

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado  
Medikuntzako Gradua / Grado en Medicina

# Morbi – mortalidad perioperatoria en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto mediante abordaje robótico en el H.U. Basurto

Egilea /Autor:  
**Olatz Ayala Gil**  
Zuzendaria / Director/a:  
**Jesús María Gómez Zabala**

© 2023, Olatz Ayala Gil

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecer, primero de todo, a Aita y Ama, por todo lo que han hecho para que yo hoy esté entregando este trabajo, y por enseñarme que todo esfuerzo tiene su recompensa. Sin vosotros esto no hubiera sido posible.

A Guayabas, por haber sido el hogar y la luz de este camino.

A Leire y María, porque nunca pensé que de un viaje (o varios) en bus nacería una amistad tan bonita.

A Eva, Uxue, Lore, Martus y Tania, por ser el ejemplo claro de que nada cambia cuando es de verdad.

Finalmente, agradecerle a Txus, por su tiempo y dedicación en este trabajo. Ha sido un placer hacer este trabajo contigo.

## RESUMEN

**Introducción:** la cirugía es el gold estándar en el tratamiento del cáncer de recto. Las modalidades de este tratamiento han evolucionado conforme lo hacían los avances en cirugía, siendo el abordaje robótico una de las más novedosas. No obstante, a pesar de que la cirugía robótica ha demostrado ser una alternativa segura y eficaz, no hay consenso sobre la superioridad de esta frente a la cirugía laparoscópica.

**Objetivos:** evaluar la morbi – mortalidad de los pacientes con cáncer de recto intervenidos mediante un abordaje robótico en el HUB. Analizar si estos resultados son equiparables a los de otros centros de referencia y estudiar las posibles áreas de mejora.

**Material y métodos:** se han incluido 52 pacientes con cáncer de recto intervenidos mediante cirugía robótica como parte de su tratamiento en el HUB. Se estudiaron variables sobre las características de los pacientes, resultados intraoperatorios, postoperatorios, histopatológicos y resultados a largo plazo.

**Resultados:** se realizaron 16 AAP y 36 RA, con una duración media de las intervenciones de 316,54 min. No fue necesario convertir a cirugía abierta en ningún caso (0%). 9 pacientes (17%) sufrieron complicaciones intraoperatorias y otros 25 pacientes (48%) complicaciones postoperatorias, de los cuales 2 (6%) fueron dehiscencias de sutura. No fue necesario reintervenir en el postoperatorio inmediato a ningún enfermo. La SG a los 4 años fue del 80% y la media del ILE de 28,65 meses. Durante el seguimiento, se observó recurrencia de la enfermedad en 12 pacientes (24%).

**Conclusiones:** la cirugía robótica en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto es segura y eficaz, con buenos resultados oncológicos a corto y a largo plazo. Los resultados obtenidos en el HUB son equiparables a los de otros centros de referencia, con una tasa de complicaciones ligeramente superior. Sería útil establecer protocolos para reducir la incidencia de las complicaciones más serias. Son necesarios más estudios con el fin de analizar de manera específica las potenciales áreas de mejora.

**Palabras clave:** *cáncer de recto, cirugía robótica, complicaciones, EMT, SG, ILE.*

## ABSTRACT

**Introduction:** surgery is the gold standard of rectal cancer treatment. Modalities in this treatment have evolved with advances in surgery, being robotic surgery one of the newest approaches. Nevertheless, despite the fact that robotic surgery has been shown to be a safe and effective alternative, there is no consensus on its superiority over the laparoscopic surgery.

**Objectives:** evaluation of the morbidity and mortality of rectal cancer patients undergoing robotic surgery at the HUB. Comparison of our results with other reference centers results and to study potential areas of improvement.

**Material and methods:** 52 rectal cancer patients who underwent robotic surgery as part of their treatment at the HUB were included. Variables related to patient characteristics, intraoperative and postoperative outcomes, histopathology, and long – term results were studied.

**Results:** 16 APR and 36 LAR were performed, with a mean duration of 316,54 min. No patient needed conversion to open surgery (0%). 9 people (17%) experienced intraoperative complications and 25 people postoperative complications (48%), of which 2 were anastomotic leak (6%). No patient required reoperation in the immediate postoperative. The 4 – year OS rate was 80% and the DFS was 28,65 months. Disease recurrence was observed in 12 patients (24%) during the follow – up.

**Conclusions:** robotic approach in the surgical treatment of rectal cancer is safe and effective, with good short and long – term oncological outcomes. The results obtained at the HUB are comparable to those of other reference centers with a slightly higher rate of some complications. It would be useful to establish effective protocols to reduce the incidence of the most serious complications. Further studies are needed to analyze potential areas for improvement and to compare HUB's results with other reference centers.

**Key words:** *rectal cancer, robotic surgery, complications, TME, DFS, OS.*

## **ABREVIACIONES**

AAP: Amputación abdominoperineal

AECCR: Academia Europea de Cirugía Colorrectal Robótica

ASA: Escala de riesgo anestésico de la Sociedad Americana de Anestesiología

CA 19.9: Antígeno carbohidrato – 19.9

CAV: Comunidad Autónoma Vasca

CCR: Cáncer colorrectal

CEA: Antígeno carcinoembrionario

CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica

CMIT/TAMIS: Cirugía Mínimamente Invasiva Transanal

CP: Cardiopulmonares

CR: Cáncer de recto

DNI: Daños no intencionados

EM: Escisión mesorrectal

EMP: Escisión mesorrectal parcial

EMT: Escisión mesorrectal total

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos

FI: Flanco izquierdo

HUB: Hospital Universitario de Basurto

IARC: International Agency for Research for Cancer

ILE: Intervalo libre de enfermedad

IMC: Índice de Masa Corporal

IVEM: Invasión venosa extramural

MET/TEM: Microcirugía Endoscópica Transanal

MRC: Márgenes de resección circunferencial

OMS: Organización Mundial de la Salud

PET: Tomografía por emisión de positrones

QT: Quimioterapia

RA: Resección anterior de recto

REDECAN: Red Española de Registro de Cáncer

RMN: Resonancia magnética nuclear

RT: Radioterapia

SAGES: Sociedad Americana de Cirujanos Gastrointestinales y Endoscópicos  
(Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons)

SEAPO/AESOP: Sistema Endoscópico Automatizado para el Posicionamiento  
Óptimo

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica

SG: Supervivencia global

TAC: Tomografía axial computerizada

UICC: Union for International Cancer Control

5FU: 5 – fluoruracilo

## ÍNDICE

Agradecimientos .....	I
Resumen .....	II
Abstract .....	III
Abreviaciones .....	IV
Índice .....	VI
1. Introducción .....	1
1.1. El cáncer y su incidencia .....	1
1.2. Cáncer de recto .....	2
1.2.1. Definición, prevalencia, etiología y factores de riesgo .....	2
1.2.2. Clínica .....	2
1.2.3. Diagnóstico .....	3
1.2.4. Estadificación .....	3
1.2.5. Tratamiento .....	5
1.2.5.1. Tratamiento neoadyuvante .....	6
1.2.5.2. Estrategia “watch and wait” o “esperar y tratar” .....	6
1.2.5.3. Tratamiento quirúrgico .....	7
1.2.5.4. Tratamiento adyuvante .....	10
1.2.6. Avances en la cirugía de cáncer de recto a lo largo de los años .....	10
1.2.7. Cirugía mínimamente invasiva en el cáncer de recto .....	11
1.3. La cirugía robótica .....	12
1.3.1. Los primeros robots en cirugía .....	12
1.3.2. El sistema da Vinci .....	13
1.3.2.1. Modelos del robot da Vinci .....	13
1.3.3. Cirugía robótica en cirugía general .....	15
1.3.3.1. Cirugía robótica en el H.U.Basurto .....	16
2. Hipótesis .....	17
2.1. Hipótesis principal .....	17
2.2. Hipótesis secundaria .....	17

3. Objetivos .....	18
3.1. Objetivo principal .....	18
3.2. Objetivos secundarios .....	18
4. Material y métodos .....	19
5. Resultados .....	21
5.1. Descripción de la muestra .....	21
5.1.1. Edad .....	21
5.1.2. Género .....	21
5.1.3. IMC .....	22
5.1.4. Escala ASA de riesgo anestésico .....	23
5.1.5. Localización del tumor .....	23
5.1.6. Tratamiento neoadyuvante .....	24
5.2. Resultados intraoperatorios .....	25
5.2.1. Tipo de intervención quirúrgica realizada .....	25
5.2.2. Duración de las intervenciones .....	25
5.2.3. Tipo de anastomosis realizada .....	26
5.2.4. Incisión de asistencia .....	27
5.2.5. Tipo de estoma .....	27
5.2.6. Estanqueidad de la anastomosis .....	28
5.2.7. Perforación de la pieza quirúrgica .....	28
5.2.8. Conversión a cirugía abierta .....	28
5.2.9. Pérdida hemática .....	28
5.2.10. Complicaciones intraoperatorias .....	29
5.2.10.1. Eventos cardiopulmonares .....	29
5.2.10.2. Daños anestésicos .....	29
5.2.10.3. Daños no intencionados al paciente .....	29
5.3. Resultados postoperatorios .....	30
5.3.1. Estancia hospitalaria .....	30
5.3.2. Complicaciones postoperatorias .....	31
5.3.2.1. Fallo de la sutura .....	32
5.3.2.2. Factores de riesgo de las complicaciones postoperatorias ....	32
5.3.3. Necesidad de reintervención .....	33

5.3.4. Mortalidad postoperatoria temprana .....	34
5.3.5. Tratamiento adyuvante recibido .....	34
5.3.6. Tiempo de seguimiento .....	35
5.4. Resultados histopatológicos de las lesiones tumorales .....	36
5.4.1. Tamaño de la lesión .....	36
5.4.2. Estadificación tumoral .....	37
5.4.3. Escisión mesorrectal .....	38
5.4.4. Neoplasia residual .....	39
5.4.5. Márgenes quirúrgicos libres .....	39
5.4.6. Linfadenectomía realizada .....	40
5.5. Resultados a largo plazo .....	40
5.5.1. Recurrencia local y a distancia .....	40
5.5.2. Supervivencia global .....	41
5.5.3. Intervalo libre de enfermedad .....	42
5.5.4. Factores pronósticos .....	43
6. Discusión .....	44
6.1. Morbi – mortalidad perioperatoria .....	44
6.2. Técnica quirúrgica .....	48
6.3. Limitaciones .....	51
6.4. Consideraciones del estudio .....	51
7. Conclusiones .....	53
8. Bibliografía .....	54

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. EL CÁNCER Y SU INCIDENCIA**

El cáncer es una de las principales causas de morbi – mortalidad en el mundo, con una estimación por parte de la International Agency for Research of Cancer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 28 millones de nuevos casos de cáncer en el mundo (excluyéndose los cánceres de piel no melanoma) para el año 2040, siendo las neoplasias más frecuentes el de mama, pulmón, colon y recto, próstata y estómago respectivamente (1).

Lo mismo ocurre en España, donde el cáncer también constituye una causa principal de morbi – mortalidad. Según datos de la Red Española de Registro de Cáncer (REDECAN), en el 2023 se diagnosticarán 279.260 nuevos casos de cáncer, cifra similar a la estimada el año anterior (1).

El cáncer colorrectal (CCR) es el cáncer más común en España considerando ambos sexos (el segundo en varones después del cáncer de pulmón, y el segundo en mujeres después del de mama), y la segunda causa de mortalidad por cáncer, detrás del cáncer de pulmón (1, 2, 3). REDECAN estimó para el 2023 un total de 42.721 nuevos casos de CRC, 14.256 de cáncer de recto y 28.465 de cáncer de colon, observándose respecto al año 2020, un incremento leve de casos de cáncer de recto (14.163 nuevos casos en 2020), y una disminución más acusada de los de colon (30.068 nuevos casos en 2020) (1, 4).

Esta situación se observa también en la Comunidad Autónoma Vasca. Según el boletín sobre el Cáncer en la Comunidad Autónoma de Euskadi (2001 – 2020) del Departamento de Salud del Gobierno Vasco / Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saila, el cáncer colorrectal fue la primera causa de muerte en la CAV en los años 2016 – 2020, y, al igual que en España, el cáncer más diagnosticado, con 6.635 nuevos casos en hombres y 4.113 en mujeres, según los datos de 2012 – 2016 (5).

## **1.2. CÁNCER DE RECTO**

### **1.2.1. Definición, prevalencia, etiología y factores de riesgo**

Se define como cáncer de recto (CR) aquel tumor localizado hasta 12 – 15 cm del margen anal, medido mediante rectosigmoidoscopia o resonancia nuclear magnética (RMN). Se trata de una neoplasia algo más frecuente en varones y cuya prevalencia se incrementa con la edad, siendo más frecuente en la 7ª década de vida, aunque puede aparecer a edades más tempranas (2). Hasta en el 90 – 95% de las ocasiones se trata de adenocarcinomas, es decir, de una proliferación incontrolada de células glandulares (2, 3).

En su desarrollo se han descrito diversos factores de riesgo, entre los que encontramos: la edad, dieta con elevado consumo de carne roja o procesada, alcohol, tabaco, obesidad, sedentarismo, diabetes tipo II, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, historia familiar de adenomas o CCR, radioterapia (RT) sobre pelvis previa y presencia de anastomosis uretero – sigmoidea (2, 3, 6).

### **1.2.2. Clínica**

Los pacientes con cáncer de recto permanecen, en la mayoría de los casos, asintomáticos hasta fases tardías de la enfermedad (3).

En caso de presentarse clínica, el síntoma más frecuente es la hemorragia digestiva baja, en la que el paciente expulsa sangre roja con o sin coágulos, bien de forma aislada (rectorragia) o bien mezclada con las heces (hematoquecia). Otros síntomas frecuentes son, la alteración en el tránsito intestinal (estreñimiento – diarrea) y el tenesmo rectal (necesidad imperiosa de defecar). El primero ocurre, sobre todo, cuando el tumor alcanza un tamaño capaz de obstruir parcial o totalmente la luz intestinal, y, el segundo, cuando la tumoración ocupa la luz rectal. Además, en caso de que la lesión infiltre el esfínter anal o el suelo de la pelvis, puede aparecer dolor anal acompañando, o no, a la defecación (2, 3, 6).

### **1.2.3. Diagnóstico**

La mayoría de las neoplasias de recto son diagnosticadas mediante estudios endoscópicos (colonoscopia o rectoscopia rígida) con toma de biopsias (6) que confirmen la etiología maligna del tumor. No obstante, ante la sospecha de CR es imprescindible la realización previa de una anamnesis y exploración física meticulosa que incluya, además de un tacto rectal, una analítica sanguínea completa con hematemetría, función hepática y renal y marcadores tumorales como los antígenos carcinoembrionario (CEA) y anticarbohidrato 19.9 (CA19.9), que, aunque no son diagnósticos, sí nos pueden orientar hacia una etiología neoplásica (2).

Los tumores de recto se clasifican, según su distancia al margen anal, en tumores bajos (<5cm al margen anal), medios (5 – 10 cm) y altos (10 – 15 cm) (2, 6).

En tumores de localización baja, el tacto rectal es una maniobra fundamental que nos permite determinar la distancia del tumor al margen anal, su localización y la movilidad o fijación a estructuras pélvicas del mismo. Sin embargo, no todas las lesiones serán valorables mediante un tacto rectal, por lo que es imprescindible la realización de una rectoscopia rígida o flexible. Esta nos permitirá conocer, no solo la localización del tumor y el margen de recto sano con mayor precisión, sino también tomar biopsias para la confirmación histológica de la lesión. Por otra parte, es importante mencionar que, en caso de visualizar imágenes sospechosas de malignidad mediante una colonoscopia o rectoscopia flexible, es conveniente realizar posteriormente una rectoscopia rígida, ya que esta no suele ser tan precisa a la hora de medir la distancia del tumor al ano (6).

### **1.2.4. Estadificación**

Una vez obtenido el diagnóstico de malignidad, es necesario conocer con precisión las características anatómicas del tumor y realizar un diagnóstico de extensión.

Las metástasis más frecuentes de este tipo de lesiones son las hepáticas y las pulmonares, y la mejor prueba para detectarlas es la tomografía axial computerizada o TAC. Por tanto, será necesario realizar una TAC toraco – abdomino – pélvica con contraste intravenoso yodado para el estudio de extensión del tumor. En caso de que

no sea posible realizar la TAC, en su lugar se podrán realizar una radiografía simple de tórax y una RMN abdominal (2, 6, 7).

En este tipo de tumores, además, es necesario hacer una estadificación local preoperatoria detallada, con información precisa sobre el tamaño de la lesión y su extensión locorregional, ya que, dependiendo de dichas características, el tratamiento a recibir incluirá o no un tratamiento neoadyuvante. En este sentido, en caso de que no se encuentren metástasis en el estudio de extensión (en cuyo caso se desestimaría el tratamiento neoadyuvante), habrá que realizar una estadificación local preoperatoria mediante RMN rectal o ecografía endorrectal (2, 6, 7).

