

DOCTORADO EN BIOLOGÍA MOLECULAR, BIOMEDICINA E
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



TESIS DOCTORAL

**ABORDAJE ROBÓTICO FRENTE A
ABORDAJE LAPAROSCÓPICO CON VISIÓN
3D EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL
CÁNCER DE RECTO**

ANA SENENT BOZA

Sevilla, marzo de 2022

DIRECTORAS:

Dra. Rosa María Jiménez Rodríguez

Dra. María Luisa Reyes Díaz

TUTOR y DIRECTOR:

Dr. Fernando de la Portilla de Juan

**Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo
Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla
Departamento de Cirugía, Universidad de Sevilla**



D.ª ROSA MARÍA JIMÉNEZ RODRÍGUEZ, profesora asociada de la Facultad de Medicina de Sevilla, Doctora en Medicina y Facultativa especialista de área de la Unidad de Coloproctología del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

D.ª MARÍA LUISA REYES DÍAZ, profesora colaboradora de la Facultad de Medicina de Sevilla, Doctora en Medicina y Facultativa especialista de área de la Unidad de Coloproctología del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

D. FERNANDO DE LA PORTILLA DE JUAN, profesor titular de la Facultad de Medicina de Sevilla, Doctor en Medicina y Jefe de Sección de la Unidad de Coloproctología del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

CERTIFICAN que **D.ª ANA SENENT BOZA**, Licenciada en Medicina por la Facultad de Medicina de la Universidad de Sevilla, ha realizado bajo nuestra dirección y tutela el trabajo de investigación titulado **“ABORDAJE ROBÓTICO FRENTE A ABORDAJE LAPAROSCÓPICO CON VISIÓN 3D EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL CÁNCER DE RECTO”** y que reúne las condiciones necesarias para optar al grado de Doctor por la Universidad de Sevilla.

En Sevilla, a 25 de febrero de 2022,

*A las tres mujeres de mi vida,
por su amor y su apoyo incondicional*

*“La mente es igual que un paracaídas,
solo funciona si se abre”*
Albert Einstein

Introducción

El cáncer de recto es una de las patologías malignas más frecuentes en nuestro medio y su tratamiento se basa en la cirugía.

El abordaje laparoscópico del cáncer de recto ha demostrado unos resultados oncológicos equivalentes a los del abordaje clásico por vía abierta, con menores complicaciones postoperatorias y estancia hospitalaria. De manera paralela, el abordaje robótico permite realizar una cirugía oncológica de calidad, aportando ciertas ventajas: visión tridimensional y mayor rango de movimiento y estabilidad del instrumental y la cámara. Esto se traduce en menores tasas de conversión, aunque con un mayor coste.

Los actuales sistemas de laparoscopia con visión tridimensional mejoran la percepción durante el procedimiento quirúrgico. Hay estudios que refieren una conversión y resultados postoperatorios y oncológicos similares entre los abordajes laparoscópico 3D y robótico en la cirugía del cáncer de colon, aunque con un tiempo operatorio más largo y mayor coste con este último.

Según esto, la laparoscopia con visión 3D podría aportar unos resultados equivalentes a los de la cirugía robótica también en el cáncer de recto, aunque hasta ahora no se han encontrado estudios publicados que comparen ambos abordajes en esta patología.

Material y metodología

Se llevó a cabo un estudio de intervención no aleatorizado, con diseño cuasiexperimental, en pacientes intervenidos de cáncer de recto con intención curativa en el Hospital Universitario Virgen del Rocío. Se incluyeron un total de 124 pacientes entre marzo de 2016 y noviembre de 2019, divididos en dos grupos de 62 pacientes: un grupo de abordaje robótico (ROB) y otro grupo de abordaje laparoscópico con visión 3D (L3D). Todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por tres cirujanos con amplia experiencia en la cirugía del cáncer de recto mediante ambos abordajes.

La variable principal del estudio fue la conversión a cirugía abierta. Se recogieron además variables demográficas y características del tumor, así como variables relativas al procedimiento quirúrgico, la evolución postoperatoria, las características anatomopatológicas del tumor y el seguimiento postoperatorio.

Resultados

El grupo ROB y el grupo L3D fueron comparables en cuanto características demográficas, clínicas y relativas al tumor de forma específica. La tasa de conversión fue similar entre los dos abordajes (12,9% vs. 11,3%; $p=0,783$). El tiempo operatorio fue superior en el abordaje robótico (237 vs. 167 minutos; $p<0001$). No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a complicaciones intraoperatorias, complicaciones postoperatorias, estancia hospitalaria, afectación de los márgenes radial y distal, calidad de la escisión mesorrectal ni supervivencia global y libre de enfermedad a 4 años.

La conversión a cirugía abierta presentó mayor incidencia de complicaciones postoperatorias, mayor tasa de afectación del margen radial y peor supervivencia global y libre de enfermedad a 4 años que en los procedimientos completados por vía mínimamente invasiva.

Conclusiones

El abordaje laparoscópico 3D en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto presenta una tasa de conversión, una evolución postoperatoria y unos resultados oncológicos similares a los del abordaje robótico, con un tiempo operatorio inferior.

La conversión a vía abierta en la cirugía mínimamente invasiva del cáncer de recto se asocia a peores resultados de evolución postoperatoria, recidiva neoplásica y supervivencia.

RESUMEN	XI
ABREVIATURAS	XVII
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. EPIDEMIOLOGÍA.....	3
1.2. ETIOPATOGENIA	4
1.2.1. Pólipos.....	4
1.2.2. Carcinogénesis	5
1.3. FACTORES DE RIESGO	7
1.3.1. Factores ambientales.....	7
1.3.2. Factores hereditarios	8
1.3.2.1. Síndromes polipósicos	8
1.3.2.2. Síndromes no polipósicos	8
1.4. CLÍNICA	10
1.5. DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN	11
1.5.1. Detección selectiva.....	11
1.5.2. Colonoscopia.....	12
1.5.3. Técnicas de imagen.....	12
1.5.3.1. Resonancia magnética pélvica	13
1.5.3.2. Ecografía endorrectal	14
1.5.3.3. Tomografía computarizada	15
1.5.3.4. Tomografía por emisión de positrones	15
1.5.4. Estadificación TNM.....	15
1.6. COMITÉ MULTIDISCIPLINAR.....	18
1.7. TRATAMIENTO NO QUIRÚRGICO DEL CÁNCER DE RECTO.....	19
1.8. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL CÁNCER DE RECTO	21
1.8.1. Anatomía quirúrgica	21
1.8.1.1. El recto y sus relaciones anatómicas	21
1.8.1.2. Vascularización, drenaje linfático e inervación del recto	23
1.8.1.3. Consideraciones respecto a la altura del tumor	25
1.8.2. Técnica quirúrgica	26
1.8.2.1. Resección local	26
1.8.2.2. Resección anterior baja	27

1.8.2.3.	Intervención de Hartmann	28
1.8.2.4.	Amputación abdominoperineal.....	28
1.8.2.5.	TATME.....	29
1.8.2.6.	Escisión total del mesorrecto	29
1.8.2.7.	Factores pronósticos relacionados con la cirugía.....	30
1.8.3.	Cirugía laparoscópica en el cáncer de recto	30
1.8.4.	Cirugía laparoscópica con visión tridimensional en el cáncer de recto.....	33
1.8.5.	Cirugía robótica en el cáncer de recto	34
2.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	41
3.	HIPÓTESIS DE TRABAJO	45
4.	OBJETIVOS DEL ESTUDIO	49
4.1.	OBJETIVO PRINCIPAL.....	49
4.2.	OBJETIVOS SECUNDARIOS	49
5.	MATERIAL Y METODOLOGÍA	53
5.1.	DISEÑO DEL ESTUDIO.....	53
5.2.	POBLACIÓN DE ESTUDIO	53
5.3.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	53
5.4.	TAMAÑO MUESTRAL.....	54
5.5.	PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.....	55
5.5.1.	Estudio preoperatorio	55
5.5.2.	Equipo quirúrgico.....	55
5.5.3.	Material quirúrgico	56
5.5.3.1.	Abordaje laparoscópico 3D.....	56
5.5.3.2.	Abordaje robótico	57
5.5.4.	Técnica quirúrgica	58
5.5.5.	Manejo perioperatorio	61
5.6.	VARIABLES A ESTUDIO.....	63
5.6.1.	Variables demográficas y clínicas basales	63
5.6.2.	Variables del estudio analítico preoperatorio	63
5.6.3.	Variables características del tumor	63
5.6.4.	Variables relacionadas con la cirugía.....	64

5.6.5.	Variables de evolución postoperatoria.....	65
5.6.6.	Variables anatomopatológicas y de seguridad oncológica.....	65
5.6.7.	Variables de seguimiento postoperatorio	66
5.6.8.	Recogida de variables	66
5.7.	ASPECTOS ÉTICOS	67
5.8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	67
6.	RESULTADOS	71
6.1.	ESTUDIO DESCRIPTIVO Y ANÁLISIS BIVARIANTE	71
6.1.1.	Variables demográficas y clínicas basales	71
6.1.2.	Variables del estudio analítico preoperatorio	73
6.1.3.	Variables características del tumor	74
6.1.4.	Variables del procedimiento quirúrgico	77
6.1.5.	Variables de evolución postoperatoria.....	80
6.1.6.	Variables anatomopatológicas y de seguridad oncológica.....	84
6.1.7.	Variables de seguimiento postoperatorio	87
6.2.	ANÁLISIS MULTIVARIANTE	90
6.2.1.	Riesgo de conversión	90
6.2.2.	Riesgo de complicaciones intraoperatorias.....	90
6.2.3.	Riesgo de afectación del margen radial.....	91
6.2.4.	Riesgo de escisión mesorrectal incompleta	91
6.2.5.	Riesgo de dehiscencia anastomótica	92
6.3.	SUBANÁLISIS POR MODELO DE ROBOT	98
6.3.1.	Variables demográficas y variables clínicas basales según modelo de robot.....	98
6.3.2.	Variables analíticas preoperatorias según modelo de robot.....	99
6.3.3.	Variables características del tumor según modelo de robot...	100
6.3.4.	Variables del procedimiento quirúrgico según modelo de robot.....	101
6.3.5.	Variables de evolución postoperatoria según modelo de robot.....	103
6.3.6.	Variables anatomopatológicas y de seguridad oncológica según modelo de robot.....	105
6.4.	SUBANÁLISIS SEGÚN CONVERSIÓN.....	107
6.4.1.	Variables del procedimiento quirúrgico según conversión	107

6.4.2.	Variables de evolución postoperatoria según conversión.....	108
6.4.3.	Variables anatomopatológicas y de seguridad oncológica según conversión	110
6.4.4.	Variables de seguimiento postoperatorio según conversión ..	111
7.	DISCUSIÓN	115
7.1.	CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA EN CÁNCER DE RECTO ...	115
7.1.1.	Cirugía laparoscópica 3D en cáncer de recto	115
7.1.2.	Cirugía robótica en cáncer de recto	116
7.2.	CONVERSIÓN A CIRUGÍA ABIERTA.....	118
7.3.	TIEMPO OPERATORIO Y COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS	121
7.4.	EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA	125
7.5.	VARIABLES ANATOMOPATOLÓGICAS Y RESULTADO ONCOLÓGICO	128
7.6.	SUPERVIVENCIA GLOBAL Y SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD	131
7.7.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	133
8.	CONCLUSIONES	137
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	141
ANEXOS	159	
ANEXO 1:	CONSENTIMIENTO INFORMADO	159
ANEXO 2:	APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	165
ANEXO 3:	ESTUDIOS COMPARATIVOS DE ABORDAJE LAPAROSCÓPICO Y ROBÓTICO EN CÁNCER DE RECTO	167

ABREVIATURAS

AAP	Amputación abdominoperineal
AECP	Asociación Española de Coloproctología
AJCC	<i>American Joint Committee on Cancer</i>
APC	<i>Adenomatous polyposis coli</i>
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
CC	Cáncer de colon
CCHNP	Cáncer colorrectal hereditario no polipósico
CCR	Cáncer colorrectal
CEA	Antígeno carcinoembrionario
CMD	Cómite multidisciplinar
CR	Cáncer de recto
DE	Desviación estándar
EARCS	<i>European Academy for Robotic Colorectal Surgery</i>
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
EER	Ecografía endorrectal
ERAS	<i>Enhanced Recovery After Surgery</i>
ESMO	<i>European Society for Medical Oncology</i>
ETM	Escisión total del mesorrecto
GRT	Grado de regresión tumoral
HUVR	Hospital Universitario Virgen del Rocío
IC	Intervalo de confianza
IH	Intervención de Hartmann
IMC	Índice de masa corporal
IMS	Inestabilidad de microsatélites
L2D	Abordaje laparoscópico con visión bidimensional
L3D	Abordaje laparoscópico con visión tridimensional
MA	Margen anal
MRC	Margen de resección circunferencial
NICE	<i>National Institute for Clinical Excellence</i>
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	<i>Odds ratio</i>
PET	Tomografía por emisión de positrones
QRT	Quimiorradioterapia
RAB	Resección anterior baja
RL	Resección local

RM	Resonancia magnética
ROB	Abordaje robótico/a
RT	Radioterapia
SG	Supervivencia global
SLE	Supervivencia libre de enfermedad
SOH	Sangre oculta en heces
SPSS	<i>Statistical Product and Service Solutions</i>
TAMIS	Cirugía transanal mínimamente invasiva
TATME	<i>Transanal Total Mesorectal Escision</i>
TC	Tomografía computarizada
TEM	Microcirugía endoscópica transanal
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. EPIDEMIOLOGÍA

El **cáncer colorrectal** (CCR) es el tumor más frecuente en España y el tercero en Europa y el mundo considerando ambos géneros. Cada año se diagnostican 41.000 casos nuevos en nuestro país, constituyendo la segunda causa de muerte por cáncer. El riesgo de CCR aumenta con la edad, siendo de 0,87% en individuos de cincuenta años y elevándose a 5,8% en las personas de más de 80 años. Supone el cáncer más frecuente entre las personas de más de 75 años de edad y en todos los países es más común en hombres que en mujeres¹⁻³.

Por desgracia, los registros nacionales y europeos no siempre analizan de forma independiente los tumores de recto dentro del conjunto del CCR, debido a los frecuentes errores de clasificación de los tumores de la unión rectosigmoidea. No obstante, las estimaciones sitúan la incidencia del cáncer de recto (CR) en torno a un tercio de los casos de CCR^{3,4}.

Como en la mayoría de países desarrollados, la incidencia y mortalidad por CCR en España fueron en aumento a lo largo del siglo XX, de forma más acentuada a partir de los años 90. No obstante, a partir de entonces se observa una divergencia entre incidencia y mortalidad, con un aumento progresivo de la supervivencia, gracias a los avances en la estrategia terapéutica, las técnicas quirúrgicas y el diagnóstico precoz^{5,6}.

Clásicamente, el cáncer de colon (CC) y el CR se han englobado dentro de una misma entidad, el CCR, al considerar al intestino grueso un único órgano con una misma función y estructura histológica. Los estudios más recientes aportan evidencia suficiente para afirmar que el CC y el CR deberían considerarse como dos entidades patológicas independientes, ya que presentan diferencias sustanciales en cuanto a epidemiología, carcinogénesis, localización, procedimientos de diagnóstico y estadiaje, requerimientos de neoadyuvancia y tratamiento multimodal, exigencias técnicas de la cirugía y complicaciones postoperatorias⁷⁻⁹.

1.2. ETIOPATOGENIA

1.2.1. Pólipos

Los pólipos son lesiones elevadas de la mucosa intestinal que pueden variar en número, tamaño, forma y tipo histológico. Se describen como sesiles si tienen una base de implantación amplia, mientras que si tienen un tallo de implantación se denominan pediculados.

La gran mayoría de los pólipos no presentan transformación maligna y se extirpan únicamente para obtener un diagnóstico histológico. En cuanto a sus características histológicas, pueden clasificarse en pólipos adenomatosos (60-70%), hiperplásicos o serrados (10-30%) y una miscelánea en la que se incluyen pólipos linfoides, pólipos inflamatorios o pseudopólipos (en relación con enfermedad inflamatoria intestinal) y pólipos hamartomatosos, que, a su vez, pueden ser esporádicos (juveniles) o asociarse a síndromes familiares como el de Peutz-Jeghers, el de Cowden o el de Cronkhite-Canada¹⁰.

La mayor parte de los CCR se desarrollan a partir de un pólipo adenomatoso preexistente. Los **adenomas** son los pólipos más frecuentes y, aunque son lesiones benignas, tienen potencial maligno. La Organización Mundial de la Salud (OMS) los clasifica en adenomas tubulares, vellosos y tubulovellosos y todos presentan algún grado de displasia. Cuando el adenoma presenta una zona de transformación carcinomatosa que no supera la muscular de la mucosa se considera carcinoma in situ. Si se extiende a la submucosa, pasa a considerarse maligno, ya que adquiere capacidad de diseminación.

Se estima que un adenoma necesita en torno a 7 y 10 años para desarrollar un cáncer, tiempo que se acorta en caso de que su tamaño sea mayor a 1 cm o presente estructura vellosa y/o displasia severa¹¹.

En 1985, Haggitt clasificó la invasión submucosa de las lesiones polipoideas en cuatro niveles (figura 1, tabla 1). Los tres primeros niveles se aplican a lesiones pediculadas y los pólipos sésiles corresponden al nivel 4^{12,13}.

Figura 1. Clasificación de Haggitt de las lesiones polipoideas

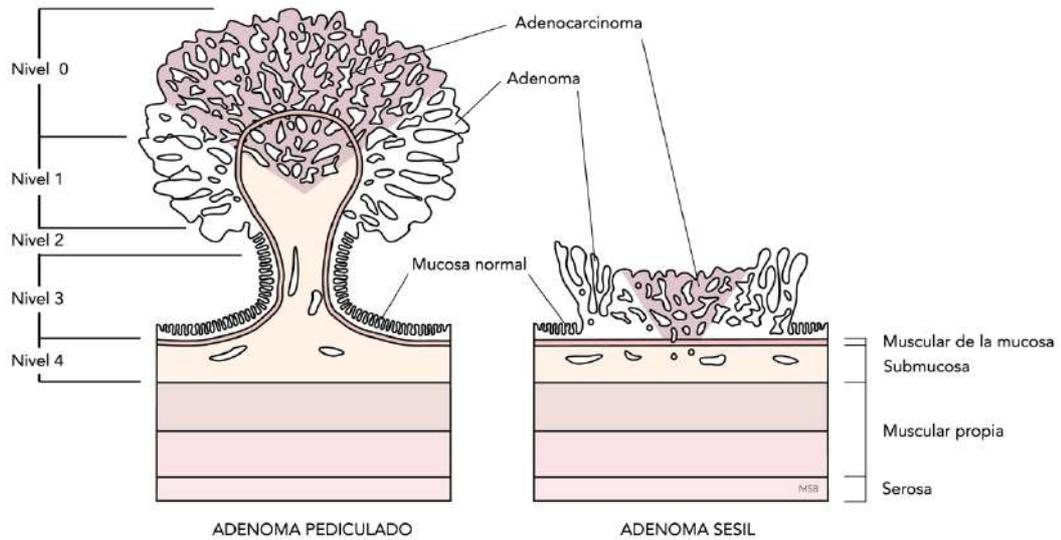


Tabla 1. Clasificación de Haggitt según el grado de invasión del adenoma por la lesión neoplásica ¹²	
Nivel 0	Invasión mucosa por encima de la <i>muscularis mucosae</i> (carcinoma in situ)
Nivel 1	Invasión de la submucosa, pero limitado a la cabeza del pólipo
Nivel 2	Invasión de la submucosa del cuello
Nivel 3	Invasión de la submucosa de cualquier parte del tallo
Nivel 4	Invasión de la submucosa por debajo del tallo sin alcanzar la <i>muscularis propia</i>
Todos los pólipos sésiles con cáncer invasor corresponden por definición al nivel 4 de Haggitt	

1.2.2. Carcinogénesis

El análisis del ADN obtenido de pólipos adenomatosos, lesiones displásicas y pólipos con focos microscópicos de células tumorales, ha permitido describir cierto número de alteraciones moleculares que, se cree, representan un proceso de múltiples etapas en la evolución desde mucosa sana a carcinoma invasor. Hoy en día se conocen dos vías patogénicas principales en el desarrollo del cáncer de colon.

Por un lado, la **vía carcinogénica clásica** es la de la **secuencia adenoma-carcinoma** (APC/beta-catenina), en la que hay una interacción entre fenómenos ambientales y dietéticos y factores genéticos y epigenéticos que da lugar a cambios estructurales en los genes reguladores del ciclo celular. Esta serie de

mutaciones secuenciales acumuladas en los oncogenes, asociada a una desactivación de los genes supresores de tumores con el paso del tiempo, conduce a la producción de células tumorales sin control de crecimiento y con capacidad de invasión y de metastatizar a distancia. Aunque parece haber una secuencia temporal, es la acumulación de mutaciones, más que su aparición en un orden específico, el aspecto crítico en la génesis tumoral¹⁴.

La secuencia adenoma-carcinoma se identifica en el 80% de los CCR esporádicos y en aquellos desarrollados a partir de una poliposis adenomatosa familiar. Comienza con una alteración epitelial en las criptas glandulares, donde de forma precoz se produce una mutación en uno de los alelos del gen APC (*adenomatous polyposis coli*), localizado en el brazo largo del cromosoma 5 (5q21), que implica la capacidad para degradar la beta-catenina, lo que favorece la proliferación celular. Posteriormente, se produce la pérdida del otro alelo de APC, perpetuando la situación de proliferación anómala y favoreciendo la aparición de nuevas mutaciones como la del proto-oncogen K-Ras, que estimula el desarrollo celular e impide la apoptosis. En el 50% de los adenomas de mayor tamaño o carcinomas se encuentra mutación de K-Ras. Otras mutaciones bien descritas son la delección del 18q21 (60-70%), que afecta a los genes DCC, SMAD2 y SMAD4, lo que implica la pérdida de la inhibición del ciclo celular^{14,15}; o la pérdida de alelos en el cromosoma 17p, que se asocia a mutaciones en el gen supresor de tumores p53¹⁶.

Por otro lado, la **vía mutadora o de inestabilidad de microsatélites (IMS)** explica en torno a un 15% de los CCR esporádicos y más del 95% de los CCR que se producen en el síndrome de Lynch. Se caracteriza por la inactivación de genes encargados de la reparación del ADN mediante hipometilación, siendo los más frecuentes MLH1 y MSH2¹⁷. Esta vía se conoce también como la vía serrada de la carcinogénesis, por su asociación con los pólipos serrados¹⁸.

La vía APC muestra macroscópicamente un crecimiento polipoideo y es más frecuente en el colon izquierdo que en el derecho. La vía IMS se caracteriza por lesiones planas y serradas, más difíciles de detectar que aquellas de crecimiento polipoideo, y localizadas más frecuentemente en el colon derecho que en el izquierdo¹⁹.

1.3. FACTORES DE RIESGO

1.3.1. Factores ambientales

Aunque la predisposición genética supone un riesgo significativo para el desarrollo de CCR, la amplia mayoría de estos tumores se debe a factores ambientales. Las grandes diferencias geográficas en la incidencia de CCR, claramente inferior en países en desarrollo²⁰, apoyan el hecho de que factores relacionados con el estilo de vida, como la dieta^{21,22}, la falta de actividad física^{23,24}, la obesidad y el consumo de alcohol y tabaco, juegan un papel importante en su desarrollo²⁵. El riesgo de desarrollar CCR varía también con la edad, aumentando a partir de los 40-50 años, con un pico de incidencia en torno a los 75 años^{1,10}.

El riesgo de desarrollar CCR aumenta hasta un 60% en personas con alta ingesta de alcohol y hasta un 20% en pacientes con IMC elevado, diabetes, consumo elevado de carnes rojas y procesadas o fumadores. Frente a esto, la actividad física frecuente puede reducir hasta un 20% el riesgo de CCR²⁵.

En las últimas décadas, el aumento de la incidencia de CCR se relaciona claramente con un cambio en los hábitos higiénico-dietéticos²⁶: un consumo elevado de azúcares y carnes rojas y procesadas y un menor consumo de fibra, junto a una disminución en la actividad física. Se estima que en torno a un 66-77% de los CCR pueden prevenirse con una combinación apropiada de dieta y actividad física^{20,23}. También los suplementos de calcio y de ácido fólico han demostrado tener un papel preventivo^{27,28}.

La enfermedad inflamatoria intestinal también se asocia con mayor desarrollo de CCR²⁹. Es más frecuente en pacientes con colitis ulcerosa que en aquellos con enfermedad de Crohn, especialmente en aquellos que presentan afectación pancolónica. El riesgo de CCR aumenta con los años de duración de la enfermedad, pudiendo llegar hasta el 40% a los 25 años del diagnóstico¹⁰.

De forma menos frecuente, hay otros factores que se han relacionado con el desarrollo de tumores colorrectales, como la bacteriemia o endocarditis por *Streptococcus bovis*^{30,31}, por lo que se recomienda el estudio de estos pacientes mediante colonoscopia para descartar la presencia de lesiones colónicas. Los pacientes sometidos a una ureterosigmoidostomía tienen también una

incidencia aumentada de CCR, debido a la exposición crónica de la mucosa colónica a orina³².

1.3.2. Factores hereditarios

Hasta un 25% de los pacientes con CCR puede tener antecedentes familiares de la enfermedad, lo que sugiere la presencia de cierta predisposición genética. Un 5-10% de los CCR ocurre por síndromes hereditarios³³, que pueden dividirse en dos grandes grupos: polipósicos y no polipósicos.

1.3.2.1. Síndromes polipósicos

La **poliposis adenomatosa familiar** es un trastorno de herencia autosómica dominante con una penetrancia cercana al 100%, que se caracteriza por la presencia de cientos a miles de pólipos adenomatosos en todo el colon. Los estudios moleculares relacionan este síndrome con una delección del brazo largo del cromosoma 5 que incluye el gen APC, con la sucesiva secuencia carcinogénica descrita en el apartado 1.2.2. Se ha descrito también una mutación en el gen MUTYH, de herencia autosómica recesiva, que origina una poliposis adenomatosa del colon con fenotipo más leve^{33,34}.

La presencia de otro tipo de tumores junto a la poliposis colónica caracteriza otros síndromes polipósicos más infrecuentes, como el síndrome de Gardner, que asocia tumores de tejidos blandos, tumores óseos y ampulomas; o el síndrome de Turcot, asociado a neoplasias del sistema nervioso central.

1.3.2.2. Síndromes no polipósicos

El **síndrome de Lynch**, también conocido como cáncer colorrectal hereditario no polipósico (CCHNP), es el síndrome hereditario más frecuente, implicado en el 2-4% de los casos de CCR³³. Se trata de un trastorno de herencia autosómica dominante con alta penetrancia (80-85%), con una mutación heredada en alguno de los genes reparadores de tumores, como MSH2, MLH1, PMS2 y MSH6³⁵. En más del 90% de los casos se observa IMS.

Se caracteriza por el desarrollo de CCR de forma precoz, antes de los 50 años. Es más frecuente en el colon proximal que en el distal, a diferencia de los síndromes polipósicos, y frecuentemente se presenta de forma múltiple con tumores sincrónicos o metacrónicos. Además, se asocia a una serie de tumores de localización extracolónica: endometrio, estómago, ovario, riñón, pelvis renal, intestino delgado, páncreas, cerebro y glándulas sebáceas o piel³⁵.

Con el objetivo de identificar a los pacientes con CCHNP, se desarrollaron en 1991³⁶ una serie de criterios clínicos, que fueron actualizados en 1999³⁵ para incluir los tumores extracolónicos asociados. Se conocen como **criterios de Amsterdam** y son los siguientes:

- Tres o más familiares con diagnóstico histológico de CCR u otra neoplasia relacionada, uno de ellos familiar de primer grado de los otros dos.
- Dos generaciones consecutivas afectadas con CCR.
- Al menos un caso de CCR u otra neoplasia relacionada antes de los 50 años en la familia.
- Se ha excluido la poliposis adenomatosa familiar.
- Debe haber confirmación histopatológica del tumor.

Los **criterios de Bethesda** revisados³⁷ se desarrollaron con el objetivo de identificar aquellos pacientes en los que debería realizarse un estudio molecular para analizar la presencia de inestabilidad de microsatélites:

- CCR diagnosticado antes de los 50 años.
- CCR sincrónico o metacrónico u otra neoplasia relacionada, independientemente de la edad al diagnóstico.
- CCR con histología de alta IMS (infiltración linfocitaria, células en anillo de sello o crecimiento medular) diagnosticado antes de los 60 años.
- CCR en uno o más familiares de primer grado con CCR o neoplasia relacionada diagnosticada antes de los 50 años.
- CCR en dos o más familiares de primer o segundo grado con CCR o neoplasia relacionada, independientemente de la edad.

1.4. CLÍNICA

En estadios precoces, la mayoría de los pacientes no presentan síntomas y el diagnóstico suele realizarse mediante pruebas de cribaje. Aunque la implantación de programas de *screening* de CCR ha llevado a un aumento del diagnóstico en etapas iniciales, la mayoría de los CCR son diagnosticados tras presentar una serie de síntomas³⁸.

