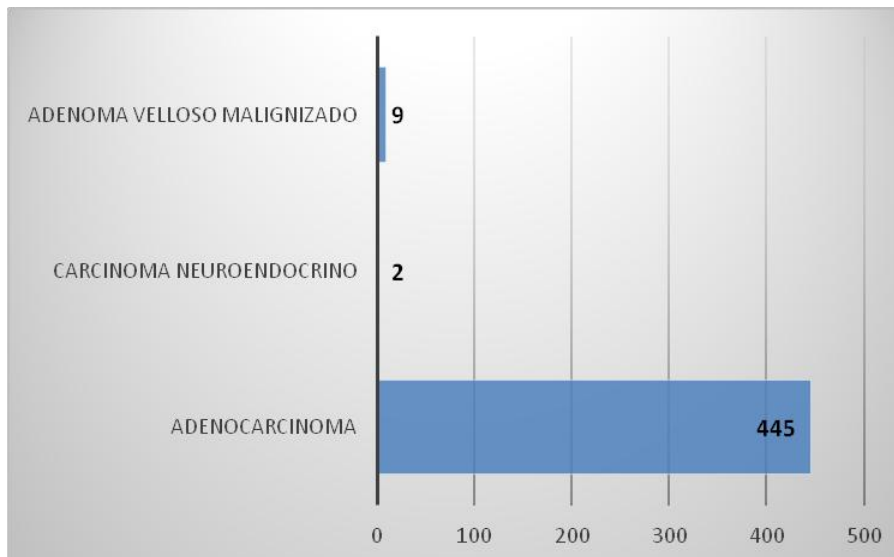
CLASIFICACIÓN ASA	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
ASA I	115	25,1
ASA II	210	45,9
ASA III	119	25,9
ASA IV	14	3,1
ASA V	0	0,0

Tabla 9. Distribución de los pacientes según la clasificación ASA.

4.1.2. Estudios diagnósticos y estadificación tumoral preoperatoria

A todos los pacientes incluidos en el estudio se les realizó una colonoscopia preoperatoria, excepto a dos, que fueron intervenidos con carácter urgente.

En todas las colonoscopias realizadas se tomaron muestras del tumor para realizar estudio histológico, cuyos resultados se muestran en la gráfica 2.



Gráfica 2. Estirpe histológica tumoral.

Los 9 pacientes con biopsia preoperatoria de adenoma vellosa malignizado, eran lesiones de gran tamaño no susceptibles de resección endoscópica, por lo que se indicó tratamiento quirúrgico. En estos casos el análisis microscópico evidenció áreas de infiltración por adenocarcinoma sobre pólipo vellosa.

Se realizó TC toracoabdominal de estadificación en todos los pacientes y se hallaron metástasis a distancia en 63 (13,8%). La localización metastásica más frecuente fue el hígado (12,6%), seguida del pulmón (3,5%) y del cerebro (0,2%).

Una RNM pélvica preoperatoria fue practicada en 163 pacientes (35,6%). En la tabla 10 se muestra el grado de infiltración parietal y ganglionar hallados con dicha técnica.

GRADO INFILTRACIÓN	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
Parietal		
T1	1	0,6
T2	30	18,4
T3	109	66,9
T4	21	12,9
Tx	2	1,2
Ganglionar		
N0	66	40,5
N1	69	42,3
N2	9	5,5
Nx	19	11,7

Tabla 10. Infiltración parietal y ganglionar según RNM pélvica preoperatoria.

La ecografía endoanal se realizó en 278 pacientes (60,7%). El grado de infiltración parietal y ganglionar con esta prueba se muestra en la tabla 11.

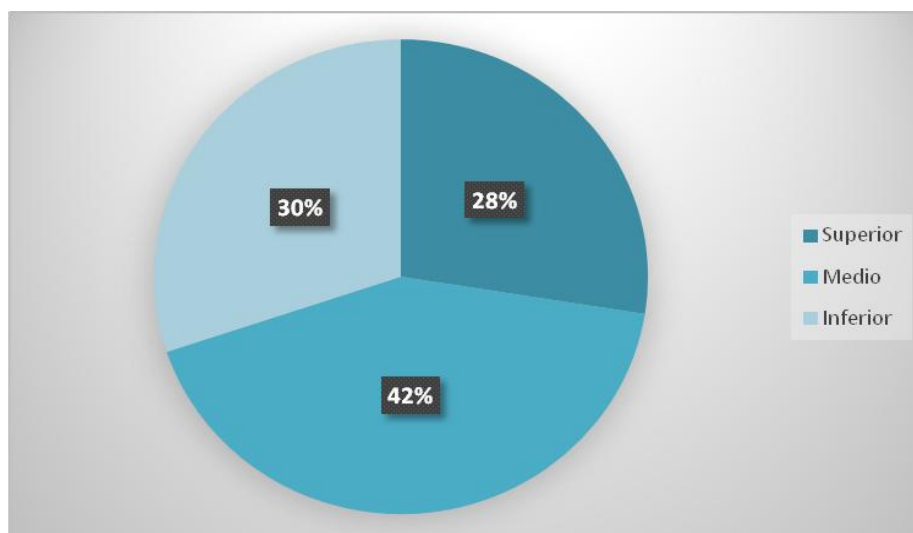
GRADO INFILTRACIÓN	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
Parietal		
T1	1	0,3
T2	14	5,0
T3	242	87,1
T4	21	7,6
Tx	0	0,0
Ganglionar		
N0	87	31,3
N1	117	42,1
N2	4	1,4
Nx	70	25,2

Tabla 11. Infiltración parietal y ganglionar según ecografía endoanal preoperatoria.

Doscientos setenta y cinco pacientes (60%) recibieron tratamiento oncológico neoadyuvante con RT y 249 (54,4%) con QT. De los pacientes tratados con RT, 254 (92,4%) fueron tratados con ciclo largo y el resto con ciclo corto.

4.1.3. Localización tumoral y aspectos quirúrgicos

En la gráfica 3 se muestra la distribución según la localización del tumor.



Gráfica 3. Localización del tumor.

Las características relacionadas con el momento en el que se llevó a cabo la intervención y el tipo de procedimiento quirúrgico realizado se muestran en la tabla 12.

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
Indicación		
Electiva	415	90,6
Diferida	39	8,5
Urgente	4	0,9
Tipo de procedimiento		
Resección anterior de recto	229	50,0
Amputación abdominoperineal	143	31,2
Resección anterior rectal sin anastomosis	84	18,3
Colectomía total	2	0,4

Tabla 12. Características quirúrgicas.

En 428 pacientes (93,4%) se realizó cirugía con impresión oncológica R0. En cuanto a la vía de abordaje empleada, en 66 pacientes se realizó RAR laparoscópica, de los cuales tres requirieron conversión a abordaje abierto (4,5%). De este modo, finalmente 395 pacientes (86,2%) fueron intervenidos por vía abierta y 63 (13,8%) por laparoscopia. El tiempo quirúrgico medio fue de 220,7 minutos (rango 180-260).

Recibieron preparación mecánica de colon 447 pacientes (97,6%). En los 11 pacientes restantes (2,4%) no se realizó preparación, ya que precisaron cirugía urgente y/o diferida debido a complicaciones tumorales. En todos los pacientes se realizó profilaxis antibiótica intravenosa durante la inducción anestésica, siendo la pauta antibiótica más empleada Augmentine® 2 gr (54,6%), seguido de la combinación de Metronidazol 500 mg más Gentamicina 240 mg (39,7%).

De los 229 pacientes intervenidos mediante RAR, se realizó anastomosis colorrectal mecánica en 228 (99,6%) y manual solo en uno. El tipo de anastomosis más empleada fue término-terminal, en 207 pacientes (90,4%), mientras que fue latero-terminal en los 22 restantes (9,6%). Durante el mismo acto quirúrgico que la RAR, se realizó una ileostomía de protección en 74 pacientes (32,3%) y una colostomía derivativa en otros dos. Además, durante el postoperatorio precoz dos pacientes con RAR requirieron reintervención por fuga anastomótica, realizando sutura de la fuga y una ileostomía de protección. En suma, se realizó estoma de protección en 78 pacientes (34,1%) del total de RAR.

De todos los pacientes intervenidos, se llevó a cabo cirugía asociada en 114 (24,9%). Destacaron la apendicectomía en 46 pacientes (40,4%) y la colecistectomía en 10 (8,8%).

4.1.4. Características anatomopatológicas

Las características histopatológicas de los pacientes se muestran en la tabla 13.

HISTOPATOLOGÍA	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
ETM^a		
Completa	194/258	75,2
Casi completa	45/258	17,4
Incompleta	19/258	7,4
Margen circunferencial afectado	44/439	10,0
Margen distal afectado	9/438	2,1
Invasión parietal		
T0	35	7,6
Tis	2	0,4
T1	18	3,9
T2	97	21,2
T3	258	56,3
T4	48	10,5
Invasión ganglionar		
N0	289/454	63,7
N1	100/454	22,0
N2	65/454	14,3
Invasión linfática	60/345	17,4
Invasión vascular	62/368	16,8
Invasión perineural	54/350	15,4
Grado diferenciación		
Bien	69/405	17,0
Bien-moderado	107/405	26,4
Moderado	204/405	50,4
Pobre	23/405	5,7
Indiferenciado	2/405	0,5

Tabla 13. Características histopatológicas. ^a Exéresis total de mesorrecto.

4.1.5. Morbimortalidad postoperatoria

Se detectaron complicaciones postoperatorias en 285 pacientes (62,2%). En la tabla 14 se muestran las complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo.

GRADO	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
1	48	16,8
2	171	60,0
3a	5	1,8
3b	33	11,6
4a	11	3,9
4b	6	2,1
5	11	3,9

Tabla 14. Complicaciones postoperatorias según la clasificación de Clavien-Dindo.

Noventa y cuatro pacientes (20,5%) desarrollaron alguna complicación mayor. La complicación sistémica más común fue la infección del tracto urinario, que se produjo en 77 pacientes (16,8%). Veinticuatro pacientes (5,2%) desarrollaron infección respiratoria. Presentaron íleo adinámico 71 pacientes (15,5%) y 107 (23,4%) cursaron con infección de herida quirúrgica. De los 229 pacientes intervenidos mediante RAR, 24 (10,5%) desarrollaron una fístula anastomótica. Ante su aparición, se estableció tratamiento conservador con cobertura antibiótica en 13 pacientes (54,1%), tratamiento quirúrgico en 9 y drenaje percutáneo radiológico en 2.

Del total de pacientes incluidos en el estudio, 42 (9,2%) requirieron reintervención quirúrgica. El tiempo medio desde la intervención por el CR hasta la reintervención fue de 10,4 días (rango 1-29). En la tabla 15 se muestran las causas de reintervención.

CAUSA REINTERVENCIÓN	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
Fístula anastomótica	9	21,4
Absceso pélvico	7	16,7
Obstrucción intestinal	6	14,3
Hemoperitoneo	4	9,5
Evisceración	4	9,5
Necrosis de colostomía	4	9,5
Peforación intestinal iatrogénica	3	7,1
Hemorragia en herida perineal	2	4,8
Cuerpo extraño intraabdominal	2	4,8
Escara sacra	1	2,4

Tabla 15. Causas de reintervención quirúrgica.

El tipo de cirugía realizada en las reintervenciones se muestra en la tabla 16.

TIPO REINTERVENCIÓN	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
Resección anastomosis y colostomía	7	16,7
Drenaje de absceso intraabdominal	7	16,7
Liberación de bridas	4	9,5
Eventroplastia	4	9,5
Reconstrucción de la colostomía	4	9,5
Hemostasia intraabdominal	3	7,1
Resección intestinal	3	7,1
Sutura de fuga anastomótica + ileostomía	2	4,8
Hemostasia de herida perineal	2	4,8
Extracción de drenaje intraabdominal	2	4,8
Sutura de intestino delgado	1	2,4
Hernioplastia inguinal	1	2,4
Desbridamiento de escara sacra	1	2,4
Retirada de taponamiento pélvico	1	2,4

Tabla 16. Reintervenciones realizadas.

El tiempo medio de estancia hospitalaria fue de 20,8 días (rango 6-79). En el abordaje abierto el tiempo medio de estancia fue de 21,4 días (rango 7-79), mientras que en el abordaje laparoscópico fue de 16,9 días (rango 6-66). Once pacientes (2,4%) fueron éxitus durante el postoperatorio, de ellos, 9 fueron intervenidos mediante abordaje abierto y dos mediante abordaje laparoscópico; las causas de fallecimiento se reflejan en la tabla 17.

CAUSAS DE ÉXITUS	PACIENTES (n)	PORCENTAJE (%)
Tromboembolismo pulmonar	3	27,3
Sepsis abdominal	3	27,3
Broncoaspiración	2	18,2
Insuficiencia cardiaca congestiva	1	9,1
Fallo heparorrenal	1	9,1
Isquemia mesentérica	1	9,1

Tabla 17. Causas de éxitus durante el postoperatorio.

De los 447 pacientes a los que se les dieron alta hospitalaria tras la intervención por CR, requirieron reingreso 41 (9,2%). Entre las causas más frecuente de reingreso se encontraron: absceso intraabdominal en 11 pacientes, infección de la herida perineal en 8 y suboclusión intestinal en 4. Durante el reingreso no hubo fallecimientos.

4.1.6. Seguimiento, recidiva y supervivencia

Tras descontar los fallecidos, se realizó seguimiento a 447 pacientes (97,6%). El tiempo medio de seguimiento fue de 78,9 meses (rango 1-159).

De los 229 pacientes a los que se les practicó RAR con anastomosis, 18 (7,9%) desarrollaron estenosis de la misma, de las cuáles 8 eran leves y no se realizó ningún tratamiento, 7 precisaron dilatación endoscópica y fueron reintervenidos los 3 restantes. De los 78 pacientes con estoma de protección, se practicó reconstrucción del tránsito en 68 (87,2%), con un tiempo medio desde la cirugía del CR hasta la reconstrucción de 11,7 meses (rango 1-47). De los 10 pacientes restantes a los que no se realizó reconstrucción del tránsito, dos eran portadores de una colostomía derivativa que no desearon realizar reconstrucción y los otros 8 eran portadores de ileostomía de protección. Los motivos por los que no se realizó cierre de ileostomía en estos pacientes fueron: éxitus en 4 (dos secundarios a broncoaspiración durante el postoperatorio y

otros dos por causa no relacionada con la enfermedad tumoral durante el seguimiento precoz), fuga anastomótica tardía en dos pacientes con pluripatología y progresión metastásica hepática precoz en otro y pérdida durante el seguimiento en otro paciente.

Hubo recidiva local en 61 pacientes (13,6%). El tratamiento de la recidiva local más empleado fue la terapia sintomática, en 26 pacientes (42,6%) y sólo en 12 (19,7%) se llevó a cabo cirugía de rescate.

Durante el seguimiento, desarrollaron metástasis a distancia 151 pacientes (33,8%). De ellos, 95 (62,9%) tuvieron metástasis en un sólo órgano y 56 (37,1%) en más de un órgano. De los pacientes que presentaron metástasis en un sólo órgano, 46 (48,4%) se localizaron en el hígado, 28 (29,5%) en el pulmón, 9 en los ganglios, 5 en el peritoneo, 4 en el hueso y 3 en el cerebro. El tratamiento de los pacientes con metástasis a distancia más empleado fue la QT paliativa, en 64 pacientes (42,4%), seguido del tratamiento sintomático, en 50 (33,1%).

Al cierre del estudio (31 de marzo de 2019) hubo 276 fallecimientos (61,7%). Entre ellos, en 162 pacientes (58,7%) la causa del éxitus estuvo relacionada con la enfermedad, en 94 (34,1%) no fue relacionada con la neoplasia y la causa fue desconocida en los 20 restantes (7,2%).

4.1.7. Calidad de vida

El porcentaje de cumplimiento del cuestionario fue del 56,7%. De una muestra de 171 pacientes candidatos, cumplieron el cuestionario 97, rechazaron su cumplimentación 51 y 23 pacientes fueron ilocalizables. De los 97 cuestionarios realizados, 52 fueron en pacientes intervenidos en el Hospital Universitario Central de Asturias, 34 en Hospital Universitario San Agustín y 11 en Hospital Álvarez Buylla.

En 68 pacientes (70,1%) del estudio con cuestionarios formalizados se había practicado una RAR, en 22 (22,7%) una AAP y en los 7 restantes una RAR sin anastomosis. El abordaje quirúrgico laparotómico se había realizado en 83 pacientes (85,6%) y laparoscópico en los 14 restantes (14,4%). Dos de los pacientes con RAR eran portadores de ileostomía en el momento de entregar el cuestionario de calidad de vida. En éstos, no se realizó el cierre de la ileostomía de protección debido a que, en las

pruebas complementarias preoperatorias al cierre del estoma, se observó una fuga tardía en la anastomosis; de forma que del total de la muestra, 31 pacientes (31,9%) fueron portadores de un ostomía permanente (22 pacientes con AAP, 7 con RAR sin anastomosis y 2 con RAR e ileostomía).

Las respuestas del cuestionario QLQ-C30 se muestran en las tablas 18 y 19.

Durante la semana pasada	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de la compra pesada o una maleta?	59 (60,8%)	14 (14,4%)	17 (17,5%)	7 (7,2%)
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo largo?	55 (56,7%)	20 (20,6%)	15 (15,5%)	7 (7,2%)
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa?	76 (78,4%)	14 (14,4%)	3 (3,1%)	4 (4,1%)
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	74 (76,3%)	11 (11,3%)	8 (8,2%)	4 (4,1%)
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	86 (88,7%)	8 (8,2%)	3 (3,1%)	-
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?*	69 (71,1%)	16 (16,5%)	6 (6,2%)	5 (5,2%)
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?*	69 (71,1%)	11 (11,3%)	11 (11,3%)	5 (5,2%)
8. ¿Tuvo sensación de falta de aire o dificultad al respirar?	72 (74,2%)	14 (14,4%)	9 (9,3%)	2 (2,1%)
9. ¿Ha tenido dolor?	65 (67%)	21 (21,6%)	11 (11,3%)	-
10. ¿Necesito parar a descansar?***	50 (51,5%)	30 (30,9%)	12 (12,4%)	1 (1%)
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	52 (53,6%)	29 (29,9%)	12 (12,4%)	4 (4,1%)
12. ¿Se ha sentido débil?	68 (70,1%)	24 (24,7%)	2 (2,1%)	3 (3,1%)
13. ¿Le ha faltado el apetito?	86 (88,7%)	7 (7,2%)	4 (4,1%)	-
14. ¿Ha tenido náuseas?	89 (91,8%)	5 (5,2%)	2 (2,1%)	1 (1%)
15. ¿Ha vomitado?	93 (95,9%)	3 (3,1%)	1 (1%)	-
16. ¿Ha estado estreñido/a?	53 (54,6%)	25 (25,8%)	15 (15,5%)	4 (4,1%)
17. ¿Ha tenido diarrea?	73 (75,3%)	15 (15,5%)	4 (4,1%)	5 (5,2%)
18. ¿Estuvo cansado/a?	65 (67%)	20 (20,6%)	10 (10,3%)	2 (2,1%)
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	63 (64,9%)	26 (26,8%)	7 (7,2%)	1 (1%)
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	76 (78,4%)	18 (18,6%)	3 (3,1%)	-

Tabla 18. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems de la 1ª parte del cuestionario QLQ-C30. *Valores perdidos: 1; **Valores perdidos: 4.

Durante la semana pasada	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
21. ¿Se sintió nervioso?	61 (62,9%)	19 (19,6%)	10 (10,3%)	7 (7,2%)
22. ¿Se sintió preocupado?	62 (63,9%)	18 (18,6%)	13 (13,4%)	4 (4,1%)
23. ¿Se sintió irritable?	65 (67%)	25 (25,8%)	7 (7,2%)	-
24. ¿Se sintió deprimido/a?	69 (71,1%)	17 (17,5%)	6 (6,2%)	5 (5,2%)
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar las cosas?	52 (53,6%)	35 (36,1%)	9 (9,3%)	1 (1%)
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento en su vida familiar?	80 (82,5%)	6 (6,2%)	8 (8,2%)	3 (3,1%)
27. ¿Ha interferido en su estado físico o el tratamiento en sus actividades sociales?	74 (76,3%)	15 (15,5%)	7 (7,2%)	1 (1%)
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	87 (89,7%)	5 (5,2%)	3 (3,1%)	2 (2,1%)

Tabla 19. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems de la 2ª parte del cuestionario QLQ-C30.