La ecografía endorrectal es útil en la estadificación de tumores móviles sobre la pared del recto (T1 y T2) (6). Sin embargo, la mejor prueba para la estadificación local es la RMN rectal, que aporta información exacta del tamaño de la lesión, distancia al margen anal más precisa que la rectoscopia flexible, su infiltración de la pared y la presencia de afectación de estructuras adyacentes (2, 6). No obstante, la RMN tiene escasa precisión en la valoración de los ganglios linfáticos regionales, algo que se deberá tener en cuenta a la hora de clasificar el tumor (6). No está indicado la realización de una tomografía por emisión de positrones (PET) para la estadificación preoperatoria de rutina (2, 6).

La estadificación del CR se realiza mediante la 8ª edición del sistema de clasificación TMN de la Union for International Cancer Control (UICC) (**Anexo I**).

Tras la resección quirúrgica, la pieza será analizada por el servicio de anatomía patológica. El informe deberá incluir el grado, la calidad del mesorrecto, información sobre los márgenes proximal, distal y circunferencial, profundidad de la lesión, presencia de invasión vascular y linfática con el número de ganglios afectados, así como de invasión extranodal. Además, en caso de que el paciente haya recibido tratamiento neoadyuvante, será necesaria también información sobre el grado de respuesta al mismo (2).

Con toda esta información, el paciente será evaluado en un comité multidisciplinar de tumores, para decidir el tratamiento indicado en cada caso.

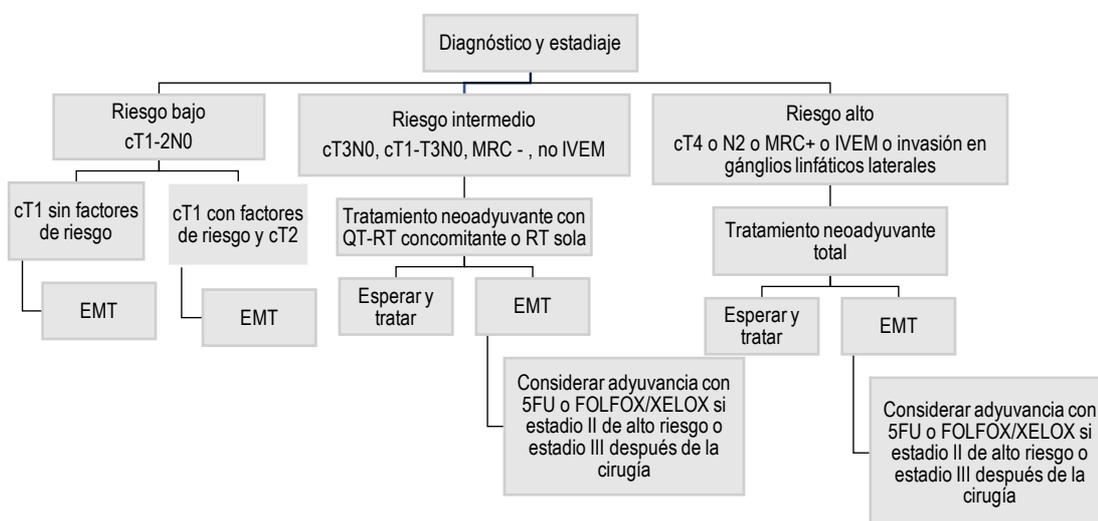
### 1.2.5. Tratamiento

Es necesario un enfoque multimodal y multidisciplinar para ofrecer un tratamiento de calidad, con la participación de patólogos, radiólogos, oncólogos médicos y radioterápicos y cirujanos (2, 6, 7, 8).

Existen diferentes estrategias de tratamiento para el CR que incluyen quimioterapia (QT), radioterapia (RT) y la cirugía. A pesar de que la cirugía es el pilar del tratamiento curativo de estos pacientes, la QT y la RT han demostrado ser eficaces en el manejo de estos tumores (2, 6, 7).

Serán los oncólogos los encargados de tomar la decisión de administrar QT y RT, dependiendo de las características del paciente y del estadio del tumor (6).

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), en su última guía clínica, recomienda diferentes estrategias de tratamiento dependiendo del riesgo de recurrencia del tumor, como se muestra en la **Figura 1 (2)**.



**Figura 1. Recomendaciones de la SEOM para el manejo del cáncer de recto (2).** EMT: escisión mesorrectal total. MRC: márgenes de resección circunferencial. IVEM: invasión venosa extramural. 5FU: 5-fluorouracilo

#### 1.2.5.1. Tratamiento neoadyuvante

- La RT puede emplearse en ciclos cortos o ciclos largos asociados a QT. En los ciclos cortos se emplean dosis de 25Gy administradas en 5 días, pudiéndose realizar la cirugía a partir de una semana tras la administración de la RT. En los esquemas basados en ciclos largos de RT, sin embargo, se emplean 50 – 54Gy administrados en 28 – 30 fracciones, de forma concomitante con QT basada en 5 – Fluorouracilo (en Estadios III se añade también Oxiplatino) y se espera para la realización de la intervención quirúrgica un periodo de al menos 6 – 8 semanas.

Ambos esquemas de RT han presentado resultados oncológicos similares (2, 6, 7), y numerosos estudios han demostrado que añadir QT al esquema de RT disminuye el tamaño del tumor, permitiendo realizar cirugías menos agresivas, y aumenta las tasas de respuesta clínica completa, todo ello debido a una mayor radiosensibilización de los tejidos (2).

- En algunos pacientes, puede administrarse QT neoadyuvante sola basada en FOLFOX seguido de la cirugía con EMT, ya que ha demostrado tener buenas tasas de control local y erradicación de micrometástasis (2, 7). No obstante, esta opción debería desestimarse en pacientes con alto riesgo de recurrencia local (7).
- Los tumores con un mayor riesgo de recurrencia local son candidatos a un tratamiento neoadyuvante total. En él, además de los esquemas de RT – QT mencionados, se añade QT en el preoperatorio inmediato, lo cual ha demostrado obtener mayores tasas de respuesta clínica (2).

#### 1.2.5.2. Estrategia “watch and wait” o “esperar y tratar”

En ocasiones, el tratamiento neoadyuvante basado en QT y RT lleva a una respuesta clínica y patológica total del tumor. En estos casos, se puede optar por una novedosa estrategia de “esperar y tratar”, en la que, en vez de operar directamente al paciente, se decide, como bien dice el nombre, vigilar y esperar, y si aparecen recurrencias, tratar. Esto es así ya que las recurrencias en estos casos aparecen en un 25% de las ocasiones, y generalmente lo hacen a expensas de lesiones endoluminales, candidatas a cirugía de rescate. Esta estrategia permite, por tanto, evitar en algunos casos la

intervención quirúrgica, que, a pesar de tener resultados muy favorables, se trata de procedimientos técnicamente complejos, con alto riesgo e importante morbilidad, que a menudo generan secuelas tanto a nivel genitourinario como digestivo (2, 7).

#### 1.2.5.3. Tratamiento quirúrgico

La cirugía de recto es compleja y con potenciales complicaciones debido a su situación anatómica. Asimismo, si el paciente es varón, esta situación se hace más acusada, debido a que presentan una pelvis más estrecha con un recto, por lo general, más ancho (6).

La escisión mesorrectal total (EMT) constituye el gold estándar en el tratamiento quirúrgico del CR, ya que es la estrategia que menor recurrencia y mayor supervivencia global ha conseguido (2, 6, 7, 8, 9). Consiste en la extirpación de la lesión neoplásica rectal junto con el mesorrecto que la envuelve, incluyendo también las estructuras vasculo – linfáticas, el tejido adiposo y la fascia mesorrectal, todo en un mismo bloque (2, 7, 8); y se puede llevar a cabo tanto por vía abdominal como por vía transanal (8, 9).

Los abordajes abdominales incluyen principalmente 2 procedimientos: la resección anterior del recto y la resección o amputación abdominoperineal.

- *Resección anterior del recto (RA).*

Se trata de una resección, vía abdominal, del recto, parte del colon sigmoides y las estructuras linfovascuales que recogen el drenaje linfático de la región donde asienta el tumor (**Figura 2**). La resección del recto debe hacerse de manera uniforme, sin aproximarse a la pared rectal para conseguir un margen circunferencial limpio, y con un margen distal de al menos un centímetro (6). Una vez realizada la resección, es necesaria una anastomosis colorrectal, que puede ser, termino – terminal o latero – terminal. De esta forma, en función de la altura de la anastomosis podemos clasificar las resecciones anteriores en altas, si la anastomosis queda a nivel o por encima de la reflexión peritoneal; bajas, cuando se sitúan por debajo de la misma; o ultra bajas, en caso de que la anastomosis quede a menos de 5cm del margen anal (6).

Sin embargo, no siempre puede realizarse una anastomosis. En algunos casos será necesario cerrar el muñón distal y realizar una colostomía definitiva (Intervención de Hartmann) y, en casos en los que las suturas se encuentren a 8 cm o menos del margen anal, se deberá valorar la posibilidad de hacer una ileostomía de derivación protectora, para evitar complicaciones sépticas en caso de fallo en la sutura (6).

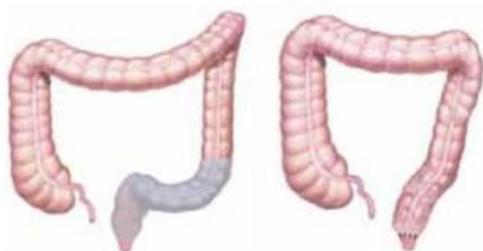


Figura 2. Resección anterior de recto.



Figura 3. Resección abdominoperineal.

- *Resección abdominoperineal de Miles o amputación abdominoperineal (AAP).* Se trata de una cirugía muy agresiva, que, si bien antiguamente se realizaba más frecuentemente, hoy en día, gracias a los avances técnicos y de materiales quirúrgicos, se reserva para aquellos casos en los que no puede llevarse a cabo una resección anterior baja o ultra baja: invasión del plano del músculo elevador del ano, invasión de los esfínteres o cuando el margen distal no permite realizar una anastomosis oncológica (2, 6, 8).

En esta intervención, en un primer lugar, se realiza la disección del recto, de la misma manera que la descrita en la resección anterior, hasta descender al plano del músculo elevador del ano. A continuación, se cierra el abdomen, creando una colostomía a nivel del flanco izquierdo (**Figura 3**). Posteriormente, con el paciente en prono, y mediante un abordaje perineal como describió Miles, a través de una incisión alrededor del ano y por fuera del esfínter anal, se asciende hasta llegar a la disección realizada vía abdominal. Por último, se extrae la pieza quirúrgica a través de la incisión perineal y se cierra por planos (6).

A la hora de realizar la escisión mesorrectal, se debe tener en cuenta la distancia del tumor al ano, ya que hay algunos aspectos técnicos que difieren en base a ella:

- Tumores localizados en la mitad superior del recto necesitan un margen de resección distal de al menos 5 cm a nivel de mesorrecto (aunque un margen mucoso de 1 cm se considera suficiente), y, en estos casos, la EMT puede realizarse a través de una resección anterior baja con anastomosis colorrectal o coloanal.
- Tumores localizados en el tercio inferior del recto, sin embargo, necesitan un margen distal de 2 cm.
- Tumores localizados a nivel o debajo del plano mesorrectal necesitan un margen distal de al menos 1cm.
- Cuando el tumor invade el plano del músculo elevador del ano o los esfínteres, la EMT debe realizarse mediante una resección abdominoperineal (6, 8).

No obstante, la localización del tumor no es el único factor a tener en cuenta a la hora de elegir la técnica quirúrgica de cada caso, y habrá que considerar también otras cuestiones tales como: el tamaño tumoral, el tipo de paciente, los recursos del hospital, la experiencia del cirujano, las recomendaciones de las guías clínicas etc.

A pesar de que la EMT es el gold estándar, en algunos casos seleccionados de CR se puede realizar una resección local. Esta técnica consiste en la resección, vía anal y con un margen de seguridad de 1 cm, de la pared completa del recto. Está indicada en lesiones T1N0M0, de manera paliativa cuando no es posible una cirugía oncológica o un tratamiento curativo, y como alternativa a la amputación abdominoperineal, cuando el paciente quiere una cirugía con preservación del recto (6, 8).

Puede llevarse a cabo de manera abierta sobre el canal anal, mediante Microcirugía Endoscópica Transanal (MET/TEM) o de forma mínimamente invasiva con laparoscopia, lo que se conoce como Cirugía Mínimamente Invasiva Transanal (CMIT/TAMIS) (6, 8).

#### 1.2.5.4. Tratamiento adyuvante

No está indicado un tratamiento adyuvante basado en QT o RT en todos los pacientes, sino que se debe de tomar una decisión individualizada de cada caso, tras haber sido valorado por un comité multidisciplinar (2).

En términos generales, la adyuvancia puede ser beneficiosa en las siguientes situaciones:

- En pacientes en estadios II y III que hayan recibido ciclos largos de RT de forma preoperatoria, puede considerarse la administración de QT adyuvante siempre que no sean pacientes frágiles, con mucha comorbilidad o con una esperanza de vida inferior a 5 años.
- Cuando el análisis histopatológico postquirúrgico demuestre datos de alto riesgo de recurrencia local como MRC positivos, pT4b, resección mesorrectal incompleta, pN2 cerca de la fascia mesorrectal u otros, puede considerarse la administración de RT adyuvante siempre que no se haya administrado de forma neoadyuvante (2).

#### 1.2.6. Avances en la cirugía de cáncer de recto a lo largo de los años

La EMT fue introducida en la década de los 80, y se considera el avance más significativo en el ámbito de la cirugía para el cáncer rectal, ya que sacó a relucir la importancia de la técnica quirúrgica a la hora de conseguir buenos resultados oncológicos en este tipo de tumores (8).

Esta técnica ha logrado incrementar las tasas de MRC negativos, lo cual se asocia con menores tasas de recurrencia local y metástasis a distancia (2, 6, 7, 8, 9). Esto se debe a que en la EMT se extirpan los ganglios mesorrectales y de la arteria mesentérica inferior, donde más frecuentemente asientan las metástasis ganglionares.

No obstante, la EMT es una técnica compleja con un riesgo de morbilidad sustancial. En primer lugar, casi todos los pacientes sometidos a esta técnica con preservación de esfínteres desarrollan lo que se conoce como síndrome RAB. Se trata de un síndrome de etiología multifactorial, caracterizado por síntomas que varían, desde una incontinencia urinaria con polaquiuria y urgencia miccional, hasta estreñimiento y evacuación incompleta (8).

En segundo lugar, más de un 40% de los pacientes desarrollan una retención urinaria. Se suele presentar en el postoperatorio inmediato y a pesar de que generalmente el cuadro se resuelve en cuestión de horas o pocos días, hay un porcentaje de pacientes que desarrollan una disfunción urinaria crónica. Sin embargo, gracias a la introducción de la separación de nervios durante la escisión mesorrectal, este porcentaje ha disminuido de manera satisfactoria (8).

En tercer lugar, hay pacientes que sufren una disfunción sexual, aunque la incidencia real no se conoce tan bien como en los casos anteriores (8).

Para intentar prevenir estas posibles secuelas, en los últimos años se han intentado desarrollar y mejorar los procedimientos quirúrgicos, con el objetivo de lograr, por una parte, mejores resultados oncológicos, y por otra, una menor tasa de complicaciones postoperatorias y morbilidad (8, 9).

#### **1.2.7. Cirugía mínimamente invasiva en el cáncer de recto**

La cirugía abierta era, hasta hace 30 años, la única modalidad quirúrgica empleada en el tratamiento del cáncer de recto. Sin embargo, con la implementación de la EMT como técnica gold estándar, nació una revolución que llevó al desarrollo de técnicas mínimamente invasivas, cambiando el paradigma del tratamiento quirúrgico del cáncer de recto (9, 10).

La cirugía mínimamente invasiva ofrece menor dolor posoperatorio, estancias hospitalarias más cortas, mejores resultados estéticos y una recuperación funcional más rápida, motivos por los cuales ha cobrado mucha importancia en las últimas dos décadas en la cirugía general (10). Se introdujo en la cirugía colorrectal en 1991 con la laparoscopia (9, 10), y, a pesar de que al principio los cirujanos se resistieron a ella, fue ganando protagonismo a medida que estos se familiarizaron con la técnica y se desarrollaban herramientas tecnológicas más sofisticadas (9), hasta convertirse en el estándar de la cirugía del cáncer colorrectal en occidente (9, 10).