Los síntomas del CCR suelen estar producidos por crecimiento del tumor en la luz intestinal o por invasión de estructuras adyacentes, por lo que una presentación sintomática a menudo se relaciona con estadios relativamente avanzados. Los signos y síntomas más frecuentemente asociados con el CR son hematoquecia, alteración del tránsito intestinal y tenesmo^{39,40}, este último suele ser indicativo de tumores voluminosos. Menos frecuentemente se presenta como anemia ferropénica, dolor abdominal y/o náuseas y vómitos, secundarios a lesiones obstructivas. La presencia de dolor anal, aislado o asociado a la defecación, puede indicar infiltración del canal anal o del suelo de la pelvis.

Hasta un 15% de pacientes se diagnostica en situación urgente en forma de obstrucción intestinal o, más raramente, como perforación o hemorragia¹⁰.

1.5. DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN

Ante la sospecha de un tumor rectal debe comenzarse con una valoración de la situación clínica general del paciente. La exploración mediante **tacto rectal** proporciona información sobre la altura del tumor, su movilidad y su relación con las estructuras adyacentes, como la vagina o la próstata.

La localización del tumor se realiza mediante rectoscopia rígida o colonoscopia, lo que permite biopsiar la lesión para conseguir la confirmación histopatológica. Una vez obtenida, es imprescindible realizar una estadificación mediante pruebas de imagen para determinar el estadio clínico TNM y en función de este planificar la necesidad de neoadyuvancia, la resección oncológica y la reconstrucción.

1.5.1. Detección selectiva

El objetivo de los programas de detección precoz de CCR es obtener un diagnóstico temprano de neoplasias en individuos asintomáticos que permita realizar un tratamiento adecuado, mejorando así el pronóstico de esta patología. La resección de un adenoma previene su transformación en CCR⁴¹ y la detección de cánceres en estadio precoz mejora su pronóstico.

Entre las pruebas de *screening* para CCR disponemos de la detección de sangre oculta en heces (SOH), sigmoidoscopia, colonoscopia, colonografía por tomografía computarizada (TC), prueba de ADN en heces y cápsula endoscópica. Todas ellas difieren ampliamente en cuanto a efectividad, potencia de su efecto, seguridad, disponibilidad y costes⁴².

El análisis de SOH anual es la única prueba recomendada por la Unión Europea como cribado en pacientes mayores de 50 años sin otros factores de riesgo⁴³, debido a que es una prueba no invasiva, que no requiere preparación intestinal ni entrenamiento específico de los profesionales que la solicitan y que reduce la mortalidad por CCR^{44,45}. Consiste en identificar hemoglobina en una muestra de heces mediante la reacción de la peroxidasa. En caso de que la prueba sea positiva, se realiza una colonoscopia.

Algunas guías recomiendan la colonoscopia cada 10 años en pacientes con riesgo medio de desarrollar CCR y que deseen someterse al procedimiento^{46,47}.

Es importante hacer una valoración del riesgo (antecedentes familiares o personales de pólipos adenomatosos o CCR, enfermedad inflamatoria intestinal o síndromes genéticos relacionados con CCR) para determinar aquellos pacientes que deben ser sometidos a pruebas de detección precoz con mayor frecuencia o a una edad inferior que en el resto de la población.

1.5.2. Colonoscopia

Es el método de elección para el diagnóstico de CCR, por su precisión y versatilidad, ya que permite localizar y biopsiar lesiones en todo el intestino grueso, detectar neoplasias síncronas y reseca pólipos. Es preceptivo disponer de una colonoscopia completa en caso de diagnóstico de CR para descartar posibles tumores síncronos, que ocurren hasta en un 3-5% de pacientes^{48,49}. En caso de que la colonoscopia no sea completa, deberá realizarse una colonoscopia virtual o colonografía por TC.

Los tumores rectales suelen mostrarse como masas endoluminales exofíticas o polipoideas que protruyen en la luz intestinal. Puede objetivarse sangrado en las lesiones friables, necróticas o ulceradas. No es infrecuente la presencia de lesiones planas o deprimidas, lo que puede dificultar su visualización durante la colonoscopia. Estas lesiones parecen tener mayor relación con el desarrollo de carcinoma que los tumores polipoideos⁵⁰.

Aún cuando las lesiones sean reseca endoscópicamente, es importante realizar un tatuaje cerca del lugar de la lesión, para facilitar la localización posterior del tumor en caso de que precise cirugía.

1.5.3. Técnicas de imagen

Mediante las distintas pruebas de imagen se evalúan la profundidad de la invasión tumoral en la pared del recto (T), la presencia de afectación

ganglionar (N) y la existencia de enfermedad a distancia (M). Cada técnica tiene unas características particulares en la evaluación de cada uno de estos aspectos.

1.5.3.1. Resonancia magnética pélvica

La resonancia magnética (RM) es la prueba fundamental en la exploración local del CR, pues permite obtener el estadio T y N y disponer de una descripción anatómica precisa de las estructuras pélvicas, sin depender de que el tumor sea o no franqueable. Su principal limitación es la menor precisión para diferenciar estadios iniciales (T1-2).

Además, permite valorar la afectación de la fascia mesorrectal⁵¹, anticipando de alguna manera el estado del margen de resección circunferencial (MRC), lo que tiene valor pronóstico en la recidiva local y la supervivencia global (SG)⁵². Según esto, el MRC puede considerarse:

- Afectado: el tumor contacta o queda a 1 mm o menos de la fascia del mesorrecto.
- Amenazado: el margen libre de tumor está entre 1 y 2 mm.
- Libre: el margen está a más de 2 mm.

La RM permite valorar también la relación del tumor con la reflexión peritoneal y definir así la altura a partir de la cual el campo de radioterapia puede afectar al intestino delgado. Así mismo, valora la distancia de recto libre de tumor desde el suelo pélvico y la localización del punto de máxima penetración en la pared.

Reviste gran importancia que el informe de la RM esté estandarizado para que el estudio y la terminología utilizados puedan sistematizarse y ser comparables. Según la guía clínica de la Sociedad Europea de Radiología Gastrointestinal y Abdominal (ESGAR)⁵³, este informe debe incluir:

- Descripción de T: estadio T, depósitos en mesorrecto y longitud del tumor. Se recomienda además incluir la localización en la circunferencia, la extensión en el mesorrecto en mm y la morfología de crecimiento.

- Descripción de N: estadio N y presencia de nódulos extra-mesorrectales. Se recomienda incluir el número de ganglios sospechosos y su forma y tamaño.
- Descripción del MRC: grado de afectación y localización y distancia mínima del tumor en el mesorrecto a la fascia mesorrectal.
- Invasión venosa extramural: se recomienda incluirla.

1.5.3.2. Ecografía endorrectal

La ecografía endorrectal (EER) es la técnica de elección para valorar la penetración en la submucosa y la muscular propia en los estadios iniciales de CR, con una precisión del 81-95% para los T1⁵⁴. Sus principales limitaciones son la variabilidad interobservador, el sobreestadiaje de T2 cuando hay inflamación peritumoral, su menor precisión para tumores T3-4 y que depende de que el tumor sea franqueable.

Es menos precisa que la RM para determinar la afectación ganglionar. Se consideran N+ los ganglios mayores de 5 mm y con ciertas características morfológicas: redondos, moteados, de límites precisos y baja ecogenicidad¹³.

El uso de la EER se generalizó antes que el de la RM, probablemente por su mayor disponibilidad. Las guías clínicas recomiendan un uso complementario de ambas, no siendo necesario disponer de las dos. En general, en tumores incipientes o cuando se valoran escisiones locales, es recomendable disponer del estudio ecográfico. No obstante, se recomienda realizar la RM siempre que no esté contraindicada⁵⁴.

De cualquier modo, ninguna de las dos técnicas ofrece una valoración de la afectación de los ganglios locales lo suficientemente precisa⁵⁵, lo que sigue suponiendo una limitación a la hora de decidir la administración de neoadyuvancia o plantear estrategias conservadoras en caso de que haya habido una respuesta positiva a la misma.

1.5.3.3. Tomografía computarizada

El estudio de extensión para detectar posibles metástasis a distancia exige la realización de una TC toraco-abdomino-pélvica. Cuando existen lesiones hepáticas que son de pequeño tamaño o la señal del parénquima hepático está alterada por esteatosis, es necesario completar el estudio mediante ecografía o RM hepática. En cuanto a la estadificación local, tiene poca precisión.

1.5.3.4. Tomografía por emisión de positrones

La tomografía por emisión de positrones (PET) no se utiliza de forma rutinaria en la estadificación del CR. Su utilidad se restringe a los casos en los que el resto de exploraciones aportan datos contradictorios, al despistaje de metástasis ocultas en situación de enfermedad recurrente antes de iniciar tratamientos radicales de estadios metastásicos o cuando hay una elevación de los marcadores tumorales durante el seguimiento pero no se localiza la recurrencia⁵⁶.

1.5.4. Estadificación TNM

La valoración mediante todas estas pruebas diagnósticas nos permite obtener la estadificación clínica o cTNM (tablas 2 y 3). El estadio TNM se aplica también a la valoración anatomopatológica (pTNM) y posneoadyuvancia (yTNM).

El sistema de estadificación TNM del *American Joint Committee on Cancer* (AJCC), es el más utilizado en el CR, como para la gran mayoría de neoplasias malignas. Al inicio de este estudio, la versión más reciente de esta clasificación era la séptima⁵⁷, que fue actualizada a la octava edición en 2017⁵⁸ y es la que se encuentra vigente actualmente. Esta última versión introduce el estadio M1c, que hace referencia a la presencia de metástasis peritoneales de forma específica, como un subgrupo con peor pronóstico que el estadio M1b (metástasis en órganos a distancia), además de algunas recomendaciones en cuanto a la descripción de la invasión neural, linfática y venosa y de los depósitos tumorales.

Tabla 2. Clasificación TNM del AJCC	
Clasificación TNM - 7ª edición ⁵⁷	Clasificación TNM - 8ª edición ⁵⁸
<p>Tumor primario (T) Tx: tumor primario no valorable T0: no evidencia de tumor primario Tis: carcinoma in situ, limitado a intraepitelial o lámina propia T1: invasión de la submucosa T2: invasión de la muscular propia T3: atraviesa la muscularis hasta los tejidos perirrectales: T3a: <1mm T3b: 1-5 mm T3c: 5-15 mm T3d: >15mm T4: invasión de otros órganos o estructuras T4a: invasión de peritoneo visceral T4b: invasión de otros órganos o estructuras</p>	
<p>Ganglios linfáticos regionales (N) Nx: no pueden valorarse N0: no metástasis de ganglios linfáticos ni depósitos tumorales N1: 1-3 ganglios invadidos N1a: 1 ganglio metastásico N1b: 2-3 ganglios metastásicos N1c: depósitos tumorales extraganglionares (subserosos, tejido perirrectal) N2: ≥ 4 ganglios metastásicos N2a: 4-6 ganglios metastásicos N2b: ≥ 7 ganglios metastásicos</p>	
<p>Metástasis a distancia (M) M0: ausencia de metástasis M1: metástasis a distancia M1a: limitada a una localización u órgano (parénquima o ganglios no regionales) M1b: más de una localización u órgano o metástasis peritoneales.</p>	<p>Metástasis a distancia (M) M0: ausencia de metástasis M1: metástasis a distancia M1a: limitada a una localización u órgano (parénquima o ganglios no regionales) M1b: más de una localización u órgano M1c: metástasis peritoneales sin afectación de otros órganos</p>

Tabla 3. Estadios tumorales según la clasificación TNM ^{57,58}												
ESTADIO	0	I	IIA	IIB	IIC	IIIA	IIIB			IVA	IVB	IVC*
T	Tis	T1 T2	T3	T4a	T4b	T1-2 T1	T3-4a	T2-3	T1-2	Cualquier T		
N	N0	N0	N0	N0	N0	N1 N2a	N1	N2a	N2b	Cualquier N		
M	M0	M0	M0	M0	M0	M0	M0	M0	M0	M1a	M1b	M1c*
*Estadio añadido en la 8ª edición												

En Occidente, se considera **CR inicial** a aquellos tumores que no sobrepasan la muscular propia y que no presentan afectación ganglionar o a distancia (T1-2 N0 M0). El término **CR localmente avanzado** incluye aquellos tumores T3-4 y/o con afectación linfática (N+).

La clasificación pre-terapéutica del tumor tiene el objetivo de determinar la extensión local y a distancia de la enfermedad para así establecer la estrategia de tratamiento, ya sea quirúrgica, sistémica o una combinación de ambas. También deben tenerse en cuenta la diferenciación y localización tumoral, la relación con la fascia del mesorrecto y la profundidad de la invasión perirrectal, que tienen valor pronóstico de recurrencia, metástasis o supervivencia.

1.6. COMITÉ MULTIDISCIPLINAR

Los múltiples avances en el conocimiento de la biología del CR, las técnicas de imagen, los abordajes quirúrgicos y farmacológicos y los esquemas de radioquimioterapia hacen que los protocolos y recomendaciones actuales para la evaluación y tratamiento del CR incluyan algoritmos cada vez más complejos que requieren la participación de varias especialidades médicas, por lo que la responsabilidad del manejo de esta patología implica a todo un comité multidisciplinar (CMD).

El *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) publicó en 1997 sus primeras directrices acerca de la constitución y optimización de los CMD, en las que se basan la mayoría de las organizaciones. Desde entonces, la evaluación mediante un CMD de los pacientes con CR se aplicó progresivamente en la mayoría de países europeos y constituye actualmente el estándar de la organización asistencial de esta patología^{59,60}.

Se estima que un CMD de CR debe atender a un área de unos 200.000 habitantes para un uso eficiente de los recursos y para mantener las habilidades y conocimientos necesarios actualizados. Debe estar compuesto por cirujanos con experiencia en cirugía colorrectal (al menos 20-40 resecciones al año) y en EER, oncólogos, radioterapeutas, radiólogos con experiencia en RM, endoscopistas, patólogos y estomaterapeutas. Deben reunirse de forma semanal, con un programa establecido, y auditar anualmente sus resultados⁶⁰.

El manejo multidisciplinar del CR tiene el potencial de mejorar la calidad de la cirugía disminuyendo el margen radial afecto, disminuir la tasa de recidiva local, mejorar la supervivencia^{61,62} e incrementar la tasa de escisión local en los estadios iniciales⁶³.

1.7. TRATAMIENTO NO QUIRÚRGICO DEL CÁNCER DE RECTO

Aunque la cirugía es el pilar del tratamiento del CR, en pacientes con CRLA y/o afectación a distancia, su combinación con un tratamiento sistémico permite mejorar los resultados en términos de recidiva local y supervivencia.

Las opciones estándar de neoadyuvancia para los pacientes con CRLA son la **radioterapia (RT) corta** (5 Gy/día hasta 25 Gy en total) o la **quimiorradioterapia (QRT) larga** (1,8-2 Gy al día hasta 45-50 Gy en total asociando una fluoropirimidina como radiosensibilizante). Ambos esquemas de tratamiento han demostrado disminuir la tasa de recidiva local en los pacientes con CRLA tratados con cirugía, aunque no existe consenso sobre cuál de los dos esquemas de neoadyuvancia es el óptimo, pues no presentan diferencias en cuanto a calidad de vida percibida ni aportan una mejora clara en cuanto a la SG^{64,65}. La RT corta ofrece ciertas ventajas en cuanto a utilización de recursos, costes y duración del tratamiento. La QRT larga parece aportar un mejor control local de la enfermedad y permite evaluar la respuesta al tratamiento.

Uno de los principales factores pronósticos en el CRLA es la respuesta tumoral a la QRT. La respuesta clínica e histológica es mayor cuanto menores son el grado histológico y los estadios T y N, cuanto mayor es la dosis de radiación y cuando el tiempo hasta la cirugía es mayor a 6-8 semanas. Sin embargo, retrasar la cirugía no ha demostrado aportar beneficio en la SG, la supervivencia libre de enfermedad (SLE) ni en la preservación de esfínteres, por lo que se considera que el momento óptimo de la cirugía es 8 semanas tras la QRT^{66,67}.

En la actualidad, el índice de recidiva local a los 5 años tras el tratamiento combinado se encuentra por debajo del 10%. No obstante, la incidencia de metástasis a distancia en pacientes con CRLA permanece alrededor del 30-35%, por lo que se recomienda la administración de **QT adyuvante** (postoperatoria) independientemente del grado de respuesta a la QRT.

A pesar de esto, un gran número de pacientes nunca llega a iniciar la QT adyuvante, la comienza tarde o la recibe de forma incompleta, ya sea por complicaciones postoperatorias, por una recuperación lenta o por mala tolerancia a la QT, lo que puede explicar su escaso efecto en la SG. Es por esto

que recientemente se han desarrollado esquemas de tratamiento que proponen una **terapia neoadyuvante total**, es decir, administrar toda la QT antes de la cirugía, ya sea antes (de inducción)⁶⁸ de la RT, o después de la misma (de consolidación)⁶⁹. Estos nuevos esquemas muestran unos resultados prometedores, lo que probablemente cambie el estándar de tratamiento adyuvante que ha habido hasta ahora.

La morbimortalidad del tratamiento quirúrgico y la presencia de una respuesta patológica completa tras neoadyuvancia entre el 15 y el 40%, han llevado a plantear una estrategia consistente en un seguimiento endoscópico estrecho sin cirugía, conocida como "**watch and wait**"⁷⁰. Los datos del registro internacional *Watch and Wait Database*⁷¹ ofrecen resultados alentadores, y sugieren que hay un determinado grupo de pacientes que pueden obtener resultados de SLE y SG similares a los obtenidos con el tratamiento quirúrgico. No obstante, la evidencia disponible hasta el momento es muy limitada, con lo que será necesario esperar a obtener los resultados de los diversos ensayos aleatorizados que se están llevando a cabo actualmente⁷² para determinar el beneficio real de este abordaje terapéutico y en qué pacientes puede aplicarse.

1.8. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL CÁNCER DE RECTO

A pesar de las distintas opciones de tratamiento neoadyuvante y adyuvante, la cirugía continúa siendo la piedra angular del tratamiento curativo del CR. El objetivo principal de la cirugía es la resección completa del tumor, aunque hay otros aspectos de gran importancia con repercusión en la morbilidad y la calidad de vida, como la preservación de los esfínteres y de la continuidad intestinal.

Para conseguir una resección oncológica de calidad es necesario un conocimiento detallado de la anatomía, un dominio de la técnica quirúrgica y un manejo perioperatorio adecuado.

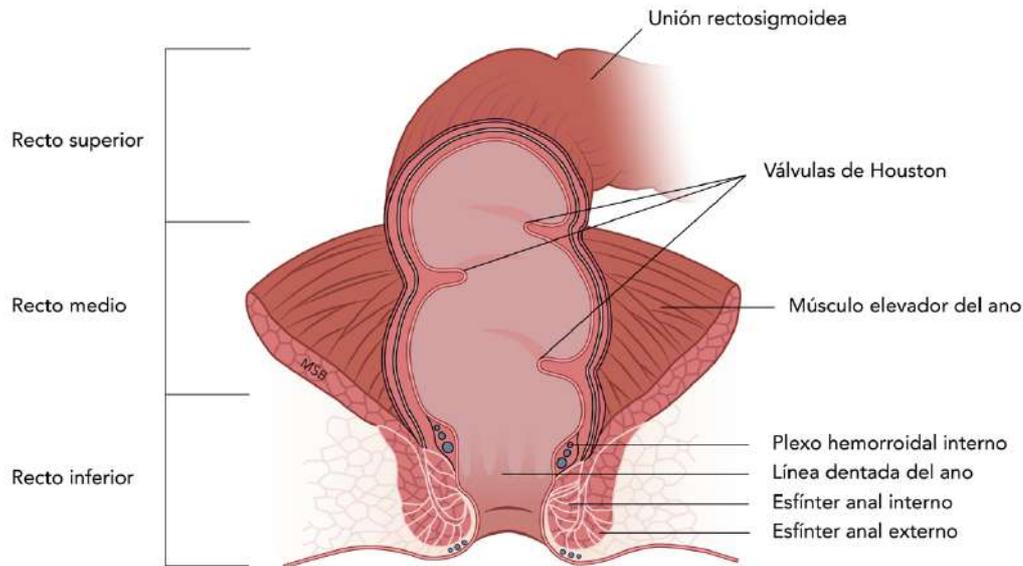
1.8.1. Anatomía quirúrgica

1.8.1.1. El recto y sus relaciones anatómicas

El recto constituye la parte final del intestino grueso. Tiene una longitud de entre 12 y 15 cm y, a diferencia del colon, carece de tenias, apéndices epiploicos, haustras y mesenterio bien definido⁷³. Su límite a nivel proximal es la unión rectosigmoidea, a la altura de la tercera vértebra sacra, donde las tenias del colon sigmoide dejan de distinguirse. Radiológicamente, suele establecerse el límite superior del recto a nivel del promontorio sacro y, endoscópicamente, a 15 cm del margen anal (MA). A nivel distal termina en la línea dentada, en medio del anillo anorrectal, donde el epitelio columnar de la mucosa del recto pasa a convertirse en el epitelio escamoso del ano (figura 2).

El recto superior está cubierto de peritoneo en casi toda su circunferencia (**recto intraperitoneal**). En sentido distal, las hojas peritoneales del meso van separándose hasta dejar únicamente la cara anterior del recto medio cubierta por peritoneo. Este peritoneo anterior se refleja en el fondo de saco rectovesical en el hombre, cubriendo las vesículas seminales y la próstata; y en el fondo de saco recto-uterino en la mujer, sobre la pared posterior de la vagina, dejando al recto desprovisto de peritoneo por debajo de este nivel (**recto extraperitoneal**).

Figura 2. Anatomía del recto



Por debajo de la reflexión peritoneal y sobre el plano de los músculos elevadores del ano, el recto se encuentra rodeado el **mesorrecto**, un tejido linfograsso que contiene los vasos sanguíneos y linfáticos que irrigan al recto. El mesorrecto se encuentra rodeado por la fascia visceral o propia del recto, que a su vez está separada de la fascia presacra por una capa de tejido conectivo laxo en la que se encuentran los nervios hipogástricos. A nivel posterior, el mesorrecto es más grueso y contacta con la fascia rectosacra o de Waldeyer, que recubre el sacro y el cóccix y se fusiona con la fascia propia del recto a nivel de la unión anorrectal. A nivel lateral, la fascia propia del recto se condensa en los ligamentos laterales del recto, en estrecha relación con los vasos rectales medios, que en un 25% de los casos los atraviesan^{74,75}. En su cara anterior, el mesorrecto se adelgaza y tiene escaso tejido graso, salvo en personas obesas, y la fascia del recto queda separada de los órganos urogenitales por la fascia retroprostática o de Denonvilliers en el hombre y el tabique rectovaginal en la mujer.

En su trayecto descendente, el recto sigue la forma curva del sacro en el plano sagital hasta el cóccix, donde tras pasar el plano de los músculos elevadores del ano, se incurva bruscamente hacia atrás para continuarse con el canal anal, de unos 3 cm de longitud. En el plano frontal forma tres curvas: superior e inferior con convexidad derecha y una intermedia con convexidad izquierda. Estas angulaciones se corresponden a nivel interno con unos pliegues

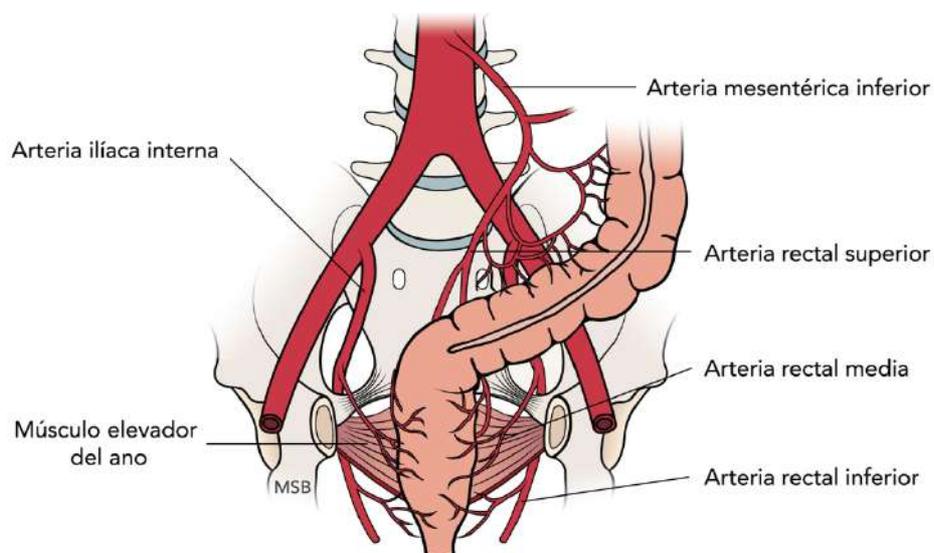
mucosas transversales denominados válvulas de Houston⁷⁶. La válvula intermedia o de Kohlrausch es la más prominente y constituye el límite superior de la ampolla rectal.

1.8.1.2. Vascularización, drenaje linfático e inervación del recto

La **vascularización arterial** del recto depende de varias arterias (figura 3)⁷⁴:

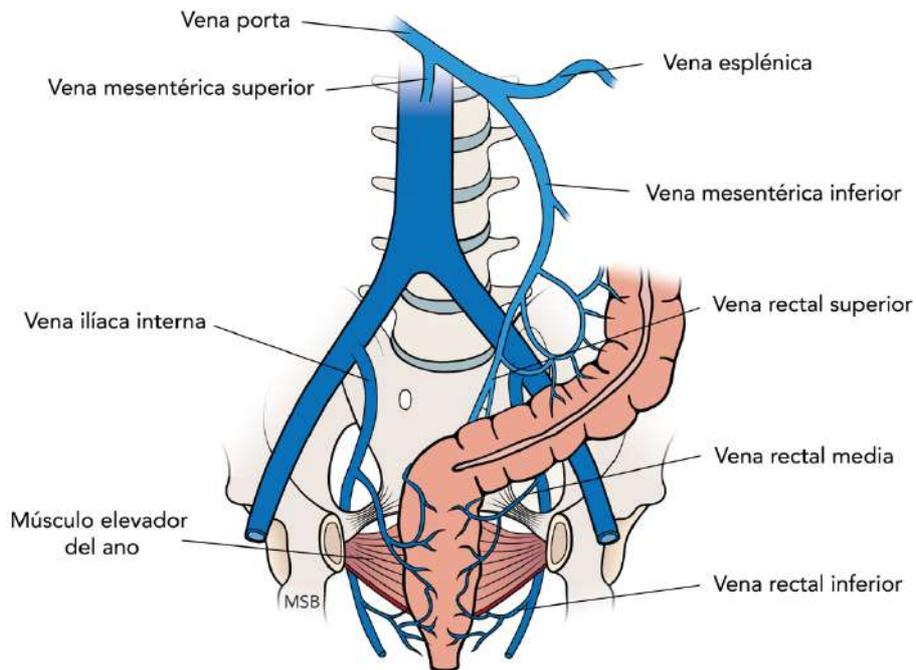
- La arteria rectal o hemorroidal superior, continuación de la arteria mesentérica inferior. En el 80% de los casos se bifurca en dos ramas, derecha e izquierda, que se ramifican en la submucosa del recto formando una red vascular que llega hasta el recto inferior.
- Las arterias rectales o hemorroidales medias, ramas de la arteria ilíaca interna, alcanzan el recto inferior de forma anterolateral, cerca del suelo de la pelvis, sobre el elevador del ano.
- Las arterias rectales o hemorroidales inferiores, ramas de las arterias pudendas internas, procedentes a su vez de la arteria hipogástrica. Son extrapélvicas en su totalidad.

Figura 3. Vascularización arterial del recto



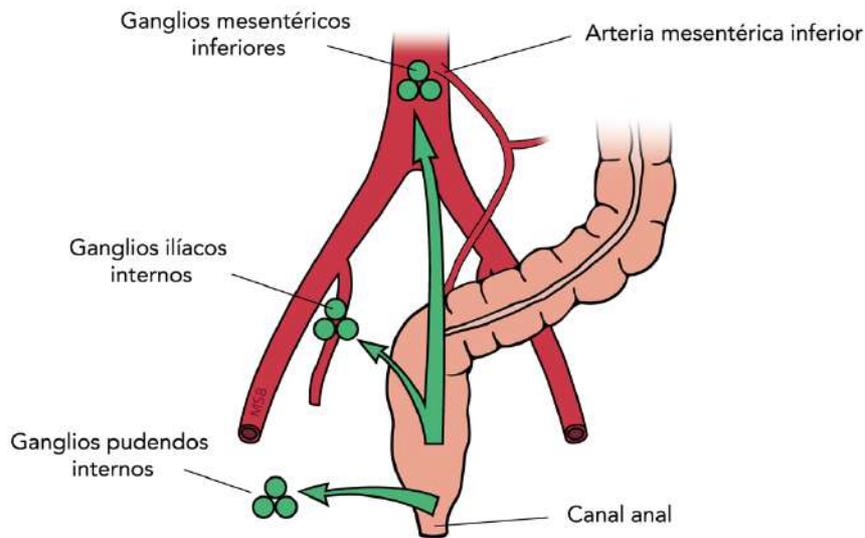
La **vascularización venosa** es simétrica a la arterial, aunque drenando a dos sistemas venosos distintos. Las venas rectales inferiores y medias llegan a la circulación sistémica a través de las venas ilíacas internas, mientras que las venas rectales superiores drenan a la vena mesentérica inferior y de ahí al sistema portal (figura 4). No obstante, existe comunicación entre los sistemas mediante plexos arteriovenosos⁷⁴.