Las respuestas del cuestionario QLQ-CR29 se exponen entre las tablas 20 y 25. Aquéllas relacionadas con el tránsito intestinal se subdividen en función de si los pacientes son portadores o no de ostomía, y se muestran en las tablas 22 y 23, respectivamente. Igualmente ocurre con la actividad sexual según el sexo, cuyas respuestas se muestran en la tabla 24 cuando el respondedor fue un hombre y en la 25 cuando fue una mujer.

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
31. ¿Orinó con frecuencia durante el día?	14 (14,4%)	29 (29,9%)	41 (42,3%)	13 (13,4%)
32. ¿Orinó con frecuencia durante la noche?	33 (34%)	37 (38,1%)	20 (20,6%)	7 (7,2%)
33. ¿Alguna vez se orinó sin querer?	71 (73,2%)	18 (18,6%)	7 (7,2%)	1 (1%)
34. ¿Tuvo dolor al orinar?	88 (90,7%)	6 (6,2%)	3 (3,1%)	-
35. ¿Tuvo dolor de barriga o de estómago?	57 (58,8%)	31 (32%)	7 (7,2%)	2 (2,1%)
36. ¿Tuvo dolor en las nalgas/región anal?	75 (77,3%)	19 (19,6%)	3 (3,1%)	-
37. ¿Tuvo sensación de hinchazón en el abdomen?	60 (61,9%)	19 (19,6%)	15 (15,5%)	3 (3,1%)
38. ¿Había sangre en las heces?	94 (96,9%)	2 (2,1%)	1 (1%)	-
39. ¿Ha observado la presencia de mucosidad en las heces?	82 (84,5%)	13 (13,4%)	1 (1%)	1 (1%)

Tabla 20. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems del cuestionario QLQ-CR29.

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
40. ¿Tuvo la boca seca?	53 (54,6%)	25 (25,8%)	14 (14,4%)	5 (5,2%)
41. ¿Ha perdido pelo a consecuencia del tratamiento?	82 (84,5%)	11 (11,3%)	3 (3,1%)	1 (1%)
42. ¿Ha sufrido algún problema relacionado con el sentido del gusto?	85 (87,6%)	11 (11,3%)	1 (1%)	-
43. ¿Ha estado preocupado/a por su salud futura? *	61 (62,9%)	19 (19,6%)	12 (12,4%)	4 (4,1%)
44. ¿Se ha sentido preocupado/a por su peso?	67 (69,1%)	17 (17,5%)	7 (7,2%)	6 (6,2%)
45. ¿Se sintió menos atractivo/a físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	76 (78,4%)	11 (11,3%)	6 (6,2%)	4 (4,1%)
46. ¿Se sintió menos varonil/femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	77 (79,4%)	8 (8,2%)	7 (7,2%)	5 (5,2%)
47. ¿Se sintió desilusionado/a con su cuerpo? *	79 (81,4%)	8 (8,2%)	8 (8,2%)	1 (1%)

Tabla 21. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems del cuestionario QLQ-CR29.

*Valores perdidos: 1.

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
49. ¿Ha sufrido alguna pérdida involuntaria de gases a través del recto o la bolsa colectora? *	7 (24,1%)	14 (48,3%)	5 (17,2%)	2 (7%)
50. ¿Ha sufrido alguna pérdida de heces a través de la bolsa colectora? *	18 (62,1%)	8 (27,6%)	2 (7%)	-
51. ¿Ha sufrido alguna inflamación de la piel alrededor de la bolsa colectora? *	21 (72,4%)	6 (20,7%)	1% (3,4%)	-
52. ¿Tuvo que cambiar la bolsa colectora frecuentemente durante el día? *	15 (51,7%)	8 (27,6%)	3 (10,3%)	2 (7%)
53. ¿Tuvo que cambiar la bolsa colectora frecuentemente durante la noche? *	24 (82,8%)	3 (10,3%)	1 (3,4%)	-
54. ¿Sintió vergüenza causa de su bolsa? *	17 (58,6%)	5 (17,2%)	4 (13,8%)	2 (7%)
55. ¿Tuvo problemas con el cuidado de la bolsa? *	24 (82,8%)	3 (10,3%)	1 (3,4%)	-

Tabla 22. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems de los pacientes que eran portadores de una bolsa de colostomía del cuestionario QLQ-CR29. *Valores perdidos: 1.

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
49. ¿Ha sufrido alguna pérdida involuntaria de gases a través del recto? *	19 (28,8%)	24 (36,4%)	14 (21,2%)	7 (10,6%)
50. ¿Ha sufrido alguna pérdida de heces a través del recto? *	44 (66,7%)	12 (18,2%)	7 (10,6%)	1 (1,5%)
51. ¿Ha sufrido alguna inflamación de la piel alrededor de la región anal? *	51 (77,3%)	10 (15,2%)	2 (3%)	1 (1,5%)
52. ¿Fue de vientre con frecuencia durante el día? **	15 (22,7%)	27 (40,9%)	14 (21,2%)	5 (7,6%)
53. ¿Fue de vientre con frecuencia durante la noche? *	45 (68,2%)	13 (19,7%)	3 (4,5%)	3 (4,5%)
54. ¿Sintió vergüenza por tener que hacer de vientre? *	56 (84,8%)	5 (7,6%)	3 (4,5%)	-

Tabla 23. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems de los pacientes que no eran portadores de una bolsa de colostomía del cuestionario QLQ-CR29. * Valores perdidos: 2; ** Valores perdidos: 5.

Durante el último mes:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
56. ¿Hasta qué punto estuvo interesado en el sexo? *	26 (42,6%)	16 (26,2%)	14 (23%)	4 (6,6%)
57. ¿Le costó alcanzar o mantener la erección? **	19 (31,1%)	13 (21,3%)	6 (9,8%)	21 (34,4%)

Tabla 24. Número y porcentaje de respuestas relacionadas con la función sexual en hombres del cuestionario QLQ-CR29. *Valores perdidos: 1; **Valores perdidos: 2.

Durante el último mes:	En absoluto	Poco	Bastante	Mucho
58. ¿Hasta qué punto estuvo interesado en el sexo?	30 (83,3%)	4 (11,1%)	2 (5,6%)	-
59. ¿Tuvo dolor o molestias durante el coito?	26 (72,2 %)	4 (11,1%)	2 (5,6%)	4 (11,1%)

Tabla 25. Número y porcentaje de respuestas a los diferentes ítems relacionadas con la función sexual en mujeres del cuestionario QLQ-CR29.

La media de salud general de la muestra fue de 5,21 (DS 1,53; rango 1-7), siendo el valor más repetido de la encuesta 6, mientras que la CV en general fue de 5,30 (DS 1,53; rango 1-7) siendo el valor más repetido 7.

Entre los resultados anteriores debemos resaltar que:

- El 83,5% de la muestra refirió tener que orinar más veces de lo habitual, tanto por el día como por la noche.
- El 72,5% de la muestra portadora de una ostomía refirió haber tenido alguna flatulencia involuntaria a través del recto o de la bolsa colectora.
- El 67,9% de los pacientes sin ostomía tuvo alguna pérdida involuntaria de gases a través del recto.
- El 69,7% de la muestra no ostomizada tuvo que hacer un número de deposiciones más veces de lo habitual.
- El 65,5% de los pacientes refirieron haber tenido problemas a la hora de alcanzar o mantener la erección, destacando entre ellos que el 34,4% no lo consiguió en ningún caso.

4.2. Comparación entre las vías de abordaje

4.2.1. Características clínico-quirúrgicas

Tras realizar el estudio comparativo de las características basales de ambos grupos (tabla 26), se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas vías en relación al centro hospitalario, a la RT/QT neoadyuvante y al tiempo operatorio empleado. En cuanto al hospital, la mayor proporción de cirugía abierta se llevó a cabo en el Hospital Universitario Central de Asturias (64,1%), mientras que el abordaje laparoscópico fue realizado en el Hospital Universitario Central de Asturias y en el Hospital Universitario San Agustín en casi la misma proporción, en un 46% y 44,5 %, respectivamente. Las diferencias halladas en el tiempo operatorio se deben a un mayor tiempo en la cirugía laparoscópica que en la abierta.

VARIABLES	LAPAROSCOPIA(n=63)	ABIERTA(n=395)	P
Sexo (hombre/mujer)	44/19	273/122	0,908
Edad (años), mediana/rango	73/66-78	70/61-77	0,214
IMC^a (Kg/m ²), media±DS	27,4±3,7	27,4±4,6	0,986
Hospital , n (%)			0,013
Universitario Central de Asturias	29 (46,0)	253 (64,1)	
Universitario San Agustín	28 (44,5)	106 (26,8)	
Álvarez Buylla	6 (9,5)	36 (9,1)	
Localización tumoral , n (%)			0,053
Recto superior	25 (39,7)	100 (25,4)	
Recto medio	24 (38,1)	169 (43,0)	
Recto inferior	14 (22,2)	124 (31,6)	
ASA^b , n (%)			0,243
I	11 (17,5)	104 (26,3)	
II	28 (44,4)	182 (46,1)	
III	22 (34,9)	97 (24,6)	
IV	2 (3,2)	12 (3,0)	
Radioterapia neoadyuvante , n (%)			0,030
No	33 (52,4)	150 (38,0)	
Si	30 (47,6)	245 (62,0)	
Quimioterapia neoadyuvante , n (%)			0,030
No	37 (58,7)	174 (44,1)	
Si	26 (41,3)	221 (55,9)	
Técnica quirúrgica , n (%)			0,061
Resección anterior de recto	41 (65,1)	188 (47,6)	
Amputación abdominoperineal	16 (25,4)	127 (32,2)	
Resección recto sin anastomosis	6 (9,5)	78 (19,7)	
Colectomía total	0 (0,0)	2 (0,5)	
Minutos operatorios , mediana/rango	240/196,3-268,8	210/180-255	0,024

Tabla 26. Características basales según la vía de abordaje. ^aÍndice de masa corporal, ^{b,c}American Society of Anesthesiologists[®].

4.2.2. Hallazgos anatomopatológicos

Al analizar los resultados anatomopatológicos no se encontraron diferencias significativas en relación al tipo de abordaje quirúrgico empleado, tal y como se muestra en la tabla 27.

VARIABLES	LAPAROSCOPIA(n=63)	ABIERTA(n=395)	P
ETM, n (%)			1,000
Completa	30/40 (75,0)	164/218 (75,2)	
Casi completa	7/40 (17,5)	38/218 (17,4)	
Incompleta	3/40 (7,5)	16/218 (7,3)	
Margen distal afectado, n (%)	2/61 (3,3)	7/377 (1,9)	0,364
Distancia margen distal(mm), mediana/rango	30/20-40	30/18,5-45	0,675
Margen circunferencial afectado, n (%)	5/60 (8,3)	39/379 (10,3)	0,639
Tamaño tumoral (mm), mediana/rango	30/25-40	30/20-40	0,684
Invasión parietal, n (%)			0,163
T0	2/63 (3,2)	33/395 (8,4)	
T1/T2/Tis	16/63 (25,4)	101/395 (25,6)	
T3	34/63 (53,9)	224/395 (56,7)	
T4	11/63 (17,5)	37/395 (9,4)	
Invasión ganglionar, n (%)			0,531
N0	44/63 (69,8)	245/391 (62,7)	
N1	11/63 (17,5)	89/391 (22,7)	
N2	8/63 (12,7)	57/391 (14,6)	
Invasión linfática, n (%)			0,866
No	45/55 (81,8)	240/290 (82,8)	
Si	10/55 (18,2)	50/290 (17,2)	
Invasión vascular, n (%)			0,394
No	46/58 (79,3)	260/310 (83,9)	
Si	12/58 (20,7)	50/310 (16,1)	
Invasión perineural, n (%)			0,784
No	45/54 (83,3)	251/296 (84,8)	
Si	9/54 (16,7)	45/296 (15,2)	
Grado diferenciación, n (%)			0,290
Bien/Bien-moderado	31/59 (52,5)	145/346 (41,9)	
Moderado	26/59 (44,1)	178/346 (51,4)	
Pobre/Indiferenciado	2/59 (3,4)	23/346 (6,6)	

Tabla 27. Características anatomopatológicas según la vía de abordaje. ^aExéresis total de mesorrecto.

4.2.3. Morbimortalidad postoperatoria

En la tabla 28 se exponen las variables relacionadas con la morbilidad postoperatoria. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las mismas y la vía de abordaje.

VARIABLES	LAPAROSCOPIA(n=63)	ABIERTA(n=395)	p
Ileo, n (%)	10 (15,9)	61 (15,4)	0,937
Infección de herida, n (%)	9 (14,3)	98 (24,8)	0,067
Fístula, n (%)	4 (6,3)	20 (5,1)	1,000
Reoperación, n (%)	7 (11,1)	35 (8,9)	0,565
Complicaciones mayores, n (%)	11 (17,5)	83 (21,0)	0,517
Grado Clavien-Dindo, n (%)			0,425
1	7/36 (19,4)	41/249 (16,5)	
2	18/36 (50)	153/249 (61,4)	
3a	0/36 (0,0)	5/249 (2,0)	
3b	6/36 (16,7)	27/249 (10,8)	
4a	1/36 (2,7)	10/249 (4,0)	
4b	2/36 (5,6)	4/249 (1,6)	
5	2/36 (5,6)	9/249 (3,6)	

Tabla 28. Morbimortalidad postoperatoria según la vía de abordaje.

4.2.4. Seguimiento clínico

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambas vías de abordaje tras analizar variables de seguimiento, como muestra la tabla 29.

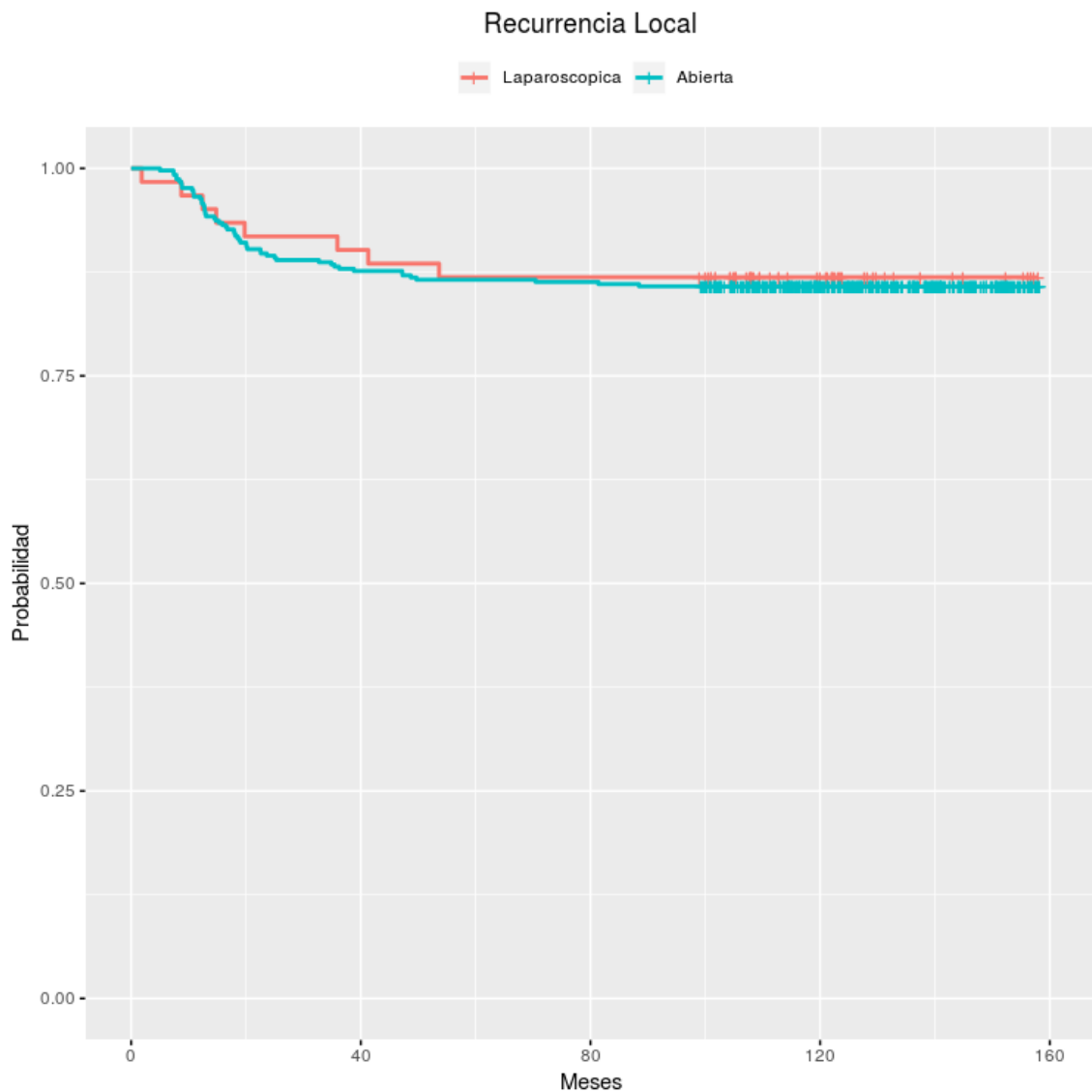
VARIABLES	LAPAROSCOPIA(n=63)	ABIERTA(n=395)	p
Seguimiento(meses),mediana/rango	80,5/36,8-108,3	81/32-120	0,612
Recidiva local, n (%)	7 (11,1)	54 (13,7)	0,838
Metástasis a distancia, n (%)	16 (25,4)	135 (34,2)	0,148
Radioterapia adyuvante, n (%)	8 (12,7)	36 (9,1)	0,391
Quimioterapia adyuvante, n (%)	9 (14,3)	43 (10,9)	0,089
Vivos al fin del seguimiento, n (%)	25 (39,7)	146 (37,0)	0,872
Éxito asociado al CR, n (%)	19 (30,2)	143 (36,2)	0,464

Tabla 29. Seguimiento global según la vía de abordaje.

4.2.5. Recurrencia local y a distancia

Después de realizar un seguimiento clínico hasta la fecha final del estudio, 61 pacientes (13,6%) desarrollaron recurrencia local. No hubo diferencias significativas en las curvas de supervivencia según la vía de abordaje (p=0,80). En la gráfica 4 se

muestra la curva de Kaplan-Meier para la recurrencia local según el abordaje quirúrgico empleado.



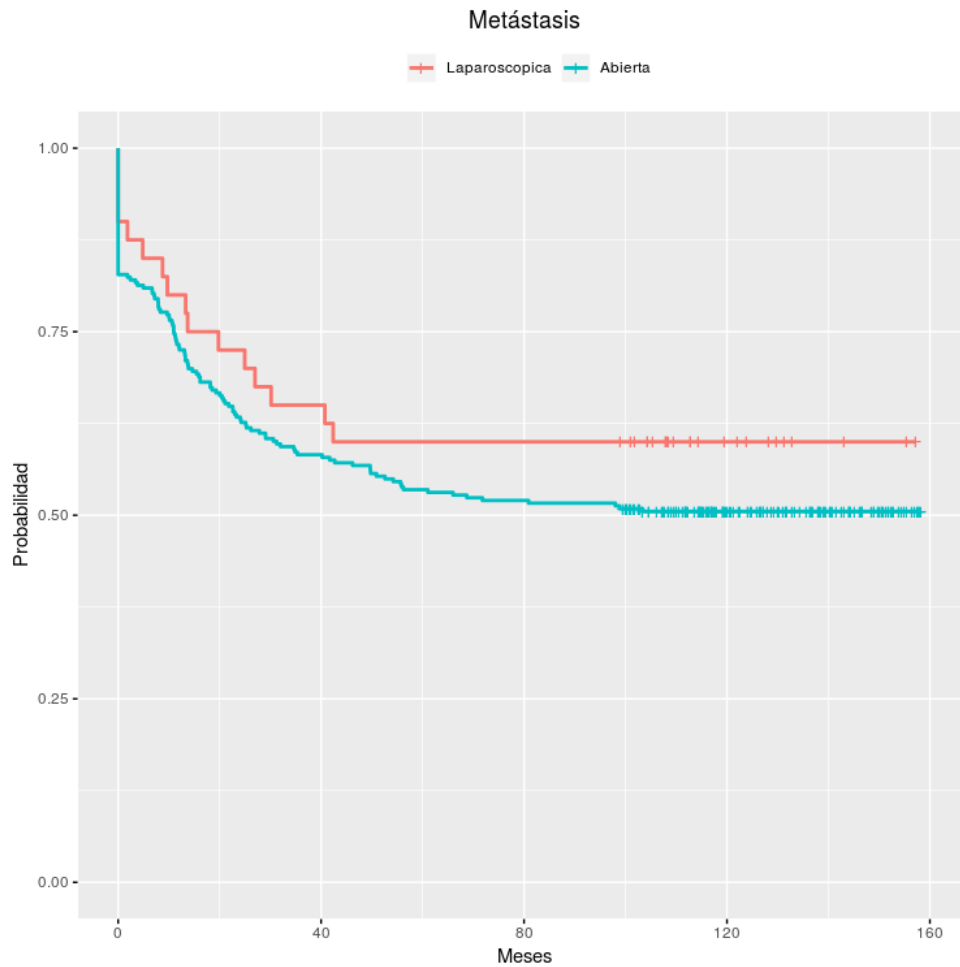
Gráfica 4. Curva de Kaplan-Meier para la recurrencia local según la vía de abordaje.