Fueron múltiples los estudios realizados que comparaban la cirugía abierta con la laparoscópica, con el fin de esclarecer la superioridad de una de ambas. Sin embargo, el cáncer de recto fue excluido inicialmente de dichos estudios, y no fue hasta el año 2005, con el MRC CLASICC Trial, cuando se introdujo en la investigación. Este

retraso se observó también en la práctica diaria, donde la aplicación de técnicas mínimamente invasivas fue más lenta en el recto que en el colon (9).

Una década más tarde apareció la cirugía robótica rectal, y, a pesar de que al principio hubo argumentos en su contra, su adopción por parte de los coloproctólogos fue mucho más rápida que en el caso de la laparoscopia (9).

### **1.3. LA CIRUGÍA ROBÓTICA**

El concepto de robot en medicina nace a raíz de la necesidad de realizar cirugías a larga distancia en astronautas, cuando el ex presidente de los Estados Unidos G.Bush anunció la intención de mandar el hombre a Marte (11, 12). Tras el fracaso de varias propuestas de cirugía de telepresencia, en 1989, un equipo de científicos liderado por el cirujano militar Richard Satava propuso diseñar un sistema robótico que se pudiese aplicar en cirugía laparoscópica, luego de la presentación de Jacques Perissat sobre la colecistectomía laparoscópica en la Sociedad Americana de Cirujanos Gastrointestinales y Endoscópicos (Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons – SAGES) (12). Posteriormente y con el interés de los Estados Unidos de brindar asistencia médica a los soldados en combate, se subvencionó el proyecto para el desarrollo de dichos sistemas robóticos (12).

#### **1.3.1. Los primeros robots en cirugía**

El primer sistema robótico usado en cirugía en humanos fue el PUMA en el año 1985, para la obtención de biopsias neuroquirúrgicas, y posteriormente, fue empleado en urología en 1988 (11, 12, 13). Más tarde, el sistema PUMA fue sustituido por otros como SARP, PROBOT o UROBOT, todos ellos diseñados para procedimientos urológicos, y que, debido a su necesidad de ser preprogramados sobre puntos anatómicos fijos, no podían ser empleados en otros procedimientos más dinámicos, como, por ejemplo, la cirugía general (12, 13).

Años más tarde, en 1990, se diseñó el primer sistema robótico *master – slave*, donde un robot era controlado a remoto por un cirujano en una estación de trabajo quirúrgica (11, 12). Los años posteriores se diseñaron nuevos sistemas robóticos, como el Sistema Endoscópico Automatizado para el Posicionamiento Óptimo (SEAPO o AESOP en

inglés) aprobado en 1993 por la FDA, que contaba con un manipulador de cámara endoscópica controlado a través de comandos de voz por el cirujano; o el Sistema ZEUS en 1998, el primer robot capaz de reproducir los movimientos de los brazos del cirujano (11, 12, 13).

No obstante, el rey de la cirugía robótica de hoy en día es el Sistema de Robot da Vinci, desarrollado por Intuitive Surgical Inc en 1989 (11, 12, 13).

### **1.3.2. El sistema da Vinci**

La primera versión comercial del robot da Vinci se lanzó en 1998, y fue empleado por primera vez en Bruselas en 1997 en una colecistectomía. Principalmente, fue diseñado para ser usado en cirugía cardíaca, pero los resultados en este campo no fueron tan buenos como los obtenidos en cirugía general. Su uso en cirugía laparoscópica fue aprobado por la FDA en el año 2000, y hoy en día cuenta con más de 3400 unidades vendidas en todo el mundo, más de 800 de ellas en Europa, siendo el único sistema robótico disponible comercialmente y el más empleado a día de hoy (10, 11, 12, 13, 14).

#### **1.3.2.1. Modelos del robot da Vinci**

A diferencia de modelos anteriores, el sistema da Vinci cuenta con 3 componentes: una camilla de ruedas para el paciente, la consola donde el cirujano trabaja, y un sistema de imagen (11, 13).

Los brazos operativos nacen todos de la camilla del paciente, y debido a los siete grados de libertad y dos grados de rotación axial, los movimientos que los instrumentos pueden realizar imitan los de una muñeca humana. En cuanto a la consola de trabajo del cirujano y su sistema de imágenes, este robot permite, gracias a la incorporación de un visor donde el cirujano puede apoyar los ojos, una visión binocular, que, a la par que mejora el enfoque y la concentración, disminuye la fatiga durante la operación (11). Además, cuenta con una visión verdaderamente 3D debido al uso de un nuevo endoscopio 3D, visores de 5 mm dentro del telescopio de 12 mm y la proyección de imágenes en dos pantallas sincronizadas (11).

El primer modelo aprobado en el año 2000, poseía tres brazos operativos: uno de ellos con un endoscopio y otros dos con instrumentos (11, 13). En el 2002, se sumó un brazo operativo más, para poder controlar mejor la exposición de estructuras anatómicas y reducir la dependencia de un asistente (11, 13). En el 2006 se comercializó el sistema da Vinci S (**Figura 4**), que como novedades ofrecía, una cámara 3D de alta definición, una configuración más simple y una pantalla táctil de visualización interactiva (11, 13). Posteriormente, en 2009 diseñaron el sistema da Vinci Si, el modelo más expandido a nivel mundial (11). Cuenta con un sistema de consola dual y una actualización del sistema de imagen con la incorporación de Tile – Pro y fluorescencia. Dos años más tarde, en 2011, se desarrolló la plataforma de puerto único, para solventar los problemas de la laparoscopia (11, 13). El sistema da Vinci Si se creó en el 2013, con un tercer brazo, que permitía una mejor exposición del campo quirúrgico (13).



Figura 4. Sistema robótico da Vinci S



Figura 5. Sistema robótico da Vinci Xi

Finalmente, el último modelo disponible a día de hoy se lanzó al mercado en 2014: el sistema da Vinci Xi (**Figura 5**) (13).

Esta nueva generación del sistema da Vinci cuenta con un nuevo diseño del carro del paciente y una nueva arquitectura y diseño de los brazos. Por una parte, el nuevo carro permite optimizar al máximo la flexibilidad y movilidad del mismo durante la cirugía,

mejorando la ergonomía y reduciendo la fatiga del cirujano. Por otra parte, los nuevos brazos garantizan el acoplamiento del robot desde cualquier ángulo, mejorando el acceso al paciente desde cualquier cuadrante y disminuyendo las colisiones externas de los brazos (11).

### 1.3.3. Cirugía robótica en cirugía general

Como se ha mencionado, el sistema da Vinci es la plataforma robótica más empleado hoy en día en cirugía (10, 12, 13, 14).

Este sistema resuelve las limitaciones que tiene la cirugía laparoscópica gracias a sus avances técnicos (**Tabla 1**). Sin embargo, estos avances técnicos no se traducen necesariamente en mejores resultados clínicos y así lo demuestran estudios realizados, por ejemplo, en el ámbito de la cirugía general (9, 10, 12, 13, 14).

**Tabla 1. Ventajas de la cirugía robótica**

Ventajas	Desventajas
Visión 3D altamente ampliada	Elevado coste
Imagen estable del campo	Tiempo quirúrgico más largo
Capacidad de ampliación de la imagen hasta 10 veces su tamaño	
Escalado de movimiento 5:1	
Siete grados de libertad (180° de articulación y 540° de rotación)	
Eliminación del temblor manual	
Preservación de la alineación ojo-mano-instrumento	
Mejor ergonomía	
Posibilidad de controlar la cámara sin utilizar un tercer brazo	

Por una parte, hay estudios de baja evidencia que demuestran resultados similares en la calidad de la resección oncológica, resultados funcionales y recuperación postoperatoria al comparar la cirugía robótica y la laparoscópica en cirugía general (10, 12, 14). Pero, por otra parte, hay estudios bien diseñados, como el metaanálisis

realizado por Prete et al., que muestran que la cirugía robótica rectal tiene menores tasas de conversión con una mejor preservación de la función genitourinaria, sobre todo cuando se trata de un paciente varón, obeso y el tumor es de localización baja, es decir, en aquellas resecciones que son técnicamente más complejas (10, 12, 16).

Debido a la falta de consenso entre estudios, sin una clara evidencia en cuanto a los resultados a favor del robot, el gran coste de este sistema y la necesidad de un tiempo quirúrgico más largo, en cirugía general el robot da Vinci es empleado principalmente en situaciones donde a priori puede aportar un mayor beneficio (12), como son, por ejemplo, las operaciones de cáncer de recto.

#### 1.3.3.1. Cirugía robótica en H.U. Basurto (HUB)

La primera cirugía asistida por robot realizada en el Hospital Universitario de Basurto fue una prostatectomía radical el año 2009, con el sistema da Vinci Si. Catorce años más tarde y tras cientos de operaciones realizadas, se dispone del último modelo, el da Vinci Xi, y se emplea mayoritariamente en Urología, Ginecología y Cirugía de aparato digestivo.

En esta última destaca su uso para cirugías de cáncer de recto, donde anualmente se realizan, en pacientes seleccionados, entre 25 y 30 operaciones de este tipo.

En este trabajo se pretende hacer una revisión de los resultados en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto asistido por robot da Vinci en el Hospital Universitario de Basurto y, posteriormente, establecer una comparación con alguna de las series de referencia publicadas hasta la fecha en el manejo de esta patología.

## **2. HIPÓTESIS**

En base a la revisión de los resultados observados en los estudios previos, se plantean las siguientes hipótesis:

### **2.1. HIPÓTESIS PRINCIPAL**

El tratamiento de recto mediante abordaje robótico puede llevarse a cabo de forma efectiva y segura. Entendiéndose por efectivo y seguro una técnica que permita la resección entera de la masa tumoral, sin necesidad de reintervención de los pacientes, medidas terapéuticas adicionales o intervenciones quirúrgicas posteriores, y sin efectos secundarios producidos por el tratamiento.

### **2.2. HIPÓTESIS SECUNDARIA**

Los resultados del HUB para este tipo de intervención son equiparables a los obtenidos en series de casos de otros centros de referencia.

### **3. OBJETIVOS**

Los objetivos de este trabajo de investigación son los siguientes:

#### **3.1. OBJETIVO PRINCIPAL**

Evaluar la morbi – mortalidad perioperatoria de los pacientes con cáncer de recto intervenidos mediante un abordaje robótico

#### **3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Comparar los resultados del HUB con los de otros centros de referencia, con el fin de analizar si se cumplen los estándares de calidad exigidos en esta patología.
- Estudiar potenciales áreas de mejora de nuestros resultados

#### 4. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio analítico retrospectivo de seguimiento de una cohorte, en el que se han estudiado los datos de 52 pacientes sometidos a cirugía robótica como tratamiento para el cáncer de recto, en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Basurto (HUB) entre 2019 y 2020.

Se ha empleado como criterio de inclusión pacientes diagnosticados de neoplasia de recto y que hayan sido tratados quirúrgicamente mediante un abordaje robótico en el Hospital Universitario de Basurto. Se excluyeron del estudio los pacientes con neoplasia de recto que hayan sido intervenidos mediante otro tipo de abordaje quirúrgico, debido a que la técnica a estudio es la realizada mediante cirugía robótica. Se excluyeron también a aquellos pacientes de los que no se disponía de información sobre alguna de las variables a estudio, por no poder recoger los datos del peroperatorio completos o bien porque no se haya realizado un seguimiento en nuestro centro.

La base de datos se ha conformado a partir de los informes del preoperatorio anestésico, informes y evolutivos de los servicios de Oncología Médica y Oncología Radioterápica, evolutivos del Comité de Tumores, informes de alta del servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, evolutivos de las consultas de Coloproctología, informes de Anatomía Patológica, pruebas de imagen y hojas quirúrgicas del paciente extraídos del programa Osabide Global. Los datos recopilados de cada paciente incluyen: datos sobre las características y situación del paciente previa al tratamiento quirúrgico, información intraoperatoria, información postoperatoria, información histopatológica y datos anatomopatológicos de la pieza quirúrgica e información sobre resultados a largo plazo de la intervención (**Anexo II**). Todas estas variables han sido recogidas y analizadas empleando una tabla en formato Excel, codificando los datos con el fin de respetar el anonimato de los mismos, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales, y cumpliendo con el compromiso de confidencialidad firmado al comenzar el cuarto curso del Grado de Medicina en la Unidad Docente del HUB.

Por otro lado, con el fin de conocer el procedimiento quirúrgico de este tipo de intervenciones, el sistema de robot da Vinci y su evolución a lo largo de los años, así

como los resultados que mostraban los ensayos realizados a nivel mundial para este tipo de intervención, se realizó una búsqueda bibliográfica a través del motor de búsqueda PubMed en la base de datos de Medline. También se consultaron otras webs de interés médico como la SEOM y la web del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

Finalmente, este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del HUB (**Anexo III**).

## 5. RESULTADOS

### 5.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

En el trabajo se incluyeron un total de 52 pacientes diagnosticados de cáncer de recto, y que fueron tratados quirúrgicamente mediante un abordaje robótico.

#### 5.1.1. Edad

La media de edad de nuestra serie fue de 69,31 años, con una desviación estándar de 12,22. La edad mínima fue de 35 años y la edad máxima fue de 89 años. Como se observa en la **Figura 6**, hubo más mujeres en los grupos de edad más jóvenes (4 mujeres frente a un hombre en el grupo de  $\leq 50$  años y 6 mujeres frente a 3 hombres en el grupo de 50 – 60 años) y cinco veces más hombres en el grupo de edad más longevo ( $\geq 80$  años). En los dos grupos de edad restantes, la distribución fue similar.

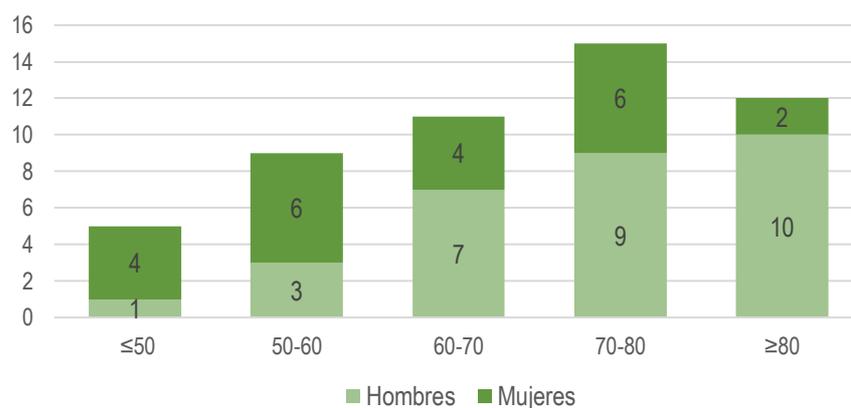


Figura 6. Distribución de pacientes por edad y género

#### 5.1.2. Género

De los 52 pacientes que conforman la muestra, 22 fueron mujeres (42%) y 30 fueron hombres (58%) (**Figura 7**).

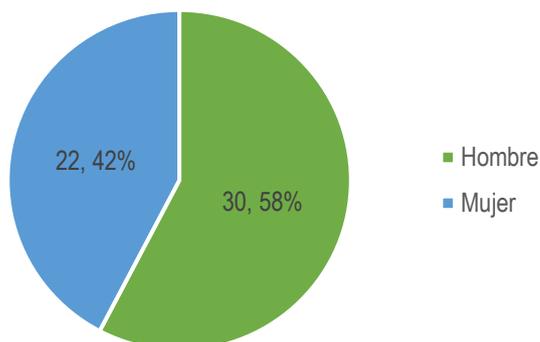


Figura 7. Distribución de pacientes por género

### 5.1.3 IMC

En cuanto a la distribución por índice de masa corporal o IMC, 1 paciente (2%) presentaba delgadez leve (IMC  $< 18,5 \text{ kg/m}^2$ ), 17 enfermos (33%) se encontraban dentro de un rango de peso normal (IMC  $18,5 - 24,9 \text{ kg/m}^2$ ), otros 27 pacientes (52%) presentaban sobrepeso (IMC  $25 - 29,9 \text{ kg/m}^2$ ), 5 enfermos (9%) tenían obesidad de grado I (IMC  $30 - 34,9 \text{ kg/m}^2$ ), otro paciente (2%) obesidad de grado II (IMC  $35 - 39,9 \text{ kg/m}^2$ ) y otro paciente más (2%) presentaba obesidad mórbida (IMC  $> 40 \text{ kg/m}^2$ ).

La distribución de los enfermos según su IMC queda reflejada en la **Figura 8**.