Figura 4. Vascularización venosa del recto



El **drenaje linfático** del recto discurre en sentido craneal, en vasos linfáticos paralelos a la arteria rectal superior, hacia los ganglios mesentéricos inferiores, y de ahí a los ganglios paraaórticos. Existe también un flujo lateral sobre los vasos hemorroidales medios hacia los ganglios ilíacos internos, lo que explica por qué pueden verse afectados en algunas neoplasias de recto, especialmente las de localización inferior o cuando los ganglios mesentéricos inferiores están bloqueados por su colonización por células malignas (figura 5)⁷⁴.

Figura 5. Drenaje linfático del recto



El plexo hipogástrico se encarga de la **inervación** del recto, la vejiga y los órganos sexuales. El plexo hipogástrico se dispone entre la fascia del recto y la fascia presacra, por lo que existe riesgo de que sea lesionado durante la disección del recto, originando disfunción urinaria y/o sexual, que ocurre hasta en un 45% en resecciones quirúrgicas amplias^{73,74}.

1.8.1.3. Consideraciones respecto a la altura del tumor

Dado que una resección quirúrgica correcta requiere unos márgenes quirúrgicos proximal, distal y radial adecuados, la distancia del tumor al anal MA es un factor importante tanto a la hora de planificar la cirugía como de indicar o no la RT. Desde el punto de vista quirúrgico, el recto se divide en:

- **Recto alto** (entre 10 y 15 cm del MA): los tumores en esta localización no son susceptibles de tratamiento con RT, por encontrarse a nivel intraperitoneal, por lo que se manejan como tumores de colon. Es suficiente con un margen de resección de 5 cm tanto a nivel proximal como distal, que debe incluir la escisión del mesorrecto hasta el nivel de sección (escisión parcial del mesorrecto)⁷⁷.

- **Recto medio** (entre 5 y 10 cm del MA): el margen distal libre recomendado en estos tumores es de 2 cm, en caso de preservación de esfínteres, asociando una escisión total del mesorrecto (ETM).
- **Recto bajo** (a ≤ 5 cm del MA): aunque lo ideal es un margen de 2 cm, es aceptable un margen distal libre de 1 cm si consigue preservarse el esfínter anal. En caso de que no sea posible conseguir este margen, será necesario extirpar el aparato esfinteriano.

1.8.2. Técnica quirúrgica

1.8.2.1. Resección local

La resección local (RL) comprende diversos procedimientos, que van desde la resección endoscópica mucosa o submucosa hasta la RL de espesor completo, que incluye una porción de grasa mesorrectal.

Aunque la RL tiene menor morbilidad y secuelas postoperatorias que la ETM, tiene el inconveniente de que no permite una estadificación adecuada del tumor, por lo que solo se plantea como opción en tumores T0-T1 de bajo riesgo menores de 4 cm y a menos de 10 cm del ano, que ocupen menos de un tercio de la circunferencia rectal, exofítricos y no ulcerados, siempre que se puedan extirpar en bloque, con espesor completo y un margen libre de al menos 1 cm⁵⁴. El espécimen obtenido debe extenderse, orientarse y sujetarse en una superficie plana para su envío al laboratorio de anatomía patológica.

Clásicamente, estas lesiones se manejaban mediante el abordaje transanal convencional descrito por Parks, pero hoy en día disponemos de instrumentación específica que permite una mejor visualización y manejo de las lesiones, como la microcirugía endoscópica transanal (TEM) y la cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS), que se consideran de elección por lograr un menor número de resecciones R1^{54,78}. No obstante, a pesar de una adecuada selección de los casos T1 y de una R0 tras la RL, en torno a un 8-25% presentará una recidiva locorregional, por lo que requieren seguimiento estrecho⁷⁹.

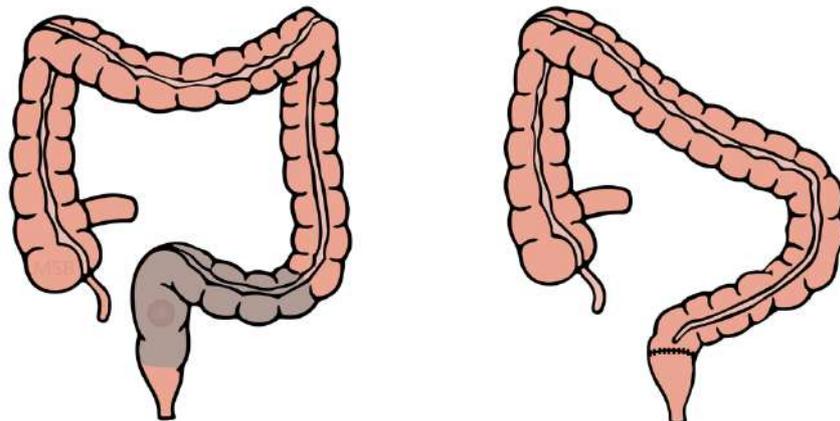
Dado el mayor riesgo de recidiva locorregional de los tumores T2, la RL, con o sin RT postoperatoria, únicamente se plantea en casos muy seleccionados y/o en pacientes de muy alto riesgo quirúrgico⁷⁸.

1.8.2.2. Resección anterior baja

Fue descrita por Dixon en 1948⁸⁰. Consiste en realizar una rectosigmoidectomía por vía abdominal con reconstrucción mediante anastomosis del colon descendente con el recto (figura 6).

Permite obtener unos márgenes oncológicos adecuados y preserva la función esfinteriana, por lo que es la mejor opción en neoplasias del tercio superior de recto o neoplasias de tercio medio en las que es posible obtener un margen distal de 2 cm. Los dispositivos de sutura mecánica introducidos por vía anal facilitan la realización de anastomosis a nivel muy distal, permitiendo preservar la continencia incluso en resecciones anteriores ultrabajas.

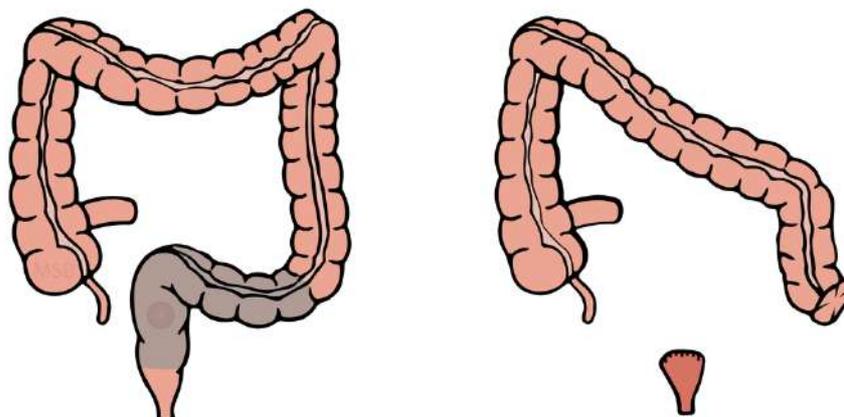
Figura 6. Resección anterior baja (RAB)



1.8.2.3. Intervención de Hartmann

Fue descrita por primera vez por Hartmann en 1921. Consiste en la resección de la lesión sin realizar reconstrucción del tránsito intestinal (figura 7). Hoy en día su uso se limita a la cirugía urgente y otras situaciones en las que el riesgo de dehiscencia anastomótica sea muy elevado.

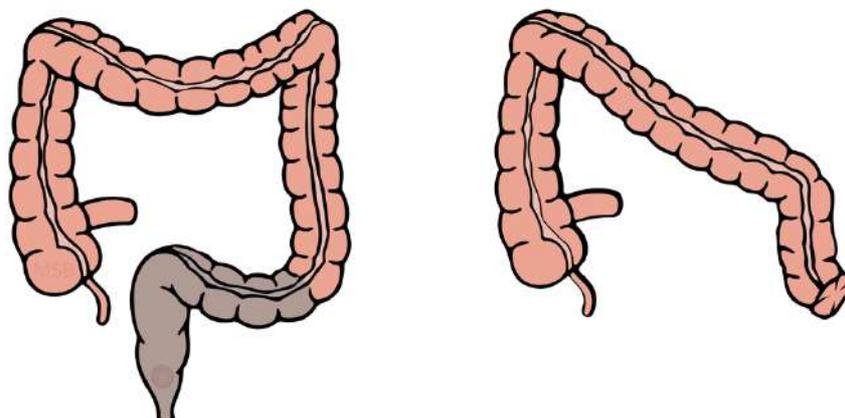
Figura 7. Intervención de Hartmann (IH)



1.8.2.4. Amputación abdominoperineal

Consiste en la extirpación completa del recto y el ano mediante un doble abordaje, abdominal y perineal (figura 8), y la confección de una colostomía terminal. Fue propuesta por Miles en 1908⁸¹.

Figura 8. Amputación abdominoperineal (AAP)



Es la opción más adecuada en las neoplasias de tercio inferior de recto en las que el tumor tiene una localización tan baja que no es posible realizar una resección que permita conservar los esfínteres manteniendo un margen distal suficiente (al menos 1 cm).

1.8.2.5. TATME

La ETM por vía transanal (TATME) es un abordaje híbrido que combina el abordaje abdominal con el acceso transanal y es la técnica más reciente. Su principal indicación son los tumores de tercio inferior de recto, especialmente en pacientes de sexo masculino, obesos, con pelvis estrecha o tumores de gran tamaño^{82,83}, en los que permite una mejor visualización del plano del mesorrecto y garantizar unos márgenes radial y distal adecuados.

Es una técnica demandante, que requiere un conocimiento profundo de la anatomía pélvica y dominio del abordaje transanal, con una curva de aprendizaje más larga⁸² y con complicaciones que no se presentan en el abordaje estándar, como las lesiones uretrales. Aunque en manos expertas y en pacientes bien seleccionados puede aportar beneficios, no existe evidencia suficiente para recomendarla sobre el abordaje estándar.

1.8.2.6. Escisión total del mesorrecto

El objetivo de la cirugía del CR es conseguir una resección oncológica óptima que consiga el control local de la enfermedad, lo que implica, además de obtener unos márgenes quirúrgicos adecuados, la escisión del mesorrecto⁸⁴.

El concepto de ETM fue introducido por Heald en los años 80 al observar que por debajo de la tumoración existían implantes tumorales que daban lugar a la aparición de recidivas locales. Con esta técnica, consiguió reducir las tasas de recidiva por debajo del 4%⁸⁵⁻⁸⁷. Estudios posteriores han demostrado que estos implantes distales son frecuentes hasta 3 cm por debajo del tumor, y excepcionales por debajo de los 5 cm, por lo que, en la actualidad, la resección completa del mesorrecto solo se lleva a cabo en los tumores situados a 10 cm o menos del MA⁸⁸. En los tumores situados por encima de esta distancia, se realiza una escisión subtotal del mesorrecto, que incluye los 5 cm distales al tumor.

Aunque la presencia de estos implantes distales fue el objeto primero de esta intervención, actualmente se considera más importante la propagación del tumor hacia el margen circunferencial. Hoy en día, la resección del recto con ETM se considera universalmente el estándar en el tratamiento del CR⁸⁸.

1.8.2.7. Factores pronósticos relacionados con la cirugía

Además de los factores implicados en la clasificación TNM, existen ciertos aspectos en relación con la calidad de la resección quirúrgica que tienen influencia sobre el pronóstico del paciente con CR.

La **afectación del margen radial**, considerada como una distancia ≤ 1 mm⁸⁹, es un factor pronóstico independiente que se asocia a mayor incidencia de recidiva locoregional y menor SG, de ahí la importancia de la ETM. Se considera que la calidad de la escisión del mesorrecto es óptima cuando la superficie del mesorrecto está íntegra, con una superficie lisa y con mínimas irregularidades (no superiores a 5 mm), sin conificación distal⁹⁰⁻⁹².

El **número de ganglios** en la pieza quirúrgica se considera un factor pronóstico independiente. Un número insuficiente de ganglios puede derivar en una estadificación incompleta y, en consecuencia, un tratamiento insuficiente. Una linfadenectomía adecuada debe incluir al menos 12 ganglios linfáticos en la pieza quirúrgica⁹³⁻⁹⁵.

1.8.3. Cirugía laparoscópica en el cáncer de recto

A principios de los años 90 empiezan a realizarse las primeras resecciones colorrectales por laparoscopia⁹⁶⁻⁹⁸. Desde entonces, su indicación se fue extendiendo desde el tratamiento de patologías benignas y enfermedades inflamatorias intestinales hasta el CCR, por las claras ventajas que aporta, como la menor estancia hospitalaria, el menor dolor postoperatorio y la reincorporación laboral precoz. Sin embargo, la larga curva de aprendizaje⁹⁹, el elevado coste de los instrumentos¹⁰⁰ y la falta de seguridad oncológica, hicieron

frenar el desarrollo de esta técnica quirúrgica en el CCR durante gran parte de esa década.

La cirugía laparoscópica del CR tiene una curva de aprendizaje larga⁹⁹ debido, entre otros aspectos, a la pérdida de visión tridimensional, la falta de sensación táctil durante la disección y la dificultad técnica derivada del reducido espacio de la región pélvica. Por esto, se requieren conocimientos, entrenamiento y experiencia suficientes tanto en cirugía colorrectal como en cirugía laparoscópica antes de realizar este tipo de procedimientos. Aunque al inicio los tiempos operatorios del abordaje laparoscópico son superiores respecto a los obtenidos mediante el abordaje abierto, se normalizan a medida que aumenta la experiencia y se supera la curva de aprendizaje.

Los resultados de los primeros ensayos clínicos multicéntricos que comparan el abordaje laparoscópico frente al abordaje abierto en cirugía del CCR no aparecen hasta 2005, con la publicación del estudio CLASICC¹⁰¹, que muestra unos resultados oncológicos, unas tasas de complicación y unos resultados a largo plazo equivalentes a los de la cirugía abierta. No obstante, la tasa de conversión del abordaje laparoscópico del CR asciende en dicho estudio hasta 34%, y los pacientes sometidos a conversión presentan una tasa de complicaciones y de mortalidad superiores a las del grupo de cirugía abierta, lo que pone inicialmente en entredicho el uso de la laparoscopia de forma rutinaria en la cirugía del CR.

En los años siguientes se publican una serie de ensayos clínicos multicéntricos (tabla 4) que comparan la cirugía abierta frente a la laparoscopia, centrados exclusivamente en el CR: COLOR II¹⁰², COREAN¹⁰³, ALaCaRT¹⁰⁴ y Z6051¹⁰⁵, coincidiendo todos ellos en que el abordaje laparoscópico muestra unas tasas de ETM y de afectación del margen radial similares a las de la cirugía abierta, pero reflejando unos porcentajes de conversión inferiores (1-17%) a los presentados en el estudio CLASICC¹⁰¹, probablemente en relación con un aumento progresivo de la experiencia en cirugía laparoscópica a lo largo de estos años.

Los resultados de estos estudios contribuyen a generalizar la laparoscopia, en manos expertas, para el tratamiento del CR, al proporcionar unos resultados oncológicos equivalentes a los de la cirugía abierta¹⁰⁶, pero con mejores resultados en cuanto a dolor postoperatorio, estancia hospitalaria y

complicaciones postoperatorias. Además, la menor agresión quirúrgica y la recuperación postoperatoria precoz del abordaje laparoscópico permiten acelerar la administración de adyuvancia postoperatoria en estadios avanzados, mejorando el pronóstico oncológico¹⁰⁷.

		CLASICC ¹⁰¹ , 2005	COREAN ¹⁰³ , 2010	COLOR II ¹⁰² , 2013	ALaCaRT ¹⁰⁴ , 2015	Z6051 ¹⁰⁵ , 2016
Centros		27, Reino Unido	3, Corea del Sur	30, 8 países	24, Australia y Nueva Zelanda	35, EE. UU. y Canadá
Estadio tumoral		<15 cm T1-4N0-2	<10 cm T3N0-2	<15 cm T1-T3N0-2	<15 cm T1-T3N0-2	<12 cm II-III
Pacientes	Abierto	128	170	345	235	222
	Lap	253	170	699	238	244
Conversión	Lap	34%	1,2%	17%	9%	11%
Tiempo operatorio (min)	Abierto	135*	197	188*	190*	220,6
	Lap	180*	224,9	240*	210*	266,2
	p	-	<0,0001	<0,0001	0,007	<0,001
MRC+ (%)	Abierto	14	4,1	10	3	7,7
	Lap	16	2,9	10	7	12,1
	p	0,8	0,77	0,85	0,06	0,11
ETM completa (%)	Abierto	66	74,7	92	92	95,1
	Lap	77	72,4	88	87	92,1
	p	-	0,414	0,25	0,06	0,2
Complicaciones IO (%)	Abierto	13	-	14	-	7,7
	Lap	14	-	12	-	10,8
	p	-	-	0,281	-	0,26
Complicaciones PO (%)	Abierto	37	23,5	37	-	54,1
	Lap	40	21,2	40	-	53,8
	p	-	0,603	0,424	No diferencias	0,46
Estancia hospitalaria (días)	Abierto	13*	9*	9*	8*	7
	Lap	11*	8*	8*	8*	7,3
	p	-	0,056	0,036	0,21	0,1

ETM: escisión total del mesorrecto, IO: intraoperatorias, Lap: laparoscópico, MRC+: margen de resección circunferencial positivo, PO: postoperatorias, *mediana

1.8.4. Cirugía laparoscópica con visión tridimensional en el cáncer de recto

Los continuos avances técnicos durante las últimas décadas se han traducido en un rápido desarrollo de los sistemas laparoscópicos, que disponen hoy en día de cámaras con tecnología tridimensional y pantallas 4K que mejoran la percepción durante la intervención.

La visión estereoscópica proporcionada por la laparoscopia 3D aporta una mayor precisión quirúrgica, lo que se traduce en menor tiempo operatorio y una menor tasa de complicaciones^{108,109}, así como una curva de aprendizaje más corta que con la laparoscopia convencional^{110,111}, ventajas que se acentúan especialmente en procedimientos que requieren suturas laparoscópicas o en procedimientos de órgano sólido¹¹²⁻¹¹⁴. Aporta, por tanto, una de las principales ventajas de la cirugía robótica, la visión tridimensional, con un coste mucho menor.

La laparoscopia 3D presenta la limitación de la fatiga visual en caso de una mala adaptación al sistema de visión. Hay que tener en cuenta que se estima que un 9,7% de los cirujanos tiene ceguera estereoscópica, por lo que en estos casos la visión 3D no aportaría beneficios¹¹⁵.

Guerrieri et al¹¹⁶ comparan la cirugía robótica del CC con el abordaje laparoscópico tridimensional, obteniendo los mismos resultados a corto plazo y las mismas ventajas para el paciente pero con un coste menor en el grupo de laparoscopia 3D (4950€ de coste total en el abordaje robótico vs. 1950€ en el abordaje laparoscópico 3D). A favor del robot encuentran la facilidad para llevar a cabo las anastomosis intracorpóreas y la disección del colon sigmoide distal, aunque de forma subjetiva por parte de los cirujanos.

No se han encontrado estudios que comparen el abordaje robótico y el abordaje laparoscópico 3D en el CR, pero es posible que puedan encontrarse hallazgos similares a los del estudio de Guerrieri¹¹⁶, es decir, la laparoscopia 3D podría igualar los resultados de la cirugía asistida por robot con un coste mucho menor.

1.8.5. Cirugía robótica en el cáncer de recto

La evolución de la cirugía mínimamente invasiva en las últimas décadas ha revolucionado el mundo de la cirugía moderna, convirtiendo la cirugía robótica en una realidad.

En el año 1997 se realiza la primera colecistectomía asistida por robot en el Hospital St. Blasius de Dendermonde de Bélgica, por los cirujanos J. Himpens, G. Leman y G.B. Cadière¹⁷, utilizando el robot "Mona" (*Intuitive Surgical, Inc.*, California, EE. UU.). Desde entonces, el desarrollo de la cirugía robótica ha sido imparable, y hoy en día especialidades como cirugía general, urología, neurocirugía, cirugía torácica y cardiovascular, ginecología y cirugía vascular periférica han implementado en su práctica diaria esta tecnología¹⁸.

El primer robot aprobado por la FDA en 2001 como cirujano telemanipulado para cirugía intraabdominal es el **sistema Da Vinci®** (*Intuitive Surgical, Inc.*, California, EE. UU.). Este dispositivo consta de tres partes diferenciadas:

- **Consola** (figura 9): lugar de trabajo del cirujano, fuera del área estéril, donde este se coloca sentado y apoyando la cabeza en un visor binocular que proporciona la visión 3D. Desde la misma se manejan los brazos robóticos y la cámara mediante pedales y controladores para las manos.
- **Carro del paciente** (figura 10): es el componente quirúrgico del sistema robótico. Consta de varios brazos articulados para la cámara y los instrumentos quirúrgicos, que son manejados desde la consola tras ser colocados en los trócares que previamente se han introducido en el abdomen del paciente.
- **Torre de visión** (figura 11): es la unidad de elaboración y procesamiento de la imagen. Contiene la fuente de luz, el monitor táctil, la fuente que suministra CO₂ para la realización del neumoperitoneo y una serie de estantes para el almacenamiento del equipo auxiliar.

Figura 9. Consola quirúrgica



Imagen obtenida de la página web oficial de ABEX Excelencia Robótica
S.L: https://www.abexsl.es/f/immagini/02_CONSOLE_CHIRURGICA.jpg

Figura 10. Carro del paciente



Imagen obtenida de la página web oficial de ABEX Excelencia Robótica
S.L: https://www.abexsl.es/f/immagini/03_CARRELLO_PAZIENTE.jpg

Figura 11. Torre de visión



Imagen obtenida de la página web oficial de ABEX Excelencia Robótica
S.L: https://www.abexsl.es/f/immagini/04_CARRELLO_VISIONE.jpg

El primer sistema robótico Da Vinci®, la versión estándar, fue comercializada desde 1999 hasta 2007. Fue sustituida por la versión S, comercializada desde 2006 hasta 2011. En 2009 comienza a venderse la versión Si. El modelo más reciente es la versión Xi, disponible desde 2014 (figura 12). Además, existe un modelo SP (*single port*), que permite realizar cirugías mediante un único acceso.

El modelo Xi aporta una nueva arquitectura de los brazos quirúrgicos, que son más delgados y están suspendidos desde una plataforma móvil, facilitando la colocación del sistema, con lo que se reduce el tiempo de preparación y se puede acceder al paciente desde cualquier posición. En cuanto al endoscopio, es más ligero, puede ser colocado en cualquier brazo e integra tecnología de infrarrojo cercano para la detección de fluorescencia emitida por el verde de indocianina. Además, incorpora instrumentos de energía para el sellado de vasos y endograpadoras articuladas que pueden acoplarse a los brazos del robot. Todas estas ventajas se traducen en un menor tiempo de posicionamiento del robot y acoplamiento de sus brazos, lo que tiene repercusión en el tiempo quirúrgico.

Figura 12. Evolución de los modelos del robot Da Vinci®

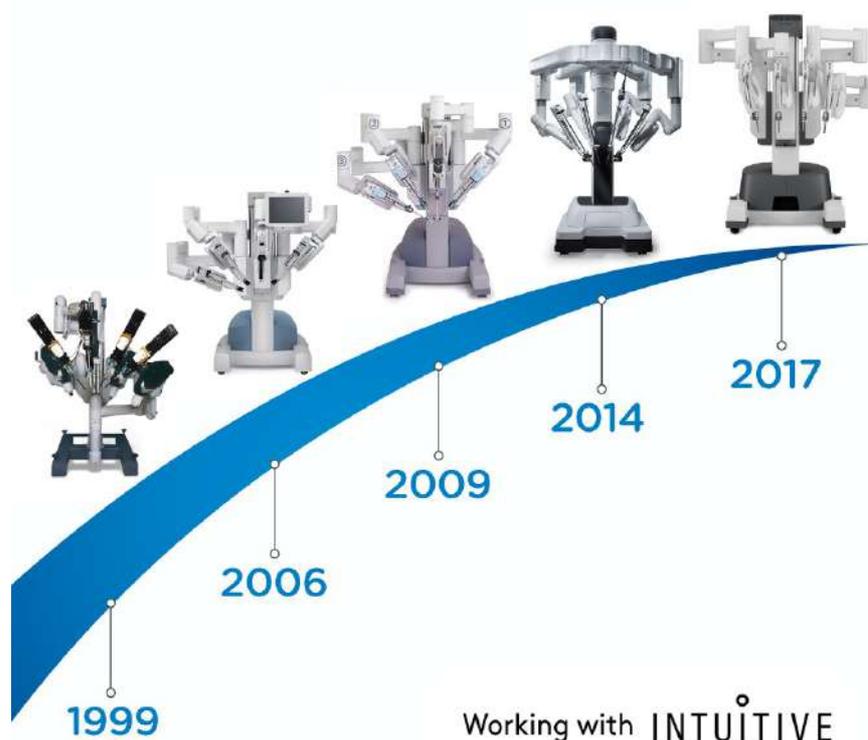


Imagen obtenida de la página web oficial de ABEX Excelencia Robótica S.L:
https://www.abexsl.es/f/immagini/01_storiadavinci_2021.jpg

Las ventajas del abordaje robótico han sido ampliamente descritas y se deben a la mejor maniobrabilidad y visibilidad que ofrece, gracias al mayor rango de movimiento del instrumental de la tecnología *Endowrist*® (que simula el rango de movimientos de la muñeca humana), la mayor estabilidad con ausencia de temblor de la cámara y de los instrumentos, la ausencia de efecto fulcro y la mayor ergonomía y comodidad para el cirujano.

En 2002 se realiza la primera colectomía robótica¹¹⁹ y desde entonces, también el abordaje robótico se ha extendido en el área de la cirugía colorrectal. Todas las ventajas que aporta el robot han permitido que pueda realizarse una ETM en el CR con similares resultados a corto plazo que en la cirugía abierta y en la cirugía laparoscópica¹²⁰⁻¹²². De hecho, los primeros estudios en los que se han comparado los resultados a corto plazo entre la cirugía laparoscópica y la cirugía robótica¹²³, el abordaje robótico ha demostrado una menor curva de aprendizaje, una menor estancia hospitalaria, y mejores resultados en cuanto a márgenes distales de tumor y conversión a vía abierta respecto a la cirugía laparoscópica¹²⁴⁻¹²⁷.

Pese a todas las ventajas, el elevado coste de los sistemas robóticos constituye una importante limitación a la hora de generalizar su uso, dado que no se trata de una tecnología al alcance de cualquier hospital¹²⁸. La laparoscopia 3D, sin embargo, tiene un coste mucho menor y, por tanto, mayor disponibilidad.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El abordaje laparoscópico en el tratamiento quirúrgico del CR ha demostrado que permite realizar una cirugía oncológica óptima con mejores resultados respecto a la cirugía abierta en cuanto a estancia hospitalaria y complicaciones postoperatorias. Sin embargo, la vía laparoscópica en esta patología no deja de suponer un reto técnico con una larga curva de aprendizaje, debido al espacio limitado en la pelvis, la maniobrabilidad reducida de los instrumentos y la visión bidimensional. Esto implica que, aún realizada por equipos con experiencia, presente mayores tasas de conversión que otros procedimientos.

En este contexto, los sistemas de cirugía robótica ofrecen todas las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva añadiendo una mejora en cuanto a ergonomía y mayor precisión durante la disección y la realización de suturas, gracias a la visión tridimensional del campo quirúrgico, los instrumentos articulados y la eliminación del temblor. Todo esto se traduce en una menor tasa de conversión a cirugía abierta que con la cirugía laparoscópica convencional. La principal limitación de la cirugía robótica es su elevado coste, lo que supera a sus potenciales beneficios, ya que restringe su aplicabilidad y generalización.

El desarrollo técnico de la cirugía laparoscópica permite disponer hoy en día de cámaras de visión tridimensional con alta calidad de imagen. La visión estereoscópica supera una de las principales limitaciones de la cirugía laparoscópica convencional, lo que permitiría obtener resultados similares a los de la cirugía robótica con un coste mucho menor.

Dado que hasta ahora no se han encontrado estudios publicados que analicen los resultados de la cirugía asistida por robot frente a los de la cirugía laparoscópica con visión tridimensional en el tratamiento quirúrgico del CR, se propone un estudio en el que se comparen los resultados de ambos abordajes en esta patología.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los recientes sistemas de laparoscopia con visión 3D podrían ofrecer tasas de conversión y resultados postoperatorios similares a los de la cirugía asistida por robot.