Todas las variables con significación inferior a 0,10 en el análisis univariante fueron incluidas como variables predictivas en un modelo multivariante de Cox, con el objetivo de identificar aquellas con valor pronóstico independiente. De este modo, se evidenció que el tener el MRC afectado y el grado histológico pobre e indiferenciado incrementaban el riesgo de recurrencia local. En tabla 30 se muestran el cociente de riesgo o Hazard Ratio (HR) junto con su IC al 95% y el valor p obtenido, tanto para los modelos univariantes construidos como para el multivariante una vez simplificado.

VARIABLES	UNIVARIANTE HR (95% IC para HR)	p	MULTIVARIANTE HR (95% IC para HR)	p
Edad	0,993 (0,971-1,02)	0,548		
IMC^a	0,943 (0,866-1,03)	0,172		
Indicación de cirugía	0,999 (0,995-1)	0,753		
Distancia al ano	0,996 (0,982-1,01)	0,611		
Tamaño tumoral	1,03 (1,01-1,04)	<0,001	1,024 (0,996-1,054)	0,094
Vía de abordaje				
Laparoscopia	Referencia			
Abierta	1,09 (0,52-2,3)	0,814		
Sexo				
Hombre	Referencia			
Mujer	0,836 (0,479-1,46)	0,53		
Radioterapia adyuvante	1,36 (0,649-2,87)	0,413		
Quimioterapia adyuvante	2,09 (1,04-4,2)	0,0384	1,561 (0,609-3,998)	0,354
Margen distal afectado	12,8 (5,48-30)	<0,001	3,174 (0,366-27,553)	0,295
MRC^b afectado	3,86 (2,18-6,82)	<0,001	3,515 (1,339-9,228)	0,011
Invasión linfática	1,95 (1-3,79)	0,0484	1,706 (0,565-5,147)	0,343
Invasión vascular	1,42 (0,705-2,85)	0,327		
Invasión perineural	2,04 (1,04-4,04)	0,039	0,534 (0,158-1,807)	0,313
Íleo	0,812 (0,386-1,71)	0,582		
Infección herida	1 (0,562-1,8)	0,988		
Fístula	0,359 (0,0486-2,66)	0,316		
Reoperación	1,27 (0,578-2,79)	0,553		
Complicaciones mayores	0,638 (0,304-1,34)	0,236		
Localización del tumor				
Recto inferior	Referencia			
Recto medio	0,725 (0,407-1,290)	0,276		
Recto superior	0,749 (0,396-1,420)	0,374		
ASA^c				
I	Referencia			
II	0,825 (0,433-1,572)	0,559		
III	1,455 (0,755-2,805)	0,263		
IV	0,629 (0,083-4,763)	0,654		
Grado histológico				
Bien-bien/moderado	Referencia			
Moderado	0,832 (0,481-1,441)	0,512	0,862 (0,334-2,224)	0,758
Pobre/Indiferenciado	3,042 (1,376-6,721)	0,006	4,210 (1,204-14,722)	0,024
Grado Clavien-Dindo				
1 y 2	Referencia			
3	0,839 (0,327-2,149)	0,714		
4	0,385 (0,053-2,811)	0,346		

Tabla 30. Análisis de la recurrencia local. ^aÍndice de masa corporal, ^bMargen de resección circunferencial, ^c“American Society of Anesthesiologists”.

Después de realizar un seguimiento clínico hasta la fecha final del estudio, 151 pacientes (33,8%) desarrollaron metástasis a distancia. No se encontraron diferencias significativas en las curvas de supervivencia según la vía de abordaje (p=0,30). En la gráfica 5 se muestra la curva de Kaplan-Meier para las metástasis a distancia según el abordaje empleado.



Gráfica 5. Curva de Kaplan-Meier para la metástasis a distancia según la vía de abordaje.

Se realizaron modelos univariantes de Cox para determinar los factores pronósticos asociados a la metástasis a distancia. Entre ellos se seleccionaron aquéllos con significación inferior a 0,10, para incluirlos como variables predictivas en un modelo multivariante de Cox. A partir de ese modelo multivariante, se observó que un MRC afectado y el grado histológico pobre e indiferenciado incrementaban el riesgo de sufrir metástasis a distancia. En la tabla 31 se muestran los HR junto con su IC al 95% y el valor p obtenido, tanto para los modelos univariantes construidos como para el multivariante una vez simplificado.

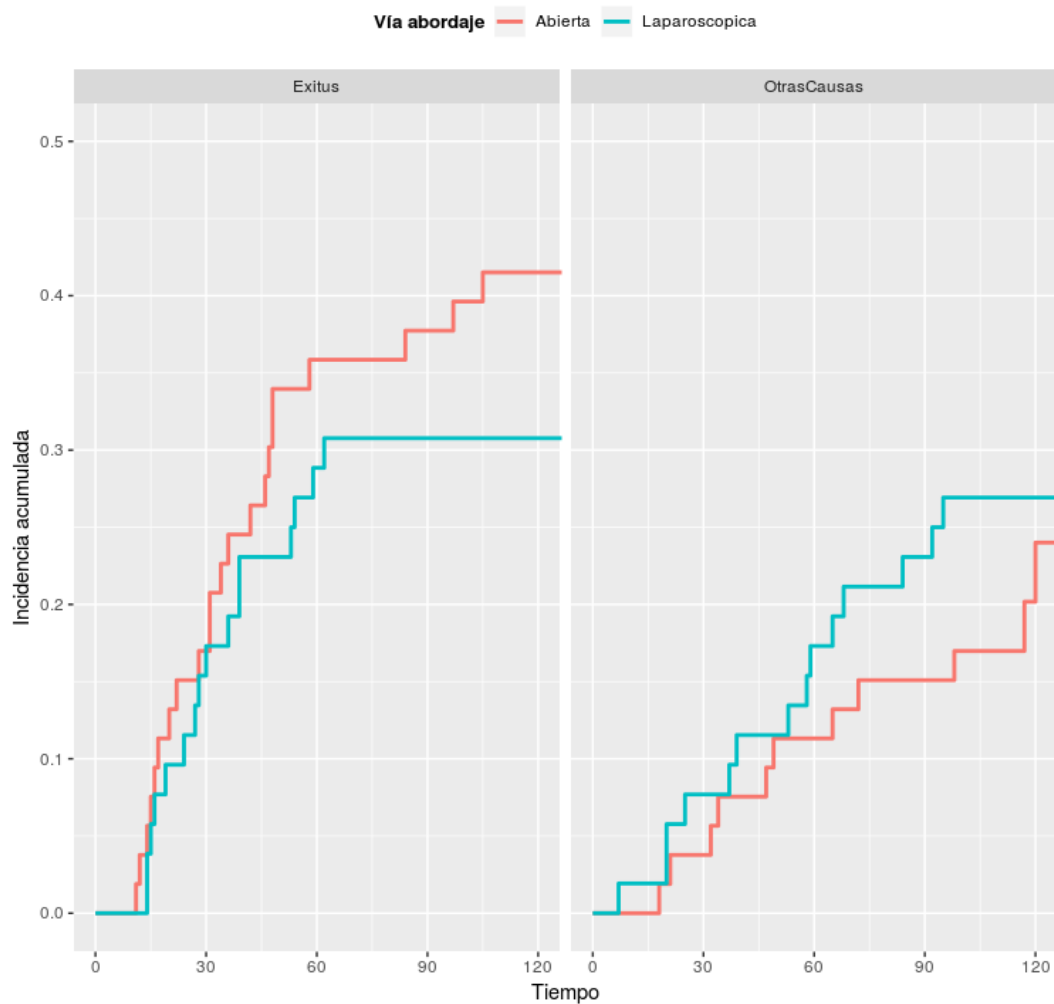
VARIABLES	UNIVARIANTE HR (95% IC para HR)	p	MULTIVARIANTE HR (95% IC para HR)	p
Edad	1,01 (0,992-1,02)	0,331		
IMC^a	0,988 (0,944-1,03)	0,589		
Indicación de cirugía	0,999 (0,996-1)	0,459		
Distancia al ano	0,996 (0,987-1,01)	0,425		
Tamaño tumoral	1,01 (0,999-1,02)	0,086	1,007 (0,994-1,020)	0,307
Vía de abordaje				
Laparoscopia	Referencia			
Abierta	1,33 (0,792-2,23)	0,281		
Sexo				
Hombre	Referencia			
Mujer	0,839 (0,596-1,18)	0,315		
Radioterapia adyuvante	1,07 (0,645-1,77)	0,793		
Quimioterapia adyuvante	0,679 (0,399-1,16)	0,153		
Margen distal afectado	2,26 (0,927-5,53)	0,0729	1,682 (0,378-7,491)	0,495
MRC^b afectado	2,24 (1,48-3,38)	<0,001	1,826 (1,002-3,328)	0,049
Invasión linfática	2,2 (1,44-3,37)	<0,001	1,066 (0,491-2,314)	0,873
Invasión vascular	2,5 (1,69-3,7)	<0,001	0,948 (0,417-2,156)	0,898
Invasión perineural	3,09 (2,03-4,69)	<0,001	2,024 (0,953-4,300)	0,066
Íleo	1 (0,639-1,58)	0,986		
Infección herida	1,14 (0,788-1,66)	0,483		
Fístula	1,23 (0,567-2,68)	0,597		
Reoperación	1,14 (0,66-1,98)	0,631		
Complicaciones mayores	1,01 (0,655-1,55)	0,976		
Localización del tumor				
Recto inferior	Referencia			
Recto medio	0,995 (0,676-1,464)	0,980		
Recto superior	1,177 (0,784-1,767)	0,433		
ASA^c				
I	Referencia			
II	0,793 (0,549-1,146)	0,217		
III	0,861 (0,553-1,342)	0,509		
IV	1,436 (0,447-4,608)	0,543		
Grado histológico				
Bien-bien/moderado	Referencia			
Moderado	1,114 (0,786-1,581)	0,544	0,819 (0,519-1,295)	0,394
Pobre/Indiferenciado	3,350 (1,833-6,123)	<0,001	2,519 (0,999-6,357)	0,050
Grado Clavien-Dindo				
1 y 2	Referencia			
3	1,375 (0,783-2,414)	0,268		
4	0,904 (0,329-2,483)	0,844		

Tabla 31. Análisis de la metástasis a distancia. ^aÍndice de masa corporal, ^bMargen de resección circunferencial, ^c“American Society of Anesthesiologists”.

4.2.6. Supervivencia libre de enfermedad

Para valorar la supervivencia libre de enfermedad, se construyeron modelos de riesgos competitivos y curvas de incidencia acumuladas con el fin de estimar las posibles diferencias entre los factores estudiados, considerando el éxitus por causa diferente al cáncer como riesgo competitivo. Al realizar el análisis, no se detectaron

diferencias significativas en las incidencias acumuladas según la vía de abordaje, $p=0,167$ para éxitos asociado al cáncer, y $p=0,116$ para otras causas. El HR para la vía laparoscópica en el primer caso fue $0,699$ [(IC: 95 %) = $0,415-1,180$] y para el segundo caso $1,50$ [(IC: 95 %) = $0,875-2,590$]. En la gráfica 6 se muestran las curvas de incidencia acumuladas de éxitos asociado al cáncer y de éxitos por causa diferente al cáncer, según la vía de abordaje.



Gráfica 6. Curvas de incidencias acumuladas de éxitos asociados al cáncer (gráfico de la izquierda) y de éxitos por causa diferente al cáncer (gráfico de la derecha) a lo largo del tiempo en meses, en función de la vía de abordaje.

A continuación, se construyeron modelos de Fine y Gray para evaluar el efecto de las covariables, recogidas en la tabla 32, sobre la incidencia acumulada para el éxito relacionado con el cáncer, en presencia de riesgos competitivos (éxitos por otra causa).

Tras realizar el ajuste multivariante se observó que la afectación del margen distal y MRC estaba relacionada con una menor supervivencia libre de enfermedad.

VARIABLES	UNIVERIANTE HR (95% IC para HR)	<i>p</i>	MULTIVARIANTE HR (95% IC para HR)	<i>p</i>
Edad	0,993 (0,979-1,01)	0,345		
IMC^a	0,976 (0,926-1,03)	0,353		
Indicación de cirugía	0,999 (0,996-1)	0,673		
Distancia al ano	0,997 (0,988-1,01)	0,567		
Tamaño tumoral	1,01 (1-1,02)	0,025	1,005 (0,991-1,02)	0,518
Vía de abordaje				
Laparoscopia	Referencia			
Abierta	0,699 (0,415-1,180)	0,178		
Sexo				
Hombre	Referencia			
Mujer	1,13 (0,805-1,59)	0,478		
Radioterapia adyuvante	1,46 (0,907-2,340)	0,120		
Quimioterapia adyuvante	0,835 (0,516-1,350)	0,464		
Margen distal afectado	3,41 (1,68-6,88)	<0,001	3,377 (1,992-5,72)	<0,001
MRC^b afectado	3,70 (2,42-5,64)	<0,001	3,438 (1,781-6,64)	<0,001
Invasión linfática	2,68 (1,74-4,13)	<0,001	1,523 (0,704-3,30)	0,285
Invasión vascular	3,05 (2,06-4,51)	<0,001	0,771 (0,316-1,88)	0,569
Invasión perineural	3,44 (2,25-5,26)	<0,001	2,013 (0,946-4,28)	0,069
Íleo	0,941 (0,593-1,49)	0,796		
Infección herida	0,98 (0,674-1,42)	0,914		
Fístula	1,03 (0,475-2,24)	0,936		
Reoperación	1,05 (0,603-1,82)	0,872		
Complicaciones mayores	0,905 (0,582-1,41)	0,657		
Localización del tumor				
Recto inferior	Referencia			
Recto medio	1,02 (0,695-1,50)	0,916		
Recto superior	1,21 (0,803 -1,81)	0,367		
ASA^c				
I	Referencia			
II	0,752 (0,517-1,09)	0,135		
III	0,721 (0,466-1,111)	0,140		
IV	1,281 (0,448-3,66)	0,644		
Grado histológico				
Bien-bien/moderado	Referencia			
Moderado	1,11 (0,787-1,570)	0,547	0,740 (0,474-1,15)	0,184
Pobre/Indiferenciado	3,36 (1,792-6,31)	<0,001	2,118 (0,702-6,39)	0,183

Tabla 32. Análisis de la supervivencia libre de enfermedad. ^aÍndice de masa corporal, ^bMargen de resección circunferencial, ^c“American Society of Anesthesiologists”.

4.2.7. Calidad de vida

De todas las variables analizadas en los cuestionarios QLQ-C30 y QLQ-CR29, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas vías de abordaje en relación con: imagen corporal, náuseas y vómitos, frecuencia de deposición, incontinencia fecal, impotencia y estado global de salud. En la tabla 33 se muestra la escala funcional y sintomática de CV del cáncer en general, evaluadas en el cuestionario

QLQ-C30, sin observar diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la vía de abordaje, salvo para la variable náuseas y vómitos ($p=0,021$).

CUESTIONARIO	ESCALA	VARIABLES	ABORDAJE	n/MEDIA/DS	p
EORTC QLQ-C30	Funcional	Función física	Laparoscópico	14/85,2±30,4	0,114
			Abierto	82/84,2±20,9	
		Rol funcional	Laparoscópico	14/81,4±32,7	0,887
			Abierto	82/87,7±25,8	
		Rol emocional	Laparoscópico	14/80,9±20,5	0,603
			Abierto	83/82,2±22,3	
	Función cognitiva	Laparoscópico	14/90,5±12,6	0,301	
		Abierto	83/84,9±18,3		
	Función social	Laparoscópico	14/91,7±18,2	0,418	
		Abierto	83/85,7±25,8		
	Sintomática	Fatiga	Laparoscópico	13/13,7±16,4	0,587
			Abierto	80/20,2±26,0	
		Dolor	Laparoscópico	14/16,7±29,2	0,559
			Abierto	83/14,5±19,1	
Náuseas y/o vómitos		Laparoscópico	14/100±0	0,021	
		Abierto	83/3,41±13,21		

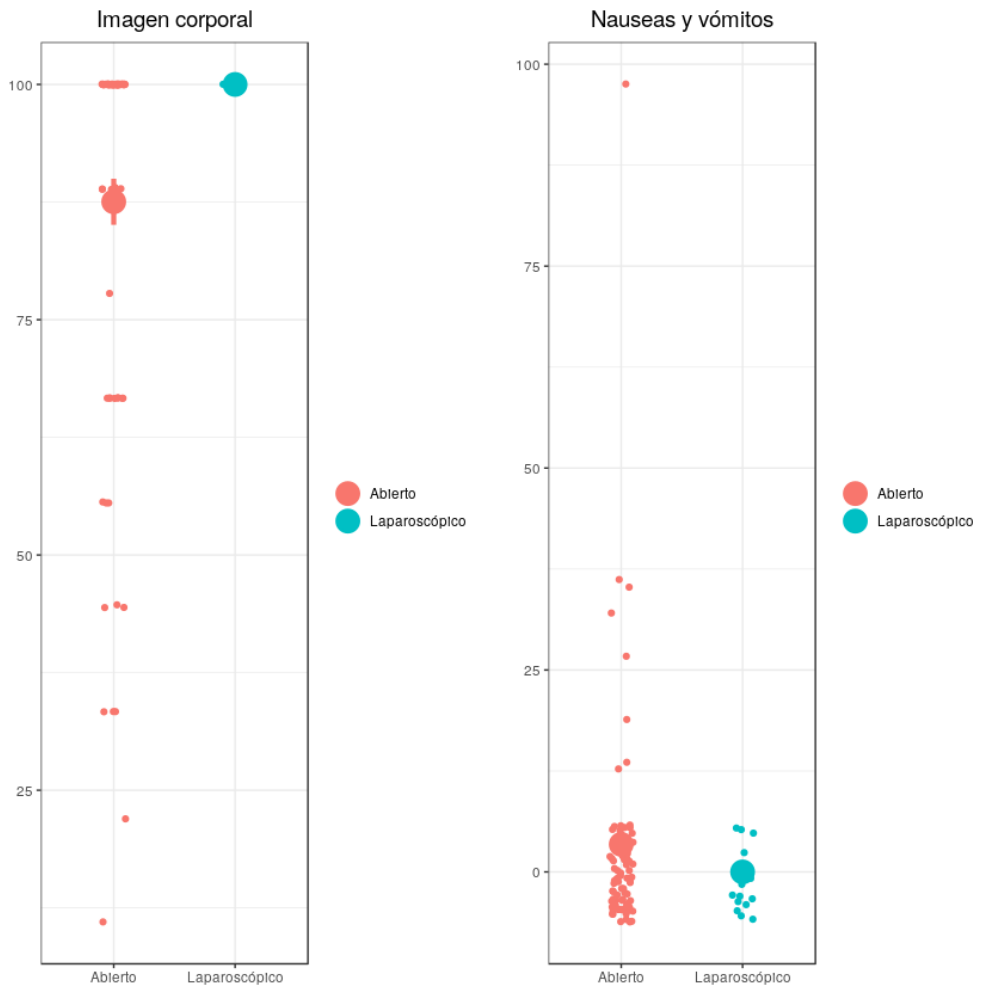
Tabla 33. Escala funcional y sintomática del cuestionario QLQ-C30 según el abordaje quirúrgico empleado.

En la tabla 34 se muestran las escalas de CV específicas del CCR evaluadas en el cuestionario QLQ-CR29, donde se puede observar que existen diferencias estadísticamente significativas entre la vía de abordaje abierta y laparoscópica, en cuanto a la imagen corporal ($p<0,001$), a la frecuencia de deposición ($p=0,033$) y al estado global de salud ($p=0,044$). Entre las variables individuales analizadas en el cuestionario QLQ-CR29, se observó que la impotencia ($p=0,040$) y la incontinencia fecal ($p=0,029$) presentaron también diferencias estadísticamente significativas entre ambos abordajes.