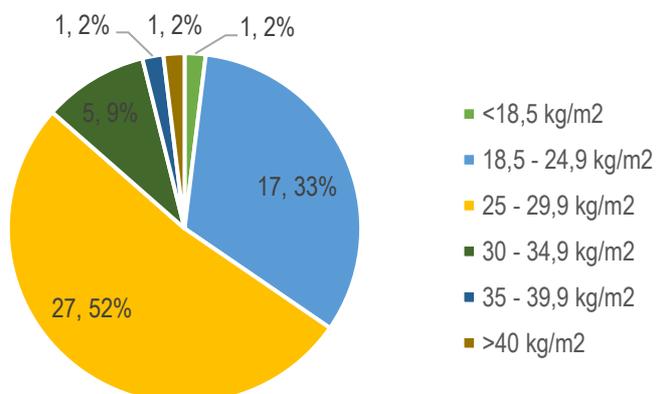
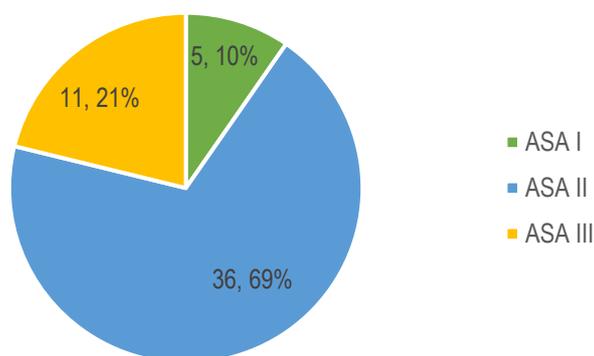


Figura 8. Distribución de pacientes según su IMC

#### 5.1.4. Escala ASA de riesgo anestésico

En lo que se refiere a la escala ASA de riesgo anestésico de la Sociedad Americana de Anestesiología, 5 pacientes (10%) obtuvieron una valoración ASA I, 36 enfermos (69%) fueron clasificados como ASA II y otros 11 pacientes (21%) como ASA III. No hubo pacientes con ASA IV ni ASA V (**Figura 9**).



**Figura 9.** Distribución de pacientes según la escala ASA de riesgo anestésico

#### 5.1.5. Localización del tumor

Según la distancia del tumor al margen anal, los tumores se pueden clasificar como altos, medios o bajos. De los 52 pacientes que conforman la muestra de este trabajo, 21 de ellos (40%) tuvieron tumores localizados en el tercio bajo del recto, 14 enfermos (27%) tuvieron tumores localizados en el tercio medio del recto y en otros 4 pacientes (8%) la lesión se encontraba localizada en el tercio alto del recto. Además, cabe mencionar que, en un caso la lesión se extendió a ano y en otro se extendió a colon sigmoides. En 6 pacientes (11%) la neoplasia abarcaba tanto el tercio medio como el bajo del recto, y en otros 4 (8%) la lesión ocupaba el tercio medio y el tercio alto del recto. 3 enfermos (6%) tuvieron un tumor que se extendía a lo largo de todo el recto. Uno de los pacientes presentó una recidiva en forma de adenopatía en mesorrecto.

La distribución de la localización de los tumores se resume en la **Figura 10**.

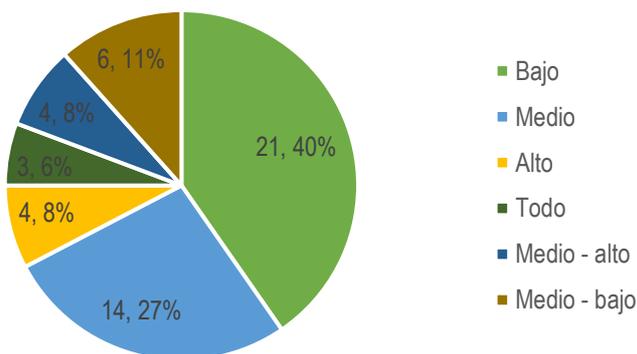


Figura 10. Clasificación de los tumores según su localización

### 5.1.6. Tratamiento neoadyuvante recibido

Todos los pacientes con neoplasias de colon y recto, son evaluados semanalmente por un comité de tumores, que estableció la indicación de administrar tratamiento neoadyuvante previo al tratamiento quirúrgico en 36 pacientes: 32 de ellos (62%) recibieron quimioterapia y radioterapia concomitantes y 6 enfermos (11%) recibieron radioterapia únicamente. No se consideró necesario pautar este tratamiento en 14 pacientes (27%) (Figura 11).

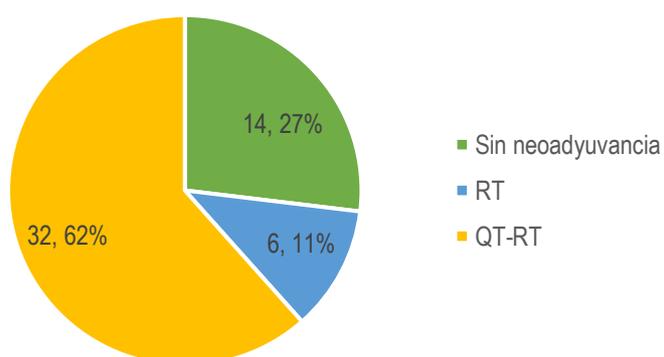


Figura 11. Distribución de los pacientes según el tratamiento neoadyuvante recibido

## 5.2. RESULTADOS INTRAOPERATORIOS

En cuanto a los aspectos técnicos de las intervenciones realizadas, los resultados obtenidos son los que se describen a continuación.

### 5.2.1. Tipo de intervención quirúrgica realizada

Se pueden realizar distintos tipos de intervenciones quirúrgicas como parte del tratamiento quirúrgico del cáncer de recto, como se ha explicado previamente en la introducción. Como se muestra en la **Figura 12**, en total se realizaron 16 amputaciones abdominoperineales (31%) y 36 resecciones anteriores de recto. De estas últimas, 11 resecciones anteriores fueron ultrabajas (21%), 18 fueron resecciones anteriores bajas (34%), 3 fueron resecciones anteriores medias (6%) y otras 4 fueron resecciones anteriores altas (8%).

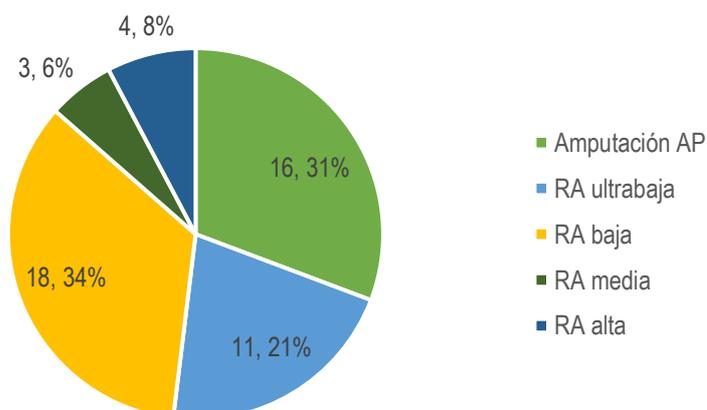


Figura 12. Distribución de los pacientes según el tipo de intervención quirúrgica realizada

### 5.2.2. Duración de las intervenciones

En relación con el tiempo de cirugía (**Figura 13**), la media de la duración de la misma fue de 316,54 minutos, con una desviación estándar de 75,51 minutos. La mediana de tiempo fue 300 minutos y el rango intercuartílico 90 minutos. El tiempo mínimo de cirugía fue de 195 minutos y el tiempo máximo fue de 540 minutos.

La distribución del tiempo de cirugía por tipo de intervención quirúrgica realizada se expone en la **Tabla 2**.

**Tabla 2. Descripción del tiempo de cirugía según el tipo de intervención quirúrgica realizada.**

Tiempo (min)	AAP (n)	RA ultrabaja (n)	RA baja (n)	RA media (n)	RA alta (n)
< 240	1	1	3	1	0
240 - 300	4	0	3	0	3
300 - 360	4	6	9	1	1
360 - 420	6	1	1	1	0
420 - 480	0	2	1	0	0
> 480	1	1	1	0	0

### 5.2.3. Tipo de anastomosis realizada

Una vez extirpada la pieza tumoral, en las resecciones anteriores se debe hacer una anastomosis de los extremos de intestino restantes. Las anastomosis pueden ser termino – terminales, latero – terminales o latero – laterales, en función del lugar donde se unen los extremos. Además, se dice que la anastomosis es colorrectal cuando se une el extremo distal del colon con el extremo proximal del recto restante, y coloanal cuando, en vez de unirse el extremo distal del colon al recto, se une directamente al ano.

En cuanto a las anastomosis realizadas en los pacientes incluidos en este estudio, todas fueron anastomosis colorrectales excepto una, que fue coloanal. De las anastomosis colorrectales realizadas, tan solo una de ellas fue latero – terminal (3%), mientras que el resto fueron termino – terminales (94%), ya que es el tipo de reconstrucción más utilizado en este centro. La anastomosis coloanal se llevó a cabo debido a la localización del tumor en el 1/3 bajo del recto, que no dejaba margen distal suficiente para utilizar una sutura mecánica. Fue realizada de forma término – terminal mediante una sutura manual (3%).

En las amputaciones abdominoperineales, al extirparse todo el recto y el ano con el aparato esfinteriano, no se realizan anastomosis.

#### 5.2.4. Incisión de asistencia

Una vez completada la resección de la pieza quirúrgica, esta debe de ser extraída a través de una incisión de asistencia. En el caso de las resecciones anteriores, se lleva a cabo una incisión suprapúbica a modo de mini – Pfannenstiel por la que se extrae el espécimen y se prepara la plastia del colon para la anastomosis posterior. Sin embargo, en las resecciones abdominoperineales, la pieza quirúrgica se extrae en bloque a través de la incisión perineal. En nuestra muestra las incisiones realizadas fueron todas suprapúbicas (97%), excepto en un caso en el que se practicó mini – laparotomía media (3%).

#### 5.2.5. Tipo de estoma

La resección abdominoperineal lleva implícita la colocación de un estoma definitivo a modo de colostomía terminal en el flanco izquierdo. Por lo tanto, en nuestra muestra hubo 16 pacientes (31%) a los que se les colocó este tipo de estoma.

En el caso de las resecciones anteriores, en ocasiones se opta por la colocación de una estoma provisional, para prevenir las posibles complicaciones de un hipotético fallo de sutura durante el postoperatorio inmediato. Este se suele hacer a modo de ileostomía lateral en asa de tipo Brooke, a nivel del flanco derecho. En nuestra serie se colocaron 24 ileostomías de protección (46%) en las resecciones anteriores, mientras que se optó por no dejar ningún estoma en otros 12 pacientes (23%). Los diferentes tipos de estomas colocados se muestran en la **Figura 14**.

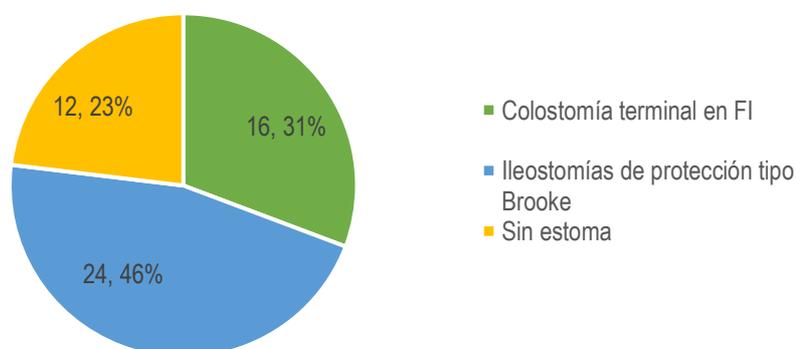


Figura 14. Distribución de los pacientes según el tipo de estoma colocado

### **5.2.6. Estanqueidad de la anastomosis**

Tras la realización de una anastomosis, habitualmente se lleva cabo una comprobación de la estanqueidad de la misma. En el HUB, esta comprobación se realiza mediante una colonoscopia intraoperatoria, que permite la visualización directa de la sutura una vez confeccionada. De toda nuestra serie, solamente en un paciente (2%) se observó una fuga intraoperatoria de la anastomosis, que se resolvió colocando una ileostomía lateral de protección y un drenaje intraabdominal.

En las amputaciones abdominoperineales no es necesario hacer esta comprobación ya que no se realiza ninguna anastomosis.

### **5.2.7. Perforación de la pieza quirúrgica**

En ocasiones, durante las maniobras de disección o de extracción de la pieza quirúrgica se produce una perforación de la misma, lo que se trata de un serio contratiempo, por la posible siembra de células tumorales que puede conllevar una recidiva tumoral precoz. Esta complicación tuvo lugar en 7 de los enfermos intervenidos (14%). Una de las perforaciones tuvo lugar en una RA media y el resto ocurrieron en 6 AAP (una durante la disección abdominal, y el resto en el tiempo perineal). Todas ellas se produjeron en masas tumorales de gran tamaño (entre 4,2 y 10 cm), algunas incluso con abscesos intratumorales y que infiltraban planos musculares, lo que supuso que las que las maniobras de disección o extracción fueran dificultosas.

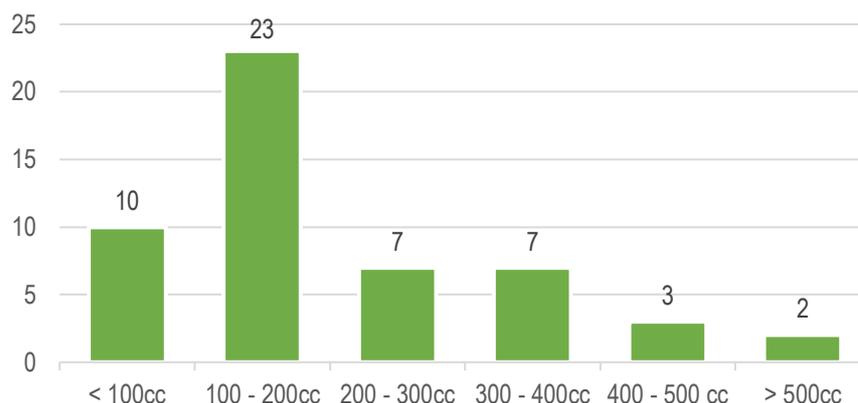
### **5.2.8. Conversión a cirugía abierta**

No fue necesario convertir a cirugía abierta ninguna de las intervenciones (0%).

### **5.2.9. Pérdida hemática**

En lo que se refiere a la pérdida hemática durante la cirugía, la media de nuestra serie fue de 187,11 cc con una desviación estándar de 161,44 cc. La mediana fue de 150 cc y el rango intercuartílico de 150 cc. No se observaron diferencias en la pérdida hemática en la distribución por tipo de intervención quirúrgica realizada.

Los datos de las pérdidas hemáticas se recogen en la **Figura 15**.



**Figura 15. Distribución de los pacientes según la pérdida hemática durante la intervención**

### 5.2.10. Complicaciones intraoperatorias

Las complicaciones intraoperatorias se definen como eventos no esperados en el paciente durante el transcurso de la cirugía, y que pueden o no estar relacionados con el motivo de la misma. En este estudio se analizaron los eventos cardiopulmonares, daños anestésicos y daños no intencionados en el paciente, como se puede observar en la **Figura 16**.

#### 5.2.10.1. Eventos cardiopulmonares

Un paciente (2%) presentó episodios de desaturación, inestabilidad hemodinámica, hipotensión y arritmias. No se registraron eventos cardiopulmonares en otros pacientes.

#### 5.2.10.2. Daños anestésicos

No se registraron daños anestésicos en ninguna intervención (0%).

#### 5.2.10.3. Daños no intencionados al paciente (DNI)

Se registraron daños no intencionados en 8 pacientes (15%). Fue necesario transfundir un concentrado de hematíes a un paciente sometido a una amputación abdominoperineal. En otro paciente, se observó una hemorragia de la zona presacra y en otro enfermo, a nivel de la anastomosis. Ambos fueron controlados con dos clips hemostáticos. Un paciente precisó reparar las asas intestinales mediante una sutura, al

producirse varios deserosamientos. En una ocasión se produjo una disección de la vagina y en otra una apertura vesical, ambas tratadas con suturas del defecto. Un paciente precisó un apósito hemostático por un foco hemorrágico en la cápsula prostática. Se produjeron 2 lesiones vasculares por tracción al extraer la plastia del colon a través de la incisión de asistencia, una de la arteria marginal y otra de la vena mesentérica inferior, siendo necesaria la ligadura de ambas.

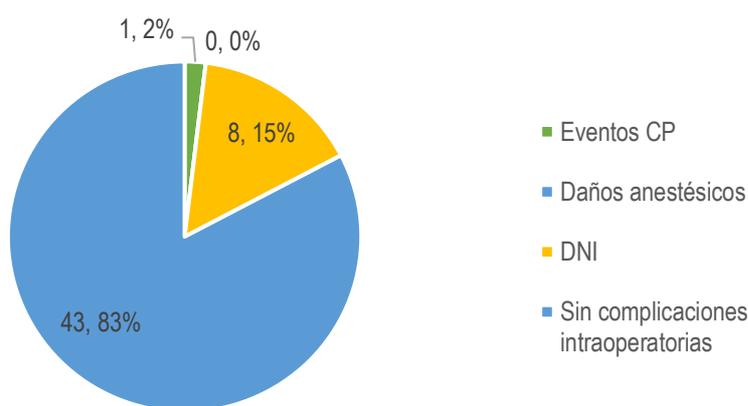


Figura 16. Distribución de los pacientes según las complicaciones intraoperatorias

### 5.3. RESULTADOS POSTOPERATORIOS

#### 5.3.1. Estancia hospitalaria

En relación con la estancia hospitalaria tras la intervención quirúrgica (**Figura 17**), la estancia media fue de 11,65 días, con una desviación estándar de 4,32 días. La mediana fue de 10,5 días y el rango intercuartílico de 6 días. La estancia mínima hospitalaria fue de 7 días, y la estancia máxima de 28 días. No hubo diferencias en la distribución de estancia en función del tipo de intervención realizada.