- **Hipótesis nula (H0):** el abordaje laparoscópico con visión 3D y el abordaje robótico en la cirugía del CR no presentan diferencias en la tasa de conversión a cirugía abierta.
- **Hipótesis alternativa (H1):** el abordaje laparoscópico con visión 3D y el abordaje robótico en la cirugía del CR presentan diferencias en la tasa de conversión a cirugía abierta.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

4.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar las tasas de conversión a vía abierta en la cirugía de CR mediante abordaje robótico y mediante abordaje laparoscópico 3D.

4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar los resultados oncológicos en cuanto a calidad de la escisión del mesorrecto en los pacientes intervenidos mediante ambos abordajes.
- Determinar los resultados oncológicos en cuanto a afectación del margen circunferencial y del margen distal en los pacientes intervenidos mediante ambos abordajes.
- Determinar el tiempo operatorio en los dos abordajes.
- Determinar la presencia de complicaciones intraoperatorias en ambos abordajes.
- Determinar la estancia hospitalaria y las complicaciones postoperatorios en los pacientes intervenidos mediante ambos abordajes.
- Determinar los resultados postoperatorios y oncológicos en los pacientes en los que se completa la cirugía por vía mínimamente invasiva frente a los pacientes que precisan conversión a vía abierta.

MATERIAL Y METODOLOGÍA

5. MATERIAL Y METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio de intervención no aleatorizado, con diseño cuasiexperimental, en pacientes intervenidos de CR con intención curativa en el Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR) distribuidos en dos grupos: uno de abordaje robótico (ROB) y otro de abordaje laparoscópico con visión tridimensional (L3D).

5.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Todos los pacientes con diagnóstico de CR candidatos a cirugía resectiva en el HUVR fueron valorados para la inclusión en el estudio.

Entre marzo de 2016 y noviembre de 2019, un total de 386 pacientes consecutivos fueron intervenidos de forma programada por CR en el HUVR. De estos, un total de 124 pacientes se incluyeron en el estudio, repartidos en dos grupos: 62 pacientes intervenidos mediante abordaje robótico (grupo ROB) y 62 pacientes intervenidos mediante abordaje laparoscópico con visión 3D (grupo L3D).

5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Se incluyeron en el estudio todos los pacientes con edad mayor a 18 años, con estadio tumoral prequirúrgico entre T1-T3, clasificación según la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) I-III, sin contraindicaciones para la cirugía laparoscópica y que no presentaron ninguna limitación para comprender y firmar el consentimiento informado (anexo 1).

Se excluyeron los pacientes con tumores en estadios avanzados (T4), los que presentaban un tumor síncrono en colon y los pacientes que debutaron con una obstrucción intestinal y/o precisaron una cirugía urgente o emergente.

5.4. TAMAÑO MUESTRAL

Para conseguir el tamaño muestral adecuado con una potencia del 80% para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula $H_0:p_1=p_2$ mediante una prueba Chi cuadrado bilateral para dos muestras independientes, con un nivel de significación del 5%, asumiendo unas tasas de conversión a cirugía abierta del robot y de la laparoscopia 3D del 3,5% y del 20% respectivamente y una proporción de unidades de 1:1, con unas pérdidas estimadas durante el seguimiento del 5%, fue necesario incluir 124 pacientes en el estudio, 62 en cada uno de los brazos.

El cálculo del tamaño muestral se realizó en base a la evidencia disponible en el momento del diseño del estudio. Dado que no existían datos sobre la tasa de conversión del abordaje mediante laparoscopia 3D en la cirugía del CR, se extrapolaron los datos del abordaje laparoscópico convencional (2D), que la revisión de Masoomi de 2015¹²⁹ (con 207.311 pacientes incluidos) estima en un 31,3%. Se asumió para el cálculo del tamaño muestral de este estudio una tasa de conversión a cirugía abierta inferior a este dato, del 20%, en base a los resultados del estudio COLOR II¹⁰², que describe una tasa de conversión del 17%; y a los beneficios esperados de la laparoscopia 3D frente a la laparoscopia 2D.

En cuanto a la tasa de conversión a cirugía abierta del abordaje robótico, la evidencia disponible en el momento del diseño del estudio se basaba en estudios comparativos no randomizados o con un tamaño muestral bajo, que la estimaban entre un 0% y un 9,5%^{122,126,127,130-133}. Para el cálculo del tamaño muestral se asumió la tasa de conversión de uno de los estudios más recientes en aquel momento, que además se desarrollaba en un medio similar al nuestro, de Ielpo et al¹³², que la cifraba en un 3,5%.

5.5. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

5.5.1. Estudio preoperatorio

En todos los pacientes el estudio preoperatorio incluyó una colonoscopia con toma de biopsia para el diagnóstico histopatológico de la lesión y tatuaje distal al tumor y una TC toraco-abdominal para el estudio de extensión. En todos los pacientes con tumores en tercio medio o inferior del recto se realizó una RM y en casos seleccionados se realizó EER.

Todos los casos fueron valorados por el CMD de CCR del HUVR, en el que participan cirujanos colorrectales, oncólogos, oncólogos radioterapeutas, gastroenterólogos y radiólogos, para decidir la indicación de cirugía y de administración de tratamiento neoadyuvante. Esta decisión se tomó de forma individualizada, siguiendo las guías clínicas más recientes para el manejo del CCR⁹⁵.

Todos los casos se sometieron a consideración del CMD de CCR del HUVR para decidir la posibilidad de administración de tratamiento neoadyuvante o no. Esta decisión se tomó de forma individualizada y siguiendo las guías clínicas aprobadas y aceptadas. Una vez obtenido el diagnóstico y planteada la cirugía, a todos los pacientes se les realizó un estudio preanestésico, incluyendo analítica completa con hemograma, bioquímica hepática y coagulación y electrocardiograma.

5.5.2. Equipo quirúrgico

Todas las intervenciones quirúrgicas fueron completadas por tres cirujanos con amplia experiencia en el tratamiento quirúrgico del CR mediante abordaje tanto laparoscópico como robótico, habiendo superado la curva de aprendizaje de ambas técnicas, e integrantes de la Unidad de Coloproctología del HUVR, que posee el certificado de Acreditación Avanzada en Coloproctología según la Asociación Española de Coloproctología (AECOP).

5.5.3. Material quirúrgico

5.5.3.1. Abordaje laparoscópico 3D

En los procedimientos laparoscópicos 3D se utilizó el siguiente material:

- Sistema laparoscópico de imágenes 3D: el modelo utilizado fue una torre Olympus® (modelo *Endoeye Flex 3D*), con el que se habían intervenido más de 150 CCR antes del inicio del estudio.
- Gafas 3D para el cirujano, sus ayudantes y el instrumentista.
- Trócares de cirugía laparoscópica: 5 mm, 11 mm y 12 mm.
- Pinzas laparoscópicas de agarre.
- Endodisector.
- Endotijeras.
- Portaagujas laparoscópico.
- Aspirador laparoscópico convencional.
- Dispositivos de hemostasia avanzada: dispositivo bipolar avanzado (como Ligasure™) o dispositivo ultrasónico (como Harmonic®).
- Endograpadoras lineales con cargas de distinta profundidad.
- Endograpadora circular de diámetro variable (28, 29 y 31 mm).
- Pinzas y material convencional de cirugía abierta para apertura y cierre de las incisiones.
- Protector de herida quirúrgica.

5.5.3.2. Abordaje robótico

En los procedimientos robóticos se utilizó el siguiente material:

- Sistema robótico da Vinci® (*Intuitive Surgical*, California, EE. UU.): antes del comienzo del estudio se habían intervenido más de 230 pacientes de CR mediante abordaje robótico. Según el momento de su inclusión en el estudio, los pacientes fueron intervenidos mediante el sistema robótico Da Vinci® S o mediante el sistema robótico Da Vinci® Xi, que sustituyó al modelo anterior en 2018.
- Instrumental específico de cirugía robótica:
 - Pinzas de agarre (Cadiere, ProGrasp™...).
 - Portaagujas.
 - Tijeras.
 - Sellador de vasos o instrumento de energía ultrasónica.
- Sistema de sellado de trócar de cirugía robótica.
- Bolsas de protección del robot para brazos y para cámara.
- Trócares de cirugía robótica: 8 mm y 12 mm.
- Pinzas laparoscópicas de agarre.
- Aspirador laparoscópico convencional.
- Endograpadoras lineales con cargas de distinta profundidad.
- Endograpadora circular de diámetro variable (28, 29 y 31 mm).
- Pinzas y material convencional de cirugía abierta para apertura y cierre de incisión de asistencia.
- Protector de herida quirúrgica.

5.5.4. Técnica quirúrgica

El procedimiento quirúrgico (RAB, IH o AAP) completado dependió de la distancia del tumor al MA. En todos los casos se realizó escisión del mesorrecto, parcial en para los tumores localizados en el tercio superior de recto y total para aquellos localizados en los dos tercios inferiores.

La técnica quirúrgica fue similar a la estandarizada por la *European Academy for Robotic Colorectal Surgery (EARCS)*¹³⁴ y se realizó siguiendo los mismos principios en el abordaje robótico que en el abordaje laparoscópico 3D.

Según esta técnica, el paciente es colocado en posición de Lloyd-Davies y la mesa quirúrgica en posición de Trendelenburg con rotación lateral derecha, cambiando a posición de Trendelenburg invertida para la liberación del ángulo esplénico del colon.

La torre de laparoscopia 3D se coloca junto a la cadera izquierda del paciente. En el caso del abordaje robótico, el carro del paciente se dispone a la izquierda de la mesa quirúrgica. En el sistema Da Vinci® S, es necesario un reposicionamiento del sistema y nuevo acoplamiento al comenzar la fase de disección pélvica. Sin embargo, en el sistema Da Vinci® Xi, la plataforma desde la que están suspendidos los brazos permite evitar el reposicionamiento, y únicamente se modifica el acoplamiento de los brazos a los trócares al cambiar el campo quirúrgico.

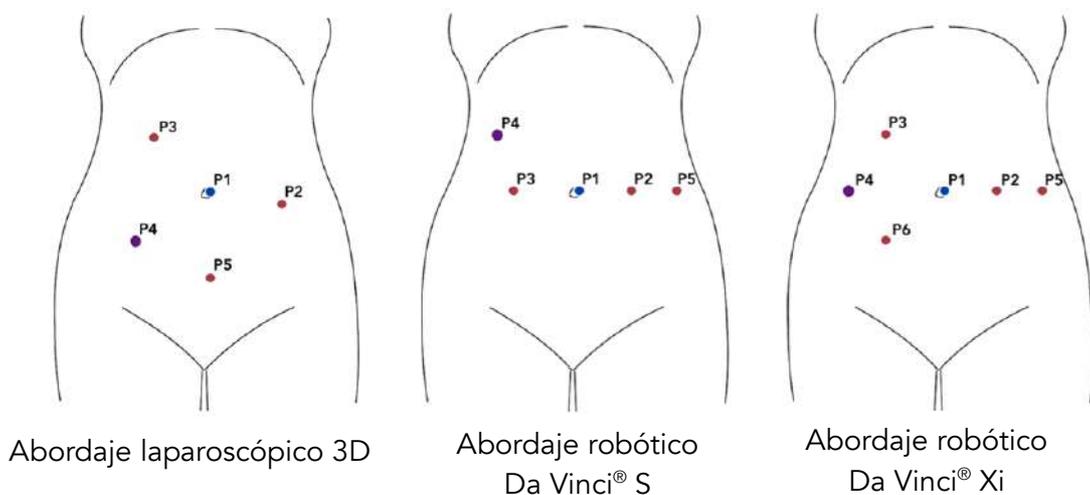
El neumoperitoneo se realiza a 12-14 mmHg con Veress en hipocondrio izquierdo tras test de Palmer o de forma abierta mediante trócar de Hasson, según la preferencia del cirujano, y posteriormente se procede a la colocación de los trócares, con distinta disposición según el abordaje utilizado (figura 13).

- Abordaje laparoscópico:
 - P1: trócar de 11 mm periumbilical, para la cámara.
 - P2: trócar de 5 mm en flanco izquierdo.
 - P3: trócar de 5 mm en hipocondrio derecho.
 - P4: trócar de 12 mm en fosa ilíaca derecha.
 - P5: trócar de 5 mm suprapúbico, opcional.

- Sistema robótico Da Vinci® S:
 - P1: trócar de 12 mm periumbilical, acoplado al brazo con la cámara del sistema robótico.
 - P2: trócar de 8 mm en flanco izquierdo sobre la línea medioclavicular.
 - P3: trócar de 8 mm en flanco derecho sobre la línea medioclavicular.
 - P4: trócar de 12 mm en hipocondrio derecho, para la introducción de la endograpadora por parte del asistente.
 - P5: trócar de 8 mm en flanco izquierdo sobre la línea axilar anterior.

- Sistema robótico Da Vinci® Xi:
 - P1: trócar de 8 mm periumbilical, para la cámara.
 - P2: trócar de 8 mm en flanco izquierdo sobre la línea medioclavicular
 - P3: trócar de 8 mm en hipocondrio derecho.
 - P4: trócar de 12 mm en flanco derecho, para la introducción de la endograpadora por parte del asistente.
 - P5: trócar de 8 mm en flanco izquierdo sobre la línea axilar anterior.
 - P6: trócar de 8 mm en fosa ilíaca derecha.

Figura 13. Disposición de los trócares



Tras movilizar el intestino delgado fuera de la pelvis y hacia la derecha del abdomen para la exposición del mesocolon, se abre el peritoneo del mesocolon para proceder a la disección y la ligadura mediante clips o Hem-o-lok® de la arteria mesentérica inferior en su origen.

Posteriormente se realiza la disección del mesocolon izquierdo de medial a lateral, identificando el uréter y los vasos gonadales izquierdos, y la liberación del colon descendente del parietocólico izquierdo en sentido ascendente, hasta identificar el borde inferior del páncreas, donde se individualiza y secciona la vena mesentérica inferior.

En caso de realizar una RAB, se continúa con la liberación del ángulo esplénico del colon desde medial a lateral, liberando posteriormente el epiplón mayor del colon transversal distal. Para la IH o la AAP, el descenso del ángulo esplénico sólo es necesario en caso de que la colostomía terminal no alcance la pared abdominal sin tensión.

La disección rectal comienza a nivel del promontorio sacro, accediendo al plano situado entre la fascia propia del recto y la fascia presacra (conocido como *Holy plane*⁸⁵). La disección es realizada primero por la cara posterior y posteriormente por las caras laterales, procurando preservar tanto la integridad de las ramas nerviosas del plexo hipogástrico como la del mesorrecto, para finalizar en la cara anterior, liberando el recto de la cara posterior de la vagina o de la fascia de Denonvilliers, según el sexo del paciente.

Una vez sobrepasado el tumor en sentido distal y alcanzado un margen de seguridad oncológica adecuado (5 cm en tumores de recto alto, 2 cm en tumores de recto medio o bajo), se procede a la sección del recto mediante una endograpadora introducida a través de P4 por el asistente.

Se realiza una incisión de Pfannenstiel que se protege mediante un retractor de herida para la extracción de la pieza quirúrgica. La transección intraabdominal del meso del colon descendente puede facilitar la extracción de la pieza, especialmente en pacientes obesos. El colon descendente se secciona en un lugar en el que se objetive adecuada vascularización. Tras seleccionar el diámetro adecuado de la endograpadora circular en función del lumen intestinal, se introduce el yunque de la endograpadora en el extremo distal del colon izquierdo, que se cierra mediante una bolsa de tabaco realizada con sutura manual o un dispositivo automático (tipo Purstring™).

Tras esto, se restaura el neumoperitoneo para confeccionar la anastomosis colorrectal termino-terminal una vez se ha comprobado la adecuada orientación y la ausencia de tensión del colon izquierdo en su trayecto hacia el muñón rectal y tras introducir la endograpadora circular por vía transanal. La integridad de la anastomosis se constata de forma neumática y/o mediante azul de metileno o povidona yodada.

En caso de considerar que la anastomosis tiene mayor riesgo de dehiscencia, como en los pacientes que han recibido neoadyuvancia con RT, se realiza una ileostomía lateral de protección en la fosa ilíaca derecha.

En caso de que no proceda la realización de la anastomosis, se realiza una colostomía terminal en fosa ilíaca izquierda, tras comprobar la adecuada orientación y ausencia de tensión del colon descendente en su trayecto a la pared abdominal.

En caso de que no pueda conseguirse un margen distal adecuado y sea necesario realizar una AAP, la disección mesorrectal se extiende hasta el plano de los músculos elevadores del ano. Posteriormente, se secciona el colon izquierdo a un nivel adecuadamente vascularizado. Mediante abordaje perineal se completa la proctectomía y la extracción de la pieza quirúrgica.

El procedimiento finaliza con el cierre de las incisiones quirúrgicas realizadas.

5.5.5. Manejo perioperatorio

El protocolo de manejo perioperatorio fue el mismo para todos los pacientes incluidos en el estudio.

Antes de la cirugía, todos los pacientes fueron sometidos a preparación mecánica preoperatoria del colon con fosfosoda y recibieron profilaxis tromboembólica con heparina de bajo peso molecular 12 horas antes del procedimiento, que se continuó durante los primeros 30 días postoperatorios. También recibieron profilaxis antibiótica intravenosa según el protocolo hospitalario, con amoxicilina-clavulánico 2g 5 minutos antes de la inducción anestésica (en pacientes alérgicos a betalactámicos, gentamicina 2 mg/kg + metronidazol 1g 30 y 60 minutos antes de la inducción anestésica,

respectivamente), repitiendo la dosis a las 3 horas en procedimientos de mayor duración (en pacientes alérgicos a betalactámicos, se administró únicamente metronidazol 500 mg a las 6 horas de la primera dosis en caso necesario).

En cuanto al postoperatorio inmediato, se inició dieta y movilización de forma precoz siguiendo las recomendaciones del protocolo ERAS® (*Enhanced Recovery After Surgery*¹³⁵) adaptadas al HUVR.

El seguimiento de los pacientes se realizó según las recomendaciones de las guías ESMO (*European Society for Medical Oncology*)⁹⁵, cada 3-6 meses durante los dos primeros años y posteriormente de forma anual hasta completar al menos 5 años de seguimiento, combinando valoración clínica, medición de antígeno carcinoembrionario (CEA), RM y/o TC.

5.6. VARIABLES A ESTUDIO

5.6.1. Variables demográficas y clínicas basales

- Edad (años).
- Sexo.
- Peso (kg).
- Talla (cm).
- Índice de masa corporal (IMC).
- Clasificación según la ASA.
- Índice de comorbilidad de Charlson¹³⁶ modificado por edad.

5.6.2. Variables del estudio analítico preoperatorio

- Hemoglobina (g/L).
- Hematocrito (%).
- Proteínas totales (g/dL).

5.6.3. Variables características del tumor

- Distancia al MA por colonoscopia (cm).
- Altura del tumor: bajo (0-5 cm), medio (5,1-10 cm), alto (10,1-15).
- Estudio mediante RM: sí o no.
- Estadio T según RM.
- Estadio N según RM.
- Estadio clínico preoperatorio según la clasificación TNM.

- Neoadyuvancia: sí (QT, RT o QTRT) o no.

5.6.4. Variables relacionadas con la cirugía

- Modelo del sistema Da Vinci® utilizado: S o Xi. Sólo para el grupo ROB.
- Técnica quirúrgica realizada: RAB, IH o AAP.
- Cirugía preservadora de esfínteres: sí o no.
- Conversión a cirugía abierta (variable principal del estudio): sí o no. Se consideró conversión la necesidad de una laparotomía para completar cualquier parte de la fase de disección (ya sea la disección vascular, la liberación del colon descendente o del ángulo esplénico, la escisión mesorrectal y/o la sección del recto) o para resolver una eventual complicación intraoperatoria. La laparotomía para extracción de la pieza quirúrgica y facilitar la anastomosis mecánica no se consideró conversión a cirugía abierta.
- Motivo de conversión en caso de producirse.
- Realización de ostomía: sí o no.
- Tipo de ostomía realizada: ileostomía lateral o colostomía terminal.
- Cirujano: 1, 2 o 3.
- Necesidad de transfusión sanguínea intraoperatoria: sí o no.
- Complicación intraoperatoria: sí o no. Se incluyeron como complicaciones intraoperatorias el sangrado, el fallo en la realización de la anastomosis que requiere colostomía o reanastomosis, la necesidad de ampliación de márgenes, la perforación o rotura del tumor y la lesión de alguna estructura distinta al recto.
- Tiempo de ocupación de quirófano (minutos): desde la entrada hasta la salida del paciente de quirófano.
- Tiempo de cirugía (minutos): desde la realización del neumoperitoneo hasta el cierre de la piel.

5.6.5. Variables de evolución postoperatoria

- Estancia hospitalaria postoperatoria (días).
- Complicaciones postoperatorias: según la clasificación de Clavien-Dindo^{137,138}.
- Íleo paralítico: sí o no. Se consideró íleo paralítico a la presencia de náuseas o vómitos que retrasan la tolerancia oral o la interrumpen.
- Dehiscencia anastomótica: sí o no. Se consideró dehiscencia anastomótica la disrupción parcial o total de la anastomosis colorrectal objetivada mediante prueba de imagen o intraoperatoriamente, independientemente de su manejo.
- Infección de herida quirúrgica: sí o no.
- Reintervención: sí o no.
- Necesidad de ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) durante el postoperatorio: sí o no.
- Reingreso hospitalario en los primeros 30 días postoperatorios: sí o no.
- Exitus en los primeros 30 días postoperatorios: sí o no.

5.6.6. Variables anatomopatológicas y de seguridad oncológica

- Número de ganglios linfáticos obtenidos en la pieza quirúrgica.
- Número de ganglios linfáticos afectados.
- Estadio T anatomopatológico.
- Estadio N anatomopatológico.
- Estadio anatomopatológico según TNM.
- Grado de regresión tumoral (GRT)¹³⁹.

- Calidad de la escisión mesorrectal: completa o incompleta.
- Distancia del tumor al margen distal (mm).
- Distancia del tumor al margen radial (mm).
- Afectación del margen distal: sí o no.
- Afectación del margen circunferencial: sí o no. Definida como una distancia al tumor menor o igual a 1 mm.

5.6.7. Variables de seguimiento postoperatorio

- Tiempo desde la cirugía hasta fecha de último seguimiento.
- Tratamiento adyuvante: sí o no.
- Recidiva local: sí o no. Se consideró recidiva local a la evidencia histológica o radiológica de tumor en el lugar del tumor primario.
- Recidiva sistémica: sí o no. Se consideró recidiva sistémica a la presencia de metástasis a distancia del lugar del tumor primario, confirmada/s de forma radiológica y/o mediante biopsia.
- SLE: definida como el tiempo desde la cirugía hasta la fecha de diagnóstico de la recidiva local y/o sistémica.
- SG: definida como el tiempo desde la cirugía hasta la fecha de fallecimiento o de último seguimiento.

5.6.8. Recogida de variables

Las variables fueron recogidas de forma manual por parte del equipo quirúrgico el día de la intervención quirúrgica en un cuaderno de recogida de datos y transcritas posteriormente a una base de datos en formato electrónico, que se completó tras el alta hospitalaria en la consulta por este mismo equipo.

5.7. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del HUVR (anexo 2), tras considerar que se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y que este se ajusta a los principios éticos aplicables, así como que los investigadores y los medios disponibles son los apropiados para llevar a cabo el estudio.

5.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó en función de la asignación original del paciente al grupo de estudio (análisis por intención de tratar).

Se llevó a cabo un análisis descriptivo de la población estudiada y de cada uno de los grupos. Las variables cuantitativas fueron definidas mediante medidas de tendencia central y dispersión y las variables cualitativas mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las comparaciones entre las variables cualitativas se llevaron a cabo mediante el test de Chi cuadrado o la corrección exacta de Fisher en caso de que uno de los valores de la tabla cruzada fuera inferior a 5. Para las variables continuas se utilizó la t de Student para muestras independientes o la U de Mann-Whitney, según la normalidad de las variables. La normalidad de la distribución de las variables cuantitativas se determinó mediante el test de Kolmogorov-Smirnoff y para el análisis de la homogeneidad se utilizó el test de Levene.

El nivel de significación estadística se estableció en 0,05 y el intervalo de confianza (IC), al 95%.

El análisis multivariante se realizó mediante regresión logística, teniendo en cuenta las variables que mostraron una $p < 0,2$ en el análisis univariante o se consideraron clínicamente relevantes.

Se utilizó el método de Kaplan-Meier para analizar la supervivencia tras la cirugía y la prueba de log-rank para comparar la supervivencia de ambos grupos.

Para el análisis de los datos se utilizó el programa informático *Statistical Product and Service Solutions* (SPSS®) (SPSS Inc. Chicago, IL, USA), en su versión 24.

RESULTADOS

6. RESULTADOS

6.1. ESTUDIO DESCRIPTIVO Y ANÁLISIS BIVARIANTE

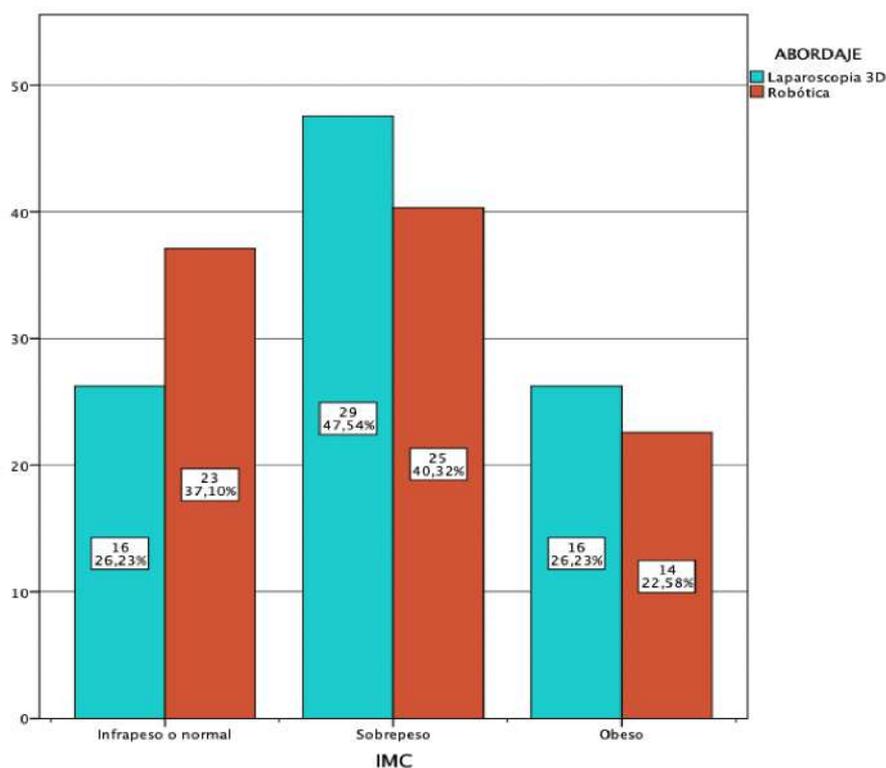
6.1.1. Variables demográficas y clínicas basales

Las variables relacionadas con las características demográficas y la situación clínica basal de los pacientes tanto de la totalidad de la muestra como de cada uno de los dos grupos aparecen resumidas en la tabla 5.

La media (desviación estándar [DE]) de **edad** fue de 65,46 (10,35). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la edad entre los dos grupos, que fue 66,08 (11,1) años en el grupo L3D y 64,84 (9,6) años en el grupo ROB ($p=0,506$).

En cuanto al **sexo**, se distribuyó en un 66,1% de hombres (62,9% en el grupo L3D y 69,4% en el grupo ROB) y un 33,9% de mujeres (37,1% en el grupo L3D y 30,6% en el grupo ROB), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p=0,448$).