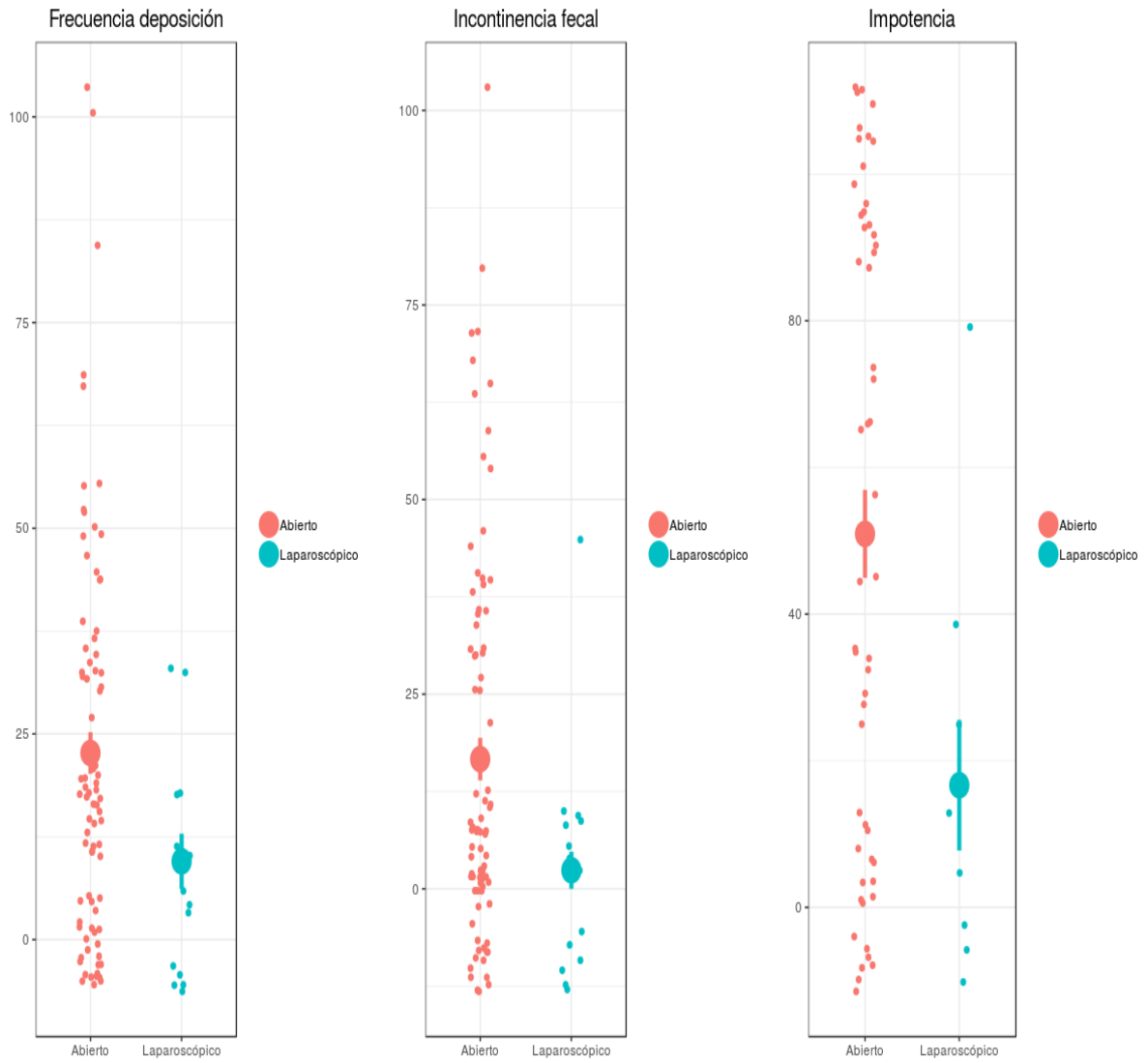
CUESTIONARIO	ESCALA	VARIABLES	ABORDAJE	n/MEDIA/DS	p
EORTC QLQ-CR29	Funcional	Imagen corporal	Laparoscópico	14/100±0	<0,001
			Abierto	82/87,53±22,19	
		Ansiedad	Laparoscópico	14/92,9±19,3	0,059
			Abierto	82/77,6±31,0	
		Preocupación peso	Laparoscópico	14/85,7±28,4	0,479
			Abierto	83/77,5±34,6	
	Interés sexual hombre	Laparoscópico	8/54,16±33,3	0,246	
		Abierto	53/70,4±66,6		
	Interés sexual mujer	Laparoscópico	5/86,7±29,8	1,000	
		Abierto	30/86,7±29,8		
	Global	Estado global de salud	Laparoscópico	14/80,4±28,0	0,044
			Abierto	83/69,27±23,9	
	Sintomática	Frecuencia urinaria	Laparoscópico	14/30,9±30,6	0,051
			Abierto	83/46,1±25,9	
Frecuencia deposición		Laparoscópico	14/9,5±12,6	0,033	
		Abierto	83/22,69±23,1		
Sangre/moco heces		Laparoscópico	14/1,19±4,5	0,263	
		Abierto	83/4,22±9,7		

Tabla 34. Escala funcional, global y sintomática del cuestionario QLQ-CR29 según el abordaje quirúrgico empleado.

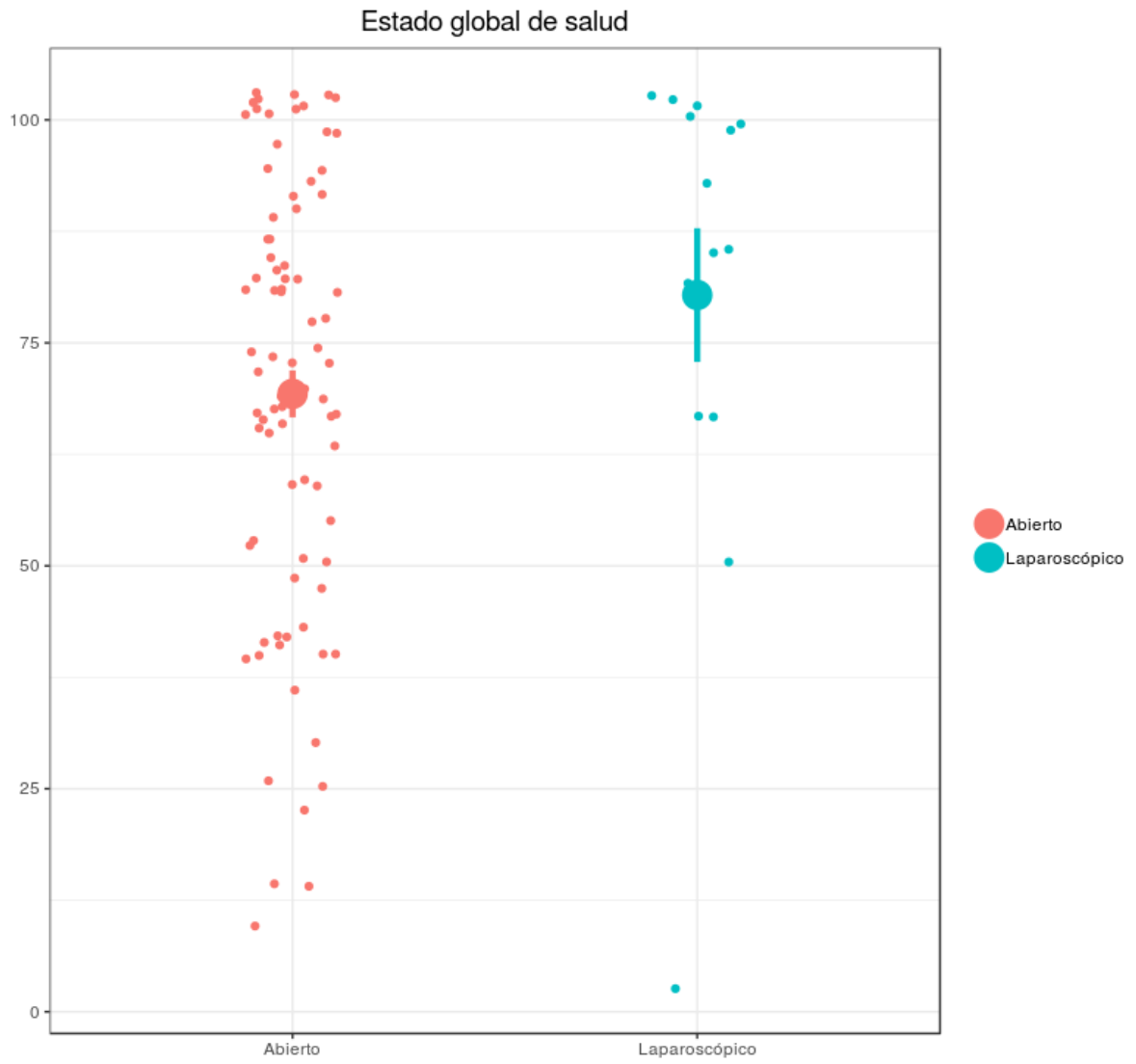
En las gráficas 7, 8 y 9 se muestran los gráficos “stripplot” de las variables que resultaron estadísticamente significativas en relación con la CV: imagen corporal, náuseas y vómitos (gráfica 7), frecuencia de deposición, incontinencia fecal e impotencia (gráfica 8) y estado global de salud (gráfica 9). En ellas se refleja la valoración individual que le otorga cada paciente a la variable analizada en cuestión (puntos pequeños); y el valor medio de todas ellas (punto grueso). Con todo ello, podemos observar que los pacientes intervenidos mediante abordaje abierto se asociaron con mayor sintomatología en cuanto a náuseas y vómitos, frecuencia de deposición, incontinencia fecal e impotencia. En cambio, los pacientes intervenidos mediante laparoscopia tuvieron mejor percepción de la imagen corporal y mejor estado global de salud.



Gráfica 7. Gráficos “stripplot” para imagen corporal y náuseas/vómitos. Punto grueso: valor medio. Línea vertical: desviación estándar.



Gráfica 8. Gráficos “stripplot” para frecuencia de deposición, incontinencia fecal e impotencia. Punto grueso: valor medio. Línea vertical: desviación estándar.



Gráfica 9. Gráfico “stripplot” para el estado global de salud. Punto grueso: valor medio. Línea vertical: desviación estándar.

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

5.1. Aspectos generales

Hoy en día, el CCR supone un problema importante de salud, ya que es el tercer cáncer más frecuente a nivel mundial (167). En particular, el CR representa el 38% de la incidencia total del CCR y, según la OMS, 704.376 casos nuevos fueron reportados en 2018 (167).

Desde hace décadas, se han realizado grandes esfuerzos para desarrollar un procedimiento quirúrgico de calidad oncológica que permitiera un tratamiento curativo en el CR. En sus inicios, conseguir este objetivo con la cirugía abierta no fue tarea fácil, ya que las características anatómicas propias de la pelvis y la ausencia de instrumental quirúrgico adecuado dificultaron mucho la realización de una resección oncológica completa (168). Como consecuencia de esto, surgió la necesidad de establecer unas bases quirúrgicas sistematizadas para garantizar unos resultados oncológicos de calidad. Fue entonces cuando Heald et al. (42) establecieron el concepto de ETM como “gold standar” en el tratamiento quirúrgico de cualquier paciente con CR, al demostrar una menor tasa de recidiva local de la enfermedad cuando se realizaba una correcta ETM (42–44).

Por otro lado, los avances tecnológicos, como el desarrollo del abordaje mínimamente invasivo o la aparición de la endograpadoras circulares, han permitido una evolución de la técnica quirúrgica. De esta manera, se consiguió reducir las tasas de AAP y aumentar la proporción de cirugía preservadora del esfínter anal. Además, en las últimas décadas, se ha observado que los mejores resultados oncológicos en el CR se consiguen con un tratamiento multidisciplinar adaptado a cada paciente (169).

Históricamente, los profesionales que se han dedicado al tratamiento de esta entidad se preocuparon de estudiar ampliamente los resultados oncológicos en el CR (170–172). Actualmente, como consecuencia de aceptables resultados oncológicos a corto y largo plazo, ha comenzado a aparecer nuevos campos de estudio, entre los que se incluyen las secuelas funcionales de las diferentes técnicas quirúrgicas y sus consecuencias en la CV de los pacientes (150–153).

De los distintos avances tecnológicos en la cirugía, la aparición de la laparoscopia supuso un punto de inflexión en el proceder quirúrgico. Al igual que en otras áreas de la cirugía, el abordaje laparoscópico también se comenzó a utilizar en los procedimientos colorrectales, inicialmente en la cirugía colónica y más adelante en la rectal (173–175). La implantación de la cirugía laparoscópica rectal suscitó el interés por realizar estudios comparativos entre el abordaje abierto y laparoscópico, con la finalidad de determinar si existían diferencias entre ambas vías de abordaje. En este sentido, debemos destacar cinco ensayos clínicos aleatorizados dada su relevancia científica. El primer ensayo que incluyó pacientes intervenidos por CR fue el estudio COLOR II que se realizó entre 2004 y 2010 en ocho países diferentes de Europa y que incluyó 1.103 pacientes (115). El segundo gran ensayo clínico en este tema fue el COREAN, llevado a cabo en Corea del Sur entre 2006 y 2009 que incluyó 340 pacientes con CR (176). El tercer ensayo fue el del grupo australiano ALaCaRT que comparó el abordaje laparoscópico y abierto en 475 pacientes con CR, entre 2010 y 2014 (112). El cuarto estudio fue el ACOSOG que se realizó en Estados Unidos, entre 2008 y 2013 que incluyó 486 pacientes (113). Además de estos ensayos clínicos específicos del CR, existe otro ensayo clínico a reseñar, el cual comparó los resultados de pacientes con CCR intervenidos por laparoscopia y cirugía abierta, conocido como CLASICC (106). Dicho estudio se llevó a cabo en el Reino Unido entre 1996 y 2002 e incluyó un total de 794 pacientes.

5.2. Curso evolutivo precoz

Existen grandes ensayos clínicos multicéntricos que han comparado los resultados de la resección de recto abierta frente a la laparoscópica para el CR y han señalado que la laparoscopia ofrece mejores resultados a corto plazo que la cirugía abierta convencional. Así, los ensayos clínicos COLOR II (115) y COREAN (176) han indicado que a pesar de que el abordaje laparoscópico está asociado a mayor tiempo operatorio, conlleva menor pérdida sanguínea, menor número transfusiones sanguíneas, recuperación más precoz del tránsito intestinal, menor dolor, menor tasa de infección de herida quirúrgica y menor estancia hospitalaria (176–179). En cambio, no hallaron

diferencias entre ambos abordajes, en cuanto a dehiscencia de anastomosis, mortalidad perioperatoria y calidad oncológica (115, 180).

Existen variables, como la recuperación del tránsito intestinal y el tiempo operatorio, cuya medición varía de un estudio a otro, ya que no existe consenso entre los diferentes autores en cuanto a la definición de las mismas. Tanto es así, que existen estudios que han considerado la recuperación del tránsito intestinal como el tiempo que transcurre hasta la primera emisión de gas a través del ano, mientras que otros lo han hecho hasta el primer movimiento intestinal. Del mismo modo ocurre con la definición del tiempo operatorio, ya que algunos autores lo han considerado desde que el paciente entra en el área quirúrgica, mientras que otros lo hicieron desde el inicio de la incisión en la piel. En términos generales, en nuestro estudio el tiempo operatorio medio para el abordaje laparoscópico fue de 196 minutos, que se asemeja a lo reportado por Zhou et al. (181) donde el tiempo fue de 189 minutos; y es claramente inferior a los 266 min descritos por Fleshman et al. (113).

Aunque, en el metaanálisis de Arezzo et al. (104) se halló menor morbilidad y mortalidad postoperatoria con el abordaje laparoscópico, otros estudios, como el metaanálisis de Zhao et al. (182), la revisión de Cochrane de Małczak et al. (183) y el metaanálisis de Kennedy et al. (184), no han encontrado diferencias estadísticamente significativas en cuanto a morbilidad general y mortalidad entre ambos abordajes, tal y como hemos observado en nuestro estudio.

La mayoría de los estudios han mostrado que los pacientes intervenidos de CR mediante acceso laparoscópico tienen menor estancia hospitalaria que los intervenidos mediante abordaje abierto, al igual que hemos evidenciado en nuestra serie. En cambio, existen dos estudios en los que no se encontraron diferencias entre ambos abordajes en cuanto a la estancia hospitalaria (106, 113). Con la implantación del protocolo ERAS de recuperación rápida perioperatoria, muchos estudios han hallado una mejoría de los resultados postoperatorios, incluso en la cirugía abierta, favorecido por un cuidado perioperatorio sistematizado que hace que el tiempo de estancia hospitalaria sea comparable al grupo laparoscópico (185–187).

Ha sido ampliamente demostrado que la radicalidad oncológica de la cirugía está íntimamente relacionada con la calidad de la ETM y la no afectación del MRC (28, 42–44, 70, 90). Por este motivo, la ETM y el MRC son aspectos clínicos ampliamente analizados en los diferentes estudios, ya que ofrecen información estimada sobre la seguridad y eficacia de la cirugía en el CR (179, 188, 189).

La mayor parte de la literatura publicada ha señalado los requisitos oncológicos que deben cumplir los cirujanos en la ejecución del procedimiento laparoscópico y la importancia de la adquisición de una curva de aprendizaje previa a su aplicación en la práctica clínica. En sus inicios, el abordaje laparoscópico ha estado asociado a una mayor tasa de ETM incompleta y de MRC afecto, tal y como se observó en el ensayo CLASICC (106). En dicho estudio, se reportó una tasa de positividad del MRC del 12% en los pacientes sometidos a RAR por laparoscopia frente al 6% de los pacientes intervenidos por vía abierta, aunque sin hallar diferencias significativas (106). En cambio, en nuestro estudio la tasa de positividad de MRC fue mayor en el abordaje abierto (10,3%) que en el abordaje laparoscópico (8,3%), sin observar diferencias estadísticamente significativas.

Aunque la seguridad oncológica del abordaje laparoscópico en el CR ha sido cuestionada por los ensayos clínicos ALaCaRT (112) y ACOSOG Z6501 (113), la mayor parte de la literatura científica ha manifestado que no existen diferencias significativas entre el abordaje quirúrgico empleado y los resultados oncológicos obtenidos en términos de integridad de la ETM, de afectación del MRC o de afectación del margen distal. A este respecto, destacamos los resultados aportados por los ensayos clínicos COLOR II (115) y COREAN (180).

En particular, en el ensayo COREAN (180) el 92% de los pacientes intervenidos por laparoscopia y el 88% de los pacientes intervenidos por vía abierta tuvieron ETM completa o casi completa; el MRC fue positivo en el 3% de los procedimientos laparoscópicos y en el 4% de los abiertos; y el margen de resección distal fue negativo en todos los pacientes, independientemente del abordaje quirúrgico empleado. Comparativamente, en nuestro estudio hemos observado una ETM completa o casi completa en el 92,5% de los pacientes intervenidos mediante abordaje laparoscópico y

en el 92,6% intervenidos por vía abierta; hubo afectación del MRC en el 8,3% de los pacientes sometidos a cirugías laparoscópicas y en el 10,3% de las cirugías abiertas y el margen de resección distal fue positivo en el 3,3% de los procedimientos laparoscópicos y en el 1,9% de los abiertos. Los resultados del ensayo COLOR II (115) han mostrado una mayor tasa de positividad de MRC en los pacientes con tumores de tercio inferior que fueron sometidos a resecciones rectales abiertas, aunque no encontraron diferencias estadísticamente significativas. Este ensayo tiene la particularidad de que estableció el MRC positivo cuando las células neoplásicas se encontraban al microscopio a una distancia menor de 2 mm (en vez de 1 mm como la mayoría de los estudios).

En el metaanálisis reciente de Creavin et al. (190) la tasa de ETM completa fue ligeramente superior para el abordaje abierto (96,5%) que para el abordaje laparoscópico (95,9%), debido a que las resecciones laparoscópicas presentaban defectos mesorrectales superficiales con mayor frecuencia. En cambio, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la afectación del MRC entre ambos abordajes.