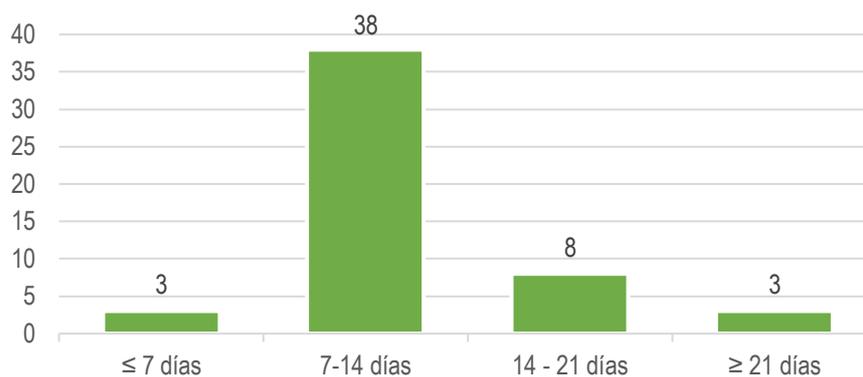


Figura 17. Distribución de los pacientes según la estancia hospitalaria

### 5.3.2. Complicaciones postoperatorias

Las complicaciones postoperatorias fueron definidas en base a la Clasificación de Clavien y Dindo, que separa los eventos en cinco grados en base a su gravedad, siendo el grado I el más leve, y el grado V el más grave (muerte del paciente). Así pues, en este estudio se observaron complicaciones de grado I en 21 pacientes (46%), complicaciones de grado II en 13 enfermos (28%), complicaciones de grado IIIa en 8 pacientes (17%) y de grado IIIb en otros 4 individuos (9%). No se observaron complicaciones de grados IV y V (**Figura 18**).

Estas complicaciones estuvieron presentes en el 48% de la muestra (25 pacientes), siendo el 35,5% de ellas de grado I – II y el 12,5% de grado III, y que se exponen de forma detallada en el **Anexo IV**.

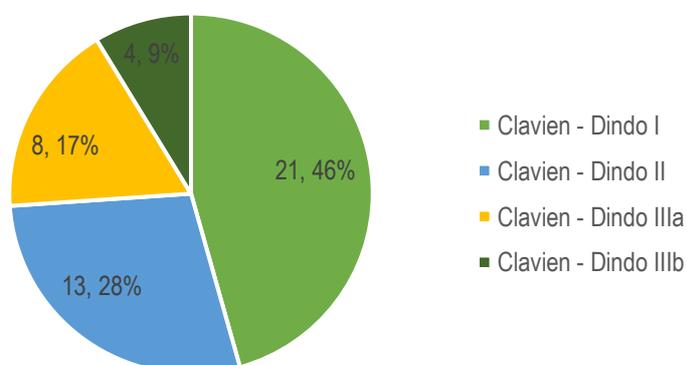


Figura 18. Distribución de las complicaciones observadas según la Clasificación de Clavien y Dindo

### 5.3.2.1. Fallo de la sutura

Como se ha mencionado previamente, en las RA se lleva a cabo una anastomosis de los extremos de intestino restantes tras la extracción de la lesión. En ocasiones, y sobre todo en resecciones a poca distancia del margen anal, se produce un fallo o dehiscencia de la sutura, siendo una complicación seria, que en ocasiones requiere medidas terapéuticas adicionales, como reintervenir al paciente. Este suceso ocurrió en dos pacientes de nuestro estudio (6%), sometidos a una RA baja y ultrabaja de recto. Ambos se resolvieron con la colocación de drenajes (transanales y percutáneo). Uno de ellos precisó también la colocación dos clips mediante colonoscopia.

Los fallos de sutura encontrados y el tratamiento realizado se resumen en la **Tabla 3**.

**Tabla 3. Descripción de los casos en los que se observó un fallo de la sutura anastomótica y su tratamiento.**

Tipo de intervención	Presentación del fallo de sutura	Motivo del fallo de sutura	Tratamiento recibido
RA baja con ileostomía de protección	Colección presacra	Colitis isquémica como causa más probable	Drenaje transanal
RA ultra baja con ileostomía de protección	Rectorragia Colección intraabdominal y colección perirrectal	No encontrada	Clips hemostáticos mediante endoscopia Drenaje en ano y drenaje percutáneo

### 5.3.2.2. Factores de riesgo de las complicaciones postoperatorias

Las complicaciones postoperatorias son eventos pueden ocurrir tras un procedimiento quirúrgico y que pueden retrasar la recuperación del paciente. A veces, existen factores de riesgo asociados con estas complicaciones como la edad, el sexo, el IMC, el estadio TNM, localización del tumor etc. Para evaluar la relación entre estos factores de riesgo y las complicaciones postoperatorias, se ha llevado a cabo un análisis estadístico (**Tabla 4**).

Según los resultados obtenidos en el análisis univariable, hay relación entre el desarrollo de complicaciones postoperatorias y localización del tumor, por una parte, y el tipo de intervención llevada a cabo, por otra. Se consideraron factores de riesgo de complicaciones tumores de localización alta ( $p=0.005$ ), y las resecciones anteriores ( $p=0.010$ ).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el análisis multivariable realizado.

**Tabla 4. Análisis univariable Chi cuadrado y multivariable de regresión binomial para las complicaciones postoperatorias**

Variable	Análisis univariable		Análisis multivariable		
	Complicaciones postoperatorias (%)	$p$	OR	IC 95%	$p$
Edad, $\geq 65$ / $< 65$	56.13 / 35.0	0.136	4.985	0.0830 – 29.943	0.079
Sexo, H/M	46.7 / 50.0	0.812	0.534	0.111 – 2.574	0.435
ASA, I-II / III	46.3 / 54.5	0.629	0.726	0.114 – 4.633	0.735
IMC, $< 25$ / $\geq 25$	42.1 / 51.5	0.513	0.333	0.066 – 1.664	0.180
Localización del tumor, bajo – medio-bajo / medio – alto – medio-alto – todo	66.7 / 28.0	0.005	6.230	0.955 – 40.656	0.056
Neoadyuvancia, sí / no	55.3 / 28.6	0.087	8.218	0.887 – 76.161	0.064
Tipo de intervención, AAP / RA	75.0 / 36.1	0.010	0.878	0.126 – 6.101	0.895
Estoma, sí / no	55.0 / 25.0	0.068	1.303	0.151 – 11.280	0.810
Estadio TNM, 0-I-II / III - IV	52.6 / 45.5	0.618	2.875	0.402 – 20.582	0.293

### 5.3.3. Necesidad de reintervención

A lo largo del seguimiento de los pacientes, fue necesario reintervenir quirúrgicamente a 10 de ellos (19%). Sin embargo, esta necesidad no se encontró en ningún paciente durante el postoperatorio inmediato (0%).

Las reintervenciones realizadas pueden observarse en la **Tabla 5**.

**Tabla 5. Descripción de las reintervenciones realizadas y sus motivos**

Motivo de la reintervención	Reintervención realizada	Nº de veces observado
Implantes metastásicos perianales en glúteo derecho	Exéresis en bloque con cierre simple	1
Obstrucción intestinal por asa localizada en pelvis	Resección intestinal con colocación de parche de epiplón	1
Fístula recto vaginal	Colostomía transversa terminal	1
Carcinomatosis pélvica	Cirugía de Miles paliativa	1
Prolapso de la colostomía	Reconstrucción de colostomía	1
Recidiva neoplásica	Bypass ileo – ileal	1
Metástasis hepáticas	Hepatectomía	2
Eventración periestomal	Eventroplastia	3

#### **5.3.4. Mortalidad postoperatoria temprana**

No se produjeron fallecimientos entre los días 30 y 90 del postoperatorio (0%).

#### **5.3.5. Tratamiento adyuvante recibido**

La indicación de pautar un tratamiento adyuvante tras la cirugía es establecida por parte del Servicio de Oncología Médica, en base al estudio histopatológico de la lesión extirpada, junto con las características del paciente. En nuestra serie, este se pautó en algo más de la mitad de los pacientes (**Figura 19**). Por un lado, se administró quimioterapia aislada con fines curativos en 25 pacientes (48%) y con fines paliativos en un caso (2%). Por otro lado, un enfermo (2%) recibió adyuvancia basada en quimioterapia y radioterapia concomitante con fines curativos (2%), y otro paciente (2%) con fines paliativos. No se consideró necesario un tratamiento adyuvante en el resto de los pacientes (46%).

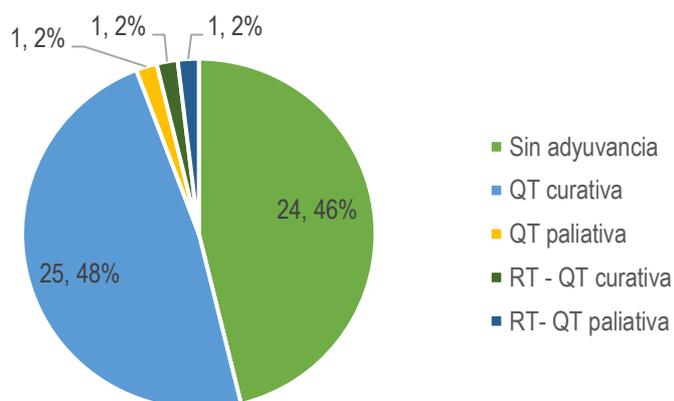


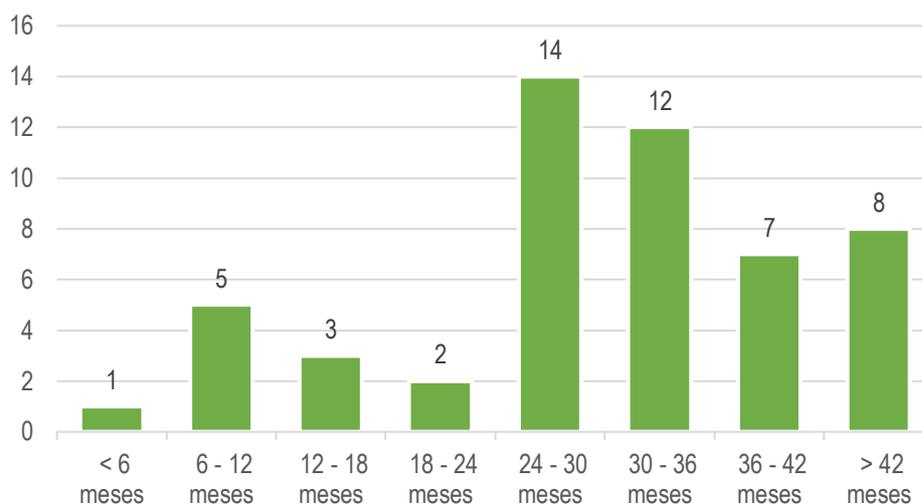
Figura 19. Distribución de los pacientes según el tratamiento adyuvante recibido

### 5.3.6. Tiempo de seguimiento

Una vez los pacientes son dados de alta del hospital, son seguidos en las consultas externas de Coloproctología para llevar a cabo un control clínico y un seguimiento oncológico. En este estudio el tiempo de seguimiento se midió en meses. La media de seguimiento fue de 30,63 meses, con una desviación estándar de 11,19 meses. La mediana de seguimiento fue de 31 meses y el rango intercuartílico de 13 meses.

Por una parte, se produjo una pérdida de seguimiento por traslado de un paciente de comunidad autónoma a los dos meses, y se dio de alta a un enfermo tras dos años de control. Por otra parte, 10 enfermos fallecieron durante el periodo de seguimiento de este estudio. Además, un individuo se encuentra en vigilancia por el servicio de Oncología Médica por presentar metástasis múltiples, dos pacientes están en seguimiento por Cirugía Hepatobiliopancreática por haber presentado metástasis hepáticas que requirieron tratamiento quirúrgico por su parte, y otros cuatro hacen las revisiones a cargo de la unidad de Pared Abdominal por haber presentado eventraciones (tres de ellas periestomales y una suprapúbica) durante el postoperatorio.

El tiempo de seguimiento de los pacientes de este estudio se resume en la **Figura 20**.



**Figura 20. Distribución de los pacientes según el tiempo de seguimiento**

#### **5.4. RESULTADOS HISTOPATOLÓGICOS DE LAS LESIONES TUMORALES**

Las características histopatológicas de las lesiones extirpadas se describen a continuación.

##### **5.4.1. Tamaño de la lesión**

Para cuantificar el tamaño de las lesiones tumorales, se utilizó, la medición realizada durante la colonoscopia para los pólipos, y, en el resto de tumores, el tamaño medido mediante la RMN rectal. En todos ellos se escogió la longitud cráneo – caudal. El tamaño medio de los tumores fue de 4,03 cm, con una desviación estándar de 2,45 cm. La mediana fue de 3,5 cm y el rango intercuartílico de 2,85 cm. La lesión más pequeña midió 0,8 cm y la lesión más grande 13 cm (**Figura 21**).

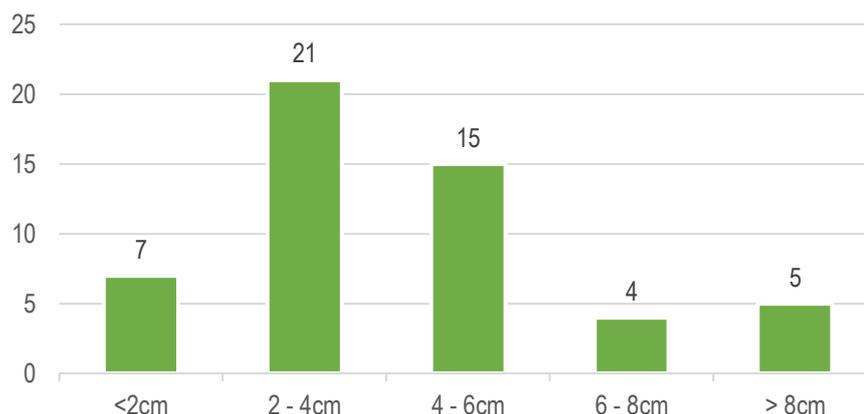


Figura 21. Distribución de las lesiones según el tamaño

#### 5.4.2. Estadificación tumoral

La estadificación preoperatoria de las lesiones neoplásicas se llevó a cabo siguiendo la clasificación TNM clínica (cTNM), excepto en los casos donde se había llevado a cabo una polipectomía, donde se empleó una estadificación patológica (pTNM). Para ello, se estudiaron las lesiones mediante RMN rectal, colonoscopia en caso de los pólipos y TAC toraco – abdomino – pélvica. Posteriormente, una vez realizada la cirugía, la estadificación postoperatoria queda establecida por el resultado anatomo – patológico de la pieza quirúrgica.

Los diferentes estadios TNM de los pacientes de este estudio pueden observarse en la **Figura 22** y la clasificación de los tumores según TNM en la **Anexo V**.

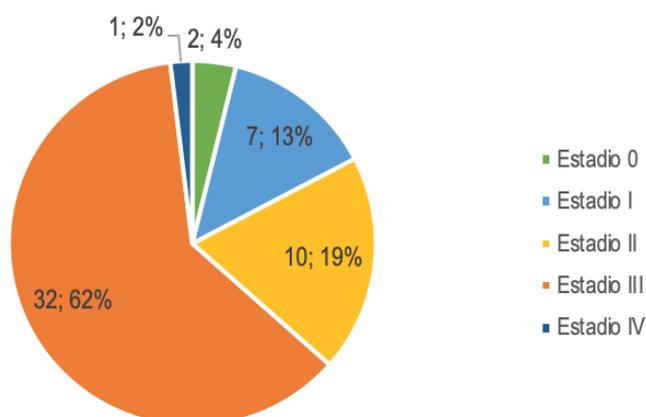


Figura 22. Distribución de las lesiones según los estadios TNM

### 5.4.3. Escisión mesorrectal

Como se ha comentado anteriormente, la escisión mesorrectal total (EMT) consiste en la extirpación en bloque de la lesión neoplásica rectal junto con el mesorrecto que la envuelve, las estructuras vasculo – linfáticas, el tejido adiposo y la fascia mesorrectal en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto. Sin embargo, hay ocasiones en las que, por las características del tumor, no está indicado realizar una escisión mesorrectal total, y se opta por una escisión mesorrectal parcial (EMP). Cuando alguna de ellas no se ha podido completar, se dice que la escisión ha sido incompleta o subóptima. En nuestro trabajo se realizaron 42 escisiones completas, 36 de ellas EMT y 6 EMP, (87%).