Figura 14. Distribución de IMC según abordaje



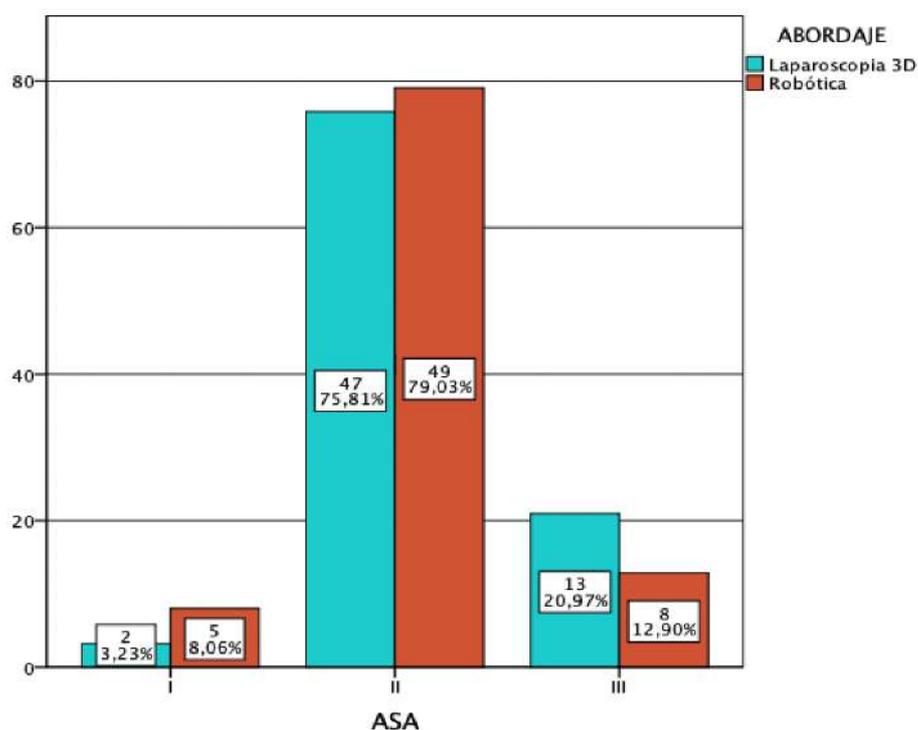
La media (DE) de **IMC** fue de 27,12 (4,82), con un 31,7% de pacientes normo o infrapeso ($IMC < 24,9 \text{ kg/m}^2$), un 43,9% de pacientes con sobrepeso ($IMC 25-29,9 \text{ kg/m}^2$) y un 24,4% de pacientes con obesidad ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo L3D y el grupo ROB en cuanto a IMC (27,12 kg/m^2 frente a 27,13 kg/m^2 ; $p=0,873$). En ambos grupos, prevalecieron los pacientes con sobrepeso, como se refleja en la figura 14.

Tabla 5. Variables demográficas y variables clínicas basales				
	TOTAL N=124 n (%), \bar{x} (DE)	L3D N=62 n (%), \bar{x} (DE)	ROB N=62 n (%), \bar{x} (DE)	p
Edad (años)	65,46 (10,35)	66,08 (11,11)	64,84 (9,6)	0,506
Sexo				
Mujer	42 (33,9%)	23 (37,1%)	19 (30,6%)	0,448
Hombre	82 (66,1%)	39 (62,9%)	43 (69,4%)	
IMC (kg/m^2)	27,12 (4,82)	27,12 (4,85)	27,13 (4,84)	0,992
Clasificación IMC				
Normal o infrapeso	39 (31,7%)	16 (26,2%)	23 (37,1%)	0,432
Sobrepeso	54 (43,9%)	29 (47,5%)	25 (40,3%)	
Obesidad	30 (24,4%)	16 (26,2%)	14 (22,6%)	
Índice Charlson	4,59 (1,37)	4,68 (1,42)	4,5 (1,33)	0,474
Clasificación ASA				
I	7 (5,6%)	2 (3,2%)	5 (8,1%)	0,284
II	96 (77,4%)	47 (75,8%)	49 (79%)	
III	21 (16,9%)	13 (21%)	8 (12,9%)	
IMC <24,9 kg/m^2 : normal o infrapeso, IMC 25-29,9 kg/m^2 : sobrepeso, IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$: obesidad				

Respecto a las comorbilidades de los pacientes según el **índice de Charlson**, la media (DE) fue de 4,59 (1,37) en el total de la muestra. Las diferencias encontradas entre los grupos no fueron estadísticamente significativas ($p=0,868$).

En cuanto a la **clasificación ASA** en el total de la muestra, el 5,6% de los pacientes fueron ASA I (3,2% en L3D y 8,1% en ROB), el 77,4% de los pacientes fueron ASA II (75,8% en L3D y 79% en ROB) y el 16,9% de los pacientes fueron ASA III (21% en L3D y 12,9% en ROB), sin que las diferencias tuvieran significación estadística ($p=0,284$). La distribución de los pacientes por clasificación ASA se ilustra en la figura 15.

Figura 15. Clasificación ASA según abordaje



6.1.2. Variables del estudio analítico preoperatorio

En el total de la muestra, el nivel medio (DE) de **proteínas totales** fue de 6,95 (0,46) g/dL; de **hemoglobina**, 133,12 (19,2) g/L; y de **hematocrito**, 41,55% (4,51). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguno de los parámetros. Estos datos aparecen detallados en la tabla 6.

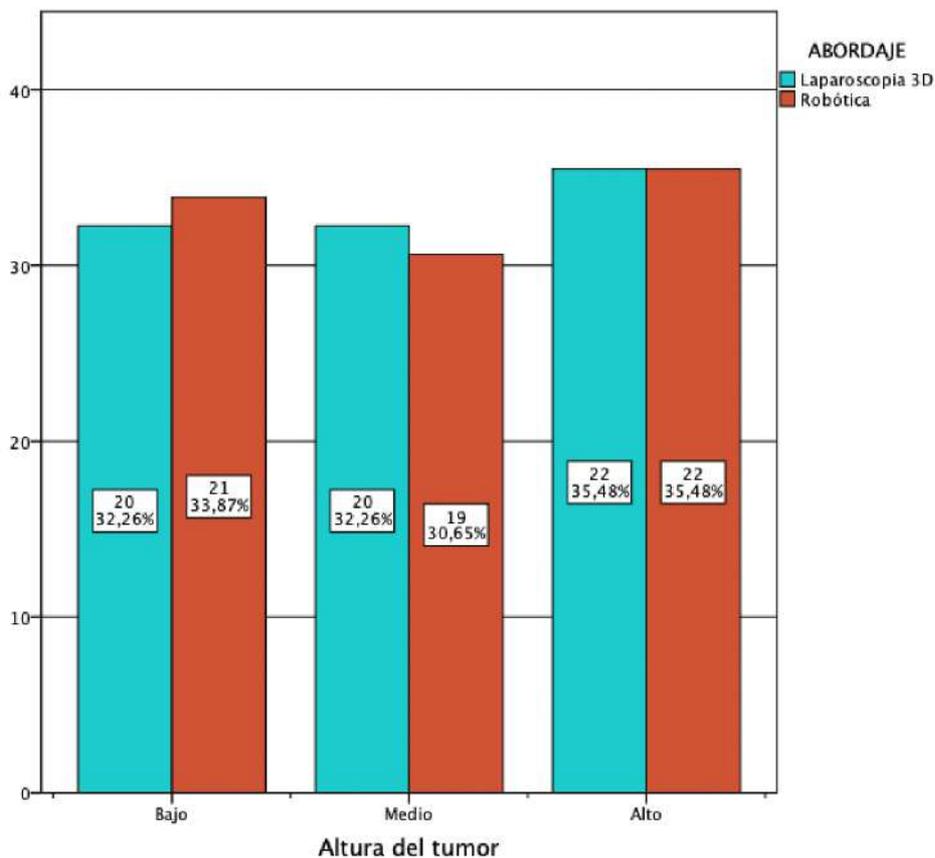
	TOTAL N=124 \bar{x} (DE)	L3D N=62 \bar{x} (DE)	ROB N=62 \bar{x} (DE)	p
Proteínas totales (g/dL)	6,95 (0,46)	6,89 (0,49)	7,01 (0,42)	0,144
Hemoglobina (g/L)	133,12 (19,2)	131,95 (21,95)	134,29 (16,09)	0,5
Hematocrito (%)	41,55 (4,51)	41,36 (4,57)	41,74 (4,48)	0,641

6.1.3. Variables características del tumor

Las variables referentes a las características del tumor aparecen detalladas en la tabla 7.

La **distancia media al MA (DE)** fue de 8,67 (4,86) cm, con un 33,1% de tumores bajos, 31,5% de tumores medios y un 35,5% de tumores altos. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a la distancia al MA: (8,88 [4,83] cm en el grupo L3D versus 8,46 [4,92] cm en el grupo ROB; $p=0,644$). La distribución de la altura tumoral entre los dos grupos se ilustra en la figura 16.

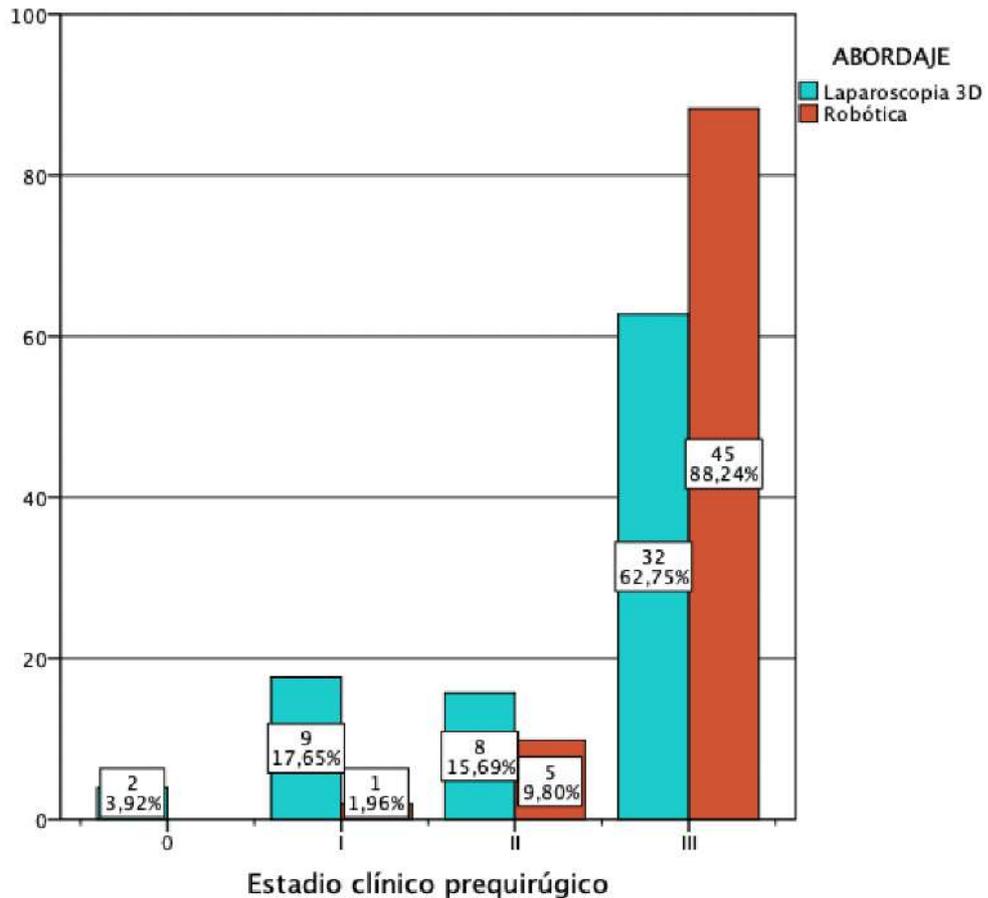
Figura 16. Altura del tumor según abordaje



Respecto al **estadio tumoral preoperatorio**, un 1,6% de pacientes se encontraban en estadio 0, un 8,1% en estadio I, un 10,5% en estadio II y un 62,1% en estadio III. En el 17,7% de los pacientes no se disponía del estadio de forma preoperatoria, al no haberse realizado RM.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el estadio tumoral entre los dos abordajes ($p=0,01$): el grupo L3D presentó un 30,6% de pacientes en estadio 0-II y un 50% de pacientes en estadio III; frente al 9,7% en estadio 0-II y 71% en estadio III del grupo ROB. La distribución del estadio tumoral preoperatorio en los dos grupos se muestra en la figura 17.

Figura 17. Estadío tumoral prequirúrgico según abordaje



Un 51,6% de pacientes recibieron **tratamiento neoadyuvante** con RT o QRT; 45,2% en el grupo L3D frente a 58,1% en el grupo ROB, sin que estas diferencias tuvieran significación estadística ($p=0,151$).

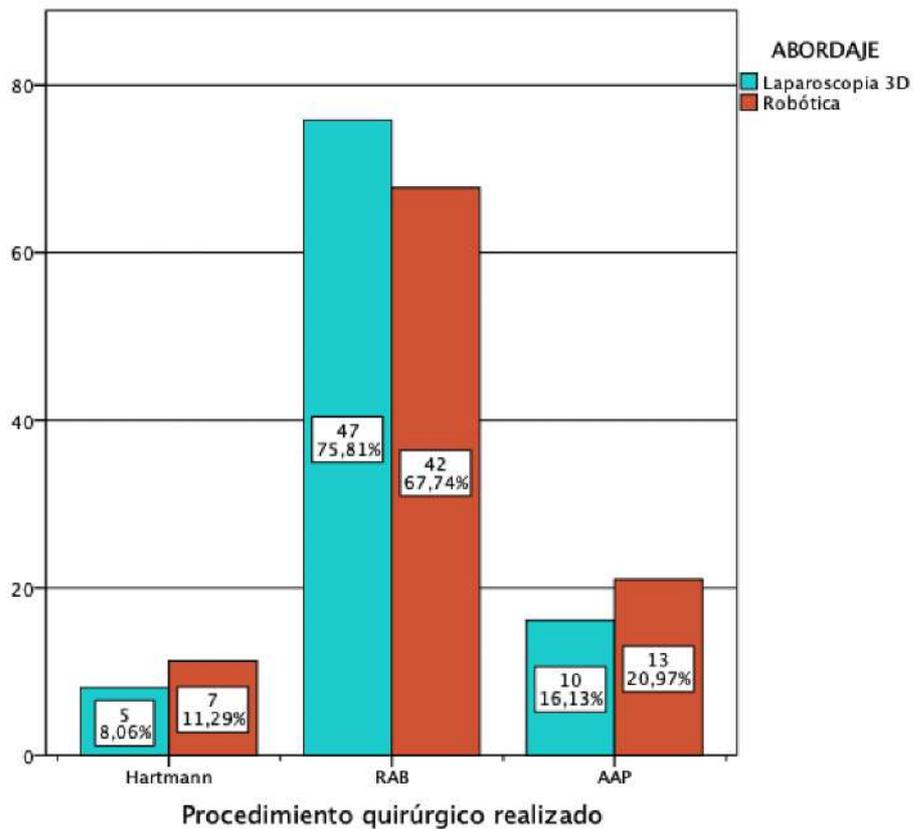
Tabla 7. Variables características del tumor				
	TOTAL N=124 n (%), \bar{x} (DE)	L3D N=62 n (%), \bar{x} (DE)	ROB N=62 n (%), \bar{x} (DE)	p
Distancia al MA (cm)	8,67 (4,86)	8,88 (4,83)	8,46 (4,92)	0,633
Altura del tumor				
Bajo (0-5 cm)	41 (33,1%)	20 (32,3%)	21 (33,9%)	0,975
Medio (5,1-10 cm)	39 (31,5%)	20 (32,3%)	19 (30,6%)	
Alto (10,1-15 cm)	44 (35,5%)	22 (35,5%)	22 (35,5%)	
Estudio mediante RM				
No	28 (22,6%)	12 (19,4%)	16 (25,8%)	0,39
Sí	96 (77,4%)	50 (80,6%)	46 (74,2%)	
Estadio T prequirúrgico (RM)				
T0	1 (1%)	1 (2%)	0 (0%)	0,567
T1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
T2	27 (28,1%)	16 (32%)	11 (23,9%)	
T3	59 (61,5%)	28 (56%)	31 (67,4%)	
T4	9 (9,4%)	5 (10%)	4 (8,7%)	
Valores perdidos	28	12	16	
Estadio N prequirúrgico (RM)				
N0	24 (24,7%)	17 (34%)	7 (14,9%)	0,057
N1	36 (37,1%)	18 (36%)	18 (38,3%)	
N2	33 (34%)	12 (24%)	21 (44,7%)	
Nx	4 (4,1%)	3 (6%)	1 (2,1%)	
Valores perdidos	27	12	15	
Estadio clínico prequirúrgico				
0	2 (2,0%)	2 (3,9%)	0 (0%)	0,01
I	10 (9,8%)	9 (17,6%)	1 (2%)	
II	13 (12,7%)	8 (15,7%)	5 (9,8%)	
III	77 (75,7%)	32 (62,7%)	45 (88,2%)	
Valores perdidos	22	11	11	
Tratamiento neoadyuvante				
No	60 (48,4%)	34 (54,8%)	26 (41,9%)	0,151
Sí	64 (51,6%)	28 (45,2%)	36 (58,1%)	
QT	2 (1,6%)	2 (3,2%)	0 (0%)	
RT	3 (2,4%)	2 (3,2%)	1 (1,6%)	
QT+RT	59 (47,6%)	24 (38,7)	35 (56,5%)	

6.1.4. Variables del procedimiento quirúrgico

Los datos referentes a las variables relacionadas con el procedimiento quirúrgico realizado se detallan en la tabla 8.

En un 71,8% de los pacientes se realizó una **cirugía preservadora de esfínteres**, es decir, una RAB con anastomosis colorrectal (75,8% en el grupo L3D, 67,7% en el grupo ROB). Dentro del 28,2% de pacientes a los que no se les realizó un procedimiento preservador de esfínteres, este fue en el 9,7% una IH (8,1% en el grupo L3D y 11,3% en el grupo ROB) y en el 18,5% una AAP (16,1% en el grupo L3D y 21% en el grupo ROB). Las diferencias en cuanto al procedimiento quirúrgico realizado entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas ($p=0,605$) y se ilustran en la figura 18.

Figura 18. Procedimiento quirúrgico realizado según abordaje

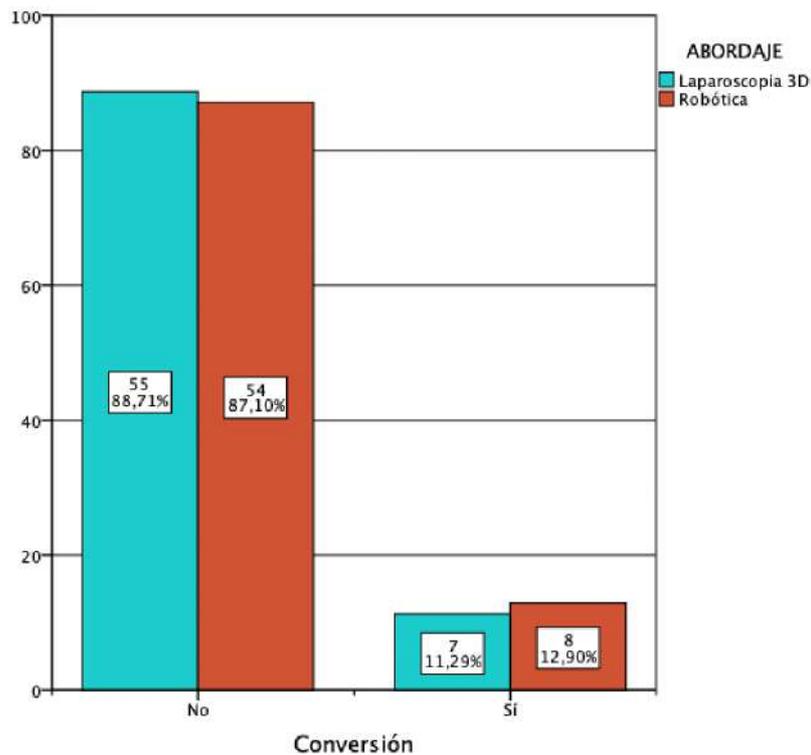


En cuanto a la realización de **ileostomía lateral**, se llevó a cabo en el 43,8% de los pacientes sometidos a una cirugía preservadora de esfínteres (44,7% en el grupo L3D y 42,9% en el grupo ROB; $p=0,863$).

El cirujano 1 realizó el 33,9% de procedimientos, el cirujano 2, el 23,4% y el cirujano 3, el 42,7%, sin que se encontraran diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en cuanto al cirujano que completó la intervención quirúrgica ($p=0,135$).

La **tasa de conversión**, variable principal del estudio, fue del 12,1% en el total de la muestra. En el grupo L3D, un 11,3% de procedimientos se convirtieron a vía abierta (7 pacientes), frente a un 12,9% en el grupo ROB (8 pacientes), sin que estas diferencias tuvieran significación estadística ($p=0,783$) (figura 19). Los motivos de conversión fueron: síndrome adherencial en cinco pacientes (dos pacientes del grupo L3D y tres del grupo ROB), infiltración tumoral de otra estructura en seis pacientes (tres pacientes en cada grupo), sangrado en dos pacientes (un paciente en cada grupo), perforación tumoral en un paciente (grupo L3D) y dificultad para la sección del recto en un paciente (grupo ROB).

Figura 19. Tasa de conversión según abordaje



La tasa de conversión fue inferior en los casos en los que se llevó a cabo una cirugía preservadora de esfínteres (4,5%) respecto a los casos en los que no (31,4%), de forma estadísticamente significativa ($p<0,0001$). En la tabla 9 se refleja la tasa de conversión según el abordaje y la técnica quirúrgica realizada.

	TOTAL N=124 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	L3D N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROB N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Cirugía preservadora de esfínteres				
No	35 (28,2%)	15 (24,2%)	20 (32,3%)	0,318
IH	12 (9,7%)	5 (8,1%)	7 (11,3%)	
AAP	23 (18,5%)	10 (16,1%)	13 (21%)	
Sí (RAB)	89 (71,8%)	47 (75,8%)	42 (67,7%)	
Con ileostomía	39 (31,5%)	21 (33,9%)	18 (29%)	
Sin ileostomía	50 (40,3%)	26 (41,9%)	24 (38,7%)	
Cirujano				
1	42 (33,9%)	18 (29%)	24 (38,7%)	0,135
2	29 (23,4%)	12 (19,4%)	17 (27,4%)	
3	53 (42,7%)	32 (51,6%)	21 (33,9%)	
Conversión				
No	109 (87,9%)	55 (88,7%)	54 (87,1%)	0,783
Sí	15 (12,1%)	7 (11,3%)	8 (12,9%)	
Necesidad de transfusión				
No	122 (98,4%)	62 (100%)	60 (96,8%)	0,496†
Sí	2 (1,6%)	0 (0%)	2 (3,2%)	
Complicación intraoperatoria				
No	106 (85,48%)	53 (85,5%)	53 (85,5%)	0,999
Sí	18 (14,52%)	9 (14,5%)	9 (14,5%)	
Tiempo operatorio (min)	202,8 (61,55) 190 (150-240)	167,41 (44,49) 165 (135-195)	237,61 (56,1) 232,5 (190-285)	<0,0001 <0,0001*
Tiempo de ocupación de quirófano (min)	270,48 (67,43) 255 (225-315)	226,85 (43,85) 225 (199,5-245)	312,71 (58,94) 312,5 (260-351)	<0,0001 <0,0001*

*Prueba U de Mann Whitney, †Test exacto de Fisher

	TOTAL N=124 n (%)	L3D N=62 n (%)	ROB N=62 n (%)	Valor de p
Cirugía preservadora de esfínteres	4 (4,5%)	3 (6,4%)	1 (2,4%)	0,619†
No cirugía preservadora de esfínteres	11 (31,4%)	4 (26,7%)	7 (35%)	0,721†
IH	6 (50%)	2 (40%)	4 (57,1%)	
AAP	5 (21,7%)	2 (20%)	3 (23,1%)	

†Test exacto de Fisher

La tasa de **complicaciones intraoperatorias** fue del 14,5% tanto en el total de la muestra como en ambos grupos ($p=0,999$). Estas complicaciones fueron: sangrado de difícil control en cuatro pacientes (uno en el grupo L3D y tres en el grupo ROB), perforación tumoral en ocho pacientes (cuatro casos en cada grupo), perforación o lesión de otra estructura en dos pacientes (uno en cada grupo), fallo en la realización de la anastomosis en tres pacientes (dos casos en el grupo L3D y uno en el grupo ROB) y un caso en el grupo L3D que requirió ampliación del margen de sección distal.

La **transfusión de hemoderivados** fue necesaria en dos pacientes (1,6% del total), ambos pertenecientes al grupo ROB.

El **tiempo operatorio** medio (DE) en el total de la muestra fue de 202,8 (61,55) minutos. El tiempo operatorio fue 70,2 minutos mayor en el grupo ROB (237,61 [56,1] minutos) que en el grupo L3D (167,41 [44,49] minutos), de forma estadísticamente significativa ($p<0,0001$).

El **tiempo de ocupación de quirófano** tuvo una media (DE) en el total de la muestra de 270,48 (67,43) minutos y fue 85,6 minutos superior en el grupo ROB que en el grupo L3D, de forma estadísticamente significativa ($p<0,0001$).

6.1.5. Variables de evolución postoperatoria

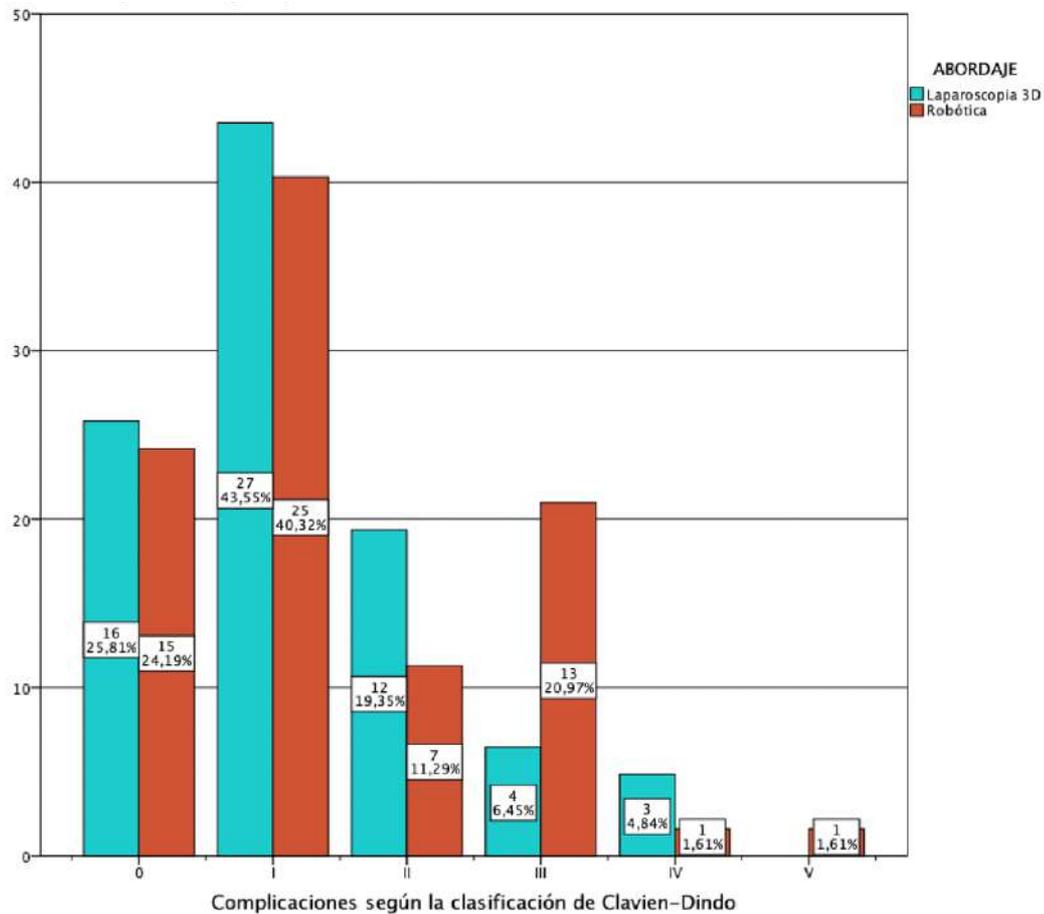
Las variables referentes a la evolución postoperatoria aparecen detalladas en la tabla 10.

La **estancia postoperatoria** media (DE) en el total de la muestra fue de 9,77 (9,16) días, siendo superior en el grupo ROB (10,58 [10,89] días) que en el grupo L3D (8,95 [7,01] días), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,324$). La mediana (Q_1 - Q_3) de estancia postoperatoria fue de 6 (5-9) en el grupo L3D y de 7 (6-10) en el grupo ROB ($p=0,213$).

En cuanto a las **complicaciones postoperatorias**, el 82,3% de los pacientes del total de la muestra no presentaron ninguna complicación postoperatoria o esta fue leve (grados 1 y 2 de la clasificación Clavien-Dindo). El porcentaje de pacientes que presentó alguna **complicación grave** (grados 3, 4 o 5 de la clasificación Clavien-Dindo) fue de 11,3% en el grupo L3D y de 24,2% en el grupo ROB. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,06$). Las

complicaciones según la clasificación de Clavien-Dindo en cada uno de los grupos se muestran en la figura 20.

Figura 20. Complicaciones postoperatorias según abordaje



Un 18,6% de pacientes presentaron **íleo paralítico** durante el postoperatorio. El desarrollo de íleo postoperatorio fue más frecuente en el grupo ROB (22,6%) que en el grupo L3D (14,5%), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,248$).

Respecto a la tasa de **dehiscencia de anastomosis**, fue de 19,1% en el total de la muestra, tras excluir a los pacientes que no fueron sometidos a una cirugía preservadora de esfínteres. En el grupo L3D fue de 14,9% frente al 23,8% en el grupo ROB, sin encontrar significación estadística en estas diferencias ($p=0,285$).

En relación con la **infección de herida**, un 16,9% de los pacientes presentaron, siendo este porcentaje del 12,9% en el grupo L3D y del 21% en el grupo ROB, diferencia que no fue estadísticamente significativa ($p=0,231$).