La adquisición progresiva de las habilidades laparoscópicas y la selección adecuada de los pacientes han permitido corregir la elevada tasa de conversión que fueron reportadas en los estudios iniciales. Este hecho, probablemente explique porque en el ensayo CLASICC, realizado en el 2005, la tasa de conversión fue del 34% (106), mientras que en el ensayo ACOSOG Z605, realizado en el 2015, fue del 11% (113). En nuestro estudio, la tasa de conversión fue aún menor, del 4,5%. Se han descrito multitud de factores que podrían favorecer la conversión a cirugía abierta como invasión local de estructuras adyacentes, adherencias, tumores voluminosos, lesiones iatrogénicas, sangrado presacro o distensión del intestino delgado (113). Fleshman et al. (113) han indicado que los pacientes que fueron intervenidos por laparoscopia y que requirieron conversión a cirugía abierta presentaban mayor número de complicaciones, mayor necesidad de transfusión, mayor estancia hospitalaria y mayor mortalidad hospitalaria (113). Por contra, en el estudio de Allaix et al. (114) se halló que la conversión no estaba relacionada con peores resultados a corto o a largo plazo, ni con peor supervivencia. Por ello, aconsejan que el abordaje laparoscópico debe intentarse en

todos los pacientes, incluso cuando éstos tengan factores preoperatorios de riesgo para la conversión (114).

5.3. Curso evolutivo a largo plazo: tasas de recurrencia local y supervivencia global

En la mayoría de los estudios que han analizado los resultados a largo plazo en pacientes intervenidos de CR se incluyen periodos de seguimiento de 3 y 5 años (107, 179, 182, 188, 191–194), aunque en otros, como el de Vennix et al. (195) se realizó un seguimiento de hasta 10 años. En nuestro estudio, el periodo de seguimiento fue de 13 años.

Braga et al. (196) y Ng et al. (119), analizaron la recurrencia local en pacientes intervenidos de CR y no encontraron diferencias significativas entre ambos abordajes al realizar un seguimiento clínico a largo plazo. Las tasas de recurrencia local publicadas en la literatura varían de unos estudios a otros del 2,6 al 13% y tampoco se hallaron diferencias entre la laparoscopia y el abordaje abierto en ninguno de ellos (188, 194, 195, 197, 198). En nuestro estudio hemos observado una tasa de recurrencia local del 13,6%, sin encontrar diferencias significativas entre las vías de abordaje empleadas.

En cuanto al análisis de la supervivencia libre de enfermedad, diversos autores han señalado que no existen diferencias entre la vía laparoscópica y la abierta durante el seguimiento a largo plazo (119, 191, 196, 197); aunque encontramos dos estudios no aleatorizados que han reportado una supervivencia global mayor en los pacientes con CR que fueron intervenidos mediante abordaje laparoscópico (199, 200).

Existen diversos estudios que han descrito que la cirugía laparoscópica puede ser considerada como una alternativa segura al abordaje abierto convencional para CR de tercio medio e inferior, ya que se reportaron resultados oncológicos equivalentes a largo plazo (170–172), tal y como hemos apreciado en nuestro estudio. Entre los factores que pueden tener un impacto negativo sobre la supervivencia libre de enfermedad después de una resección rectal podemos encontrar: AAP, tumor de tercio inferior de recto,

perforación rectal durante la resección y afectación del MRC. También, se ha subrayado que la supervivencia global de los pacientes intervenidos de CR puede estar asociada más con el desarrollo de enfermedad metastásica que con la recurrencia local (201). En un metaanálisis reciente, Kitz et al. (202) han remarcado la importancia que tiene la realización de una correcta ETM, ya que indicaron que dicho gesto quirúrgico está relacionado estrechamente con las tasas de supervivencia libre de enfermedad y de supervivencia global a lo largo del seguimiento. En nuestro estudio, al realizar el análisis de recurrencia local y de supervivencia no hemos encontrado diferencias significativas entre ambas vías de abordaje, aunque sí hemos observado que la afectación del MRC y la estirpe histopatológica pobre/indiferenciado están asociadas a una mayor tasa de recidiva local; y que la afectación del MRC y del margen distal están relacionadas con una menor supervivencia global.

5.4. Calidad de vida

El progresivo perfeccionamiento de la técnica quirúrgica en el CR, ha permitido que este tratamiento esté asociado a buenos resultados oncológicos y, por consiguiente, repercuta en una disminución de la recurrencia local y en un aumento de la supervivencia. Esto ha conllevado a que en la actualidad haya empezado a cobrar importancia a otros aspectos como la CV de los pacientes, que con anterioridad fueron considerados secundarios.

En términos generales, no se encontraron diferencias entre los pacientes que padecían CR y la población general en cuanto a la percepción que tenían sobre el estado de salud global (203). A pesar de ello, se ha mostrado que existen otros dominios de CV que pueden ser peores en pacientes con CR, ya que estos pueden tener un funcionamiento social, físico, de roles y cognitivo más bajo y una sintomatología más acusada (diarrea, estreñimiento, insomnio y fatiga) (203, 204). Según Choy et al. (205), la CV en este tipo de pacientes puede ir variando a lo largo del seguimiento. De forma que, han indicado que inicialmente la CV puede empeorar durante el postoperatorio inmediato como consecuencia del estrés; y posteriormente puede experimentar una mejoría de forma progresiva durante el primer año de seguimiento. Wiltink et al. (206),

analizaron los resultados a largo plazo y han descrito que con el tiempo la CV disminuye escasamente.

Existen numerosos estudios que han comparado la CV en función del sexo. A este respecto, Schmidt et al. (207) han observado que las mujeres presentan peor estado funcional pre y postoperatorio, más fatiga y más trastornos del sueño que los hombres, como consecuencia de una mayor preocupación por los resultados de la cirugía y por mayor miedo a padecer recurrencia durante el seguimiento. En un estudio reciente (208), se halló que las mujeres de edad avanzada sufrían con mayor frecuencia episodios depresivos que los hombres o las mujeres más jóvenes. En otro estudio (209), se ha descrito que las mujeres presentan mayor tasa de incontinencia fecal, lo cual puede deberse a lesiones traumáticas en el aparato esfinteriano anal y en el suelo de la pelvis como consecuencia de partos vaginales y/o cambios en la función del esfínter anal asociados a la edad (208). Por otro lado, otros estudios han señalado que el tratamiento con RT neoadyuvante o adyuvante puede suponer un factor de riesgo para el desarrollo de disfunciones anales, ya que se observó que puede provocar fibrosis de los esfínteres anales y daño de la inervación sacra (210, 211).

Diversos estudios, han manifestado que la CV de estos pacientes puede verse afectada como consecuencia de la pérdida de la función normal del reservorio rectal inherente al procedimiento quirúrgico y por tanto, puede favorecer el desarrollo de un trastorno de la defecación conocido como síndrome de resección anterior (203, 212, 213). Entre la sintomatología hallada en este síndrome se destaca la incontinencia fecal (90%), la urgencia defecatoria (90%), la evacuación incompleta (31%) y la mayor frecuencia de deposiciones (31%) (214). Se ha estimado que la aparición de este síndrome en los pacientes intervenidos varía entre el 50% y el 90% (209); aunque en general, se observó que la disfunción intestinal se estabiliza al año de la cirugía (215, 216). También se ha referido que los pacientes con anastomosis colorrectales bajas se asocian con peores resultados funcionales (217). Actualmente, existe controversia entre la relación de la fuga anastomótica y la disfunción intestinal postoperatoria, de modo que algunos estudios han manifestado la existencia de dicha asociación (218), mientras que otros no han logrado confirmarla (219, 220).

Otro aspecto relevante en cuanto a la afectación de la CV de estos pacientes es que muchos de ellos portan un estoma, temporal o definitivo, ya que se ha demostrado que este hecho puede presentar mayor repercusión sobre la función física, social y sexual, en comparación con pacientes que no son portadores de estoma (221–223).

Es bien sabido que la disección durante la ETM puede provocar una lesión de la inervación del suelo pélvico y producir una disfunción urinaria, con la consiguiente repercusión sobre la CV. Entre los factores relacionados con la aparición de disfunción miccional podemos destacar la RT, el tamaño tumoral, la sepsis intraabdominal y la edad igual o superior a 65 años (224–226).

Además, se ha observado que la esfera sexual también puede verse afectada en los pacientes intervenidos de CR y con frecuencia este tipo de pacientes pueden padecer alguna disfunción sexual como impotencia, incapacidad para eyacular, disfunción eréctil, falta de deseo sexual o dispareunia (204, 222, 227). Se ha reportado que dichos problemas pueden aparecer después de la resección rectal entre el 11% y el 27% de los pacientes y ha sido descrita una mayor incidencia entre los pacientes jóvenes que entre los ancianos (227, 228). Este hecho puede deberse a factores psicológicos o traumáticos secundarios al daño de la inervación pélvica, como consecuencia de la intervención quirúrgica y/o de la RT (203, 204, 222).

Respecto al análisis de las variables de la CV según la vía de abordaje empleada, existen estudios que no han encontrado diferencias significativas entre ellas (112, 113, 229, 230). En cambio, en la literatura científica encontramos otros estudios que han comunicado que los pacientes intervenidos por vía laparoscópica de CR con preservación de esfínter se asocian con una mejor CV, menos problemas sexuales, mejor funcionamiento físico, menor disfunción miccional y problemas gastrointestinales, en comparación con el abordaje abierto en los primeros meses después de la cirugía, pero han señalado que estos beneficios suelen desaparecer al año de seguimiento (180, 196, 231–234). También se ha descrito beneficios transitorios de la CV, en términos de estado de salud global, dolor e imagen corporal cuando se empleó el abordaje laparoscópico (180, 196, 231–234). De hecho, en nuestro estudio se halló

asociación entre el acceso laparoscópico y una mejor percepción de la imagen corporal y un mejor estado de salud global.

En lo referente a la esfera sexual en particular, Jayne et al. (235) mostraron una mayor tasa de disfunción sexual en la cirugía laparoscópica. Sin embargo, en nuestro estudio hemos encontrado que los pacientes intervenidos por cirugía abierta presentan mayor tasa de impotencia que los intervenidos por laparoscopia.

Una técnica innovadora desarrollada para reducir los efectos no deseados de la cirugía abierta y para mejorar las ventajas técnicas de la cirugía laparoscópica es el robot, basado en el uso de instrumentos que permiten movimientos de 360° y que eliminan el temblor, proporcionando una visión tridimensional. Por estas razones, el uso de este método en la pelvis estrecha puede ser beneficioso para perfilar más la realización de una ETM precisa y reducir aún más las tasas de recurrencia local (236,237). Kalami et al. (238) hallaron menos dolor postoperatorio después de la cirugía robótica en comparación con el abordaje laparoscópico, a pesar de tener un seguimiento medio más corto. En un metaanálisis reciente, Broholm et al. (239) han encontrado una incidencia más baja de disfunción sexual con la cirugía robótica, en comparación con la laparoscopia.

Recientemente, ha surgido la cirugía TaTME y algunos estudios han señalado que es una alternativa segura a la ETM laparoscópica para el CR medio e inferior. Estudios recientes, han señalado que el procedimiento TaTME permite una disección precisa del plano mesorrectal, debido a la visión mejorada mediante el enfoque transanal y que puede aportar ventajas clínicas a corto plazo como una tasa de conversión más baja, una tasa de fuga más baja y una morbilidad a corto plazo ligeramente más baja (240–242). Un estudio comparativo entre la cirugía laparoscópica y el abordaje transanal (243), ha mostrado que existen diferencias significativas entre los dos grupos en términos de incontinencia fecal, de función de rol, de fatiga y de dificultades económicas, favoreciendo al grupo laparoscópico. Por otra parte, en relación con la esfera sexual, Pontallier et al. (244) reportaron que los pacientes intervenidos mediante abordaje transanal presentan mejor función eréctil que los intervenidos mediante abordaje laparoscópico.

5.5. Limitaciones del estudio

Los estudios publicados en la literatura científica que comparan las vías de abordaje en el CR presentan una limitación importante, ya que no suelen usar criterios de inclusión homogéneos; lo cual hace que los resultados no sean comparables al cien por cien entre los diferentes estudios, al existir disparidad entre ellos respecto a algunas características como la localización del tumor, el estadio tumoral o el tratamiento neoadyuvante.

Una limitación en particular de nuestro estudio está relacionada con el periodo en el que se ha realizado el mismo, entre enero de 2006 y diciembre de 2010, ya que esos años fueron los comienzos del empleo del abordaje laparoscópico en el tratamiento del CR en Asturias y, por tanto, algunos cirujanos podrían encontrarse en ese momento en pleno desarrollo de la curva de aprendizaje.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES

1. El abordaje laparoscópico en la cirugía del cáncer de recto no presenta diferencias significativas respecto al curso evolutivo postoperatorio y a los resultados oncológicos (recidiva local y supervivencia global), en comparación con el abordaje abierto convencional.

2. En lo referente a la calidad de vida de los pacientes intervenidos de cáncer de recto, el acceso laparoscópico conlleva mejores resultados funcionales en cuanto a imagen corporal, náuseas y vómitos, frecuencia de deposición, impotencia, incontinencia fecal y estado global de salud, en comparación con el abordaje abierto. Por tanto, se confirma parcialmente la hipótesis alternativa.

3. La mayoría de los pacientes intervenidos por cáncer de recto fueron hombres (69,2%), con una edad media de 69 años. Presentaban comorbilidad el 73,1%, predominando la hipertensión arterial y la cardiopatía. Al diagnóstico, la localización tumoral más común fue el tercio inferior del recto (42%) y presentaron metástasis a distancia el 13,8% de los pacientes. La radioterapia neoadyuvante fue aplicada en el 60% de los pacientes y la mayoría de los mismos (92,4%) recibieron un ciclo largo. Se practicó una resección anterior de recto en el 50% de los pacientes, con una indicación electiva en la mayoría de las ocasiones (90,6%). El abordaje laparoscópico se llevó a cabo en 66 pacientes (14,4%), de los cuales 3 (4,5%) requirieron conversión a cirugía abierta. Se constató que el tiempo operatorio fue superior en el abordaje laparoscópico.

4. El 62,2% de los pacientes presentaron complicaciones postoperatorias, predominando el grado 2 de la clasificación de Clavien-Dindo. Aunque las tasas de morbilidad global postoperatoria y de infección de herida fueron menores en el abordaje laparoscópico, las diferencias no alcanzaron la significación estadística. La tasa de reintervención fue del 9,2%. La mortalidad postoperatoria afectó a 11 pacientes (2,4%), de ellos, 9 fueron intervenidos mediante abordaje abierto y dos mediante abordaje laparoscópico. Tampoco se hallaron diferencias estadísticas entre ambos abordajes en cuanto a la reintervención postoperatoria, ni a la mortalidad.

5. Durante el seguimiento, 61 pacientes (13,6%) desarrollaron recidiva local; en dichos pacientes el tratamiento sintomático fue lo más utilizado. Sólo se practicó cirugía de rescate al 20% de los pacientes con recidiva local. Además, hubo metástasis a distancia en 151 pacientes (33,8%), con afectación de un solo órgano en el 62,9%. El órgano más frecuentemente afectado por metástasis fue el hígado (48,4%).

6. En relación a la aparición de recidiva local y de metástasis a distancia, solamente presentaron valor predictivo independiente la afectación del margen circunferencial y el grado histológico (pobre/indiferenciado), no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambas vías de abordaje.

7. Al cierre del estudio, 171 pacientes (38,3%) permanecían vivos y de los 276 pacientes fallecidos (61,7%), la causa estuvo relacionada con la enfermedad tumoral en 162 (58,7%), sin existir diferencias estadísticamente significativas entre las dos vías de abordaje.

8. Sólo el margen distal y el margen circunferencial afecto presentaron valor predictivo independiente en relación con la supervivencia libre de enfermedad.

9. En cuanto a la supervivencia global no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos abordajes.

CAPÍTULO VII: BIBLIOGRAFÍA

1. Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. *CA Cancer J Clin* 2015;65:87-108.
2. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2016. *CA Cancer J Clin* 2016;66:7-30.
3. López-Abente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Hernández-Barrera V, Lope V, et al. State of cancer in Spain: incidence. *An Sist Sanit Navar* 2004;27:165-73.
4. Boring CC, Squires TS, Tong T, Montgomery S. Cancer statistics, 1994. *CA Cancer J Clin* 1994;44:7-26.
5. McLeod HL, Murray GI. Tumour markers of prognosis in colorectal cancer. *Br J Cancer* 1999;79:191-203.
6. Aran V, Victorino AP, Thuler LC, Ferreira CG. Colorectal cancer: epidemiology, disease mechanisms and interventions to reduce onset and mortality. *Clin Colorectal Cancer* 2016;15:195-203.
7. Vega P, Valentín F, Cubiella J. Colorectal cancer diagnosis: pitfalls and opportunities. *World J Gastrointest Oncol* 2015;7:422-33.
8. SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network). Diagnosis and management of colorectal cancer [Internet]. Edinburgo: SIGN; 2011 [actualizado 10 en 2018; citado 5 nov 2018]. Disponible en: <https://www.sign.ac.uk/sign-126-diagnosis-and-management-of-colorectal-cancer.html>.
9. Castells A, Marzo-Castillejo M, Mascort JJ, Amador FJ, Andreu M, Bellas B, et al. Clinical practice guideline. Prevention of colorectal cancer. 2009 update. *Asociación Española de Gastroenterología. Gastroenterol Hepatol* 2009;32:717.e1-58.
10. Kent AJ, Woolf D, McCue J, Greenfield SM. The use of symptoms to predict colorectal cancer site. Can we reduce the pressure on our endoscopy services? *Colorectal Dis* 2010;12:114-8.
11. Ní Laoire Á, Fettes L, Murtagh FE. A systematic review of the effectiveness of palliative interventions to treat rectal tenesmus in cancer. *Palliat Med* 2017;31:975-81.
12. Ortiz Hurtado H, Armendariz Rubio P. Cáncer de recto. En: Ortiz Hurtado H. *Cirugía colorrectal*. 2ª Ed. Madrid: Panamericana; 2012. p. 519-530.
13. Sebastian S, Johnston S, Geoghegan T, Torreggiani W, Buckley M. Pooled analysis of the efficacy and safety of self-expanding metal stenting in malignant colorectal obstruction. *Am J Gastroenterol* 2004;99:2051-7.

14. Nicholls RJ, Mason AY, Morson BC, Dixon AK, Fry IK. The clinical staging of rectal cancer. *Br J Surg* 1982;69:404-9.
15. Duffy MJ. Evidence for the clinical use of tumour markers. *Ann Clin Biochem* 2004;41:370-7.
16. Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C, Hansson L, Klapdor R, Lamerz R, et al. Clinical utility of biochemical markers in colorectal cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) guidelines. *Eur J Cancer* 2003;39:718-27.
17. Castells A. Colorectal cancer screening. *Gastroenterol Hepatol* 2015;38:64-70.
18. Garborg K. Colorectal Cancer Screening. *Surg Clin North Am* 2015;95:979-89.
19. Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, Lansdorp-Vogelaar I, van Ballegooijen M, Hankey BF, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med* 2012;366:687-96.
20. Samadder NJ, Curtin K, Pappas L, Boucher K, Mineau GP, Smith K, et al. Risk of incident colorectal cancer and death after colonoscopy: a population-based study in Utah. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2016;14:279-286.
21. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010;375:1624-33.
22. Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, Yokochi LA, Church T, Laiyemo AO, et al. Colorectal-cancer incidence and mortality with screening flexible sigmoidoscopy. *N Engl J Med* 2012;366:2345-57.
23. Weissfeld JL, Schoen RE, Pinsky PF, Bresalier RS, Church T, Yurgalevitch S, et al. Flexible sigmoidoscopy in the PLCO cancer screening trial: results from the baseline screening examination of a randomized trial. *J Natl Cancer Inst* 2005;97:989-97.
24. Brown AL, Skehan SJ, Greaney T, Rawlinson J, Somers S, Stevenson GW. Value of double-contrast barium enema performed immediately after incomplete colonoscopy. *Am J Roentgenol* 2001;176:943-5.
25. Stoop EM, de Haan MC, de Wijkerslooth TR, Bossuyt PM, van Ballegooijen M, Nio CY, et al. Participation and yield of colonoscopy versus non-cathartic CT colonography in population-based screening for colorectal cancer: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2012;13:55-64.
26. Bipat S, Glas AS, Slors FJ, Zwinderman AH, Bossuyt PM, Stoker J. Rectal cancer: local staging and assessment of lymph node involvement with endoluminal US, CT, and MR imaging--a meta-analysis. *Radiology* 2004;232:773-83.
27. Torkzad MR, Pählman L, Glimelius B. Magnetic resonance imaging (MRI) in rectal cancer: a comprehensive review. *Insights Imaging* 2010;1:245-67.