No obstante, hay procedimientos quirúrgicos en los que no se debe realizar esta escisión, como en aquellos casos en los que la localización de la lesión se encuentra a nivel de unión recto – sigmoidea o en la parte más alta del recto, y no es necesario extirpar el mesorrecto en su totalidad para conseguir un resultado oncológicamente aceptable. Esta situación se observó en 4 pacientes de nuestra muestra.

Sin embargo, hay 6 enfermos en los cuales no se consiguió el objetivo de una resección mesorrectal completa (óptima) cuando estaba indicada (13%).

Así pues, la clasificación según el tipo de escisión mesorrectal realizada puede observarse en la **Tabla 6**.

**Tabla 6. Descripción del tipo de escisión mesorrectal realizada según la intervención quirúrgica.**

	AAP (n)	RA ultrabaja (n)	RA baja (n)	RA media (n)	RA alta (n)
EMT	14	11	11	0	0
EMP	0	0	3	3	0
EM incompleta / subtotal	2	0	4	0	0
Sin EM	0	0	0	0	4

#### 5.4.4. Neoplasia residual

Solo en un paciente (2%) de este estudio no se alcanzó el objetivo de un R0 durante la intervención quirúrgica, ya que se realizó una cirugía con intención paliativa debido al tamaño de la masa tumoral. En el resto de casos no se objetivó la presencia de tumor macroscópico residual durante la cirugía (98%).

#### 5.4.5. Márgenes quirúrgicos libres

Las resecciones quirúrgicas pueden clasificarse en R0, R1 y R2 en base a la presencia o ausencia de neoplasia en sus márgenes. Se define como resección R2 la presencia, a simple vista, de restos tumorales en los márgenes de la pieza reseçada. Por otro lado, una resección R1, se define como ausencia de tumor a simple vista, pero, presencia de células tumorales en los márgenes quirúrgicos, bajo el microscopio. Por último, la resección R0 se define como la ausencia total de tumor en los márgenes quirúrgicos de la resección, tanto a simple vista como bajo el microscopio.

Como se muestra en la **Figura 23**, en este estudio se realizó una resección R2 en un paciente (2%) y una resección R1 en otro caso (2%). En el resto de pacientes (96%) los márgenes quirúrgicos estaban libres de tumor.

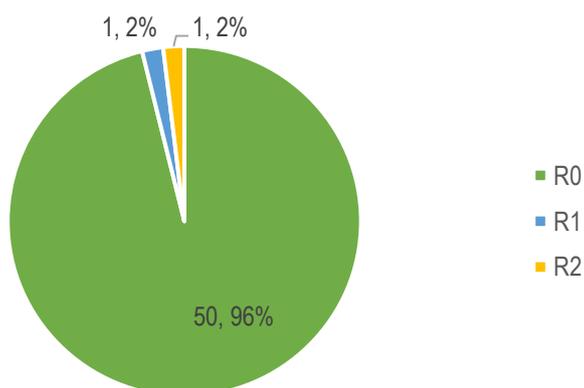


Figura 23. Distribución de las lesiones según los márgenes libres

#### 5.4.6. Linfadenectomía realizada

Atendiendo al tipo de linfadenectomía realizada en las intervenciones, como se puede ver en la **Figura 24**, 49 de ellas fueron oncológicas (94%) y 3 no oncológicas (6%). Los motivos por los que dichas linfadenectomías no fueron consideradas oncológicas fueron: en un caso, porque se produjo la apertura de la pieza quirúrgica con fragmentación de la escisión mesorrectal, en otro caso, porque la escisión mesorrectal no pudo completarse debido al gran volumen de la masa tumoral, y en el tercer caso, porque por la edad del paciente se decidió conservar parte del mesenterio del sigma, y evitar una posible isquemia del colon descendente derivada de la extirpación de todas las ramas de la arteria mesentérica inferior.

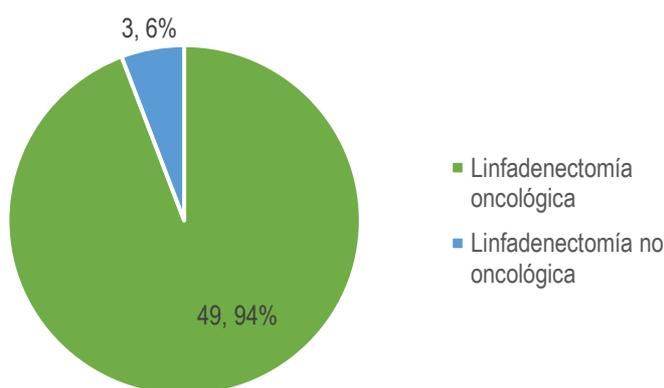


Figura 24. Distribución de las lesiones según la linfadenectomía realizada

### 5.5. RESULTADOS A LARGO PLAZO

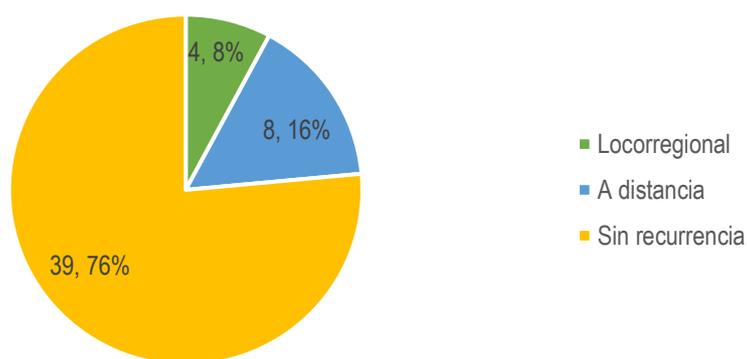
#### 5.5.1. Recurrencia local y a distancia

Tras la intervención quirúrgica se realizó un seguimiento de los pacientes, para hacer un control clínico evolutivo y descartar la presencia de complicaciones tardías y/o de recurrencias tumorales.

Este seguimiento se lleva a cabo en las Consultas Externas hospitalarias y los enfermos son controlados mediante una analítica sanguínea que incluya el CEA y la realización

de una TAC toraco – abdomino – pélvica. De modo que, ante una elevación del CEA o lesiones sospechosas en la prueba de imagen, se investiga una posible recidiva de la enfermedad, tanto a nivel locorregional, como a distancia.

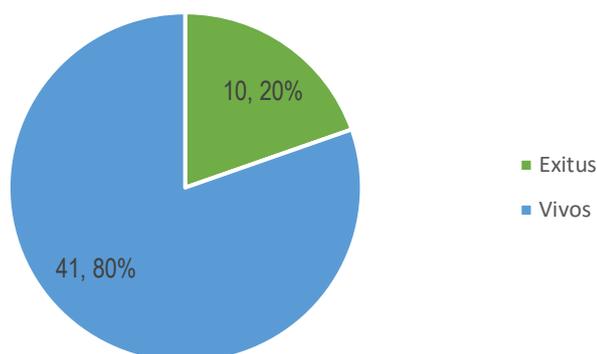
En nuestro estudio, como se ha mencionado anteriormente, todos los pacientes excepto uno (perdida de seguimiento por traslado de comunidad autónoma) fueron seguidos en las consultas. De este modo y como se observa en la **Figura 25**, 4 pacientes (8%) presentaron una recurrencia local de la enfermedad, y 8 pacientes (16%) una recurrencia a distancia. Un paciente, que además de la neoplasia de recto presentaba una lesión gástrica, presentó nódulos hepáticos, sin poder confirmarse su origen. Por ello, se decidió no incluirle en el grupo de recurrencia a distancia. Los 39 enfermos restantes de la serie (76%) no han presentado datos de recidiva tumoral hasta la fecha.



**Figura 25. Distribución de la recurrencia de la enfermedad en los pacientes**

### 5.5.2. Supervivencia global

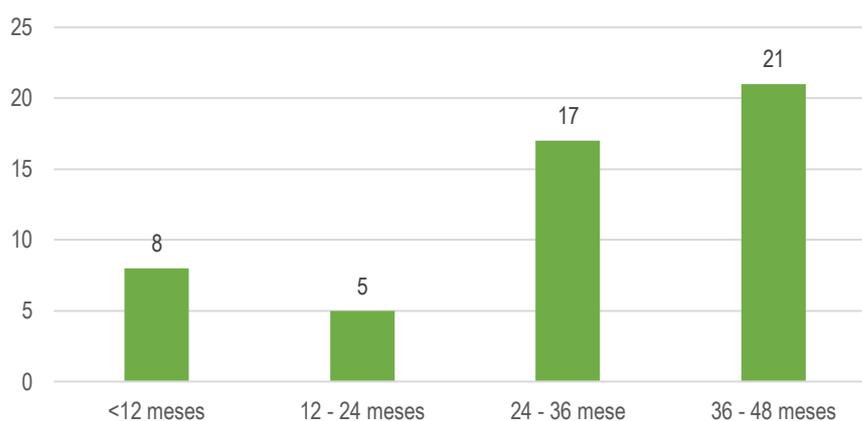
Atendiendo a la supervivencia global de los pacientes, 10 pacientes (20%) fallecieron posteriormente a los 90 días de la intervención, siendo la supervivencia global del 80% (**Figura 26**).



**Figura 26. Distribución de la supervivencia global de los pacientes**

### 5.5.3. Intervalo libre de enfermedad

El intervalo libre de enfermedad (ILE) se define como el tiempo transcurrido desde la desaparición clínica, radiológica y analítica de la enfermedad, hasta su recurrencia o el fallecimiento del paciente por otro motivo. En nuestro estudio, el ILE fue de 28,65 meses, con una desviación estándar de 12,54 meses. La mediana fue de 30 meses y el rango intercuartílico de 20 meses. El ILE más corto observado fue de un mes, y el más largo de 48 meses (**Figura 27**).



**Figura 27. Distribución del Intervalo Libre de Enfermedad de los pacientes**

#### 5.5.4. Factores pronósticos

En la evolución de la enfermedad tumoral, hay factores pronósticos que pueden verse implicados, y que se relacionan con una menor supervivencia global e intervalo libre de enfermedad. Para poder evaluar dicha relación dentro de nuestro estudio, se llevaron a cabo dos análisis estadísticos, uno univariable de Chi cuadrado, y otro multivariable de regresión binomial (**Anexo VI**).

Según los resultados obtenidos en el análisis univariable, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.05$ ) en distintos aspectos. En primer lugar, se ha observado una relación con el tipo de intervención llevada a cabo y la supervivencia global ( $p = 0.03$ ), así como con la necesidad de reintervención ( $p = 0.007$ ) y la presencia de márgenes afectados ( $p = 0.003$ ). En segundo lugar, se identificó también una relación entre la localización del tumor y el intervalo libre de enfermedad ( $p = 0.03$ ), al igual que con la necesidad de reintervención ( $p < 0.001$ ) y la presencia de márgenes afectados ( $p = 0.006$ ).

En el análisis multivariable, sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre variables.

## **6. DISCUSIÓN**

A lo largo de la investigación llevada a cabo en este estudio se ha podido comprobar que, si bien la cirugía robótica se implementó para dar solución a las limitaciones que presentaba la cirugía laparoscópica, debido a su elevado coste, hoy en día se prefiere su uso en aquellas intervenciones donde se le supone un mayor beneficio, como es el caso de la cirugía del cáncer de recto.

En esta línea, en los últimos años se han realizado numerosos estudios con el fin de llegar a un consenso sobre la superioridad, o no, de la cirugía robótica frente a la laparoscópica. Uno de los más conocidos es el estudio aleatorizado ROLARR, el cual concluyó que la cirugía robótica en el cáncer de recto no ofrecía mejores resultados que la laparoscópica (15). Sin embargo, el metaanálisis realizado por Prete et al. (16) concluyó, por una parte, que la cirugía robótica es similar a la laparoscópica en resultados técnicos, y, por otra parte, que la cirugía robótica ofrece tasas de conversión a cirugía abierta más bajas, pero tiempos quirúrgicos más largos que la cirugía laparoscópica.

De este modo, en este estudio se ha realizado un análisis retrospectivo de 52 pacientes con cáncer de recto sometidos a cirugía robótica como parte de su tratamiento en el HUB, con el fin de evaluar la morbi – mortalidad de dichas intervenciones.

### **6.1. MORBI – MORTALIDAD PERIOPERATORIA**

El objetivo principal de nuestro estudio consistió en evaluar la morbi – mortalidad perioperatoria en pacientes con cáncer de recto sometidos a cirugía robótica como parte de su tratamiento. Para ello, se analizaron los resultados tanto a corto como a largo plazo de dichas intervenciones y se compararon con los obtenidos en otros centros de referencia.

En primer lugar, se evaluaron las complicaciones postoperatorias como parte de los resultados a corto plazo. De este modo, se encontró que el 48% de los pacientes (25 enfermos) experimentaron complicaciones postoperatorias, de las cuales el 35,5% fueron clasificadas como grado I – II y el 12,5% restante como grado III según la clasificación de Clavien y Dindo. Estos hallazgos tienen valores ligeramente superiores a los resultados obtenidos en otras series. Fiorillo et al. (17) reportaron un

22,1% de complicaciones postoperatorias (13,1% Clavien y Dindo I – II y 9% Clavien y Dindo III – IV), Alfieri et al. (18) encontraron un 16,7% de complicaciones (10% de Clavien y Dindo I – II y 6,7% Clavien y Dindo III – IV), Katsuno et al. (19) informaron un 18,2% de complicaciones en su estudio (9,5% Clavien y Dindo I – II y 8,7% Clavien y Dindo III – IV), mientras que Fleming et al. (20) encontraron un 31% (18% Clavien y Dindo I – II y 13% Clavien y Dindo III – IV) y Petropoulou et al. (21) informaron de un 31,8% de complicaciones postoperatorias (23,8% Clavien y Dindo I – II y 8,2% Clavien y Dindo III). Es preciso señalar que, si bien la tasa global de complicaciones es algo superior en nuestro estudio, el porcentaje de eventos más serios (complicaciones de grado III – IV) es similar al de otras series de referencia.

En el análisis univariable realizado en nuestro trabajo, se consideraron factores de riesgo de sufrir complicaciones postoperatorias, las RA de recto ( $p=0.010$ ) y los tumores de localización media – alta, así como los que ocupaban todo el recto ( $p=0.005$ ). Esto puede deberse a que, en tumores localizados en porciones más bajas del recto se suele optar por realizar una AAP, cirugía en la que no hay anastomosis, reduciendo, por tanto, la posibilidad de sufrir las complicaciones derivadas de dichas suturas.

Es importante mencionar que, probablemente, debido al reducido tamaño de la muestra no se hayan encontrado más diferencias, tanto en el análisis univariable como en el multivariable, como ocurre en otros estudios. Chang et al. (21), por ejemplo, reportaron que el ser hombre, tener tumores de localización media – baja y tumores clasificados como cT3 – 4 estaba relacionado con el desarrollo de complicaciones postoperatorias en las resecciones robóticas de recto.

Dentro de las complicaciones postoperatorias es importante hablar del fallo anastomótico. Como se ha mencionado anteriormente, hemos encontrado esta complicación en dos de los enfermos de nuestro estudio (6%). Revisando la literatura, a pesar de que los resultados obtenidos en este trabajo en términos de complicaciones postoperatorias difieren a los de otros estudios, en este caso los resultados son similares. Fiorillo et al. (17) reportaron un 5,7% de fallos anastomóticos, Katsuno et al. (19) un 6.1% y Fleming et al. un 5%. Tasas de dehiscencia algo más bajas se

encontraron en los estudios de Alfieri et al. (18), Chang et al. (21) y Petropoulou et al. (22), con un 3%, 4,2% y 2,4% de fallos anastomóticos respectivamente.

En segundo lugar, también se estudio la necesidad de realizar una reintervención como resultado a corto plazo de morbi – mortalidad. En todo el periodo de seguimiento de este trabajo (con una media de 30,6 meses) fue necesario reintervenir quirúrgicamente a un total de 10 pacientes (19%) (uno de ellos en dos ocasiones). Sin embargo, ninguna de estas intervenciones fue llevada a cabo durante el postoperatorio inmediato debido a la aparición complicaciones tras la cirugía rectal (0%). Resultados equiparables se encontraron en otras series chinas e italianas, con tasas de reintervención del 1,5%, 1,7% y 0,8% respectivamente (17, 18, 21).