Un 12,9% de pacientes precisaron una **reintervención quirúrgica**. Este porcentaje fue mayor en el grupo ROB (16,1%) que en el grupo L3D (9,7%), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,284$).

El motivo de reintervención fue dehiscencia en ocho pacientes (cinco en el grupo L3D, tres en el grupo ROB), drenaje de absceso pélvico en cuatro pacientes del grupo ROB, lesión del uréter en un paciente del grupo L3D, perforación intestinal en un paciente, evisceración en otro paciente y fístula rectovaginal en otra paciente, estos tres últimos del grupo ROB.

Del total de pacientes, un 4% precisó de **ingreso en UCI** durante el postoperatorio, siendo este porcentaje de 4,8% en el grupo L3D y de 3,2% en el grupo ROB, sin que esta diferencia fuera estadísticamente significativa ($p=0,648$).

El 12,9% de pacientes precisaron de **reingreso hospitalario** tras el alta. La necesidad de reingreso fue de 3,2% en el grupo L3D frente al 22,6% del grupo ROB, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,001$).

Los motivos de reingreso fueron: colección pélvica en ocho pacientes (siete en grupo ROB, uno en grupo L3D), dehiscencia con manejo conservador o colocación de endoesponja en tres pacientes (dos del grupo ROB, uno del grupo L3D), fístula rectovaginal en dos pacientes del grupo ROB, evisceración en un paciente, infección urinaria en un paciente y cuadro suboclusivo en otro paciente, estos tres últimos del grupo ROB.

La **mortalidad postoperatoria** (en los primeros 30 días) fue del 0,8% en el total de pacientes incluidos en el estudio, que correspondió a un único caso del grupo ROB. La causa de exitus fue un shock séptico secundario a peritonitis por dehiscencia anastomótica.

Tabla 10. Variables de evolución postoperatoria				
	TOTAL N=124 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	L3D N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROB N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Estancia postoperatoria	9,77 (9,16) 7 (5-9)	8,95 (7,01) 6 (5-9)	10,58 (10,89) 7 (6-10)	0,324 0,213*
Complicaciones (Clavien-Dindo)				
0	31 (25%)	16 (25,8%)	15 (24,2%)	0,146
I	52 (41,9%)	27 (43,5%)	25 (40,3%)	
II	19 (15,3%)	12 (19,4%)	7 (11,3%)	
III	17 (13,7%)	4 (6,5%)	13 (21%)	
IV	4 (3,2%)	3 (4,8%)	1 (1,6%)	
V	1 (0,8%)	0 (0%)	1 (1,6%)	
Íleo paralítico				
No	101 (81,5%)	53 (85,5%)	48 (77,4%)	0,248
Sí	23 (18,6%)	9 (14,5%)	14 (22,6%)	
Dehiscencia anastomótica (N=89)				
No	72 (80,9%)	40 (85,1%)	32 (76,2%)	0,285
Sí	17 (19,1%)	7 (14,9%)	10 (23,8%)	
Infección de herida				
No	103 (83,1%)	54 (87,1%)	49 (79%)	0,231
Sí	21 (16,9%)	8 (12,9%)	13 (21%)	
Reintervención				
No	108 (87,1%)	56 (90,3%)	52 (83,9%)	0,284
Sí	16 (12,9%)	6 (9,7%)	10 (16,1%)	
Necesidad de UCI				
No	119 (96%)	59 (95,2%)	60 (96,8%)	0,648
Sí	5 (4%)	3 (4,8%)	2 (3,2%)	
Reingreso				
No	108 (87,1%)	60 (96,8%)	48 (77,4%)	0,002†
Sí	16 (12,9%)	2 (3,2%)	14 (22,6%)	
Mortalidad postoperatoria				
No	123 (99,2%)	62 (100%)	61 (98,4%)	0,999†
Sí	1 (0,8%)	0 (0%)	1 (1,6%)	

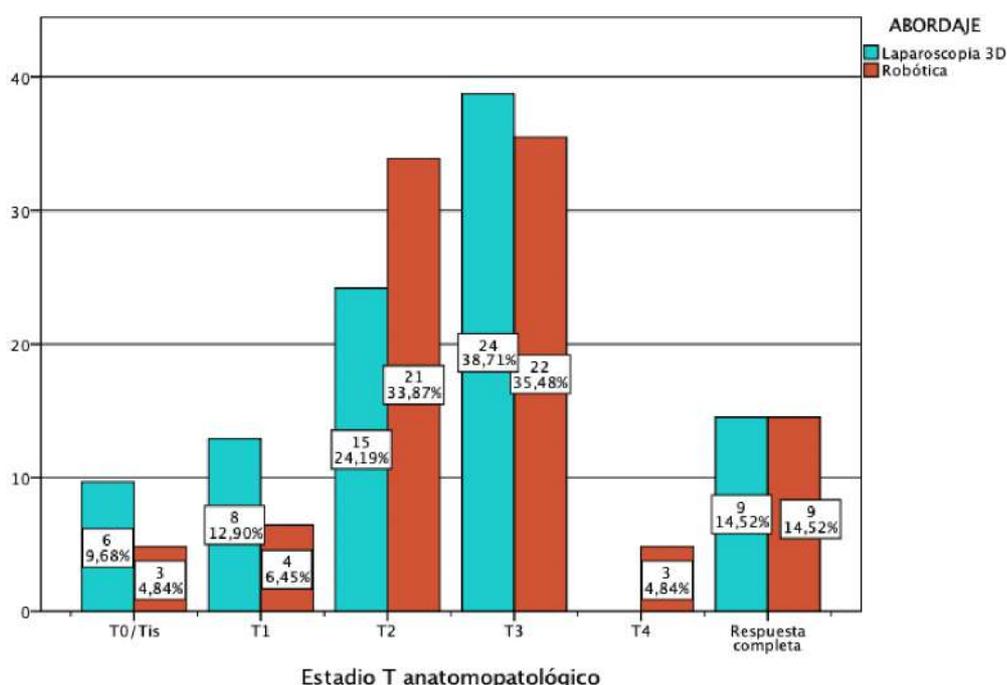
*Prueba U de Mann Whitney, †Test exacto de Fisher

6.1.6. Variables anatomopatológicas y de seguridad oncológica

Las variables del estudio anatomopatológico aparecen detalladas en la tabla 11.

Respecto al **tamaño y extensión del tumor (T)**, el 7,3% de pacientes presentaron ausencia de tumor o un tumor in situ (T0-Tis) (9,7% en el grupo L3D y 4,8% en el grupo ROB); el 14,5% de pacientes presentaron una respuesta completa al tratamiento neoadyuvante (14,5% en ambos grupos); el 9,7% de los tumores se clasificaron como T1 (12,9% en el grupo L3D y 6,5% en el grupo ROB); el 29%, como T2 (24,2% en el grupo L3D, 33,9% en el grupo ROB); 37,1%, como T3 (38,7% en el grupo L3D y 35,5% en el grupo ROB); y 2,4%, como T4 (0% en el grupo L3D y 4,8% en el grupo ROB). Las diferencias entre los grupos no fueron estadísticamente significativas ($p=0,18$) y se muestran en la figura 21.

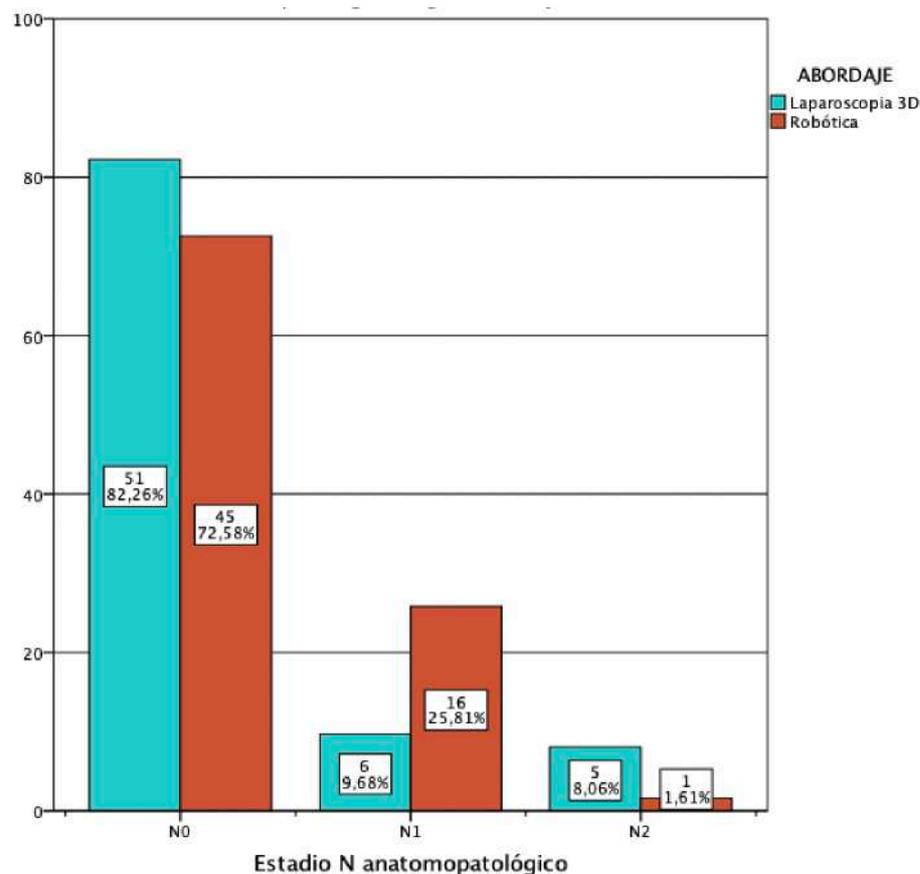
Figura 21. Estadio T anatomopatológico según abordaje



La media (DE) de **ganglios obtenidos** en el total de la muestra fue de 17,11 (8,88) ganglios, de 17,92 (10,11) ganglios en el grupo L3D y de 16,31 (7,47) ganglios en el grupo ROB. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos abordajes respecto al número de ganglios obtenidos ($p=0,314$).

En cuanto a la **afectación ganglionar**, representada en el gráfico de la figura 22, el 78,2% de los pacientes presentaron un estadio N0, el 16,9%, un estadio N1 y el 4,8%, un estadio N2. Hubo diferencias estadísticamente significativas entre los abordajes en cuanto a la afectación ganglionar ($p=0,023$), siendo N0 el 82,3% de tumores del grupo L3D frente al 72,6% del grupo ROB, N1 el 9,7% de tumores del grupo L3D frente al 25,8% de tumores del grupo ROB y N2 el 8,1% de tumores del grupo L3D frente al 1,6% del grupo ROB.

Figura 22. Estadio N anatomopatológico según abordaje



El **estadio anatomopatológico** fue 0 en el 19,4%, I en el 33,9%, II en el 24,2% y III en el 22,6% de tumores. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a la distribución por estadio tumoral ($p=0,461$).

Tabla 11. Variables del estudio anatomopatológico				
	TOTAL N=124 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	L3D N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROB N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Ganglios obtenidos	17,11 (8,88) 15 (11,5-21,5)	17,92 (10,11) 15 (12-24)	16,31 (7,47) 15 (11-20)	0,314 0,401*
Estadio T				
T0/Tis	9 (7,3%)	6 (9,7%)	3 (4,8%)	0,267
T1	12 (9,7%)	8 (12,9%)	4 (6,5%)	
T2	36 (29%)	15 (24,2%)	21 (33,9%)	
T3	46 (37,1%)	24 (38,7%)	22 (35,5%)	
T4	3 (2,4%)	0 (0%)	3 (4,8%)	
Respuesta completa	18 (14,5%)	9 (14,5%)	9 (14,5%)	
Estadio N				
N0	96 (77,4%)	51 (82,3%)	45 (72,6%)	0,023
N1	22 (17,7%)	6 (9,7%)	16 (25,8%)	
N2	6 (4,8%)	5 (8,1%)	1 (1,6%)	
Estadio N				
N0	96 (77,4%)	51 (82,3%)	45 (72,6%)	0,198
N+	28 (22,6%)	11 (17,7%)	17 (27,4%)	
Estadio tumoral				
0	24 (19,4%)	14 (22,6%)	10 (16,1%)	0,461
I	42 (33,9%)	20 (32,3%)	22 (35,5%)	
II	30 (24,2%)	17 (27,4%)	13 (21,0%)	
III	28 (22,6%)	11 (17,7%)	17 (27,4%)	
GRT				
No adyuvancia previa	60 (48,4%)	34 (54,8%)	26 (41,9%)	0,12
GRT1	18 (14,5%)	9 (14,5%)	9 (14,5%)	
GRT2	14 (11,3%)	6 (9,7%)	8 (12,9%)	
GRT3	16 (12,9%)	3 (4,8%)	13 (21%)	
GRT4	14 (11,3%)	9 (14,5%)	5 (8,1%)	
GRT5	2 (1,6%)	1 (1,6%)	1 (1,6%)	
Escisión mesorrectal				
Completa	77 (80,2%)	42 (80,8%)	35 (79,5%)	0,881
Incompleta	19 (19,8%)	10 (19,2%)	9 (20,5%)	
Valores perdidos	28	10	9	
Margen radial afecto				
No	116 (93,5%)	58 (93,5%)	58 (93,5%)	0,641†
Sí	8 (6,5%)	4 (6,5%)	4 (6,5%)	
Margen distal afecto				
No	123 (99,2%)	61 (98,4%)	62 (100%)	0,5†
Sí	1 (0,8%)	1 (1,6%)	0 (0%)	
Margen radial (mm)	17,05 (12,18)	17,76 (12,5)	16,31 (11,95)	0,547
Margen distal (mm)	22,04 (15,89)	20,69 (16,85)	23,39 (14,88)	0,224
GRT: grado de regresión tumoral, *Prueba U de Mann-Whitney, †Test exacto de Fisher				

La **calidad de la escisión del mesorrecto** no fue descrita en el informe anatomopatológico en el 22,6% del total de pacientes (16,1% del grupo L3D, 29% del grupo ROB). En los especímenes quirúrgicos en los que sí fue descrita, la escisión mesorrectal fue completa en el 80,2% (80,8% en el grupo L3D y 79,5% en el grupo ROB). Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,881$).

La **afectación del margen radial** (≤ 1 mm) fue del 6,5%, tanto en el total de la muestra como en ambos grupos. La media (DE) de distancia al margen radial fue de 17,05 (12,18) mm en el total de la muestra (17,76 [12,5] mm en el grupo L3D y 16,31 [11,95] mm en el grupo ROB), sin que esta diferencia fuera estadísticamente significativa ($p=0,547$).

La **afectación del margen distal** fue del 0,8%, correspondiendo a un único caso en el grupo L3D. La media (DE) de distancia al margen distal fue de 22,04 (15,89) mm en el total de la muestra (20,69 [16,85] mm en el grupo L3D y 23,39 [14,88] mm en el grupo ROB), sin que esta diferencia fuera estadísticamente significativa ($p=0,224$).

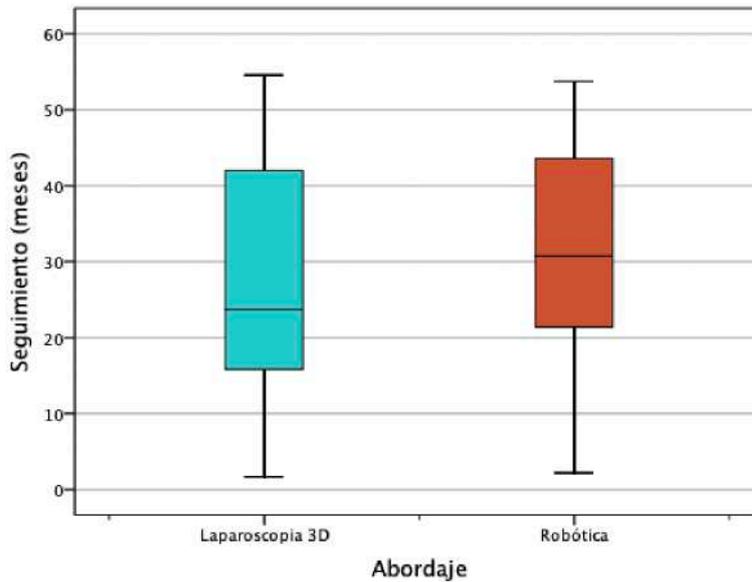
6.1.7. Variables de seguimiento postoperatorio

La mediana (Q_1 - Q_3) de **seguimiento postoperatorio** fue de 26,42 (17,7 – 43,5) meses, siendo de 23,72 (15,8-42,1) meses en el grupo L3D y de 30,75 (21,4-43,6) meses en el grupo ROB ($p=0,036$), como se muestra en el diagrama de cajas y bigotes de la figura 23.

El 50% de los pacientes recibieron adyuvancia tras la cirugía, 48,4% en el grupo L3D y 51,6% en el grupo ROB ($p=0,719$).

Un total de 20 pacientes (16,1%) desarrollaron una **recidiva tumoral** durante el tiempo de seguimiento, que fue local en el 3,2% de pacientes, sistémica en el 8,9% y local y sistémica en el 4%. El desarrollo de recidiva fue inferior en el grupo L3D (9,7%) respecto al grupo ROB (22,6%), aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p=0,051$).

Figura 23. Tiempo de seguimiento según abordaje



De los ocho pacientes con margen radial afecto en el total de la muestra, 4 (50%) desarrollaron recidiva tumoral (OR 6,25, IC 95% 1,42-27,54; $p=0,007$).

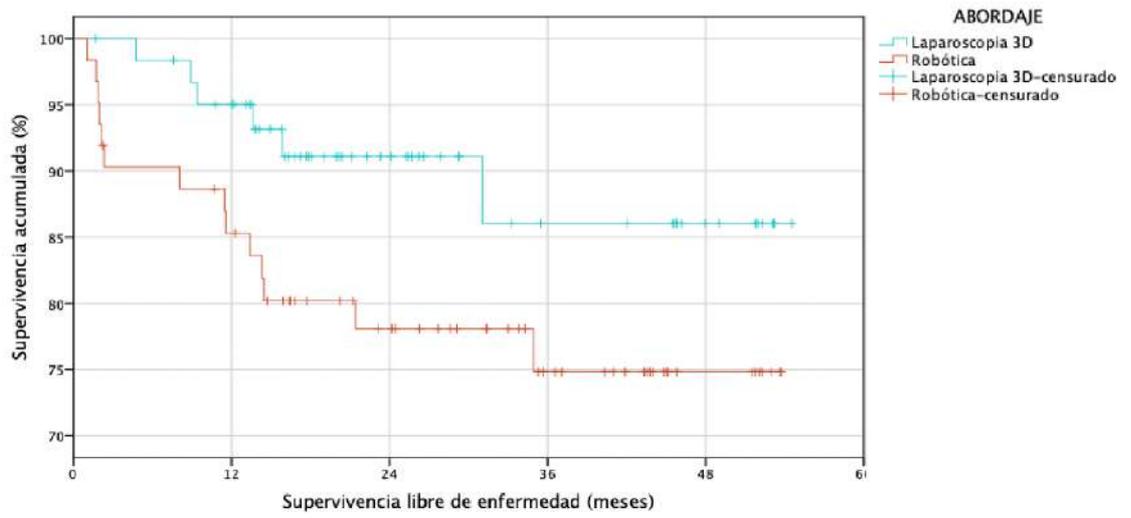
La SLE a 1, 2 y 4 años de la cirugía en el total de individuos fue de 90,1%, 84,3% y 80,5% respectivamente.

La SLE a 1, 2 y 4 años de la cirugía fue respectivamente de 95%, 91,1% y 86% en el grupo L3D y de 85,3%, 78,1% y 74,8% en el grupo ROB (figura 24). El análisis de la supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier no encontró diferencias estadísticamente significativas en la SLE entre el grupo L3D y el grupo ROB (log-rang $p=0,08$).

La SG a 1, 2 y 4 años de la cirugía en el total de individuos fue de 99,2%, 95% y 90% respectivamente.

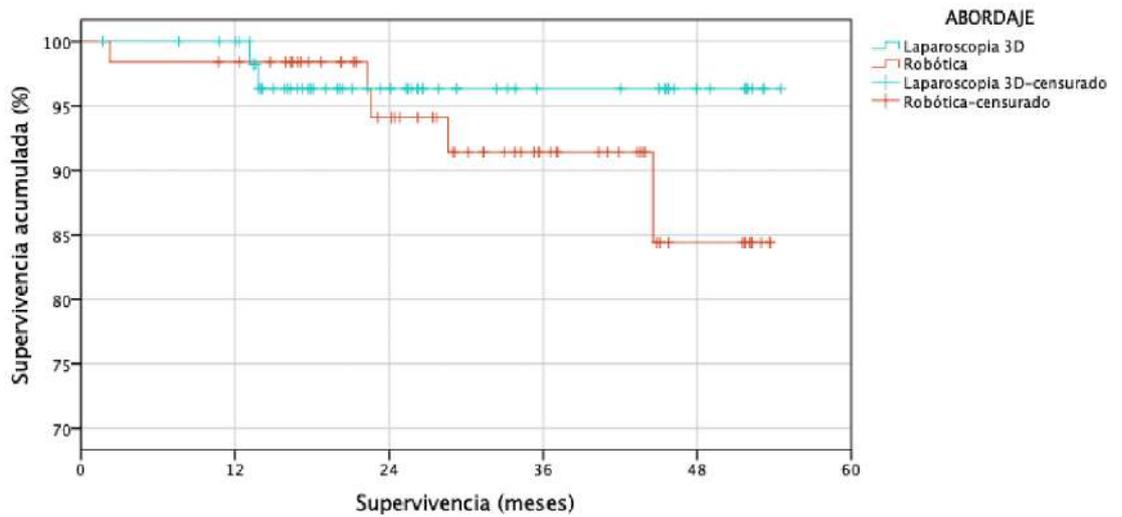
En cuanto a los grupos según abordaje, la SG a 1, 2 y 4 años de la cirugía fue respectivamente de 100%, 96,3% y 96,3% en el grupo L3D y de 98,4%, 94,1% y 84,4% en el grupo ROB (figura 25). El análisis de la supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier no encontró diferencias estadísticamente significativas en la SG entre el grupo L3D y el grupo ROB (log-rang $p=0,358$).

Figura 24. Supervivencia libre de enfermedad según abordaje



Meses \ N° en riesgo	0	12	24	36	48
	Laparoscopia 3D	62	56	29	15
Robótica	62	51	36	20	7

Figura 25. Supervivencia global según abordaje



Meses \ N° en riesgo	0	12	24	36	48
	Laparoscopia 3D	62	59	31	16
Robótica	62	60	43	23	8

6.2. ANÁLISIS MULTIVARIANTE

Se realizó un análisis multivariante para detectar los factores o características biológicas asociados a conversión a cirugía abierta, a presencia de complicaciones intraoperatorias, a afectación del margen radial, a escisión mesorrectal incompleta y a dehiscencia anastomótica en el postoperatorio. Para ello, se consideraron inicialmente las variables que en el análisis univariante presentaron una $p < 0,2$ y las que se consideraron clínicamente relevantes para cada uno de estos aspectos. Fueron excluidas del análisis aquellas variables que a pesar de presentar significación estadística presentaron un número bajo de eventos que no permitió el análisis.

6.2.1. Riesgo de conversión

El estudio univariante para riesgo de conversión se muestra en la tabla 12. En el estudio multivariante se incluyeron el abordaje, el sexo, la altura del tumor, el estadio T preoperatorio según la RM, el tratamiento neoadyuvante, el tipo de cirugía (preservadora de esfínteres o no) y la presencia de complicaciones intraoperatorias. Las OR ajustadas se muestran en la tabla 12.

La presencia de complicaciones intraoperatorias presentó una OR ajustada de 13,89 (IC 95% 2,29-83,33; $p=0,004$) de conversión a cirugía abierta. Dado que solo se encontró una variable con significación estadística, no se realizó modelo predictivo para riesgo de conversión.

6.2.2. Riesgo de complicaciones intraoperatorias

El estudio univariante para la presencia de complicaciones intraoperatorias se muestra en la tabla 13. En el estudio multivariante se incluyeron el abordaje, la altura del tumor, el tratamiento neoadyuvante y el tipo de cirugía (preservadora de esfínteres o no). Las OR ajustadas se muestran en la tabla 13.

La cirugía no preservadora de esfínteres presentó una OR ajustada de 30,11 (IC 95% 5,5-164,97; $p < 0,0001$) de presentar complicaciones intraoperatorias. Dado que solo se encontró una variable con significación estadística, no se realizó modelo predictivo para riesgo de complicaciones intraoperatorias.

6.2.3. Riesgo de afectación del margen radial

El estudio univariante para la afectación del margen radial se muestra en la tabla 14. En el estudio multivariante se incluyeron el abordaje, el IMC, la altura del tumor, el tipo de cirugía (preservadora de esfínteres o no), la necesidad de conversión y la presencia de complicaciones intraoperatorias. Las OR ajustadas se muestran en la tabla 14.

La conversión a cirugía abierta durante el procedimiento presentó una OR ajustada de 19,75 (IC 95% 1,83-213,68; $p = 0,014$) de afectación de margen radial. Dado que solo se encontró una variable con significación estadística, no se realizó modelo predictivo para el riesgo de afectación del margen radial.

6.2.4. Riesgo de escisión mesorrectal incompleta

El estudio univariante para la escisión mesorrectal incompleta se muestra en la tabla 15. En el estudio multivariante se incluyeron el abordaje, la altura del tumor, el tipo de cirugía (preservadora de esfínteres o no), la necesidad de conversión y la presencia de complicaciones intraoperatorias. Las OR ajustadas se muestran en la tabla 15.

La presencia de complicaciones intraoperatorias durante el procedimiento presentó una OR ajustada de 6,11 (IC 95% 1,29-29; $p = 0,023$) de escisión mesorrectal incompleta. Dado que solo se encontró una variable con significación estadística, no se realizó modelo predictivo para el riesgo de afectación del margen radial.

6.2.5. Riesgo de dehiscencia anastomótica

El estudio univariante para el desarrollo de dehiscencia anastomótica tras la cirugía se muestra en la tabla 16. En el estudio multivariante se incluyeron el abordaje, el sexo, la edad, el IMC, la altura del tumor y el tratamiento neoadyuvante. Las OR ajustadas se muestran en la tabla 16.

La ausencia de tratamiento neoadyuvante antes del procedimiento presentó una OR ajustada de 6,11 (IC 95% 1,29-28,85; $p=0,017$) de dehiscencia anastomótica. Dado que solo se encontró una variable con significación estadística, no se realizó modelo predictivo para el riesgo de afectación del margen radial.