28. Samee A, Selvasekar CR. Current trends in staging rectal cancer. *World J Gastroenterol* 2011;17:828-34.
29. Beets-Tan RG, Beets GL, Borstlap AC, Oei TK, Teune TM, von Meyenfeldt MF, et al. Preoperative assessment of local tumor extent in advanced rectal cancer: CT or high-resolution MRI? *Abdom Imaging* 2000;25:533-41.
30. Senéterre E, Taourel P, Bouvier Y, Pradel J, Van Beers B, Daures JP, et al. Detection of hepatic metastases: ferumoxides-enhanced MR imaging versus unenhanced MR imaging and CT during arterial portography. *Radiology* 1996;200:785-92.
31. Cho YB, Chun HK, Kim MJ, Choi JY, Park CM, Kim BT, et al. Accuracy of MRI and 18F-FDG PET/CT for restaging after preoperative concurrent chemoradiotherapy for rectal cancer. *World J Surg* 2009;33:2688-94.
32. American Cancer Society [Internet]. Atlanta: Leo y Gloria Rosen; 1995 [actualizado 12 mar 2018; citado 15 de diciembre de 2018]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-colon-o-recto/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/clasificacion-de-la-etapa.html>.
33. Compton CC, Greene FL. The staging of colorectal cancer: 2004 and beyond. *CA Cancer J Clin* 2004;54:295-308.
34. Nelson H, Petrelli N, Carlin A, Couture J, Fleshman J, Guillem J, et al. Guidelines 2000 for colon and rectal cancer surgery. *J Natl Cancer Inst* 2001;93:583-96.
35. Dukes CE. The classification of cancer of rectum. *J Pathol Bacteriol* 1932;35:323-32.
36. Rouvière H. Anatomie humaine descriptive, topographique et fonctionnelle. 15^a Ed. Paris: Masson; 1974.
37. Klein EA. Initial release of the lateral pelvic fascia. *Semin Urol Oncol* 2000;18:38-42.
38. Compton CC, Fielding LP, Burgart LJ, Conley B, Cooper HS, Hamilton SR, et al. Prognostic factors in colorectal cancer. College of American Pathologists Consensus Statement 1999. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:979-94.
39. van Cutsem E, Dicato M, Haustermans K, Arber N, Bosset JF, Cunningham D, et al. The diagnosis and management of rectal cancer: expert discussion and recommendations derived from the 9th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona, 2007. *Ann Oncol* 2008;19:vi1-8.
40. Bisset IP, Chau KY, Hill GL. Extrafascial excision of the rectum: surgical anatomy of the fascia propria. *Dis Colon Rectum* 2000;43:903-10.
41. Lindsey I, Guy RJ, Warren BF, Mortensen NJ. Anatomy of Denonvilliers' fascia and pelvic nerves, impotence, and implications for the colorectal surgeon. *Br J Surg* 2000;87:1288-99.

42. Heald RJ. The "Holy Plane" of rectal surgery. *J R Soc Med* 1988;81:503-8.
43. Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery--the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg* 1982;69:613-6.
44. Heald RJ, Ryall RD. Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 1986;1:1479-82.
45. Maurer CA, Z'Graggen K, Renzulli P, Schilling MK, Netzer P, Büchler MW. Total mesorectal excision preserves male genital function compared with conventional rectal cancer surgery. *Br J Surg* 2001;88:1501-5.
46. Patrício J, Bernades A, Nuno D, Falcão F, Silveira L. Surgical anatomy of the arterial blood-supply of the human rectum. *Surg Radiol Anat* 1988;10:71-5.
47. Godlewski G, Prudhomme M. Embryology and anatomy of the anorectum. *Basis of surgery. Surg Clin North Am* 2000;80:319-43.
48. Calan L, Gayet B, Bourlier P, Perniceni T. Cáncer de recto: anatomía quirúrgica, preoperatorio, preparación del paciente. En: McGraw-Hill Medical. *Técnicas quirúrgicas-Aparato Digestivo. Enciclopedia Médico-Quirúrgica. 2ª Ed. Paris: Elsevier; 2004. p. E-40-606.*
49. Miles WE. A method of performing abdomino-perineal excision for carcinoma of the rectum and of the terminal portion of the pelvic colon (1908). *CA Cancer J Clin* 1971;21:361-4.
50. Farah A, Guénin P, Etienne J. Results of abdominoperineal amputation for rectal cancer using 2 surgical teams. *Ann Chir* 1969;23:1103-8.
51. Haubrich WS. Dukes of the Dukes classification. *Gastroenterology* 2000;118:828.
52. Dixon CF. Anterior resection for malignant lesions of the upper part of the rectum and lower part of the sigmoid. *Ann Surg* 1948;128:425-42.
53. Rygick AN, Juchvidova GM, Rivkin VL, Gureeva CF, Militarev JM. Colorectal anastomosis with a suturing apparatus in resection of the rectum and colon. *Gut* 1967;8:189-91.
54. Guillem JG, Moore HG, Akhurst T, Klimstra DS, Ruo L, Mazumdar M, et al. Sequential preoperative fluorodeoxyglucose-positron emission tomography assessment of response to preoperative chemoradiation: a means for determining longterm outcomes of rectal cancer. *J Am Coll Surg* 2004;199:1-7.
55. Nichols RL, Gorbach SL, Condon RE. Alteration of intestinal microflora following preoperative mechanical preparation of the colon. *Dis Colon Rectum* 1971;14:123-7.
56. Slim K, Vicaut E, Launay-Savary MV, Contant C, Chipponi J. Updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials on the role of mechanical bowel preparation before colorectal surgery. *Ann Surg* 2009;249:203-9.

57. Toh JW, Phan K, Hitos K, Pathma-Nathan N, El-Khoury T, Richardson AJ, et al. Association of mechanical bowel preparation and oral antibiotics before elective colorectal surgery with surgical site infection: a network meta-analysis. *JAMA* 2018;1:e183226.
58. Koskenvuo L, Lehtonen T, Koskensalo S, Rasilainen S, Klintrup K, Ehrlich A, et al. Mechanical and oral antibiotic bowel preparation versus no bowel preparation for elective colectomy (MOBILE): a multicentre, randomised, parallel, single-blinded trial. *Lancet* 2019; pii: S0140-6736(19)31269-3.
59. Biondo S. Prevention of surgical site infection: still an important challenge in colorectal surgery. *Tech Coloproctology* 2014;18:861-2.
60. Scarborough JE, Mantyh CR, Sun Z, Migaly J. Combined mechanical and oral antibiotic bowel preparation reduces incisional surgical site infection and anastomotic leak rates after elective colorectal resection: an analysis of colectomy-targeted ACS NSQIP. *Ann Surg* 2015;262:331-7.
61. Kiran RP, Murray AC, Chiuzan C, Estrada D, Forde K. Combined preoperative mechanical bowel preparation with oral antibiotics significantly reduces surgical site infection, anastomotic leak, and ileus after colorectal surgery. *Ann Surg* 2015;262:416-25.
62. Wille-Jørgensen P, Rasmussen MS, Andersen BR, Borly L. Heparins and mechanical methods for thromboprophylaxis in colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(4):CD001217.
63. Bergqvist D, Agnelli G, Cohen AT, Eldor A, Nilsson PE, Le Moigne-Amrani A, et al. Duration of prophylaxis against venous thromboembolism with enoxaparin after surgery for cancer. *N Engl J Med* 2002;346:975-80.
64. Afshari A, Fenger-Eriksen C, Monreal M, Verhamme P, ESA VTE Guidelines Task Force. European guidelines on perioperative venous thromboembolism prophylaxis: Mechanical prophylaxis. *Eur J Anaesthesiol* 2018;35:112-5.
65. García-Granero E, Faiz O, Muñoz E, Flor B, Navarro S, Faus C, et al. Macroscopic assessment of mesorectal excision in rectal cancer: a useful tool for improving quality control in a multidisciplinary team. *Cancer* 2009;115:3400-11.
66. Nagtegaal ID, Quirke P. What is the role for the circumferential margin in the modern treatment of rectal cancer? *J Clin Oncol* 2008;26:303-12.
67. Holm T, Johansson H, Cedermark B, Ekelund G, Rutqvist LE. Influence of hospital- and surgeon-related factors on outcome after treatment of rectal cancer with or without preoperative radiotherapy. *Br J Surg* 1997;84:657-63.
68. Martling A, Cedermark B, Johansson H, Rutqvist LE, Holm T. The surgeon as a prognostic factor after the introduction of total mesorectal excision in the treatment of rectal cancer. *Br J Surg* 2002;89:1008-13.

69. Birbeck KF, Macklin CP, Tiffin NJ, Parsons W, Dixon MF, Mapstone NP, et al. Rates of circumferential resection margin involvement vary between surgeons and predict outcomes in rectal cancer surgery. *Ann Surg* 2002;235:449-57.
70. Maughan NJ, Quirke P. Modern management of colorectal cancer--a pathologist's view. *Scand J Surg* 2003;92:11-9.
71. Rutkowski A, Bujko K, Nowacki MP, Chmielik E, Nasierowska-Guttmejer A, Wojnar A, et al. Distal bowel surgical margin shorter than 1 cm after preoperative radiation for rectal cancer: is it safe? *Ann Surg Oncol* 2008;15:3124-31.
72. Fitzgerald TL, Brinkley J, Zervos EE. Pushing the envelope beyond a centimeter in rectal cancer: oncologic implications of close, but negative margins. *J Am Coll Surg* 2011;213:589-95.
73. Rullier E, Laurent C, Bretagnol F, Rullier A, Vendrely V, Zerbib F. Sphincter-saving resection for all rectal carcinomas: the end of the 2-cm distal rule. *Ann Surg* 2005;241:465-9.
74. Ueno H, Mochizuki H, Hashiguchi Y, Ishikawa K, Fujimoto H, Shinto E, et al. Preoperative parameters expanding the indication of sphincter preserving surgery in patients with advanced low rectal cancer. *Ann Surg* 2004;239:34-42.
75. Jessup JM, Stewart AK, Menck HR. The national cancer data base report on patterns of care for adenocarcinoma of the rectum, 1985-95. *Cancer* 1998;83:2408-18.
76. Ramirez JM, Aguilera V, Arribas D, Martinez M. Transanal full-thickness excision of rectal tumours: should the defect be sutured? a randomized controlled trial. *Colorectal Dis* 2002;4:51-5.
77. Greenberg JA, Shibata D, Herndon JE, Steele GD, Mayer R, Bleday R. Local excision of distal rectal cancer: an update of cancer and leukemia group B 8984. *Dis Colon Rectum* 2008;51:1185-91.
78. Nivatvongs S. Surgical management of early colorectal cancer. *World J Surg* 2000;24:1052-5.
79. Buess G, Hutterer F, Theiss J, Böbel M, Isselhard W, Pichlmaier H. A system for a transanal endoscopic rectum operation. *Chirurg* 1984;55:677-80.
80. Christoforidis D, Cho HM, Dixon MR, Mellgren AF, Madoff RD, Finne CO. Transanal endoscopic microsurgery versus conventional transanal excision for patients with early rectal cancer. *Ann Surg* 2009;249:776-82.
81. Sylla P, Rattner DW, Delgado S, Lacy AM. NOTES transanal rectal cancer resection using transanal endoscopic microsurgery and laparoscopic assistance. *Surg Endosc* 2010;24:1205-10.

82. Wu X, Lin G, Qiu H, Xiao Y, Wu B, Zhong M. Loop ostomy following laparoscopic low anterior resection for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy. *Eur J Med Res* 2018;23:24.
83. Slim K, Panis Y, Perniceni T, Escat J. Mechanical sutures in digestive surgery. Guidelines of the French Society of Digestive Surgery. *J Chir* 2000;137:5-12.
84. Knight CD, Griffen FD. An improved technique for low anterior resection of the rectum using the EEA stapler. *Surgery* 1980;88:710-4.
85. Bie M, Wei ZQ. A new colorectal/coloanal anastomotic technique in sphincter-preserving operation for lower rectal carcinoma using transanal pull-through combined with single stapling technique. *Int J Colorectal Dis* 2013;28:1517-22.
86. Tan WS, Tang CL, Shi L, Eu KW. Meta-analysis of defunctioning stomas in low anterior resection for rectal cancer. *Br J Surg* 2009;96:462-72.
87. Eriksen MT, Wibe A, Norstein J, Haffner J, Wiig JN, Norwegian Rectal Cancer Group. Anastomotic leakage following routine mesorectal excision for rectal cancer in a national cohort of patients. *Colorectal Dis* 2005;7:51-7.
88. Cohen Z, Myers E, Langer B, Taylor B, Railton RH, Jamieson C. Double stapling technique for low anterior resection. *Dis Colon Rectum* 1983;26:231-5.
89. Hardiman KM, Antunez AG, Kanters A, Schuman AD, Regenbogen SE. Clinical and pathological outcomes of induction chemotherapy before neoadjuvant radiotherapy in locally-advanced rectal cancer. *J Surg Oncol* 2019;120:308-15.
90. Heald RJ, Karanjia ND. Results of radical surgery for rectal cancer. *World J Surg* 1992;16:848-57.
91. Fleshman JW, Wexner SD, Anvari M, LaTulippe JF, Birnbaum EH, Kodner IJ, et al. Laparoscopic vs. open abdominoperineal resection for cancer. *Dis Colon Rectum* 1999;42:930-9.
92. Zaheer S, Pemberton JH, Farouk R, Dozois RR, Wolff BG, Ilstrup D. Surgical treatment of adenocarcinoma of the rectum. *Ann Surg* 1998;227:800-11.
93. Iroatulam AJ, Agachan F, Alabaz O, Weiss EG, Nogueras JJ, Wexner SD. Laparoscopic abdominoperineal resection for anorectal cancer. *Am Surg* 1998;64:12-8.
94. Westerduin E, Musters GD, van Geloven AA, Westerterp M, van der Harst E, Bemelman WA, et al. Low Hartmann's procedure or intersphincteric proctectomy for distal rectal cancer: a retrospective comparative cohort study. *Int J Colorectal Dis* 2017;32:1583-9.
95. McLemore EC, Coker AM, Devaraj B, Chakedis J, Maawy A, Inui T, et al. TAMIS-assisted laparoscopic low anterior resection with total mesorectal excision in a cadaveric series. *Surg Endosc* 2013;27:3478-84.

96. D'Hoore A, Wolthuis AM. Laparoscopic low anterior resection and transanal pull-through for low rectal cancer: a Natural Orifice Specimen Extraction (NOSE) technique. *Colorectal Dis* 2011;13:28-31.
97. Atallah S, Albert M, DeBeche-Adams T, Nassif G, Polavarapu H, Larach S. Transanal minimally invasive surgery for total mesorectal excision (TAMIS-TME): a stepwise description of the surgical technique with video demonstration. *Tech Coloproctology* 2013;17:321-5.
98. Tuech JJ, Bridoux V, Kianifard B, Schwarz L, Tsilivlidis B, Huet E, et al. Natural orifice total mesorectal excision using transanal port and laparoscopic assistance. *Eur J Surg* 2011;37:334-5.
99. Lacy AM, Rattner DW, Adelsdorfer C, Tasende MM, Fernández M, Delgado S, et al. Transanal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) rectal resection: "down-to-up" total mesorectal excision (TME)--short-term outcomes in the first 20 cases. *Surg Endosc* 2013;27:3165-72.
100. Lacy AM, Adelsdorfer C, Delgado S, Sylla P, Rattner DW. Minilaparoscopy-assisted transrectal low anterior resection (LAR): a preliminary study. *Surg Endosc* 2013;27:339-46.
101. Leroy J, Jamali F, Forbes L, Smith M, Rubino F, Mutter D, et al. Laparoscopic total mesorectal excision (TME) for rectal cancer surgery: long-term outcomes. *Surg Endosc* 2004;18:281-9.
102. Battersby NJ, How P, Moran B, Stelzner S, West NP, Branagan G, et al. Prospective validation of a low rectal cancer magnetic resonance imaging staging system and development of a local recurrence risk stratification model: The MERCURY II study. *Ann Surg* 2016;263:751-60.
103. Keskin M, Akici M, Ağcaoğlu O, Yeğen G, Sağlam E, Buğra D, et al. Open versus laparoscopic surgery for rectal cancer: single-center results of 587 Cases. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2016;26:e62-68.
104. Arezzo A, Passera R, Scozzari G, Verra M, Morino M. Laparoscopy for rectal cancer reduces short-term mortality and morbidity: results of a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2013;27:1485-502.
105. Pechlivanides G, Gouvas N, Tsiaoussis J, Tzortzinis A, Tzardi M, Moutafidis M, et al. Lymph node clearance after total mesorectal excision for rectal cancer: laparoscopic versus open approach. *Dig Dis* 2007;25:94-9.
106. Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, 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;365:1718-26.

107. Green BL, Marshall HC, Collinson F, Quirke P, Guillou P, Jayne DG, et al. Long-term follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of conventional versus laparoscopically assisted resection in colorectal cancer. *Br J Surg* 2013;100:75-82.
108. Bege T, Lelong B, Esterni B, Turrini O, Guiramand J, Francon D, et al. The learning curve for the laparoscopic approach to conservative mesorectal excision for rectal cancer: lessons drawn from a single institution's experience. *Ann Surg* 2010;251:249-53.
109. Kayano H, Okuda J, Tanaka K, Kondo K, Tanigawa N. Evaluation of the learning curve in laparoscopic low anterior resection for rectal cancer. *Surg Endosc* 2011;25:2972-9.
110. Son GM, Kim JG, Lee JC, Suh YJ, Cho HM, Lee YS, et al. Multidimensional analysis of the learning curve for laparoscopic rectal cancer surgery. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2010;20:609-17.
111. Kim CH, Kim HJ, Huh JW, Kim YJ, Kim HR. Learning curve of laparoscopic low anterior resection in terms of local recurrence. *J Surg Oncol* 2014;110:989-96.
112. Stevenson AR, Solomon MJ, Lumley JW, Hewett P, Clouston AD, Gebiski VJ, et al. Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection on pathological outcomes in rectal cancer: The ALaCaRT randomized clinical trial. *JAMA* 2015;314:1356-63.
113. Fleshman J, Branda M, Sargent DJ, Boller AM, George V, Abbas M, et al. Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection of stage II or III rectal cancer on pathologic outcomes: The ACOSOG Z6051 randomized clinical trial. *JAMA* 2015;314:1346-55.
114. Allaix ME, Furnée E, Esposito L, Mistrangelo M, Rebecchi F, Arezzo A, et al. Analysis of early and long-term oncologic outcomes after converted laparoscopic resection compared to primary open surgery for rectal cancer. *World J Surg* 2018;42:3405-14.
115. 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 of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2013;14:210-8.
116. Targarona EM, Balague C, Pernas JC, Martinez C, Berindoague R, Gich I, et al. Can we predict immediate outcome after laparoscopic rectal surgery? Multivariate analysis of clinical, anatomic, and pathologic features after 3-dimensional reconstruction of the pelvic anatomy. *Ann Surg* 2008;247:642-9.
117. Veenhof AA, Engel AF, van der Peet DL, Sietses C, Meijerink WJ, de Lange-de Klerk ES, et al. Technical difficulty grade score for the laparoscopic approach of rectal cancer: a single institution pilot study. *Int J Colorectal Dis* 2008;23:469-75.