En tercer lugar y como parte de los resultados a largo plazo estudiados, se investigó la tasa de recurrencia de la enfermedad como predictor de morbi – mortalidad. Así pues, en este trabajo observamos una tasa global de recurrencia del 24%. Si bien se encontraron valores similares (20% y 23,4%) en dos series consultadas (19, 21), este porcentaje es superior al observado por Fiorillo et al. (17) y Alfieri et al. (18) (5,7% y 3,4% respectivamente).

En cuarto lugar, no podemos obviar la supervivencia global (SG) y el intervalo libre de enfermedad (ILE) como marcadores de morbi – mortalidad. Durante el seguimiento de los pacientes, obtuvimos una SG del 80% y un ILE del 78.4%. Sin embargo, es importante destacar que estos resultados son inferiores a los observados en dos estudios italianos, que mostraron una SG del 90,7% y 94% y un ILE del 83% y 87% a los 5 años, respectivamente (17, 18).

Por último y en relación a los resultados a largo plazo, hay estudios que afirman que la calidad del mesorrecto extraído y la presencia o no de márgenes afectados por el tumor están asociados con la recurrencia locorregional de la enfermedad y la supervivencia a largo plazo (17, 18, 20). En nuestra serie el 87% de las escisiones mesorrectales (EM) fueron completas (óptimas) y, en cambio, se encontraron los márgenes afectados en 2 enfermos (4%). Uno de los casos ocurrió en un paciente con un tumor de 5,4cm y que rechazó la cirugía en un primer momento, volviendo meses más tarde para operarse, y el otro de los casos fue en una mujer con una lesión de 9 cm que se perforó durante el tratamiento neoadyuvante previo a la intervención.

Estos datos difieren algo de los resultados de otros centros de referencia. Por una parte, Fiorillo et al. (17), Alfieri et al. (18) y Katsuno et al. (19), informaron de resultados superiores en la calidad del mesorrecto extraída, con un 94.3%, 95% y 100% de escisiones mesorrectales completas realizadas. Por otra parte, si bien el porcentaje de márgenes afectados por tumor de nuestra serie es similar al obtenido por Fiorillo et al. (17) (2.5%), es algo mayor al de los estudios de Alfieri et al. (18) y Katsuno et al. (19), donde no se encontraron márgenes positivos en ningún paciente.

Además, en el análisis univariable realizado en este trabajo, se pudo comprobar que hay factores que se han visto relacionados con la supervivencia y el intervalo libre de enfermedad de los pacientes de nuestro estudio. El factor más importante fue la presencia de márgenes afectados, que se vio relacionado tanto con la supervivencia global ( $p=0.003$ ), como con el intervalo libre de enfermedad ( $p=0.006$ ). Resultado similar se obtuvo en el estudio de Fiorillo et al. (17), donde encontraron relación entre la presencia de márgenes positivos y el intervalo libre de enfermedad ( $p<0.001$ ).

Como se ha podido ver hasta ahora, los resultados de nuestro estudio en términos de morbi – mortalidad son equiparables en términos generales a los de otros centros de referencia, si bien difieren ligeramente en varios aspectos que son objetos del estudio. Esto puede deberse a que no todas las series tienen las mismas características en cuanto a la muestra, con distinto número de casos observados durante diferentes periodos de observación y con experiencias de distintos cirujanos. Además, es importante mencionar que la disponibilidad del robot puede que no sea la misma en todos los centros de referencia. En nuestro caso, la unidad de Coloproctología del HUB cuenta con 5 cirujanos aptos para el manejo del robot, estando este disponible únicamente 3 días al mes, lo que hace que el número de procedimientos por cirujano/año sea sensiblemente menor al de otros centros.

En este trabajo se incluyeron un total de 52 pacientes operados entre 2019 y 2020 por 5 cirujanos de la unidad de Coloproctología del HUB. Comparado con la literatura consultada, la experiencia de los cirujanos varía tanto en número como en el periodo de tiempo en el que se llevaron a cabo las intervenciones. Dos estudios reportaron la experiencia de un solo cirujano, el primero con 122 enfermos intervenidos entre 2013 y 2016 (17), y el segundo con 60 pacientes entre 2013 y 2017 (18). Otro estudio

incluyó la experiencia de dos cirujanos de Japón, segundo país del mundo con más intervenciones robóticas realizadas, con un total de 115 enfermos intervenidos durante 2009 y 2018 (19). Finalmente, dos estudios incluyeron la experiencia de varios cirujanos, uno con 1145 pacientes intervenidos ente 2010 y 2017 (21) y otro con 100 pacientes intervenidos entre 2016 y 2019 (20).

Como consecuencia, es posible que la comparación de los resultados sea inconsistente debida a estas diferencias en cuanto a las características de los estudios. Además, los recursos quirúrgicos como las generaciones del robot, están en constante evolución, por lo que es importante tener también en cuenta el modelo con el que se realizaron las cirugías en cada centro.

Por último, es importante comentar que todas las complicaciones serias que se han observado en este trabajo, han tenido lugar en pacientes con tumores grandes, de estadios avanzados, y en localizaciones de recto distales, que son más difíciles de abordar.

## **6.2. TÉCNICA QUIRÚRGICA**

La incorporación de la cirugía robótica en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto se basa en su seguridad y eficacia demostradas. De hecho, son varios los estudios que han demostrado que el abordaje robótico presenta menores tasas de conversión y pérdida hemática en este tipo de intervenciones, aunque con tiempos quirúrgicos más prolongados, como se ha mencionado previamente (16, 17, 18, 23, 24, 25, 26, 27).

En este sentido, para determinar si la técnica empleada en el HUB ofrece resultados comparables a los de otros centros de referencia, se han estudiado los siguientes aspectos.

En primer lugar, la pérdida hemática estimada en nuestro estudio fue de 187,11cc. Estudios europeos de Fiorillo et al. (121 cc), Alfieri et al. (113 cc) y Kostov et al. (192 cc) (17, 18, 28) observaron valores similares. Sin embargo, otros autores han observado pérdidas hemáticas inferiores, como es el caso de Katsuno et al. (19) y Chang et al. (21) con cifras estimadas de 20 cc y 73,8 cc respectivamente.

En segundo lugar, se estudio la tasa de conversión a cirugía abierta. A diferencia de lo observado por otros autores (17, 18, 21, 22), donde reportaron tasas de conversión del 6,6%, 5%, 5,9% y 1,3%, en nuestro trabajo no hubo ningún caso de conversión a cirugía abierta (0%). El mismo resultado se encontró en un estudio japonés (19).

En tercer lugar, tal y como se mencionó previamente, la cirugía robótica se asocia con un tiempo quirúrgico más prolongado, debido probablemente al tiempo de acoplamiento del robot (18, 24, 25). En nuestro estudio, la duración media de las intervenciones fue de 316,54 minutos, lo que supera los tiempos observados por otros autores europeos, que oscilaron entre 255 y 285 minutos (17, 18, 20, 22). Tiempos mucho más cortos se informaron en el estudio chino de Chang et al. (21), con una duración media de 166,8 minutos, casi la mitad del tiempo observado en nuestro estudio.

Es importante señalar que, aunque la necesidad de un tiempo quirúrgico más prolongado es una característica de la cirugía robótica, las nuevas generaciones del robot da Vinci, como el X y Xi, han reducido este tiempo, debido a sus avances en el acoplamiento del robot (24, 29). En este trabajo, todos los pacientes han sido intervenidos con el robot da Vinci Xi. Sin embargo, los enfermos los centros de referencia consultados fueron operados, no solo con el modelo Xi, sino también con los S, Si y X (17, 18, 19, 20, 21, 22, 28). Por lo tanto, la comparación entre estudios debe ser interpretada con precaución, ya que no todos los centros han empleado el mismo modelo del robot. Es probable que la mayor duración de los procedimientos en nuestra serie sea debida al menor número de intervenciones llevadas a cabo por cada cirujano, ya que a medida que la experiencia quirúrgica aumenta, los tiempos quirúrgicos suelen disminuir de forma considerable.

En cuarto lugar, se estudio la perforación de la pieza quirúrgica, factor importante en el desarrollo de una recidiva tumoral precoz, por la posible siembra de células tumorales. En este trabajo esta complicación tuvo lugar en 7 casos (14%), todos ellos con lesiones de gran tamaño. Se trata de un porcentaje elevado, que debe ser tenido en cuenta, y que podría reducirse, por ejemplo, realizando incisiones de asistencia mayores o convirtiendo a cirugía abierta aquellos casos en los que la pieza tumoral sea grande y haya sospechas de que la extracción de la misma vaya a ser dificultosa. Cabe

destacar que solamente en dos casos esa perforación ocurrió durante la disección robótica (una en una RA y otra en una AAP), mientras que el resto ocurrieron en el tiempo perineal de 5 AAP, donde no se utiliza el robot. No se encontraron resultados sobre este aspecto en la literatura consultada.

En último lugar, es importante analizar las complicaciones ocurridas durante el procedimiento quirúrgico. Nuestra tasa de complicaciones intraoperatorias fue del 17%, similar a la encontrada en el grupo robótico del estudio ROLARR (15), donde esta tasa fue del 15,3%. Sin embargo, otros autores han informado de tasas mucho más bajas que las nuestras. En un estudio italiano (12) reportaron un 2,4% de complicaciones intraoperatorias, y en otros dos no se registraron (0%) eventos de este tipo (18, 22).

Al igual que en los resultados de morbi – mortalidad, también encontramos diferencias en cuanto la seguridad y eficacia de la técnica quirúrgica con respecto a otros centros de referencia. Como se ha mencionado en el apartado anterior, en el HUB el robot únicamente está disponible 3 días al mes para la unidad de Coloproctología. Esto, sumado al número de cirujanos cualificados para realizar estas intervenciones en este hospital, hace que la curva de aprendizaje sea más larga que en centros, donde la disponibilidad del robot es mayor y son menos los cirujanos que operan con él, lo que hace que el porcentaje de cirugías que realiza cada cirujano al año sea mayor.

En este sentido es importante recalcar que la preparación y el entrenamiento adecuados por parte del cirujano son fundamentales a la hora de garantizar el éxito de la técnica quirúrgica. La curva de aprendizaje en la cirugía robótica es amplia, y es importante que el cirujano gane experiencia y aprenda de sus errores y éxitos, para que pueda progresar en sus habilidades continuamente y obtenga resultados cada vez mejores. A la hora de estandarizar y facilitar el proceso de aprendizaje, en la última década se han diseñado distintos programas de entrenamiento (10, 25, 27). En Europa, por ejemplo, se creó la Academia Europea de Cirugía Colorrectal Robótica (AECCR), y con ella, un programa de formación estructurado en cirugía robótica colorrectal (10, 20) con el objetivo de entrenar y capacitar a los cirujanos colorrectales europeos y acortar así la curva de aprendizaje.

Un estudio español, sugirió además que la implementación de programas de formación eficientes que incluyan la interfaz informatizada de los robots, podría también aportar ventajas en la curva de aprendizaje de los cirujanos (27).

### **6.3. LIMITACIONES**

Este trabajo presenta una serie de limitaciones que no debemos obviar. En primer lugar, el tamaño muestral es reducido y heterogéneo, al incluir pacientes con tumores de diferentes localizaciones, distinto número de técnicas quirúrgicas empleadas, experiencias de varios cirujanos etc. Debido a esto, se decidió no realizar un análisis estadístico con grupos comparativos.

Además, solo fueron incluidos pacientes intervenidos durante dos años (2019 y 2020), que se trata de un periodo de tiempo muy corto.

Por otra parte, al no disponer de las bases de datos de otros centros de referencia, no se pudo llevar a cabo un análisis estadístico comparativo, y, por ende, las comparaciones entre los estudios deben tomarse con precaución.

### **6.4. CONSIDERACIONES DEL ESTUDIO**

Durante la realización del estudio y luego de observar los resultados obtenidos, han surgido varias cuestiones, que consideramos importantes de cara a futuros estudios en este ámbito.

En primer lugar, sería recomendable ampliar la muestra del estudio, y realizar una nueva revisión en el HUB incluyendo pacientes intervenidos durante un periodo de tiempo mayor, con el objetivo de analizar la evolución de los resultados a lo largo de los años en relación con la curva de aprendizaje de los cirujanos.

En segundo lugar, podría ser de interés analizar la experiencia de los cirujanos por separado. De forma que, se podrían comparar los resultados de los profesionales del HUB con los de otros cirujanos de otros centros de referencia, y poder así analizar las posibles áreas de mejora de cada uno.

En tercer lugar, estudiar los resultados de las RA de recto y las AAP por separado podría ser interesante. De este modo, se podrían evaluar con más precisión algunas variables que influyen tanto en la morbi – mortalidad como en la seguridad de la

técnica (dehiscencia de la sutura, perforación del tumor, etc.), lo que a su vez ayudaría a encontrar potenciales áreas de mejora en cada una de las técnicas.

Finalmente, es importante mencionar que parte de la literatura publicada hasta la fecha incluye estudios de carácter retrospectivo y con tamaños muestrales reducidos. Por tanto, diseños de estudios prospectivos y series más amplias, o metaanálisis, podrían contribuir a esclarecer los resultados sobre la seguridad y eficacia de la técnica, así como de el impacto de esta modalidad quirúrgica en la vida de los pacientes con cáncer de recto.

## 7. CONCLUSIONES

Tras analizar los resultados obtenidos y teniendo en cuenta los objetivos marcados al comienzo del estudio, podemos establecer las siguientes conclusiones:

- 1-. La cirugía robótica en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto es segura y eficaz, con buenos resultados oncológicos a corto y a largo plazo.
- 2-. Los resultados obtenidos en el HUB son equiparables a los de otros centros de referencia, con una tasa de complicaciones ligeramente superior.
- 3-. Sería útil analizar las causas subyacentes de las complicaciones más graves que sufren los pacientes, con el fin de establecer protocolos eficaces que reduzcan su incidencia.
- 4.-Son necesarios más estudios, con tamaños muestrales mayores, que analicen los resultados de los cirujanos de forma individualizada y comparen las distintas técnicas quirúrgicas entre sí, para profundizar en el estudio de este tema y averiguar potenciales áreas de mejora específicas.
- 5-. Los programas de formación y entrenamiento del robot son una pieza clave en su manejo, por lo que deben ser implementados en todos los hospitales.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Cifras del cáncer en España. SEOM. Madrid; 2023.  
[https://seom.org/images/Las\\_cifras\\_del\\_Cancer\\_en\\_Espana\\_2023.pdf](https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf)
2. Capdevila J, Gómez MA, Guillot M, Páez D, Pericay C, Safont MJ, Tarazona N, Vera R, Vidal J, Sastre J. Correction to: SEOM-GEMCAD-TTD clinical guidelines for localized rectal cancer (2021). *Clin Transl Oncol*. 2022 Jul;24(7):1443-1444. doi: 10.1007/s12094-022-02855-2. Erratum for: *Clin Transl Oncol*. 2022 Apr;24(4):646-657. PMID: 35596046; PMCID: PMC9192374.
3. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) [Internet]. Madrid: SEOM; 1976-actualidad [consulta 17/10/2021]. Cáncer de colon y recto. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/colon-recto?start=2>
4. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Cifras del cáncer en España. SEOM. Madrid; 2020.  
[https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras\\_del\\_cancer\\_2020.pdf](https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras_del_cancer_2020.pdf)
5. Departamento de Salud del Gobierno Vasco. Cáncer en la Comunidad Autónoma de Euskadi 2001-2020. Vitoria; 2022.  
[https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/registros\\_cancer/es\\_def/adjuntos/Cancer-CAE-2001-2020.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/registros_cancer/es_def/adjuntos/Cancer-CAE-2001-2020.pdf)
6. H Ortiz Hurtado, Javier Arias Díaz, Al E. Cirugía colorrectal. Madrid Arán; 2012.
7. Fichtner-Feigl S. Biology-and Location-Oriented Precision Treatment of Rectal Cancer: Present and Future. *Visc Med*. 2020 Oct;36(5):381-387. doi: 10.1159/000510488. Epub 2020 Sep 16. PMID: 33178735; PMCID: PMC7590750.
8. Stitzenberg KB, Barnes E. Advances in Rectal Cancer Surgery. *Clin Colorectal Cancer*. 2022 Mar;21(1):55-62. doi: 10.1016/j.clcc.2022.01.008. Epub 2022 Feb 5. PMID: 35151585.
9. Melstrom KA, Kaiser AM. Role of minimally invasive surgery for rectal cancer. *World J Gastroenterol*. 2020 Aug 14;26(30):4394-4414. doi: 10.3748/wjg.v26.i30.4394. PMID: 32874053; PMCID: PMC7438189.