Tabla 12. Factores de riesgo de conversión					
	Conversión / total grupo (%)	OR no ajustada (IC 95%)	p	OR ajustada (IC 95%)	p
Abordaje					
Robot	8/62 (12,9%)	1,16 (0,4-3,43)	0,783	1,25 (0,29-5,38)	0,762
Lap 3D	7/62 (11,3%)	Ref		Ref	
Sexo					
Hombre	12/82 (14,6%)	2,23 (0,59-8,38)	0,226	3,89 (0,64-23,8)	0,14
Mujer	3/42 (7,1%)	Ref		Ref	
Edad	---	1,03 (0,975-1,09)	0,286	---	---
IMC					
Normo o infrapeso	4/39 (10,3%)	Ref	0,654	---	---
Sobrepeso u obesidad	11/84 (13,1%)	1,32 (0,39-4,44)			
ASA					
I-II	11/103 (10,7%)	Ref	0,284	---	---
III-IV	4/21 (19,0%)	1,97 (0,56-6,91)			
Distancia al MA	---	0,886 (0,786-1)	0,05	---	---
Altura del tumor					
Bajo (<5 cm)	9/41 (22%)	3,61 (1,19-10,99)	0,018	1,66 (0,32-8,65)	0,55
Medio-alto (> 5 cm)	6/83 (7,2%)	Ref		Ref	
T según RM					
T0-2	2/28 (7,1%)	Ref	0,185	Ref	0,919
T3-4	12/68 (17,6%)	2,79 (0,58-13,36)		1,11 (0,15-8,26)	
Neoadyuvancia					
No	4/60 (6,7%)	Ref	0,073	Ref	0,715
Sí	11/64 (17,2%)	2,91 (0,87-9,69)		1,38 (0,24-7,81)	
Cirujano					
1	5/42 (11,9%)	---	0,584	---	---
2	5/29 (17,2%)				
3	5/53 (9,4%)				
Cirugía preservadora de esfínteres					
No	11/35 (31,4%)	9,71 (2,84-33,33)	<0,0001	1,77 (0,29-10,7)	0,535
Sí	4/89 (4,5%)	Ref		Ref	
Complicación intraoperatoria					
No	5/106 (4,7%)	Ref	<0,0001	Ref	0,004
Sí	10/18 (55,6%)	25,25 (6,93-91,96)		13,89 (2,29-83,33)	

Tabla 13. Factores de riesgo de complicaciones intraoperatorias					
	Complicaciones intraoperatorias / total grupo (%)	OR no ajustada (IC 95%)	p	OR ajustada (IC 95%)	p
Abordaje					
Robot	9/62 (14,5%)	1 (0,368-2,72)	0,999	0,61 (0,18-2,04)	0,415
Lap 3D	9/62 (14,5%)	Ref		Ref	
Sexo					
Hombre	6/42 (14,3%)	Ref	0,958	---	---
Mujer	12/82 (14,6%)	1,03 (0,36-2,97)			
Edad	---	1,01 (0,96-1,06)	0,661	---	---
IMC					
Normo o infrapeso	5/39 (12,8%)	Ref	0,698	---	---
Sobrepeso u obesidad	13/84 (15,5%)	1,25 (0,41-3,78)			
ASA					
I-II	15/103 (14,6%)	Ref	0,974	---	---
III-IV	3/21 (14,3%)	1,02 (0,27-3,91)			
Distancia al MA	---	0,869 (0,78-0,97)	0,016	---	---
Altura tumor					
Bajo	10/41 (24,4%)	3,02 (1,09-8,4)	0,028	3,53 (0,69-17,86)	0,129
Medio-Alto	8/83 (9,6%)	Ref		Ref	
T según RM					
T0-2	0/28 (0%)	---	0,005	---	---
T3-4	16/68 (23,5%)				
Neoadyuvancia					
No	5/60 (8,3%)	Ref	0,058	Ref	0,227
Sí	13/64 (20,3%)	2,8 (0,93-8,42)		2,27 (0,6-8,55)	
Cirujano					
1	6/42 (14,3%)	---	0,515	---	---
2	6/29 (20,7%)				
3	6/53 (11,3%)				
Cirugía preservadora de esfínteres					
No	14/35 (40%)	14,08 (4,22-47,62)	<0,0001	30,11 (5,5-164,97)	<0,0001
Sí	4/89 (4,5%)	Ref		Ref	

Tabla 14. Factores de riesgo de afectación del margen radial					
	Afectación margen radial / total grupo No. (%)	OR no ajustada (IC 95%)	p	OR ajustada (IC 95%)	p
Abordaje					
Robot	4/62 (6,5%)	1 (0,239-4,19)	0,999	0,67 (0,12-3,69)	0,645
Lap 3D	4/62 (6,5%)	Ref		Ref	
Sexo					
Hombre	6/82 (7,3%)	1,58 (0,31-8,2)	0,584	---	---
Mujer	2/42 (4,8%)	Ref			
Edad	---	1,06 (0,98-1,15)	0,136	---	---
IMC					
Normo o infrapeso	4/39 (10,3%)	2,29 (0,54-9,66)	0,25	3,29 (0,55-19,54)	0,191
Sobrepeso u obesidad	4/84 (4,8%)	Ref		Ref	
ASA					
I-II	8/103 (7,8%)	---	0,187	---	---
III-IV	0/21 (0%)				
Distancia al MA	---	0,94 (0,81-1,09)	0,396	---	---
Altura del tumor					
Bajo	3/41 (7,3%)	1,23 (0,28-5,43)	0,783	0,38 (0,05-2,9)	0,348
Medio-alto	5/83 (6%)	Ref		Ref	
T según RM					
T0-2	1/28 (3,6%)	Ref	0,368	---	---
T3-4	6/68 (8,8%)	2,61 (0,3-22,73)			
Neoadyuvancia					
No	4/60 (6,7%)	1,07 (0,26-4,49)	0,925	---	---
Sí	4/64 (6,3%)	Ref			
Cirujano					
1	4/42 (9,5%)	---	0,564	---	---
2	1/29 (3,4%)				
3	3/53 (5,7%)				
Cirugía preservadora de esfínteres					
No	5/35 (14,3%)	4,78 (1,08-21,21)	0,026	2,7 (0,21-35,16)	0,448
Sí	3/89 (3,4%)	Ref		Ref	
Conversión					
No	3/109 (2,8%)	Ref	<0,001	Ref	0,014
Sí	5/15 (33,3%)	17,54 (3,68-83,33)		19,75 (1,83-213,68)	
Complicaciones intraoperatorias					
No	4/106 (3,8%)	Ref	0,003	Ref	0,858
Sí	4/18 (22,2%)	7,3 (1,64-3,23)		0,79 (0,06-10,8)	

Tabla 15. Factores de riesgo de escisión mesorrectal incompleta					
	Escisión mesorrectal incompleta / total grupo No. (%)	OR no ajustada (IC 95%)	p	OR ajustada (IC 95%)	p
Abordaje					
Robot	9/44 (20,5)	1,08 (0,4-2,95)	0,881	1,25 (0,42-3,76)	0,689
Laparoscopia 3D	10/52 (19,2)	Ref		Ref	
Sexo					
Hombre	15/64 (23,4)	2,13 (0,15-7,14)	0,205	---	---
Mujer	4/32 (12,5)	Ref			
Edad	---	0,99 (0,94-1,04)	0,784	---	---
IMC					
Normo o infrapeso	5/28 (17,9)	Ref	0,861	---	---
Sobrepeso u obesidad	13/67 (19,4)	1,11 (0,35-3,46)			
ASA					
I-II	16/80 (20)	Ref	0,909	---	---
III-IV	3/16 (18,8)	1,083 (0,28-4,26)			
Distancia al MA	---	0,84 (0,74-0,95)	0,007	---	---
Altura del tumor					
Bajo	10/32 (31,3)	2,78 (0,99-7,76)	0,046	2,45 (0,68-8,86)	0,172
Medio-alto	9/64 (14,1)	Ref		Ref	
T según RM					
T0-2	6/22 (27,3)	1,34 (0,43-4,18)	0,609	---	---
T3-4	12/55 (21,8)	Ref			
Neoadyuvancia					
No	7/46 (15,2)	Ref	0,281	---	---
Sí	12/50 (24)	1,76 (0,63-4,95)			
Cirujano					
1	8/36 (22,2)	-	0,849	---	---
2	3/19 (15,8)				
3	8/41 (19,5)				
Cirugía preservadora de esfínteres					
No	9/26 (34,6)	3,18 (1,11-9,07)	0,026	1,11 (0,27-4,52)	0,886
Sí	10/70 (14,3)	Ref		Ref	
Conversión					
No	15/87 (17,2)	Ref	0,051	Ref	0,919
Sí	4/9 (44,4)	3,85 (0,921-6,13)		1,12 (0,19-6,7)	
Complicaciones intraoperatorias					
No	12/83 (14,5)	Ref	0,001	Ref	0,023
Sí	7/13 (53,8)	6,9 (1,98-24,39)		6,11 (1,29-29)	

Tabla 16. Factores de riesgo de dehiscencia anastomótica					
	Dehiscencia / total grupo No. (%)	OR no ajustada (IC 95%)	p	OR ajustada (IC 95%)	p
Abordaje					
Robot	10/42 (23,8)	1,79 (0,61-5,22)	0,285	1,49 (0,45-4,99)	0,51
Laparoscopia 3D	7/47 (14,9)	Ref		Ref	
Sexo					
Hombre	13/58 (22,4)	1,95 (0,58-6,59)	0,277	3,39 (0,64-17,93)	0,151
Mujer	4/31 (12,9)	Ref		Ref	
Edad	---	0,963 (0,91-1,02)	0,181	0,96 (0,91-1,02)	0,23
IMC					
Normo o infrapeso	7/26 (26,9)	1,95 (0,65-5,85)	0,228	Ref	0,102
Sobrepeso u obesidad	10/63 (15,9)	Ref		0,29 (0,07-1,28)	
ASA					
I-II	15/77 (19,5)	1,21 (0,24-6,1)	0,818	---	---
III-IV	2/12 (16,7)	Ref			
Distancia al MA	---	0,992 (0,87-1,13)	0,911	---	---
Altura del tumor					
Bajo	3/13 (23,1)	1,33 (0,32-5,46)	0,693	2,92 (0,49-17,32)	0,239
Medio-alto	14/76 (18,4)	Ref		Ref	
T según RM					
T0-2	3/19 (15,8)	Ref	0,99	---	---
T3-4	7/44 (15,9)	1,01 (0,23-4,41)			
Neoadyuvancia					
No	13/50 (26)	3,08 (0,92-10,31)	0,061	6,11 (1,29-28,85)	0,022
Sí	4/39 (10,3)	Ref		Ref	
Cirujano					
1	8/31 (25,8)	-	0,483	---	---
2	3/17 (17,6)				
3	6/41 (14,6)				
Conversión					
No	17/85 (20)	-	0,32	---	---
Sí	0/4 (0)				
Complicaciones intraoperatorias					
No	16/85 (18,8)	Ref	0,759	---	---
Sí	1/4 (25)	1,44 (0,14-14,74)			

6.3. SUBANÁLISIS POR MODELO DE ROBOT

Se realizó un subanálisis para determinar posibles diferencias entre los dos modelos de robot utilizados. Dentro del grupo de abordaje robótico, 35 pacientes fueron intervenidos con el robot Da Vinci® S y 27 pacientes con el robot Da Vinci® Xi.

6.3.1. Variables demográficas y variables clínicas basales según modelo de robot

Las variables relacionadas con las características demográficas de la muestra y de la situación clínica basal de los pacientes del total del grupo de abordaje robótico y de cada uno de los dos modelos de robot utilizados aparecen resumidas en la tabla 17.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la **edad** entre los dos grupos, que fue 66,3 (9,5) años en el grupo robot S y 62,9 (9,5) años en el grupo robot Xi ($p=0,162$).

En cuanto al **sexo**, se distribuyó en un 74,3% de hombres en el grupo robot S y un 63% en el grupo robot Xi, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas ($p=0,334$).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a **IMC** entre el grupo robot S y el grupo robot Xi (26,6 kg/m² frente a 27,8 kg/m²; $p=0,334$). Al igual que en el total de individuos incluidos en el estudio, en ambos grupos prevalecieron los pacientes con sobrepeso.

Respecto a las **comorbilidades** de los pacientes, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los subgrupos de robot ni en cuanto a índice de Charlson (5 vs. 4; $p=0,277$) ni en cuanto a la clasificación ASA ($p=0,503$).

Tabla 17. Variables demográficas y variables clínicas basales según modelo de robot				
	TOTAL ROBOT N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROBOT S N=35 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROBOT Xi N=27 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Edad (años)	64,8 (9,6)	66,3 (9,5)	62,9 (9,5)	0,162
Sexo				
Mujer	19 (30,6%)	9 (25,7%)	10 (37%)	0,338
Hombre	43 (69,4%)	26 (74,3%)	17 (63%)	
IMC (kg/m ²)	27,1 (4,8)	26,6 (4,6)	27,8 (5,1)	0,334
Clasificación IMC				
Normal o infrapeso	23 (37,1%)	14 (40%)	9 (33,3%)	0,81
Sobrepeso	25 (40,3%)	14 (40%)	11 (40,7%)	
Obesidad	14 (22,6%)	7 (20%)	14 (22,6%)	
Índice de Charlson	4,5 (1,3) 4 (4-5)	4,6 (1,2) 5 (4-5,5)	4,3 (1,5) 4 (3,5-5)	0,39 0,277*
Clasificación ASA				
I	5 (8,1%)	3 (8,6%)	2 (7,4%)	0,503
II	49 (79%)	26 (74,3%)	23 (85,2%)	
III	8 (12,9%)	6 (17,1%)	2 (7,4%)	

IMC <24,9 kg/m²: normal o infrapeso, IMC 25-29,9 kg/m²: sobrepeso, IMC ≥30 kg/m²: obesidad,
*Prueba U de Mann Whitney

6.3.2. Variables analíticas preoperatorias según modelo de robot

Las variables analíticas preoperatorias de los distintos subgrupos de robot aparecen detalladas en la tabla 18. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los subgrupos en cuanto a proteínas totales, hemoglobina ni hematocrito preoperatorio.

Tabla 18. Variables analíticas preoperatorias según modelo de robot				
	TOTAL ROBOT N=62 \bar{x} (DE)	ROBOT S N=35 \bar{x} (DE)	ROBOT Xi N=27 \bar{x} (DE)	p
Proteínas totales (g/dL)	7 (0,4)	6,9 (0,4)	7 (0,4)	0,719
Hemoglobina (g/L)	134,3 (16,1)	134,9 (17,9)	133,4 (13,7)	0,708
Hematocrito (%)	41,7 (4,5)	41,8 (4,9)	41,7 (3,9)	0,909

6.3.3. Variables características del tumor según modelo de robot

Las variables referentes a las características del tumor en los dos subgrupos de robot aparecen detalladas en la tabla 19.

La mediana (Q_1 - Q_3) de **distancia al MA** fue de 8 (4-15) cm en el grupo robot S frente a 10 (5,5-12,5) en el grupo robot Xi ($p=0,597$).

Tabla 19. Variables características del tumor según modelo de robot				
	TOTAL ROBOT N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q_1 - Q_3)	ROBOT S N=35 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q_1 - Q_3)	ROBOT Xi N=27 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q_1 - Q_3)	p
Distancia al MA (cm)	8 (5-13)	8 (4-15)	10 (5,5-12,5)	0,597*
Altura del tumor				
Bajo (0-5 cm)	21 (33,9%)	14 (40%)	7 (25,9%)	0,502
Medio (5,1-10 cm)	19 (30,6%)	10 (28,6%)	9 (33,3%)	
Alto (10,1-15 cm)	22 (35,5%)	11 (31,4%)	11 (40,7%)	
T prequirúrgico (RM)				
T0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0,363
T1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
T2	11 (23,9%)	7 (29,2%)	4 (18,2%)	
T3	31 (67,4%)	14 (58,3%)	17 (77,3%)	
T4	4 (8,7%)	3 (12,5%)	1 (4,5%)	
Valores perdidos	16	11	5	
N prequirúrgico (RM)				
N0	7 (14,9%)	2 (8,3%)	5 (21,7%)	0,298
N1	18 (38,3%)	8 (33,3%)	10 (43,5%)	
N2	21 (44,7%)	13 (54,2%)	8 (34,8%)	
Nx	1 (2,1%)	1 (4,2%)	0 (0%)	
Valores perdidos	15	11	4	
Estadio clínico prequirúrgico				
0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0,541
I	1 (2%)	0 (0%)	1 (4,2%)	
II	5 (9,8%)	3 (11,1%)	2 (8,3%)	
III	45 (88,2%)	24 (88,9%)	21 (87,5%)	
Valores perdidos	11	8	3	
Tratamiento neoadyuvante				
No	26 (41,9%)	15 (42,9%)	11 (40,7%)	0,867
Sí	36 (58,1%)	20 (57,1%)	16 (59,3%)	

*Prueba U de Mann Whitney

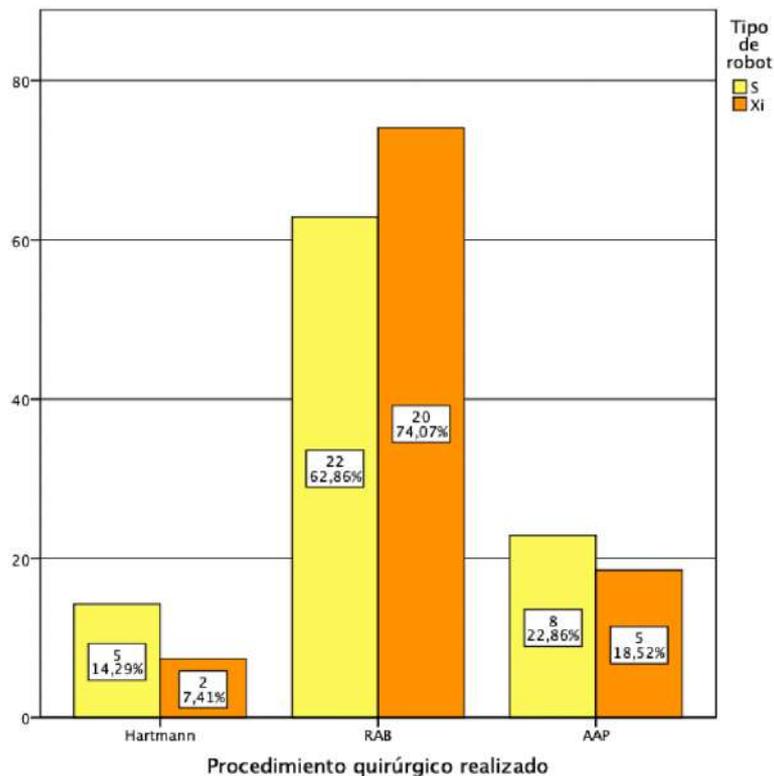
No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los subgrupos de robot S y Xi respecto al **estadio clínico preoperatorio** ($p=0,541$) ni respecto al porcentaje de pacientes que recibieron tratamiento neoadyuvante (57,1% en el grupo robot S vs. 59,3% en el grupo robot Xi; $p= 0,867$).

6.3.4. Variables del procedimiento quirúrgico según modelo de robot

Los datos referentes a las variables relacionadas con el procedimiento quirúrgico realizado según el modelo de robot utilizado se detallan en la tabla 20.

En la figura 26 se representa el **procedimiento quirúrgico** realizado según el modelo de robot. En el grupo robot S se realizó una cirugía preservadora de esfínteres en el 62,9% de los pacientes, frente a un 74,07% en el grupo robot Xi. Las diferencias en cuanto al procedimiento quirúrgico completado en cada uno de los subgrupos de robot no fueron estadísticamente significativas ($p=0,349$).

Figura 26. Procedimiento quirúrgico realizado según modelo de robot



La **tasa de conversión** fue de 17,1% en el grupo robot S y de 7,4% en el grupo robot Xi, sin que esta diferencia fuera estadísticamente significativa ($p=0,447$).

Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la necesidad de **transfusión intraoperatoria** ($p=0,5$) ni en cuanto a la presencia de **complicaciones intraoperatorias** entre los tipos de robot ($p=0,999$).

Tabla 20. Variables del procedimiento quirúrgico según modelo de robot				
	TOTAL ROBOT N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROBOT S N=35 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROBOT Xi N=27 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Cirugía preservadora de esfínteres				
No	20 (32,3%)	13 (37,1%)	7 (25,9%)	0,349
IH	7 (11,3%)	2 (7,4%)	2 (7,4%)	
AAP	13 (21%)	5 (18,5%)	5 (18,5%)	
Sí	42 (67,7%)	22 (62,9%)	20 (74,1%)	
Con ileostomía	18 (42,9%)	10 (45,5%)	8 (40%)	
Sin ileostomía	24 (57,1%)	12 (54,5%)	12 (60%)	
Cirujano principal				
1	24 (38,7%)	10 (28,6%)	14 (51,9%)	0,152
2	17 (27,4%)	12 (34,3%)	5 (18,5%)	
3	21 (33,9%)	13 (37,1%)	8 (29,6%)	
Conversión				
No	54 (87%)	29 (82,9%)	25 (92,6%)	0,447†
Sí	8 (12,9%)	6 (17,1%)	2 (7,4%)	
Transfusión				
No	60 (96,8%)	33 (94,3%)	27 (100%)	0,5†
Sí	2 (3,2%)	2 (5,7%)	0 (0%)	
Complicación intraoperatoria				
No	53 (85,5%)	30 (85,7%)	23 (85,2%)	0,999†
Sí	9 (14,5%)	5 (14,3%)	4 (14,8%)	
Tiempo operatorio (min)	232,5 (190-285)	270 (222,5-292,5)	195 (180-225)	0,003*
Tiempo de ocupación de quirófano (min)	312,5 (260-351)	345 (290,5-377,5)	265 (254,5-312,5)	<0,0001*
* Prueba U de Mann Whitney, †Test exacto de Fisher				

La mediana (Q_1 - Q_3) de **tiempo operatorio** fue de 270 (222,5-292,5) minutos en el grupo robot S frente a 195 (180-225) minutos en el grupo robot Xi, lo que supone una diferencia de 75 minutos entre ambos tipos de robot que fue estadísticamente significativa ($p=0,003$).

La mediana (Q_1 - Q_3) de **tiempo de ocupación de quirófano** fue de 345 (290,5-377,5) minutos en el grupo robot S y de 265 (254,5-312,5) minutos en el grupo robot Xi, lo que supone una diferencia de 80 minutos entre ambos tipos de robot que fue estadísticamente significativa ($p<0,0001$).

6.3.5. Variables de evolución postoperatoria según modelo de robot

Las variables referentes a la evolución postoperatoria en cada subgrupo de abordaje robótico por modelo utilizado aparecen detalladas en la tabla 21.

La **estancia postoperatoria** media (DE) no varió de forma estadísticamente significativa ($p=0,966$) entre ambos modelos de robot, con una mediana (Q_1 - Q_3) de 7 (6-9,5) días en el grupo robot S y de 7 (5,5-9,5) días en el grupo robot Xi.

Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos modelos de robot en cuanto a la presencia de **complicaciones postoperatorias** según la clasificación de Clavien-Dindo ($p=0,577$), el desarrollo de íleo paralítico en el postoperatorio ($p=0,953$), o la infección de herida quirúrgica ($p=0,677$).

La tasa de **dehiscencia de anastomosis** fue superior en el grupo robot Xi (35%) respecto al grupo robot S (13,6%), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,152$).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los subgrupos de abordaje robótico en cuanto a necesidad de **reintervención** ($p=0,308$), de **ingreso en UCI** ($p=0,186$) ni de **reingreso hospitalario** ($p=0,58$).

La **mortalidad postoperatoria** (en los primeros 30 días) fue de un único caso en el grupo robot Xi.

Tabla 21. Variables de evolución postoperatoria según modelo de robot				
	TOTAL ROBOT N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROBOT S N=35 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROBOT Xi N=27 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Estancia postoperatoria	10,6 (10,9) 7 (6-10)	10,1 (8,9) 7 (6-9,5)	11,3 (13,2) 7 (5,5-9,5)	0,67 0,966*
Complicaciones (Clavien-Dindo)				
0	15 (24,2%)	9 (25,7%)	6 (22,2%)	0,577
I	25 (40,3%)	16 (45,7%)	9 (33,3%)	
II	7 (11,3%)	3 (8,6%)	4 (14,8%)	
III	13 (21%)	7 (20%)	6 (22,2%)	
IV	1 (1,6%)	0 (0%)	1 (3,7%)	
V	1 (1,6%)	0 (0%)	1 (3,7%)	
Íleo paralítico				
No	48 (77,4%)	27 (77,1%)	21 (77,8%)	0,953
Sí	14 (22,6%)	8 (12,9%)	6 (22,2%)	
Dehiscencia anastomótica (N=42)				
No	32 (76,2%)	19 (86,4%)	13 (65%)	0,152†
Sí	10 (23,8%)	3 (13,6%)	7 (35%)	
Infección de herida				
No	49 (79%)	27 (77,1%)	22 (81,5%)	0,677
Sí	13 (21%)	8 (22,9%)	5 (18,5%)	
Reintervención				
No	52 (83,9%)	31 (88,6%)	21 (77,8%)	0,308†
Sí	10 (16,1%)	4 (11,4%)	6 (22,2%)	
Necesidad de UCI				
No	60 (96,8%)	35 (100%)	25 (92,6%)	0,186†
Sí	2 (3,2%)	0 (0%)	2 (7,4%)	
Reingreso				
No	48 (77,4%)	28 (80%)	20 (74,1%)	0,58
Sí	14 (22,6%)	7 (20%)	7 (25,9%)	
Mortalidad postoperatoria				
No	61 (98,4)	35 (100%)	26 (96,3%)	0,435†
Sí	1 (1,6)	0 (0%)	1 (3,7%)	

* Prueba U de Mann-Whitney, †Test exacto de Fisher

6.3.6. Variables anatomopatológicas y de seguridad oncológica según modelo de robot

Los datos referentes a las variables del estudio anatomopatológico en los subgrupos de abordaje robótico según el modelo utilizado aparecen detallados en la tabla 22.

Respecto al **tamaño y extensión del tumor (T)**, las diferencias encontradas entre los subgrupos de abordaje robótico no fueron estadísticamente significativas ($p=0,154$), al igual que respecto a la tasa de afectación ganglionar ($p=0,156$) y al estadio anatomopatológico ($p=0,414$).

La mediana (Q_1-Q_3) de **ganglios obtenidos** fue de 15 (11-20,5) ganglios en el grupo robot S y de 15 (11-20) ganglios en el grupo robot Xi ($p=0,989$).

La **escisión mesorrectal** fue completa en el 81% de pacientes del grupo robot S y en el 78,3% de pacientes del grupo robot Xi. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,825$). El informe anatomopatológico no describió la calidad de la escisión mesorrectal en un 40% en el grupo robot S frente a un 14,8% en el grupo robot Xi.

La **afectación del margen radial** (≤ 1 mm) fue del 5,7% en el grupo robot S y del 7,4% en el grupo robot Xi ($p=0,999$). La mediana (Q_1-Q_3) de distancia al margen radial fue de 14 (8-25) mm en el grupo robot S y de 13 (7-29,5) mm en el grupo robot Xi ($p=0,89$).

La **afectación del margen distal** fue del 0% en ambos subgrupos de abordaje robótico, con una mediana (Q_1-Q_3) de distancia al margen distal de 20 (10-30) mm en el grupo robot S y de 20 (15-30) mm en el grupo robot Xi ($p=0,933$).

Tabla 22. Variables del estudio anatomopatológico según modelo de robot				
	TOTAL ROBOT N=62 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROBOT S N=35 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	ROBOT Xi N=27 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Estadio T				
T0/Tis	3 (4,8%)	1 (2,9%)	2 (7,4%)	0,154
T1	4 (6,5%)	4 (11,4%)	0 (0%)	
T2	21 (33,9%)	12 (34,3%)	9 (33,3%)	
T3	22 (35,5%)	12 (34,3%)	10 (37%)	
T4	3 (4,8%)	0 (0%)	3 (11,1%)	
Respuesta completa	9 (14,5%)	6 (17,1%)	3 (11,1%)	
Estadio N				
N0	45 (72,6%)	28 (80%)	17 (63%)	0,156
N1	16 (25,8%)	6 (17,1%)	10 (37%)	
N2	1 (1,6%)	1 (2,9%)	0 (0%)	
Estadio tumoral postquirúrgico				
0	10 (16,1%)	7 (20%)	3 (11,1%)	0,414
I	22 (35,5%)	14 (40%)	8 (29,6%)	
II	13 (21%)	7 (20%)	6 (22,2%)	
III	17 (27,4%)	7 (20%)	10 (37%)	
Escisión mesorrectal				
Completa	35 (79,5%)	17 (81%)	18 (78,3%)	0,999†
Incompleta	9 (20,5%)	4 (19%)	5 (21,7%)	
Margen radial afecto				
No	58 (93,5%)	33 (94,3%)	25 (92,6%)	0,999†
Sí	4 (6,5%)	2 (5,7%)	2 (7,4%)	
Margen distal afecto				
No	62 (100%)	62 (100%)	62 (100%)	-
Sí	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Margen distal (mm)	23,39 (14,9) 20 (15-30)	23,2 (14,9) 20 (10-30)	23,6 (15,1) 20 (15-30)	0,933 0,933*
Margen radial (mm)	16,3 (11,9) 14 (8-25)	16 (12,1) 14 (8-25)	16,7 (12,1) 13 (7-29,5)	0,863 0,89*
Ganglios obtenidos	16,3 (7,5) 15 (11-20)	16,2 (7) 15 (11-20,5)	16,4 (8,1) 15 (11-20)	0,899 0,989*

* Prueba U de Mann Whitney, †Test exacto de Fisher

6.4. SUBANÁLISIS SEGÚN CONVERSIÓN

Se realizó un subanálisis para determinar posibles diferencias entre el grupo de pacientes que precisó conversión a cirugía abierta frente al grupo que no precisó conversión en cuanto a variables del procedimiento quirúrgico, de evolución postoperatoria y anatomopatológicas y de seguridad oncológica.

6.4.1. Variables del procedimiento quirúrgico según conversión

Las variables del procedimiento quirúrgico en el grupo con conversión a cirugía abierta frente al grupo que no precisó conversión se detallan en la tabla 23.

En el grupo de conversión a cirugía abierta fue superior el porcentaje de pacientes a los que no se realizó una **cirugía preservadora de esfínteres** (73,3% vs. 22%), de forma estadísticamente significativa ($p < 0,0001$), con un 40% de IH (frente a un 5,5% en el grupo sin conversión) y un 33,3% de AAP (frente a un 16,5% en el grupo sin conversión).

Tabla 23. Variables del procedimiento quirúrgico según conversión				
	TOTAL N=124 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	CONVERSIÓN NO N=109 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	CONVERSIÓN SÍ N=15 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Cirugía preservadora de esfínteres				
No	35 (28,2%)	24 (22%)	11 (73,3%)	<0,0001†
<i>IH</i>	12 (9,7%)	6 (5,5%)	6 (40%)	
<i>AAP</i>	23 (18,5%)	18 (16,5%)	5 (33,3%)	
Sí	89 (71,8%)	85 (78%)	4 (26,7%)	
<i>Con ileostomía</i>	39 (31,5%)	35 (41,2%)	4 (100%)	
<i>Sin ileostomía</i>	50 (40,3%)	50 (58,8%)	0 (0%)	
Tiempo operatorio	202,8 (61,55) 190 (150-240)	200,44 (61,9) 190 (150-240)	219,73 (58,15) 225 (180-252,5)	0,257 0,218*
Transfusión de hematíes				
No	122 (98,4%)	109 (100%)	13 (86,7%)	0,014†
Sí	2 (1,6%)	0 (0%)	2 (13,3%)	

* Prueba U de Mann Whitney †Test exacto de Fisher

El **tiempo operatorio** fue de 225 (180-252,5) minutos en el grupo con conversión, frente a 190 (150-240) minutos en el grupo que no precisó conversión, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,218$).