118. Ogiso S, Yamaguchi T, Hata H, Fukuda M, Ikai I, Yamato T, et al. Evaluation of factors affecting the difficulty of laparoscopic anterior resection for rectal cancer: "narrow pelvis" is not a contraindication. *Surg Endosc* 2011;25:1907-12.
119. Ng SS, Lee JF, Yiu RY, Li JC, Hon SS, Mak TW et al. Laparoscopic-assisted versus open total mesorectal excision with anal sphincter preservation for mid and low rectal cancer: a prospective, randomized trial. *Surg Endosc* 2014;28:297-306.
120. Perdawood SK, Thinggaard BS, Bjoern MX. Effect of transanal total mesorectal excision for rectal cancer: comparison of short-term outcomes with laparoscopic and open surgeries. *Surg Endosc* 2018;32:2312-21.
121. Ellison EC, Carey LC. Lessons learned from the evolution of the laparoscopic revolution. *Surg Clin North Am* 2008;88:927-41.
122. Jacobs M, Verdeja JC, Goldstein HS. Minimally invasive colon resection (laparoscopic colectomy). *Surg Laparosc Endosc* 1991;1:144-50.
123. Biondi A, Grosso G, Mistretta A, Marventano S, Toscano C, Drago F, et al. Laparoscopic vs. open approach for colorectal cancer: evolution over time of minimal invasive surgery. *BMC Surg* 2013;13:S12.
124. Biondo S, Ortiz H, Lujan J, Codina-Cazador A, Espin E, Garcia-Granero E, et al. Quality of mesorectum after laparoscopic resection for rectal cancer - results of an audited teaching programme in Spain. *Colorectal Dis* 2010;12:24-31.
125. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240:205-13.
126. Kalff V, Duong C, Drummond EG, Matthews JP, Hicks RJ. Findings on 18F-FDG PET scans after neoadjuvant chemoradiation provides prognostic stratification in patients with locally advanced rectal carcinoma subsequently treated by radical surgery. *J Nucl Med* 2006;47:14-22.
127. Karliczek A, Jesus EC, Matos D, Castro AA, Atallah AN, Wiggers T. Drainage or nondrainage in elective colorectal anastomosis: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis* 2006;8:259-65.
128. Crane CH, Skibber JM, Feig BW, Vauthey JN, Thames HD, Curley SA, et al. Response to preoperative chemoradiation increases the use of sphincter-preserving surgery in patients with locally advanced low rectal carcinoma. *Cancer* 2003;97:517-24.
129. Capirci C, Rampin L, Erba PA, Galeotti F, Crepaldi G, Banti E, et al. Sequential FDG-PET/CT reliably predicts response of locally advanced rectal cancer to neoadjuvant chemo-radiation therapy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2007;34:1583-93.
130. Biondo S, Navarro M, Marti-Rague J, Arriola E, Pares D, Del Rio C, et al. Response to neoadjuvant therapy for rectal cancer: influence on long-term results. *Colorectal Dis* 2005;7:472-9.

131. Hovaguimian F, Lysakowski C, Elia N, Tramèr MR. Effect of intraoperative high inspired oxygen fraction on surgical site infection, postoperative nausea and vomiting, and pulmonary function: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesthesiology* 2013;119:303-16.
132. Pascual M, Alonso S, Parés D, Courtier R, Gil MJ, Grande L, et al. Randomized clinical trial comparing inflammatory and angiogenic response after open versus laparoscopic curative resection for colonic cancer. *Br J Surg* 2011;98:50-9.
133. Watanabe T, Komuro Y, Kiyomatsu T, Kanazawa T, Kazama Y, Tanaka J, et al. Prediction of sensitivity of rectal cancer cells in response to preoperative radiotherapy by DNA microarray analysis of gene expression profiles. *Cancer Res* 2006;66:3370-4.
134. Habr-Gama A, Perez RO, Nadalin W, Sabbaga J, Ribeiro U, Silva e Sousa AH, et al. Operative versus nonoperative treatment for stage 0 distal rectal cancer following chemoradiation therapy: long-term results. *Ann Surg* 2004;240:711-7.
135. Benson AB, Desch CE, Flynn PJ, Krause C, Loprinzi CL, Minsky BD, et al. 2000 update of American Society of Clinical Oncology colorectal cancer surveillance guidelines. *J Clin Oncol* 2000;18:3586-8.
136. Tjandra JJ, Chan MK. Follow-up after curative resection of colorectal cancer: a meta-analysis. *Dis Colon Rectum* 2007;50:1783-99.
137. Desch CE, Benson AB, Somerfield MR, Flynn PJ, Krause C, Loprinzi CL, et al. Colorectal cancer surveillance: 2005 update of an American Society of Clinical Oncology practice guideline. *J Clin Oncol* 2005;23:8512-9.
138. Goligher JC, Duthie HL, Dedombal FT, Watts JM. Abdomino-anal pull-through excision for tumors of the mid-third of the rectum: a comparison with low anterior resection. *Br J Surg* 1965;52:323-34.
139. Campos-Lobato LF, Alves-Ferreira PC, Lavery IC, Kiran RP. Abdominoperineal resection does not decrease quality of life in patients with low rectal cancer. *Clinics* 2011;66:1035-40.
140. WHO | WHOQOL: Measuring Quality of Life [Internet]. Ginebra: OMS; 2013 [actualizado 6 jun 2019; citado 11 jul 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>.
141. Abu-Helalah MA, Alshraideh HA, Al-Hanaqta MM, Arqoub KH. Quality of life and psychological well-being of colorectal cancer survivors in Jordan. *Asian Pac J Cancer Prev* 2014;15:7653-64.
142. Marventano S, Forjaz M, Grosso G, Mistretta A, Giorgianni G, Platania A, et al. Health related quality of life in colorectal cancer patients: state of the art. *BMC Surg* 2013;13:S15.

143. Schmidt CE, Bestmann B, Küchler T, Longo WE, Kremer B. Ten-year historic cohort of quality of life and sexuality in patients with rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2005;48:483-92.
144. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.
145. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:365-76.
146. Whistance RN, Conroy T, Chie W, Costantini A, Sezer O, Koller M, et al. Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer* 2009;45:3017-26.
147. Serpentine S, Del Bianco P, Alducci E, Toppan P, Ferretti F, Folini M, et al. Psychological well-being outcomes in disease-free survivors of mid-low rectal cancer following curative surgery. *Psychooncology* 2011;20:706-14.
148. Glavić Z, Galić S, Krip M. Quality of life and personality traits in patients with colorectal cancer. *Psychiatr Danub* 2014;26:172-80.
149. Arraras JI, Suárez J, Arias de la Vega F, Vera R, Asín G, Arrazubi V, et al. The EORTC Quality of Life questionnaire for patients with colorectal cancer: EORTC QLQ-CR29 validation study for Spanish patients. *Clin Transl Oncol* 2011;13:50-6.
150. Bryant CL, Lunniss PJ, Knowles CH, Thaha MA, Chan CL. Anterior resection syndrome. *Lancet Oncol* 2012;13:e403-408.
151. 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;242:212-23.
152. Denlinger CS, Barsevick AM. The challenges of colorectal cancer survivorship. *J Natl Compr Cancer Netw* 2009;7:883-93.
153. Ho VP, Lee Y, Stein SL, Temple LK. Sexual function after treatment for rectal cancer: a review. *Dis Colon Rectum* 2011;54:113-25.
154. Guardia J. Guía clínica para el tratamiento del alcoholismo [Internet]. 2ª Ed. Valencia: Socidrogalcohol; 2007. [actualizado 10 jun 2019; citado 21 jul 2019]. Disponible en: https://www.google.es/search?source=hp&ei=EB6WXPCyLIEEaaCpr5AE&q=Guardia+J+%28coordinador%29.+Gu%C3%ADa+cl%C3%ADnica+para+el+tratamiento+del+alcoholismo.+Socidrogalcohol.+2007.+&btnK=Buscar+con+Google&q=Guardia+J+%28coordinador%29.+Gu%C3%ADa+cl%C3%ADnica+para+el+tratamiento+del+alcoholismo.+Socidrogalcohol.+2007.+&gs_l=psy-ab.3...4274.4274..4712...0.0..0.80.80.1.....0....2j1..gws-wiz.....0.DnXIIws-8dw.

155. Mak PH, Campbell RC, Irwin MG, American Society of Anesthesiologists. The ASA Physical Status Classification: inter-observer consistency. American Society of Anesthesiologists. *Anaesth Intensive Care* 2002;30:633-40.
156. Dworak O, Keilholz L, Hoffmann A. Pathological features of rectal cancer after preoperative radiochemotherapy. *Int J Colorectal Dis* 1997;12:19-23.
157. Therneau TM, Grambsch PM. Modeling survival data: extending the cox model. 1^a Ed. New York: Springer; 2000.
158. Therneau T . A package for survival analysis in s. version 2.38 [Internet]. 1st ed. New York: Springer-Verlag; 2019 [actualizado 1 abr 2019; citado 12 jun 2019]. Disponible en: <https://CRAN.Rproject.org/package=survival>.
159. Kassambara A, Kosinski M. Survminer: Drawing survival curves using 'ggplot2'. R package version 0.4.3 [Internet]. 1st ed. USA: CreateSpace; 2019 [actualizado 4 sep 2019; citado 5 sep 2019]. Disponible en: <https://CRAN.R-project.org/package=survminer>.
160. Dignam JJ, Kocherginsky MN. Choice and interpretation of statistical tests used when competing risks are present. *J Clin Oncol* 2008;26:4027-34.
161. Pintilie M. Competing risks: a practical perspective. 1st ed. Chichester: Wiley; 2006.
162. Fine JP, Gray RJ. A proportional hazards model for the subdistribution of a competing risk. *J Am Stat Assoc* 1999;94:496.
163. Gray B. Cmprsk: Subdistribution analysis of competing risks. R package version 2.2-7. [Internet]. 1st ed. USA: Wiley; 2019 [actualizado 27 may 2019; citado 13 jun 2019]. Disponible en: <https://CRAN.R-project.org/package=cmprsk>.
164. Młynarczyk M, Biecek P. cr17: testing differences between competing risks models and their visual. [Internet]. 1st ed. USA: Wiley; 2017 [actualizado 31 ago 2017; citado 12 abr 2019]. Disponible en: <https://CRAN.R/project.org/package=cr17>.
165. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing [Internet]. 2nd ed. Vienna: General Public License; 2003 [actualizado 8 feb 2008; citado 10 mar 2019]. Disponible en: <http://www.r-project.org/>.
166. Documento Boletín Oficial del Estado-A-2018-16673 [Internet]. 1^a ed. Madrid: BOE; 2018 [actualizado 6 dic 2018; citado 27 ago 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>.
167. Cancer today. International agency for research on cancer [Internet]. Lyon: CancerTodayMag; 2018 [actualizado 15 abr 2018; citado 12 feb 2019]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/home>.

168. van der Sijp MP, Bastiaannet E, Mesker WE, van der Geest LG, Breugom AJ, Steup WH, et al. Differences between colon and rectal cancer in complications, short-term survival and recurrences. *Int J Colorectal Dis* 2016;31:1683-91.
169. Lee M, Gibbs P, Wong R. Multidisciplinary management of locally advanced rectal cancer--an evolving landscape? *Clin Colorectal Cancer* 2015;14:251-61.
170. Wu QB, Deng XB, Zhang XB, Kong LH, Zhou ZG, Wang ZQ. Short-term and long-term Outcomes of laparoscopic versus open surgery for low rectal cancer. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2018;28:637-44.
171. Seshadri RA, Swaminathan R, Srinivasan A. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiation: Long-term outcomes of a propensity score matched study. *J Surg Oncol* 2018;117:506-13.
172. Draeger T, Völkel V, Gerken M, Klinkhammer-Schalke M, Fürst A. Long-term oncologic outcomes after laparoscopic versus open rectal cancer resection: a high-quality population-based analysis in a Southern German district. *Surg Endosc* 2018;32:4096-104.
173. Jackson TD, Kaplan GG, Arena G, Page JH, Rogers SO. Laparoscopic versus open resection for colorectal cancer: a metaanalysis of oncologic outcomes. *J Am Coll Surg* 2007;204:439-46.
174. Aziz O, Constantinides V, Tekkis PP, Athanasiou T, Purkayastha S, Paraskeva P, et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2006;13:413-24.
175. Noel JK, Fahrbach K, Estok R, Cella C, Frame D, Linz H, et al. Minimally invasive colorectal resection outcomes: short-term comparison with open procedures. *J Am Coll Surg* 2007;204:291-307.
176. Kang SB, Park JW, Jeong SY, Nam BH, Choi HS, Kim DW, et al. Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010;11:637-45.
177. Chen K, Cao G, Chen B, Wang M, Xu X, Cai W, et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer: A meta-analysis of classic randomized controlled trials and high-quality Nonrandomized Studies in the last 5 years. *Int J Surg* 2017;39:1-10.
178. Martínez-Pérez A, Carra MC, Brunetti F, de'Angelis N. Short-term clinical outcomes of laparoscopic vs open rectal excision for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2017;23:7906-16.
179. Zheng J, Feng X, Yang Z, Hu W, Luo Y, Li Y. The comprehensive therapeutic effects of rectal surgery are better in laparoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget* 2017;8:12717-29.

180. Kang SB, Park JW, Jeong SY, Nam BH, Choi HS, Kim DW, et al. Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010;11:637-45.
181. Zhou X, Liu F, Lin C, You Q, Yang J, Chen W, et al. Hand-assisted laparoscopic surgery compared with open resection for mid and low rectal cancer: a case-matched study with long-term follow-up. *World J Surg Oncol* 2015;13:199.
182. Zhao JK, Chen NZ, Zheng JB, He S, Sun XJ. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer: results of a systematic review and meta-analysis on clinical efficacy. *Mol Clin Oncol* 2014;2:1097-102.
183. Małczak P, Mizera M, Torbicz G, Witowski J, Major P, Pisarska M, et al. Is the laparoscopic approach for rectal cancer superior to open surgery? A systematic review and meta-analysis on short-term surgical outcomes. *Wideochirurgia Inne Tech Maloinwazyjne* 2018;13:129-40.
184. Kennedy RH, Francis EA, Wharton R, Blazeby JM, Quirke P, West NP, et al. Multicenter randomized controlled trial of conventional versus laparoscopic surgery for colorectal cancer within an enhanced recovery programme: EnROL. *J Clin Oncol* 2014;32:1804-11.
185. Pędziwiatr M, Matłok M, Kisielewski M, Migaczewski M, Major P, Winiarski M, et al. Short hospital stays after laparoscopic gastric surgery under an Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) pathway: experience at a single center. *Eur Surg* 2014;46:128-32.
186. Pędziwiatr M, Pisarska M, Kisielewski M, Matłok M, Major P, Wierdak M, et al. Is ERAS in laparoscopic surgery for colorectal cancer changing risk factors for delayed recovery? *Med Oncol* 2016;33:25.
187. Pędziwiatr M, Pisarska M, Kisielewski M, Major P, Mydlowska A, Rubinkiewicz M, et al. ERAS protocol in laparoscopic surgery for colonic versus rectal carcinoma: are there differences in short-term outcomes? *Med Oncol* 2016;33:56.
188. Bonjer HJ, Deijen CL, Haglund E, COLOR II Study Group. A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer. *N Engl J Med* 2015;373:194.
189. Wilson MZ, Hollenbeak CS, Stewart DB. Laparoscopic colectomy is associated with a lower incidence of postoperative complications than open colectomy: a propensity score-matched cohort analysis. *Colorectal Dis* 2014;16:382-9.
190. Creavin B, Kelly ME, Ryan E, Winter DC. Meta-analysis of the impact of surgical approach on the grade of mesorectal excision in rectal cancer. *Br J Surg* 2017;104:1609-19.
191. Liang X, Hou S, Liu H, Li Y, Jiang B, Bai W, et al. Effectiveness and safety of laparoscopic resection versus open surgery in patients with rectal cancer: a randomized, controlled trial from China. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2011;21:381-5.

192. Jayne DG, Thorpe HC, Copeland J, Quirke P, Brown JM, Guillou PJ. Five-year follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of laparoscopically assisted versus open surgery for colorectal cancer. *Br J Surg* 2010;97:1638-45.
193. Jayne DG, Guillou PJ, Thorpe H, Quirke P, Copeland J, Smith AM, et al. Randomized trial of laparoscopic-assisted resection of colorectal carcinoma: 3-year results of the UK MRC CLASICC Trial Group. *J Clin Oncol* 2007;25:3061-8.
194. Jeong SY, Park JW, Nam BH, Kim S, Kang SB, Lim SB, 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;15:767-74.
195. Vennix S, Pelzers L, Bouvy N, Beets GL, Pierie JP, Wiggers T, et al. Laparoscopic versus open total mesorectal excision for rectal cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;(4):CD005200.
196. Braga M, Frasson M, Vignali A, Zuliani W, Capretti G, Di Carlo V. Laparoscopic resection in rectal cancer patients: outcome and cost-benefit analysis. *Dis Colon Rectum* 2007;50:464-71.
197. Lujan J, Valero G, Hernandez Q, Sanchez A, Frutos MD, Parrilla P. Randomized clinical trial comparing laparoscopic and open surgery in patients with rectal cancer. *Br J Surg* 2009;96:982-9.
198. Feliciotti F, Guerrieri M, Paganini AM, De Sanctis A, Campagnacci R, Perretta S, et al. Long-term results of laparoscopic versus open resections for rectal cancer for 124 unselected patients. *Surg Endosc* 2003;17:1530-5.
199. Ströhlein MA, Grützner KU, Jauch KW, Heiss MM. Comparison of laparoscopic vs. open access surgery in patients with rectal cancer: a prospective analysis. *Dis Colon Rectum* 2008;51:385-91.
200. Law WL, Poon JT, Fan JK, Lo SH. Comparison of outcome of open and laparoscopic resection for stage II and stage III rectal cancer. *Ann Surg Oncol* 2009;16:1488-93.
201. Sauer R, Fietkau R, Wittekind C, Rödel C, Martus P, Hohenberger W, et al. Adjuvant vs. neoadjuvant radiochemotherapy for locally advanced rectal cancer: the German trial CAO/ARO/AIO-94. *Colorectal Dis* 2003;5:406-15.
202. Kitz J, Fokas E, Beissbarth T, Ströbel P, Wittekind C, Hartmann A, et al. Association of plane of total mesorectal excision with prognosis of rectal cancer: secondary analysis of the CAO/ARO/AIO-04 phase 3 randomized clinical trial. *JAMA Surg* 2018;153:e181607.
203. Giandomenico F, Gavaruzzi T, Lotto L, Del Bianco P, Barina A, Perin A, et al. Quality of life after surgery for rectal cancer: a systematic review of comparisons with the general population. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2015;9:1227-42.

204. Couwenberg AM, Burbach JP, van Grevenstein WM, Smits AB, Consten EC, Schiphorst AH, et al. Effect of neoadjuvant therapy and rectal surgery on health-related quality of life in patients with rectal cancer during the first 2 years after diagnosis. *Clin Colorectal Cancer* 2018;17:e499-512.
205. Choy I, Young JM, Badgery-Parker T, Masya LM, Shepherd HL, Koh C, et al. Baseline quality of life predicts pelvic exenteration outcome. *ANZ J Surg* 2017;87:935-9.
206. Wiltink LM, Chen TY, Nout RA, Kranenbarg EM, Fiocco M, Laurberg S, et al. Health-related quality of life 14 years after preoperative short-term radiotherapy and total mesorectal excision for rectal cancer: report of a multicenter randomised trial. *Eur J Cancer* 2014;50:2390-8.
207. Schmidt C, Daun A, Malchow B, Küchler T. Sexual impairment and its effects on quality of life in patients with rectal cancer. *Dtsch Arzteblatt Int* 2010;107:123-30.
208. Kornmann VN, Walma MS, de Roos MA, Boerma D, van Westreenen HL. Quality of life after a low anterior resection for rectal cancer in elderly patients. *Ann Coloproctology* 2016;32:27-32.
209. Andromanacos N, Filippou D, Skandalakis P, Papadopoulos V, Rizos S, Simopoulos K. Anorectal incontinence. Pathogenesis and choice of treatment. *J Gastrointestin Liver Dis* 2006;15:41-9.
210. Badic B, Joumond A, Thereaux J, Gancel CH, Bail JP. Long-term functional and oncological results after sphincter-saving resection for rectal cancer-cohort study. *Int J Surg* 2018;52:1-6.
211. Bregendahl S, Emmertsen KJ, Lous J, Laurberg S. Bowel dysfunction after low anterior resection with and without neoadjuvant therapy for rectal cancer: a population-based cross-sectional study. *Colorectal Dis* 2013;15:1130-9.
212. Pucciani F. A review on functional results of sphincter-saving surgery for rectal cancer: the anterior resection syndrome. *Updates Surg* 2013;65:257-63.
213. Chapman SJ, Bolton WS, Corrigan N, Young N, Jayne DG. A Cross-sectional review of reporting variation in postoperative bowel dysfunction after rectal cancer surgery. *Dis Colon Rectum* 2017;60:240-7.
214. Scheer AS, Boushey RP, Liang S, Doucette S, O'Connor AM, Moher D. The long-term gastrointestinal functional outcomes following curative anterior resection in adults with rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Dis Colon Rectum* 2011;54:1589-97.
215. Ribas Y, Aguilar F, Jovell-Fernández E, Cayetano L, Navarro-Luna A, Muñoz-Duyos A. Clinical application of the LARS score: results from a pilot study. *Int J Colorectal Dis* 2017;32:409-18.