10. Nasir I, Mureb A, Aliozo CC, Abunada MH, Parvaiz A. State of the art in robotic rectal surgery: marginal gains worth the pain? *Updates Surg.* 2021 Jun;73(3):1073-1079. doi: 10.1007/s13304-020-00965-6. Epub 2021 Mar 6. PMID: 33675509.
11. Morrell ALG, Morrell-Junior AC, Morrell AG, Mendes JMF, Tustumi F, DE-Oliveira-E-Silva LG, Morrell A. The history of robotic surgery and its evolution: when illusion becomes reality. *Rev Col Bras Cir.* 2021 Jan 13;48:e20202798. English, Portuguese. doi: 10.1590/0100-6991e-20202798. PMID: 33470371.
12. Leal Ghezzi T, Campos Corleta O. 30 Years of Robotic Surgery. *World J Surg.* 2016 Oct;40(10):2550-7. doi: 10.1007/s00268-016-3543-9. PMID: 27177648.
13. Marino MV, Shabat G, Gulotta G, Komorowski AL. From Illusion to Reality: A Brief History of Robotic Surgery. *Surg Innov.* 2018 Jun;25(3):291-296. doi: 10.1177/1553350618771417. Epub 2018 Apr 27. PMID: 29701135.
14. Liu G, Zhang S, Zhang Y, Fu X, Liu X. Robotic Surgery in Rectal Cancer: Potential, Challenges, and Opportunities. *Curr Treat Options Oncol.* 2022 Jul;23(7):961-979. doi: 10.1007/s11864-022-00984-y. Epub 2022 Apr 18. PMID: 35438444; PMCID: PMC9174118.
15. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, Quirke P, West N, Rautio T, Thomassen N, Tilney H, Gudgeon M, Bianchi PP, Edlin R, Hulme C, Brown J. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2017 Oct 24;318(16):1569-1580. doi: 10.1001/jama.2017.7219. PMID: 29067426; PMCID: PMC5818805.
16. Prete FP, Pezzolla A, Prete F, Testini M, Marzaioli R, Patriti A, Jimenez-Rodriguez RM, Gurrado A, Strippoli GFM. Robotic Versus Laparoscopic Minimally Invasive Surgery for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Surg.* 2018 Jun;267(6):1034-1046. doi: 10.1097/SLA.0000000000002523. PMID: 28984644.
17. Fiorillo C, Quero G, Menghi R, Cina C, Laterza V, De Sio D, Longo F, Alfieri S. Robotic rectal resection: oncologic outcomes. *Updates Surg.* 2021 Jun;73(3):1081-1091. doi: 10.1007/s13304-020-00911-6. Epub 2020 Nov 10. PMID: 33170489; PMCID: PMC8184562.

18. Alfieri S, Di Miceli D, Menghi R, Cina C, Fiorillo C, Prioli F, Rosa F, Doglietto GB, Quero G. Single-Docking Full Robotic Surgery for Rectal Cancer: A Single-Center Experience. *Surg Innov.* 2018 Jun;25(3):258-266. doi: 10.1177/1553350618765868. Epub 2018 Mar 26. PMID: 29577829.
19. Katsuno H, Hanai T, Masumori K, Koide Y, Matsuoka H, Tajima Y, Endo T, Mizuno M, Chong Y, Maeda K, Uyama I. Short- and long-term outcomes of robotic surgery for rectal cancer: a single-center retrospective cohort study. *Surg Today.* 2020 Mar;50(3):240-247. doi: 10.1007/s00595-019-01874-x. Epub 2019 Sep 4. PMID: 31485749.
20. Fleming CA, Westby D, Ullah MF, Mohan HM, Sehgal R, Bolger JC, et al. A review of clinical and oncological outcomes following the introduction of the first robotic colorectal surgery programme to a university teaching hospital in Ireland using a dual console training platform. *Journal of Robotic Surgery.* 2020 Mar 30;14(6):889–96.
21. Chang W, Wei Y, Ren L, Jian M, Chen Y, Chen J, Liu T, Huang W, Peng S, Xu J. Short-term and long-term outcomes of robotic rectal surgery-from the real word data of 1145 consecutive cases in China. *Surg Endosc.* 2020 Sep;34(9):4079-4088. doi: 10.1007/s00464-019-07170-6. Epub 2019 Oct 10. PMID: 31602514; PMCID: PMC7395014.
22. Petropoulou T, Amin S. Robotic rectal cancer surgery with single side-docking technique: experience of a tertiary care university hospital. *J Robot Surg.* 2021 Feb;15(1):135-142. doi: 10.1007/s11701-020-01087-2. Epub 2020 May 8. PMID: 32385797.
23. Barrera K, Wang D, Sugiyama G. Robotic assisted single site surgery: a decade of innovation. *Annals of Laparoscopic and Endoscopic Surgery.* 2020 Jan;5:4–4.
24. Quezada-Diaz FF, Smith JJ. Options for Low Rectal Cancer: Robotic Total Mesorectal Excision. *Clin Colon Rectal Surg.* 2021 Sep;34(5):311-316. doi: 10.1055/s-0041-1726449. Epub 2021 Sep 8. PMID: 34512198; PMCID: PMC8426041.
25. Chang TP, Chok AY, Tan D, Rogers A, Rasheed S, Tekkis P, Kontovounisios C. The Emerging Role of Robotics in Pelvic Exenteration Surgery for Locally

- Advanced Rectal Cancer: A Narrative Review. *J Clin Med*. 2021 Apr 5;10(7):1518. doi: 10.3390/jcm10071518. PMID: 33916490; PMCID: PMC8038538.
26. Aliyev V, Tokmak H, Goksel S, Meric S, Acar S, Kaya H, Asoglu O. The long-term oncological outcomes of the 140 robotic sphincter-saving total mesorectal excision for rectal cancer: a single surgeon experience. *J Robot Surg*. 2020 Aug;14(4):655-661. doi: 10.1007/s11701-019-01037-7. Epub 2019 Dec 6. PMID: 31811567.
27. Gómez Ruiz M, Lainez Escribano M, Cagigas Fernández C, Cristobal Poch L, Santarrufina Martínez S. Robotic surgery for colorectal cancer. *Ann Gastroenterol Surg*. 2020 Dec 10;4(6):646-651. doi: 10.1002/ags3.12401. PMID: 33319154; PMCID: PMC7726686.
28. Kostov G, Doykov M, Dimov R. Robotic-assisted colorectal surgery - initial results. *Folia Med (Plovdiv)*. 2022 Jun 30;64(3):388-392. doi: 10.3897/folmed.64.e70942. PMID: 35856098.
29. Morelli L, Di Franco G, Guadagni S, Rossi L, Palmeri M, Furbetta N, Gianardi D, Bianchini M, Caprili G, D'Isidoro C, Mosca F, Moglia A, Cuschieri A. Robot-assisted total mesorectal excision for rectal cancer: case-matched comparison of short-term surgical and functional outcomes between the da Vinci Xi and Si. *Surg Endosc*. 2018 Feb;32(2):589-600. doi: 10.1007/s00464-017-5708-5. Epub 2017 Jul 21. PMID: 28733738

## ANEXO I. 8º EDICIÓN DE LA CLASIFICACIÓN TMN DE LA UICC

---

### *T: Tumor primario*

<b>TX</b>	No se puede evaluar el tumor primario
<b>T0</b>	No hay evidencia del tumor primario
<b>Tis</b>	Carcinoma in situ: invasión de la lámina propia
<b>T1</b>	El tumor invade la submucosa
<b>T2</b>	El tumor invade la muscular propia
<b>T3</b>	El tumor invade hasta la subserosa o hasta los tejidos pericólicos no peritonizados o tejidos perirrectales
<b>T4</b>	El tumor invade directamente a otros órganos y estructuras y/o perfora el peritoneo visceral
<b>T4a</b>	El tumor perfora el peritoneo visceral
<b>T4b</b>	El tumor invade directamente otros órganos o estructuras

---

### *N: Ganglios linfáticos regionales*

<b>NX</b>	No se pueden evaluar los ganglios
<b>N0</b>	No hay indicios de metástasis a ganglios regionales
<b>N1</b>	Metástasis en 1 – 3 ganglios regionales
<b>N1a</b>	Metástasis en 1 ganglio linfático regional
<b>N1b</b>	Metástasis en 2 – 3 ganglios linfáticos regionales
<b>N1c</b>	Depósito(s) tumoral(es), es decir, satélites, en la subserosa o en pericólico o perirrectal no peritonealizado tejidos blandos sin metástasis en ganglios linfáticos regionales
<b>N2</b>	Metástasis en 4 o más ganglios linfáticos regionales
<b>N2a</b>	Metástasis en 4 ganglios linfáticos regionales
<b>N2b</b>	Metástasis en 7 o más ganglios linfáticos regionales

---

### *M: Metástasis a distancia*

<b>MX</b>	No se puede evaluar las metástasis
<b>M0</b>	Ausencia de metástasis a distancia

- M1** Metástasis a distancia
  - M1a** Metástasis confinada a un órgano (hígado, pulmón, ovario, ganglios linfáticos no regionales) sin metástasis peritoneales
  - M1b** Metástasis en más de un órgano
  - M1c** Metástasis en peritoneo con o sin afectación en otro órgano.
-

## ANEXO II. VARIABLES A ESTUDIO

Características y situación del paciente previas al tratamiento quirúrgico	<p>Edad (años)</p> <p>Género (hombre/mujer)</p> <p>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</p> <p>Puntuación según la escala ASA</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ASA I</li><li>- ASA II</li><li>- ASA III</li><li>- ASA IV</li></ul> <p>Localización del tumor en el recto</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tercio alto</li><li>- Tercio medio</li><li>- Tercio bajo</li><li>- Tercio medio – bajo</li><li>- Tercio medio – alto</li><li>- Todo el recto</li></ul> <p>Tratamiento neoadyuvante recibido</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sin neoadyuvancia</li><li>- QT – RT concomitante</li><li>- QT sola</li><li>- RT sola</li><li>- Otro</li></ul>
Información intraoperatoria	<p>Tipo de intervención realizada</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Amputación abdominoperineal (AAP)</li><li>- Resección anterior de recto (RA)<ul style="list-style-type: none"><li>○ Alta</li><li>○ Media</li><li>○ Baja</li><li>○ Ultrabaja</li></ul></li></ul> <p>Duración de la intervención (min)</p> <p>Estanqueidad de la anastomosis</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Fuga</li><li>- No fuga</li></ul> <p>Perforación de la pieza quirúrgica</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Perforada</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No perforada</li> </ul> <p>Tipo de anastomosis realizada</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colo – anal</li> <li>- Colo – rectal</li> </ul> <p>Necesidad de colocación de estoma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin estoma</li> <li>- De protección</li> <li>- Definitiva</li> </ul> <p>Complicaciones intraoperatorias</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eventos cardiopulmonares</li> <li>- Daños anestésicos</li> <li>- Daños no intencionados al paciente</li> </ul> <p>Pérdida hemática (cc)</p> <p>Conversión a cirugía abierta (%)</p>
<p>Información postoperatoria</p>	<p>Estancia hospitalaria (días)</p> <p>Complicaciones postoperatorias según la Clasificación de Clavien y Dindo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grado I</li> <li>- Grado II</li> <li>- Grado III <ul style="list-style-type: none"> <li>o Grado IIIa</li> <li>o Grado IIIb</li> </ul> </li> <li>- Grado IV</li> <li>- Grado V</li> </ul> <p>Necesidad de reintervención (%)</p> <p>Mortalidad postoperatoria a los 30 – 90 días (%)</p> <p>Tratamiento adyuvante recibido</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin adyuvancia</li> <li>- QT – RT concomitante</li> <li>- QT sola</li> <li>- RT sola</li> <li>- Otro</li> </ul> <p>Tiempo de seguimiento (meses)</p>
<p>Información histopatológica y datos anatomopatológicos</p>	<p>Estadificación patológica del tumor (TNM)</p>

	<p>Márgenes distales</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resección R0</li> <li>- Resección R1</li> <li>- Resección R2</li> </ul> <p>Calidad de la escisión mesorrectal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EMT</li> <li>- EMP</li> <li>- Sin escisión mesorrectal</li> </ul> <p>Tamaño de la pieza quirúrgica (cm)</p> <p>Linfadenectomía realizada</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin linfadenectomía</li> <li>- Linfadenectomía oncológica</li> <li>- Linfadenectomía no oncológica</li> </ul>
<p>Información sobre resultados a largo plazo</p>	<p>Recurrencia local y a distancia (tasa)</p> <p>Supervivencia global (tasa)</p> <p>Intervalo libre de enfermedad (meses)</p>

## ANEXO IV. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS OBSERVADAS Y SU CLASIFICACIÓN SEGÚN CLAVIEN Y DINDO

Complicación observada	Clasificación Clavien y Dindo	Nº de veces observada
Hematoma	Grado I	1
Infección de la herida quirúrgica	Grado I	2
Dehiscencia cutánea de la herida	Grado I	3
Exudación de la herida quirúrgica	Grado I	3
Irritación periestomal	Grado I	2
Irritación de la herida quirúrgica	Grado I	1
Dermatitis perineal	Grado I	1
Drenaje hemático no anemizante	Grado I	2
Hemorragia anastomótica	Grado I	1
Neumoperitoneo	Grado I	2
Paresia EEII	Grado I	1
Eventración periestomal no operada	Grado I	1
Eventración suprapúbica no operada	Grado I	1
Clínica urológica	Grado II	3
TEP	Grado II	1
Disminución del nivel de conciencia sin patología intracraneal aguda	Grado II	1
FRA	Grado II	1
Íleo adinámico	Grado II	2
Fístula sin tratamiento quirúrgico	Grado II	2
Drenaje hemático anemizante	Grado II	1
Colección periestomal no drenada	Grado II	1
Colección hidroaérea presacra no drenada	Grado II	1
Colección intraabdominal drenada	Grado IIIa	1
Colección perineal drenada	Grado IIIa	2
Colección perirrectal drenada	Grado IIIa	1
Colección presacra drenada	Grado IIIa	3
Celulitis entorno al estoma	Grado IIIa	1
Fístulas con tratamiento quirúrgico	Grado IIIb	1
Eventración periestomal operada	Grado IIIb	2
Prolapso del estoma	Grado IIIb	1

## ANEXO V. CALIFICACIÓN DE LOS TUMORES SEGÚN TNM

TNM	n, (%)
T (Tumor primario)	
T0	3 (6%)
T1	4 (8%)
T2	9 (17%)
T3	26 (50%)
T4	10 (19%)
N (Ganglios linfáticos regionales)	
N0	19 (37%)
N1	21 (41%)
N2	11 (22%)
M (Metástasis a distancia)	
M0	51 (98%)
M1	1 (2%)

## ANEXO VI. ANÁLISIS UNIVARIABLE TIPO CHI CUADRADO Y MULTIVARIABLE DE REGRESIÓN BINOMIAL PARA LA SUPERVIVENCIA GLOBAL Y EL INTERVALO LIBRE DE ENFERMEDAD

Variable	Análisis univariable			Análisis multivariable					
	SG a los 4 años (%)	p	ILE a los 4 años (%)	OR	IC 95%	p	OR	IC 95%	p
Edad, ≥65 / <65	56.1 / 43.9	0.165	57.5 / 42.5			0.360			
Sexo, H/M	53.7 / 46.3	0.350	55 / 45			0.609			
ASA, I/II/III	85.4 / 14.6	0.070	82.5 / 17.5			0.470			
IMC, <25 / ≥ 25	34.1 / 65.9	0.353	27.5 / 72.5			0.006			
Localización del tumor, bajo – medio-bajo / medio – alto –medio-alto – todo	46.3 / 53.7	0.056	45 / 55			0.030			
Neoadyuvancia, sí / no	73.2 / 26.8	0.657	72.5 / 27.5			0.530			
Tipo de intervención, AAP / RA	24.4 / 75.6	0.030	30 / 70			0.687			
Estoma, sí / no	73.2 / 26.8	0.064	72.5 / 27.5			0.050			
Complicaciones postoperatorias, sí / no	41.5 / 58.5	0.105	45 / 55			0.574			
Reintervención, sí / no	12.2 / 87.8	0.007	10 / 90			<0.001			
Estadio TNM, 0-I/II / III - IV	36.6 / 63.4	0.696	40 / 60	2.032	0.334 – 12.365	0.180	5.886	0.638 – 54.276	0.118
Márgenes, afectados / libres	0 / 100	0.003	0 / 100	0	0-0	0.006	0	0-0	0.999
EM, completa / incompleta	86.8 / 13.2	0.788	86.5 / 13.5	0	0-0	0.697	0	0-0	0.999
Perforación, sí / no	12.2 / 87.8	0.520	12.5 / 87.5	1.683	0.157 – 18.084	0.628	1.974	0.187 – 20.861	0.572
Linfadenectomía oncológica sí / no	97.6 / 2.4	0.269	97.5 / 2.5	3.143	0-0	0.319	1.387	0-0	1.000

SG: supervivencia global; ILE: intervalo libre de enfermedad. ASA: escala de riesgo anestésico de la Sociedad Americana de Anestesiología. IMC: índice de masa corporal. AAP: amputación abdominoperineal. RA: resección anterior. EM: escisión mesorrectal.