216. Sturiale A, Martellucci J, Zurli L, Vaccaro C, Bruscianno L, Limongelli P, et al. Long-term functional follow-up after anterior rectal resection for cancer. *Int J Colorectal Dis* 2017;32:83-8.
217. Bretagnol F, Troubat H, Laurent C, Zerbib F, Saric J, Rullier E. Long-term functional results after sphincter-saving resection for rectal cancer. *Gastroenterol Clin Biol* 2004;28:155-9.
218. Nesbakken A, Nygaard K, Lunde OC. Outcome and late functional results after anastomotic leakage following mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg* 2001;88:400-4.
219. Bittorf B, Stadelmaier U, Merkel S, Hohenberger W, Matzel KE. Does anastomotic leakage affect functional outcome after rectal resection for cancer? *Langenbecks Arch Surg* 2003;387:406-10.
220. Miura T, Sakamoto Y, Morohashi H, Yoshida T, Sato K, Hakamada K. Risk factor for permanent stoma and incontinence quality of life after sphincter-preserving surgery for low rectal cancer without a diverting stoma. *Ann Gastroenterol Surg* 2018;2:79-86.
221. De Palma GD, Luglio G. Quality of life in rectal cancer surgery: What do the patient ask? *World J Gastrointest Surg* 2015;7:349-55.
222. Tsunoda A, Tsunoda Y, Narita K, Watanabe M, Nakao K, Kusano M. Quality of life after low anterior resection and temporary loop ileostomy. *Dis Colon Rectum* 2008;51:218-22.
223. Konanz J, Herrle F, Weiss C, Post S, Kienle P. Quality of life of patients after low anterior, intersphincteric, and abdominoperineal resection for rectal cancer--a matched-pair analysis. *Int J Colorectal Dis* 2013;28:679-88.
224. Bregendahl S, Emmertsen KJ, Lindegaard JC, Laurberg S. Urinary and sexual dysfunction in women after resection with and without preoperative radiotherapy for rectal cancer: a population-based cross-sectional study. *Colorectal Dis* 2015;17:26-37.
225. Kim NK, Aahn TW, Park JK, Lee KY, Lee WH, Sohn SK, et al. Assessment of sexual and voiding function after total mesorectal excision with pelvic autonomic nerve preservation in males with rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2002;45:1178-85.
226. Tekkis PP, Cornish JA, Remzi FH, Tilney HS, Strong SA, Church JM, et al. Measuring sexual and urinary outcomes in women after rectal cancer excision. *Dis Colon Rectum* 2009;52:46-54.
227. Thyø A, Emmertsen KJ, Laurberg S. The rectal cancer female sexuality score: development and validation of a scoring system for female sexual function after rectal cancer surgery. *Dis Colon Rectum* 2018;61:656-66.

228. Scheele J, Lemke J, Meier M, Sander S, Henne-Bruns D, Kornmann M. Quality of life after sphincter-preserving rectal cancer resection. *Clin Colorectal Cancer* 2015;14:e33-40.
229. Bartels SA, Vlug MS, Ubbink DT, Bemelman WA. Quality of life after laparoscopic and open colorectal surgery: a systematic review. *World J Gastroenterol* 2010;16:5035-41.
230. Scarpa M, Erroi F, Ruffolo C, Mollica E, Polese L, Pozza G, et al. Minimally invasive surgery for colorectal cancer: quality of life, body image, cosmesis, and functional results. *Surg Endosc* 2009;23:577-82.
231. Ng SS, Leung WW, Wong CY, Hon SS, Mak TW, Ngo DK, et al. Quality of life after laparoscopic vs open sphincter-preserving resection for rectal cancer. *World J Gastroenterol* 2013;19:4764-73.
232. Li J, Chen R, Xu YQ, Wang XC, Zheng S, Zhang SZ, et al. Impact of a laparoscopic resection on the quality of life in rectal cancer patients: results of 135 patients. *Surg Today* 2010;40:917-22.
233. Yang L, Yu YY, Zhou ZG, Li Y, Xu B, Song JM, et al. Quality of life outcomes following laparoscopic total mesorectal excision for low rectal cancers: a clinical control study. *Eur J Surg Oncol* 2007;33:575-9.
234. Asoglu O, Matlim T, Karanlik H, Atar M, Muslumanoglu M, Kapran Y, et al. Impact of laparoscopic surgery on bladder and sexual function after total mesorectal excision for rectal cancer. *Surg Endosc* 2009;23:296-303.
235. Jayne DG, Brown JM, Thorpe H, Walker J, Quirke P, Guillou PJ. Bladder and sexual function following resection for rectal cancer in a randomized clinical trial of laparoscopic versus open technique. *Br J Surg* 2005;92:1124-32.
236. Ng KH, Lim YK, Ho KS, Ooi BS, Eu KW. Robotic-assisted surgery for low rectal dissection: from better views to better outcome. *Singapore Med J* 2009;50:763-7.
237. Wibe A, Syse A, Andersen E, Tretli S, Myrvold HE, Søreide O, et al. Oncological outcomes after total mesorectal excision for cure for cancer of the lower rectum: anterior vs. abdominoperineal resection. *Dis Colon Rectum* 2004;47:48-58.
238. Kamali D, Omar K, Imam SZ, Jha A, Reddy A, Jha M. Patient quality of life and short-term surgical outcomes between robotic and laparoscopic anterior resection for adenocarcinoma of the rectum. *Tech Coloproctol* 2017;21:355-61.
239. Broholm M, Pommergaard HC, Gögenür I. Possible benefits of robot-assisted rectal cancer surgery regarding urological and sexual dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis* 2015;17:375-81.
240. Velthuis S, Nieuwenhuis DH, Ruijter TE, Cuesta MA, Bonjer HJ, Sietses C. Transanal versus traditional laparoscopic total mesorectal excision for rectal carcinoma. *Surg Endosc* 2014;28:3494-9.

241. Veltpcamp Helbach M, Deijen CL, Velthuis S, Bonjer HJ, Tuynman JB, Sietses C. Transanal total mesorectal excision for rectal carcinoma: short-term outcomes and experience after 80 cases. *Surg Endosc* 2016;30:464-70.
242. Deijen CL, Tsai A, Koedam TW, Veltpcamp Helbach M, Sietses C, Lacy AM, et al. Clinical outcomes and case volume effect of transanal total mesorectal excision for rectal cancer: a systematic review. *Tech Coloproctol* 2016;20:811-24.
243. Veltpcamp Helbach M, Koedam TW, Knol JJ, Velthuis S, Bonjer HJ, Tuynman JB, et al. Quality of life after rectal cancer surgery: differences between laparoscopic and transanal total mesorectal excision. *Surg Endosc* 2019;33:79-87.
244. Pontallier A, Denost Q, Van Geluwe B, Adam JP, Celerier B, Rullier E. Potential sexual function improvement by using transanal mesorectal approach for laparoscopic low rectal cancer excision. *Surg Endosc* 2016;30:4924-33.

ANEXO I: Hoja de recogida de datos sociodemográficos, estudios preoperatorios, neoadyuvancia, cirugía, resultado anatomopatológico y curso evolutivo de la enfermedad

PROTOCOLO CIRUGÍA DE RECTO

EDAD (años)..... SEXO: Hombre/Mujer HOSPITAL.....
Fecha Ingreso:..... Fecha Alta..... ESTANCIA (días).....

DATOS CLÍNICOS

- FUMADOR: Si/No - ENF. ASOCIADAS: Si/ No - ASA:..... - IMC (Kg/m²)
- CIRUGÍA ABD. PREVIA:..... - CIRROSIS.... - HTA:.....
- INMUNOSUPRESIÓN: Si/No - HIV: Si/No - LES/AR: Si/No - CORTICOIDES/QT: Si/No
- DIABETES: Si/No - CÁNCER (origen tipo):..... - EPOC:..... - ACV:..... - IRC:.....
- Cardiopatía:..... Antiagregante: Si/No..... Anticoagulante: Si/No.....
- Otras:.....

ESTUDIOS PREOPERATORIOS

- COLONOSCOPIA: Si/No (Localización recto: superior/medio/inferior (Biopsia AP:.....))
- TC tóracoabdominal (mtx distancia) :.....
- RNM pélvica (TN).....
- Ecografía endoanal (TN).....
- ESTADIO TUMORAL definitivo: T...N...M... (Distancia al margen anal (mm).....)
- Hb:..... - Hto: - UREA: - Cr:..... - ALBÚMINA:..... - PROTEINAS TOTALES:.....
- TRANSFUSIÓN: Si/No - PRE/ PER/ POST - N° Concentrados hematíes:..... - N° Plasma fresco:.....

NEOADYUVANCIA

- RADIOTERAPIA: Si/No (ciclo largo/corto) - QUIMIOTERAPIA: Si/No (n° ciclos.../Fármacos.....)

CIRUGÍA DE RECTO

- FECHA:..... - ABORDAJE: Lap (conversión: Si/No)/Abierto. - TIEMPO OPERATORIO (min):.....
- PREPARACIÓN DE COLON: Si/No - ENEMA RECTAL: Si/No
- PROFILAXIS ANTIBIÓTICA: Si/No - ANTIBIÓTICO:.....
- TIPO PROCEDIMIENTO: Resección anterior (RA)/ Hartmann / Amputación abdominoperineal(AAP)
- ANASTOMOSIS (en caso de RA): Manual / Mecánica. (T-T / T-L / L-T / L-L)
- ILEOSTOMÍA ASOCIADA: Si/No - DRENAJE: Si/No. Tipo:.....
- CIRUGÍA ASOCIADA:

RESULTADO ANATOMOPATOLÓGICO

- EXCISIÓN TOTAL DE MESORRECTO: completa/ casi completa/ incompleta.
- MARGEN CIRUNFERENCIAL (.....mm) - MARGEN DISTAL (.....mm)
- GRADO DIFERENCIACIÓN HISTOPATOLÓGICA (bien /moderado/ pobre/ indiferenciado)
- INVASION LINFOVASCULAR: Si/ No - INVASIÓN PERINEURAL: Si/No
- LONGITUD MUESTRA RESECADA (.....mm) - TAMAÑO TUMORAL (.....mm)
- ESTADIO TUMORAL (T0/ T1/ T2/ T3/ T4) - N° NODULOS AFECTADOS (N0/ N1/ N2)

CURSO EVOLUTIVO

- COMPLICACIONES: Si/No - COMPLICACIONES MAYORES: Si/No
- TIPO COMPLICACIÓN: Absceso intraabdominal (cm.....)/Respiratoria (.....)/ Urinaria (.....) Ileo Si/no
- FÍSTULA: Si/No Lugar:..... - INFECCIÓN HERIDA: Si/No
- DRENAJE PERCUTÁNEO: Si/No. N°... Causa/Técnica:.....
- REINTERVENCIÓN: Si/No Fecha:..... Causa:.....
- TIPO DE REINTERVENCIÓN.....
- ESTENOSIS DE LA ANASTOMOSIS: Si/No Tratamiento: ninguno/dilatación endoscópica/ cirugía
- ÉXITUS: Si/No Fecha:..... Causa:.....
- REINGRESO (<30 días) Si/No Fecha:..... Causa:.....
- OBSERVACIONES:.....

ANEXO II: Consentimiento informado para formar parte del estudio de calidad de vida

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

- Cirugía abierta versus laparoscópica en pacientes con cáncer de recto en el área central de Asturias: morbilidad, calidad de vida y supervivencia.

En qué Consiste:

- Analizar los resultados de morbilidad, calidad de vida y supervivencia de los pacientes intervenidos por cáncer de recto.
- Evaluar si existen diferencias entre la cirugía laparoscópica y abierta, con la finalidad de determinar que abordaje ofrece mejores resultados en pacientes con cáncer rectal.
- Para ello se revisarán las historias clínicas de los pacientes intervenidos de cáncer de recto en Asturias. También se efectuará una encuesta a los pacientes que acepten su inclusión en el estudio.
- Dicha encuesta será aplicada por los investigadores del estudio.
- Toda la información recogida se mantendrá de forma anónima y confidencial

YO _____

(Nombre y Apellidos).

He recibido información sobre el citado estudio y he podido hacer preguntas sobre el mismo, de tal manera que juzgo que he recibido suficiente información al respecto

He hablado con _____

(Nombre del Investigador).

Comprendo que la participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin repercusiones en el proceso de atención

Presto mi conformidad para participar en el estudio

Firma del Participante

Firma del investigador

Fecha dd/mm/aa

Fecha dd/mm/aa

ANEXO III: Cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ-C30 (versión 3)



EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

Su fecha de nacimiento (días, mes, año):

Fecha de hoy (días, mes, año):

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades <u>sociales</u> ?	1	2	3	4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

ANEXO IV: Cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ-CR29



EORTC QLQ-CR29

Las pacientes a veces dicen que tienen los siguientes síntomas. Por favor, indique hasta qué punto ha experimentado usted estos síntomas o problemas durante la semana pasada. Responda rodeando con un círculo el número que mejor se corresponde con su caso.

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
31. ¿Orinó con frecuencia durante el día?	1	2	3	4
32. ¿Orinó con frecuencia durante la noche?	1	2	3	4
33. ¿Alguna vez se orinó sin querer?	1	2	3	4
34. ¿Tuvo dolor al orinar?	1	2	3	4
35. ¿Tuvo dolor de barriga o de estómago?	1	2	3	4
36. ¿Tuvo dolor en las nalgas/región anal/recto?	1	2	3	4
37. ¿Tuvo una sensación de hinchazón en el abdomen?	1	2	3	4
38. ¿Había sangre en las heces?	1	2	3	4
39. ¿Ha observado la presencia de mucosidad en las heces?	1	2	3	4
40. ¿Tuvo la boca seca?	1	2	3	4
41. ¿Ha perdido pelo como consecuencia de su tratamiento?	1	2	3	4
42. ¿Ha sufrido algún problema relacionado con el sentido del gusto?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
43. ¿Ha estado preocupado/a por su salud futura?	1	2	3	4
44. ¿Se ha sentido preocupado/a por su peso?	1	2	3	4
45. ¿Se sintió menos atractivo/a físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
46. ¿Se sintió menos varonil/femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
47. ¿Se sintió desilusionado/a con su cuerpo?	1	2	3	4
48. ¿Lleva Vd. una bolsa de colostomía/ileostomía? (Por favor, rodee con un círculo la respuesta correcta)	Si		No	

Durante la semana pasada: **En absoluto** **Un poco** **Bastante** **Mucho**

<u>Responda estas preguntas SOLO SI TIENE UNA BOLSA DE COLOSTOMÍA; en caso contrario, siga más adelante:</u>				
49. ¿Ha sufrido alguna pérdida involuntaria de gases/flatulencias a través del recto o de la bolsa colectora?	1	2	3	4
50. ¿Ha sufrido alguna pérdida de heces a través de la bolsa colectora?	1	2	3	4
51. ¿Ha sufrido alguna inflamación de la piel situada alrededor de la bolsa colectora?	1	2	3	4
52. ¿Tuvo que cambiar la bolsa frecuentemente durante el día?	1	2	3	4
53. ¿Tuvo que cambiar la bolsa frecuentemente durante la noche?	1	2	3	4
54. ¿Sintió vergüenza a causa de su bolsa?	1	2	3	4
55. ¿Tuvo problemas con el cuidado de su bolsa?	1	2	3	4

Durante la semana pasada: **En absoluto** **Un poco** **Bastante** **Mucho**

<u>Responda estas preguntas SOLO SI NO TIENE UNA BOLSA DE COLOSTOMÍA</u>				
49. ¿Ha tenido alguna pérdida de gases/flatulencia involuntaria a través del recto?	1	2	3	4
50. ¿Ha sufrido alguna pérdida de heces a través del recto?	1	2	3	4
51. ¿Ha sufrido alguna inflamación de la piel situada alrededor de la región anal?	1	2	3	4
52. ¿Fue de vientre con frecuencia durante el día?	1	2	3	4
53. ¿Fue de vientre con frecuencia durante la noche?	1	2	3	4
54. ¿Sintió vergüenza por tener que hacer de vientre?	1	2	3	4

Durante las últimas cuatro semanas: **En absoluto** **Un poco** **Bastante** **Mucho**

<u>Sólo en varones</u>				
56. ¿Hasta qué punto estuvo interesado en el sexo?	1	2	3	4
57. ¿Le costó alcanzar o mantener la erección?	1	2	3	4

<u>Sólo en mujeres</u>				
58. ¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?	1	2	3	4
59. ¿Tuvo dolor o molestias durante el coito?	1	2	3	4

ANEXO VII: Permiso del Área Sanitaria IV (Hospital Universitario Central de Asturias) para la realización del estudio



Vicerrectorado de Internacionalización
y Postgrado
Universidad de Oviedo



SOLICITUD DE DATOS-TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Dirigido a GERENCIA
ÁREA IV DEL SESPA

Emitimos esta solicitud a la Gerencia del Área Sanitaria IV del SESPA, con motivo del planteamiento de la tesis doctoral de **D. ANTONIO RODRÍGUEZ INFANTE** aprobada por Facultad de Medicina de la Universidad de Oviedo, titulada "*Cirugía abierta versus laparoscópica en pacientes con cáncer de recto en Asturias: morbilidad, calidad de vida y supervivencia*", dirigida por el **Dr. RICARDO FELIPE BALDONEDO CERNUDA**, especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo del HUCA, Oviedo.

Se trata de una revisión retrospectiva de pacientes intervenidos de cáncer de recto en varias áreas hospitalarias del Principado de Asturias, mediante abordaje laparoscópico o abierto, entre Enero de 2006 y Diciembre de 2010, con el objetivo de analizar la morbilidad, calidad de vida y supervivencia de los pacientes intervenidos; y evaluar si existen diferencias entre la cirugía laparoscópica y abierta, con la finalidad de determinar que abordaje ofrece mejores resultados en pacientes con cáncer rectal.

Dicho estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (CEICR). Se aplicará el principio de beneficencia, no maleficencia, confidencialidad y anonimato; y se firmará el Consentimiento Informado con todas las garantías que esto implica.

En el estudio se incluyen los siguientes hospitales: Hospital de Jove, Valle del Nalón, Álvarez Buylla, San Agustín, Cabueñes y Universitario Central de Asturias.

Debido a la implicación de los pacientes intervenidos en el área sanitaria a la que nos dirigimos, **SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN PARA REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS Y REVISIÓN EN CONSULTAS EXTERNAS** de los pacientes incluidos en el estudio, donde se entregará consentimiento informado para formar parte del estudio y se realizará una encuesta de calidad de vida.

*Anexo enviamos la siguiente información:

- Proyecto de Investigación aprobado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Oviedo.
- Protocolo de recogida de datos.
- Autorización del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (CEICR) para poder realizar el estudio
- Consentimiento informado.

ANEXO VIII: Permiso del Área Sanitaria VII (Hospital Álvarez Buylla) para la realización del estudio



Vicerrectorado de Internacionalización
y Postgrado
Universidad de Oviedo



SOLICITUD DE DATOS-TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Dirigido a GERENCIA
ÁREA VII DEL SESPA

Emitimos esta solicitud a la Gerencia del Área Sanitaria VII del SESPA, con motivo del planteamiento de la tesis doctoral de **D. ANTONIO RODRÍGUEZ INFANTE** aprobada por Facultad de Medicina de la Universidad de Oviedo, titulada *“Cirugía abierta versus laparoscópica en pacientes con cáncer de recto en Asturias: morbilidad, calidad de vida y supervivencia”*, dirigida por el **Dr. RICARDO FELIPE BALDONEDO CERNUDA**, especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo del HUCA, Oviedo.

Se trata de una revisión retrospectiva de pacientes intervenidos de cáncer de recto en varias áreas hospitalarias del Principado de Asturias, mediante abordaje laparoscópico o abierto, entre Enero de 2006 y Diciembre de 2010, con el objetivo de analizar la morbilidad, calidad de vida y supervivencia de los pacientes intervenidos; y evaluar si existen diferencias entre la cirugía laparoscópica y abierta, con la finalidad de determinar que abordaje ofrece mejores resultados en pacientes con cáncer rectal.

Dicho estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (CEICR). Se aplicará el principio de beneficencia, no maleficencia, confidencialidad y anonimato; y se firmará el Consentimiento Informado con todas las garantías que esto implica.

En el estudio se incluyen los siguientes hospitales: Hospital de Jove, Valle del Nalón, Álvarez Buylla, San Agustín, Cabueñes y Universitario Central de Asturias.

Debido a la implicación de los pacientes intervenidos en el área sanitaria a la que nos dirigimos, **SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN PARA REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS Y REVISIÓN EN CONSULTAS EXTERNAS** de los pacientes incluidos en el estudio, donde se entregará consentimiento informado para formar parte del estudio y se realizará una encuesta de calidad de vida.

* Anexo enviamos la siguiente información:

- Proyecto de Investigación aprobado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Oviedo.
- Protocolo de recogida de datos.
- Autorización del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (CEICR) para poder realizar el estudio
- Consentimiento informado.