La necesidad de **transfusión** fue muy superior en el grupo que precisó conversión (13,3% vs. 0%; $p=0,014$), con una OR de 9,35 (IC 95% 5,62-15,63).

6.4.2. Variables de evolución postoperatoria según conversión

Las variables de evolución postoperatoria en el grupo con conversión a cirugía abierta frente al grupo que no precisó conversión se detallan en la tabla 24.

La mediana (Q_1 - Q_3) de **estancia postoperatoria** fue de 9 (6-13,5) días en el grupo con conversión, frente a 7 (5-9) días en el grupo sin conversión ($p=0,061$). En el total de la muestra, la mediana (Q_1 - Q_3) fue de 7 (5-9) días.

El porcentaje de pacientes que presentó alguna **complicación grave** (grados 3, 4 o 5 de la clasificación Clavien-Dindo) fue de 26,7% en el grupo con conversión y de 16,5% en el grupo sin conversión, aunque las diferencias entre ambos grupos en cuanto al desarrollo de complicaciones postoperatorias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,342$).

Los pacientes que precisaron conversión presentaron una mayor tasa de **íleo paralítico** (40% vs. 15,6%; OR 3,61 [IC 95% 1,14-11,46]; $p=0,023$), de **infección de herida** (40% vs. 13,8%; OR 4,18 [IC 95% 1,29-13,43]; $p=0,011$) y necesidad de **reintervención** (33,3% vs. 10,1%; OR 4,46 [IC 95% 1,29-15,41]; $p=0,012$).

La tasa de **dehiscencia anastomótica** fue del 0% en el grupo con conversión, aunque hay que tener en cuenta que solo en cuatro de los 15 pacientes se realizó una cirugía preservadora de esfínteres, sin que las diferencias con el grupo sin conversión fueran estadísticamente significativas ($p=0,999$).

Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo con conversión en cuanto a necesidad de ingreso en UCI ($p=0,999$), reingreso hospitalario ($p=0,41$) o mortalidad postoperatoria ($p=0,999$).

Tabla 24. Variables de evolución postoperatoria según conversión				
	TOTAL N=124 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	CONVERSIÓN NO N=109 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	CONVERSIÓN SÍ N=15 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Estancia postoperatoria	9,77 (9,16) 7 (5-9)	9,31 (8,68) 7 (5-9)	13,07 (11,93) 9 (6-13,5)	0,137 0,061*
Complicaciones (Clavien-Dindo)				
0	31 (25%)	30 (27,5%)	1 (6,7%)	0,342
I	52 (41,9%)	44 (40,4%)	8 (53,3%)	
II	19 (15,3%)	17 (15,6%)	2 (13,3%)	
III	17 (13,7%)	13 (11,9%)	4 (26,7%)	
IV	4 (3,2%)	4 (3,7%)	0 (0%)	
V	1 (0,8%)	1 (0,9%)	0 (0%)	
Íleo paralítico				
No	101 (81,5%)	92 (84,4%)	9 (60%)	0,023
Sí	23 (18,5%)	17 (15,6%)	6 (40%)	
Dehiscencia anastomótica (N=89)				
No	72 (80,9%)	68 (80%)	4 (100%)	0,999†
Sí	17 (19,1%)	17 (20%)	0 (0%)	
Infección de herida				
No	103 (83,1%)	94 (86,2%)	9 (60%)	0,011
Sí	21 (16,9%)	15 (13,8%)	6 (40%)	
Reintervención				
No	108 (87,1%)	98 (89,9%)	10 (66,7%)	0,012
Sí	16 (12,9%)	11 (10,1%)	5 (33,3%)	
Necesidad de UCI				
No	119 (96%)	104 (95,4%)	15 (100%)	0,999†
Sí	5 (4%)	5 (4,6%)	0 (0%)	
Reingreso				
No	108 (87,1%)	96 (88,1%)	12 (80%)	0,41†
Sí	16 (12,9%)	13 (11,9%)	3 (20%)	
Mortalidad postoperatoria				
No	123 (99,2%)	108 (99,1%)	15 (100%)	0,999†
Sí	1 (0,8%)	1 (0,9%)	0 (0%)	

* Prueba U de Mann Whitney, †Test exacto de Fisher

6.4.3. Variables anatomopatológicas y de seguridad oncológica según conversión

Las variables anatomopatológicas y de seguridad oncológica del grupo con conversión a cirugía abierta frente al grupo que no precisó conversión se detallan en la tabla 25.

Tabla 25. Variables del estudio anatomopatológico según conversión				
	TOTAL N=124 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	CONVERSIÓN NO N=109 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	CONVERSIÓN SÍ N=15 n (%), \bar{x} (DE), Me (Q ₁ -Q ₃)	p
Estadio T				
T0/Tis	9 (7,3%)	9 (8,3%)	0 (0%)	0,479
T1	12 (9,7%)	9 (8,3%)	3 (20%)	
T2	36 (29%)	32 (29,4%)	4 (26,7%)	
T3	46 (37,1%)	41 (37,6%)	5 (33,3%)	
T4	3 (2,4%)	2 (1,8%)	1 (6,7%)	
Respuesta completa	18 (14,5%)	16 (14,7%)	2 (13,3%)	
Estadio N				
N0	96 (77,4%)	84 (77,1%)	12 (80%)	0,548†
N+	28 (22,6%)	25 (22,9%)	3 (20%)	
Estadio tumoral				
0	24 (19,4%)	22 (20,2%)	2 (13,3%)	0,896
I	42 (33,9%)	36 (33%)	6 (40%)	
II	30 (24,2%)	26 (23,9%)	4 (26,7%)	
III	28 (22,6%)	25 (22,9%)	3 (20%)	
Ganglios obtenidos	17,11 (8,88) 15 (11,25-21,5)	17,2 (8,41) 15 (12-22)	16,47 (12,12) 15 (10-18,5)	0,765 0,403*
Margen radial afecto				
No	116 (93,5%)	106 (97,2%)	10 (66,7%)	0,001†
Sí	8 (6,5%)	3 (2,8%)	5 (33,3%)	
Margen distal afecto				
No	123 (99,2%)	108 (99,1%)	15 (100%)	0,999†
Sí	1 (0,8%)	1 (0,9%)	0 (0%)	
Margen distal (mm)	22,04 (15,89) 20 (12-30)	22,24 (16,38) 20 (13-30)	20,46 (11,59) 20 (12-20)	0,705 0,976*
Margen radial (mm)	17,05 (12,18) 15 (11,5-21,5)	17,41 (10,4) 15 (10-25)	14,3 (22,17) 5,5 (0-22)	0,671 0,054*
Escisión mesorrectal				
Incompleta	19 (19,8%)	15 (17,2%)	4 (44,4%)	0,073†
Completa	77 (80,2%)	72 (82,8%)	5 (55,6%)	
Valores perdidos	28	22	6	

*Prueba U de Mann Whitney, †Test exacto de Fisher

La distribución por **estadio tumoral**, tanto T como N, fue similar en los grupos con y sin conversión, como se detalla en la tabla 25.

La mediana de **ganglios obtenidos** fue de 15 ganglios en ambos subgrupos según conversión.

Los pacientes con conversión a cirugía abierta presentaron mayor tasa de **afectación del margen radial** (33% vs. 2,8%; $p=0,001$). En cuanto a la afectación del margen distal no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p=0,999$).

La tasa de **escisión mesorrectal** incompleta fue superior en los pacientes con conversión (44,4% vs. 17,2%), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,073$).

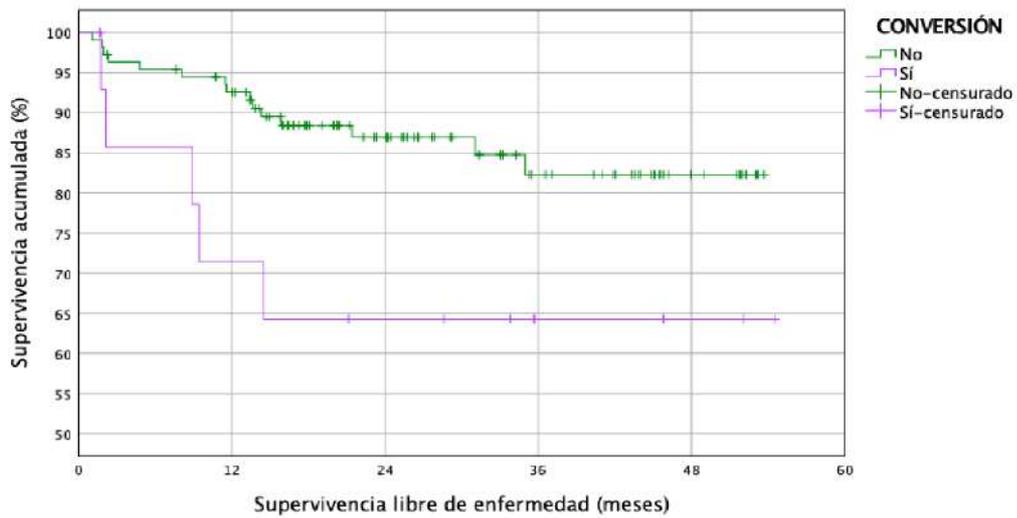
6.4.4. Variables de seguimiento postoperatorio según conversión

La mediana (Q_1 - Q_3) de **seguimiento postoperatorio** fue de 26,42 (17,7 – 43,5) meses en el total del estudio. La mediana (Q_1 - Q_3) de seguimiento fue de 33,8 (24,3-45,2) meses en el grupo con conversión y de 25,5 (17,7-42) meses en el grupo en el que la cirugía se completó de forma mínimamente invasiva, diferencia que no fue estadísticamente significativa ($p=0,244$).

Durante el periodo de seguimiento, el desarrollo de **recidiva tumoral** fue de 33,3% en el grupo con conversión (0% local, 13,3% sistémica, 20% ambas), frente a un 13,8% en el grupo sin conversión (3,7% local, 8,3% sistémica, 1,8% ambas), aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p=0,053$).

La **SLE** a 1, 2 y 4 años de la cirugía fue respectivamente de 71,4%, 64,3% y 64,3% en el grupo con conversión a cirugía abierta, y de 92,6%, 86,9% y 82,3% en el grupo sin conversión (figura 27). El análisis de la supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier encontró que estas diferencias fueron estadísticamente significativas (log-rang $p=0,043$).

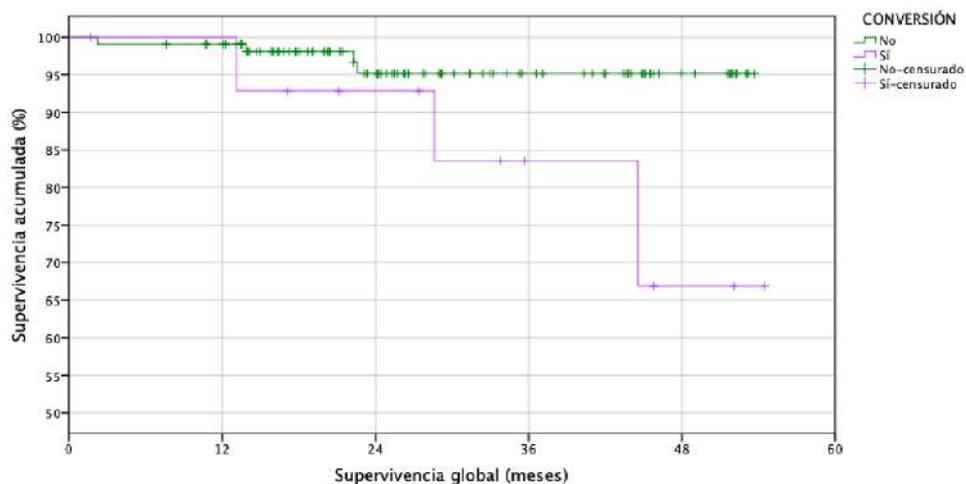
Figura 27. Supervivencia libre de enfermedad según conversión



Meses \ N° en riesgo	0	12	24	36	48
No conversión	109	97	57	31	13
Conversión	15	10	8	4	2

La **SG** a 1, 2 y 4 años de la cirugía fue respectivamente de 100%, 83,9% y 66,9% en el grupo con conversión a cirugía abierta, y de 99,1%, 95,2% y 92,2% en el grupo sin conversión (figura 28). El análisis de la supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier encontró que esta diferencia fue estadísticamente significativa (log-rang $p=0,029$).

Figura 28. Supervivencia global según conversión



Meses \ N° en riesgo	0	12	24	36	48
No conversión	109	105	63	34	14
Conversión	15	14	11	5	2

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

7.1. CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA EN CÁNCER DE RECTO

7.1.1. Cirugía laparoscópica 3D en cáncer de recto

El abordaje laparoscópico se considera hoy en día el abordaje de elección en el tratamiento del CR. La principal ventaja que aporta el abordaje laparoscópico frente a la cirugía robótica es su menor coste y su mayor disponibilidad. En este sentido, la laparoscopia 3D supera una de las grandes diferencias de la cirugía laparoscópica convencional frente al robot, que es la visión en tres dimensiones, pero a un coste mucho menor.

Los metaanálisis publicados¹⁴⁰⁻¹⁴² que comparan las dos modalidades de visión laparoscópica en cirugía gastrointestinal coinciden en que la laparoscopia 3D aporta un menor tiempo operatorio respecto a la laparoscopia 2D, sin que haya diferencias en las complicaciones postoperatorias ni en la tasa de conversión. Pantalos et al¹⁴³ refieren un mayor número de ganglios obtenidos en cirugía colorrectal mediante laparoscopia 3D. El metaanálisis de Li et al¹⁴⁰, referido específicamente a la cirugía de CR, refiere además menores tasas de afectación del MRC y menor pérdida sanguínea estimada con la laparoscopia 3D frente a la laparoscopia 2D.

Guerrieri et al¹¹⁶ publican en 2015 un estudio retrospectivo comparando el abordaje laparoscópico 3D frente al abordaje robótico en 47 pacientes sometidos a una colectomía por cáncer. No encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos abordajes en cuanto a conversión, pérdida sanguínea, obtención de ganglios linfáticos ni complicaciones postoperatorias, aunque sí un mayor tiempo operatorio en el abordaje robótico.

Ceccarelli et al¹⁴⁴ publican recientemente, en 2021, un estudio retrospectivo que incluye 55 pacientes sometidos a una colectomía derecha con escisión total del mesocolon comparando el abordaje robótico con la laparoscopia 3D. No encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a resultados intraoperatorios, postoperatorios ni de seguridad oncológica, salvo por un mayor tiempo operatorio en el grupo robótico.

7.1.2. Cirugía robótica en cáncer de recto

Aunque sea considerado el abordaje estándar del tratamiento del CR, la laparoscopia tiene ciertas limitaciones que hacen que la disección quirúrgica de la pelvis sea muy demandante técnicamente. Estas limitaciones son superadas por el abordaje robótico, al ofrecer una mejor maniobrabilidad y visibilidad gracias a la visión tridimensional, el mayor rango de movimiento del instrumental, la mayor estabilidad de la cámara y los instrumentos, la ausencia de efecto fulcro y la mayor ergonomía y comodidad para el cirujano.

Tras el desarrollo del sistema Da Vinci® y su aprobación por la FDA en el 2000, no tarda en utilizarse el abordaje robótico para la cirugía del CR, demostrando poco después que es un abordaje factible y seguro para el tratamiento quirúrgico^{121,145}. Las ventajas del robot se hacen aún más patentes en áreas quirúrgicas de acceso más dificultoso, como la pelvis, por lo que los primeros estudios que analizaban sus resultados hipotetizaban que el robot aportaría beneficios respecto a la laparoscopia en la cirugía del CR, especialmente en tumores de localización baja o ultrabaja, lo que se traduciría en menores tasas de conversión.

Los primeros metaanálisis comparando ambos abordajes incluyen estudios no randomizados^{124,146} y coinciden en que el abordaje robótico presenta una tasa de conversión inferior a la del abordaje laparoscópico, con similares resultados en cuanto a complicaciones postoperatorias, afectación del margen circunferencial y distal, número de ganglios obtenidos y estancia hospitalaria.

El estudio ROLARR¹⁴⁷ es el primer ensayo clínico aleatorizado (ECA) multicéntrico que compara los abordajes laparoscópico y robótico en el CR. A diferencia de las primeras series disponibles, no encuentra diferencias estadísticamente significativas entre ambos en cuanto a tasa de conversión a cirugía abierta (12,2% vs. 8,1%), afectación del margen circunferencial (6,3% vs. 5,1%), complicaciones intraoperatorias (14,8% vs. 15,3%), ni complicaciones postoperatorias (31,7% vs. 33,1%). Describe como desventajas del robot que presenta un mayor tiempo operatorio (50,88 minutos más de media) que la laparoscopia, así como un mayor coste que no se justifica por una mejoría en los resultados.

Cabe destacar que en el estudio ROLARR los cirujanos habían superado la curva de aprendizaje de la cirugía laparoscópica, pero se encontraban en la curva de aprendizaje de la cirugía robótica. Posteriormente se realizó un análisis de sensibilidad teniendo en cuenta el efecto de la curva de aprendizaje, que mostró que el abordaje robótico aportaba más beneficios y menor tasa de conversión en procedimientos realizados por cirujanos que habían superado la curva de aprendizaje del abordaje robótico¹⁴⁸.

En los años sucesivos se publican varios metaanálisis de ensayos clínicos randomizados¹⁴⁹⁻¹⁵¹, coincidiendo todos ellos en que el robot presenta una tasa de conversión inferior respecto a la laparoscopia, aunque con un mayor tiempo operatorio y mayores costes, siendo ambos abordajes similares en términos de evolución postoperatoria y seguridad oncológica.

En la revisión bibliográfica realizada, así como en los registros de ensayos clínicos aleatorizados (ClinicalTrials.gov e ISRCTN), no se han encontrado estudios que comparen el abordaje robótico con el abordaje laparoscópico 3D en la cirugía del CR.

7.2. CONVERSIÓN A CIRUGÍA ABIERTA

En este estudio, el primero hasta la fecha en comparar el abordaje robótico y el abordaje laparoscópico 3D en el tratamiento quirúrgico del CR, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la tasa de conversión a cirugía abierta entre ambos abordajes (12,9% vs. 11,3% respectivamente; $p=0,783$).

La tasa de conversión fue seleccionada como variable principal del estudio al considerarse un buen marcador de la efectividad de los distintos tipos de abordaje mínimamente invasivo, pues refleja las dificultades técnicas, la experiencia quirúrgica y las complicaciones intraoperatorias. Además, se asocia a un aumento del coste y la falta de beneficio del abordaje mínimamente invasivo¹²⁴, y está asociada con recurrencia de la enfermedad y morbimortalidad, teniendo influencia tanto en los resultados a corto plazo como en la supervivencia a largo plazo¹⁵². Por estos mismos motivos, la tasa de conversión también ha sido utilizada como variable principal en otros estudios que comparan la cirugía robótica y la cirugía laparoscópica en la cirugía del CR^{147,153}.

La tasa de conversión a cirugía abierta del abordaje robótico en este estudio fue del 12,9%. En los pacientes sometidos a RAB, la tasa de conversión fue del 2,4%. Entre los estudios más recientes (anexo 3), se reporta una tasa de conversión del abordaje robótico muy variable, entre el 0 y el 11,6%^{131,133,147,153-159}. No obstante, muchos de estos estudios tienen un diseño observacional retrospectivo e incluyen únicamente pacientes sometidos a RAB, además de ser muy heterogéneos entre sí en cuanto a las características demográficas de los pacientes incluidos y la experiencia de los cirujanos, lo que podría justificar las diferencias encontradas en la tasa de conversión.

El ECA multicéntrico ROLARR¹⁴⁷ describe una tasa de conversión del abordaje robótico del 8,1%, ligeramente inferior a la reportada en este estudio, con pacientes de unas características similares en cuanto a sexo, edad, IMC, ASA y procedimiento realizado (RAB, AAP o IH), aunque en este estudio el número de pacientes en el grupo robótico con tumores en recto bajo es superior (33,9% en este estudio vs. 24,2% en el estudio ROLARR). En este estudio la menor distancia al MA fue un factor de riesgo de conversión en el análisis univariante.

En el ECA publicado por Kim MJ et al¹⁵⁶, la tasa de conversión del abordaje robótico fue del 1,5%. Hay que tener en cuenta que en dicho estudio el 97% de los pacientes fue sometido a una RAB (frente al 71,8% en este estudio). Además, solo un 36,4% de pacientes del grupo robótico presentó un IMC superior a 25 kg/m² (frente a un 62,9% de pacientes en este estudio) y se excluyeron pacientes con estadio T4 (que en este estudio supusieron un 9,4%). La tasa de conversión se ha relacionado con un mayor IMC^{147,150,153,160}, así como con un estadio tumoral más avanzado^{150,160}, si bien es cierto que en este estudio no se confirmaron como factores de riesgo de conversión en el estudio multivariante.

La tasa de conversión de la laparoscopia 3D en este estudio fue del 11,1%. En los pacientes sometidos a RAB fue del 6,4%. Esto coincide con las tasas de conversión de la cirugía laparoscópica en CR publicadas en la literatura, entre el 0 y el 29,5%^{131,133,147,153-159}, aunque ninguno de estos estudios compara el abordaje robótico con laparoscopia 3D, sino la laparoscopia convencional en 2D con la laparoscopia 3D.

Zheng et al¹⁶¹ realizan un estudio aleatorizado en 46 pacientes con tumores de recto T2-T3 divididos en dos grupos de abordaje laparoscópico, 3D y 2D, y obtienen unas tasas de conversión de 13,6% y 27,3% respectivamente. El estudio multicéntrico aleatorizado de Curtis et al¹⁶², que incluye 88 pacientes con tumores T1-3 sometidos a RAB (excluyendo cirugía no preservadora de esfínteres), describe una tasa de conversión de 4,8% en el abordaje laparoscópico 3D y de 4,9% en el abordaje laparoscópico convencional, muy similar a la tasa de conversión del grupo L3D en pacientes sometidos a RAB (6,4%) de este estudio, en el que sí se incluyeron pacientes en estadio T4.

Los metaanálisis publicados¹⁴⁰⁻¹⁴³ que comparan ambos tipos de visión laparoscópica, en 2D y en 3D, incluyen menos de una decena de estudios (la mayoría series retrospectivas) y se refieren exclusivamente a CC¹⁴² o incluyen tumores gástricos y colorrectales¹⁴¹. Teniendo en cuenta que la evidencia disponible hasta el momento es limitada, todos ellos coinciden en que no hay diferencias en la tasa de conversión en cirugía colorrectal entre la laparoscopia 2D y la laparoscopia 3D.

A la hora de analizar los resultados de los distintos estudios, hay que tener en cuenta que la tasa de conversión reportada en el abordaje mínimamente invasivo del CR ha ido disminuyendo progresivamente con el paso de los años, de forma inversamente proporcional a su implementación¹⁶³. En el anexo 3 se detallan los datos de las series más relevantes publicadas en los últimos 6 años.

En este estudio, la distancia al MA inferior a 5 cm, una cirugía no preservadora de esfínteres y la presencia de complicaciones intraoperatorias fueron factores de riesgo de conversión a cirugía abierta en el análisis univariante. No obstante, únicamente la presencia de complicaciones intraoperatorias se confirmó como factor de riesgo de conversión en el análisis multivariante.

La tasa de conversión fue superior en hombres (14,6%) que en mujeres (7,1%) en este estudio, aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p=0,226$). El género masculino ha sido descrito como un factor de riesgo de conversión en múltiples estudios^{147,153,157,160}. Es posible que un mayor tamaño muestral hubiera arrojado diferencias estadísticamente significativas entre sexos.

La obesidad ha sido descrita como factor de riesgo de conversión tanto en el estudio ROLARR¹⁴⁷ (OR 4,69; IC 95% 2,08-10,58) como en otras publicaciones con menor nivel de evidencia^{153,157,164,165}. Crippa et al¹⁶⁰ describen un riesgo de conversión a cirugía abierta 3 veces superior en pacientes obesos, aunque este riesgo fue inferior en el abordaje robótico que en el abordaje laparoscópico, sugiriendo un mayor beneficio del abordaje robótico en pacientes con IMC elevado. El ECA de Kim MJ et al¹⁵⁶ no describe una mayor tasa de conversión en pacientes con IMC superior a 25 kg/m², aunque este subgrupo de pacientes es muy inferior (en torno al 30%) en dicho estudio respecto en comparación con los estudios realizados en países occidentales, lo que limita extrapolar sus resultados a nuestro medio.

En el estudio de Crippa¹⁶⁰, el antecedente de cirugía abdominal previa y un estadio tumoral más avanzado también se consideraron factores de riesgo de conversión en el análisis multivariante. Estos factores de riesgo de conversión también han sido objetivados en otros estudios¹⁶⁶⁻¹⁶⁸.

7.3. TIEMPO OPERATORIO Y COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS

En cuanto al tiempo operatorio, el abordaje robótico presentó un tiempo medio superior a la laparoscopia 3D en este estudio (237,6 vs. 167,4 minutos; $p < 0,0001$), coincidiendo con los resultados de los estudios más recientes que comparan la cirugía robótica con la laparoscopia convencional en el tratamiento quirúrgico del CR^{133,147,155,156,158,159}, y que se detallan en el anexo 3. El único estudio que no encuentra diferencias en el tiempo operatorio entre ambos abordajes es el estudio de Park et al¹⁵⁴, aunque hay que tener en cuenta que la curva de aprendizaje de ambos abordajes comenzó a la vez y que solo se incluyeron pacientes sometidos a RAB, que requiere un menor tiempo operatorio que la AAP. En los estudios que incluyeron resecciones rectales sin anastomosis colorrectal (AAP o IH)^{147,156,158}, el tiempo operatorio del abordaje robótico varió entre 298,5 y 352 minutos y el del abordaje laparoscópico entre 228 y 283 minutos, siendo superiores a los tiempos operatorios de ambos abordajes en este estudio.

En este estudio, el robot Xi redujo el tiempo operatorio en 75 minutos ($p = 0,003$) respecto al robot S. El sistema Xi es más eficiente y permite reducir el tiempo quirúrgico, como también han reportado otros autores en la literatura¹⁶⁹, reduciendo las diferencias con el abordaje laparoscópico que se han descrito clásicamente para el abordaje robótico del CR.

El tiempo operatorio del abordaje laparoscópico 3D en el metaanálisis de Li¹⁴⁰, que incluye 311 pacientes de 4 estudios sometidos a cirugía por CR, fue 11,33 minutos inferior al de la laparoscopia convencional en 2D ($p < 0,0001$). Los metaanálisis que comparan ambos abordajes incluyendo otro tipo de procedimientos¹⁴¹⁻¹⁴³, coinciden en que mediante el abordaje L3D el tiempo operatorio es menor, aunque no de forma específica para el CR.

En cuanto a la presencia de complicaciones intraoperatorias, en este estudio fue del 14,5% en ambos grupos, similar a la tasa de complicaciones descrita en el estudio ROLARR¹⁴⁷: 14,8% en el grupo laparoscópico y 15,3% en el grupo robótico. En las series publicadas más recientes tampoco encuentran diferencias en la aparición de complicaciones intraoperatorias entre el robot y la laparoscopia. Kim MJ et al¹⁵⁶ reportan una tasa de complicaciones intraoperatorias del 7,6% en abordaje robótico y del 4,1% en abordaje

laparoscópico, inferior a la de este estudio, aunque solo se consideraron complicaciones la presencia de sangrado o perforación tumoral. En este estudio se incluyeron también entre las complicaciones intraoperatorias el fallo en la realización de la anastomosis y la lesión de otra estructura diferente al recto.

Analizando la necesidad de transfusión sanguínea durante la cirugía, no hubo diferencias entre el grupo ROB y el grupo L3D en este estudio. Las series más recientes publicadas^{155,156} tampoco encuentran diferencias en este aspecto entre en el abordaje robótico y la laparoscopia convencional. Es cierto que la transfusión no depende únicamente de la pérdida sanguínea, ya que se ve influida por otros aspectos como el nivel de hemoglobina preoperatorio, las comorbilidades del paciente y el manejo hemodinámico por parte del anestesiólogo durante la cirugía, por este motivo en algunos estudios se cuantifica la pérdida sanguínea, ya que da una información más precisa. Los estudios de Park et al¹⁵⁴ y Cho et al¹³³ no encuentran diferencias en la pérdida sanguínea entre ambos abordajes. En el ECA de Kim MJ et al¹⁵⁶ la pérdida sanguínea fue superior en el abordaje robótico ($p < 0,0001$), aunque únicamente en 50 ml, lo que tiene escasa relevancia clínica.

El metaanálisis de Li et al¹⁴⁰ encuentra una menor pérdida sanguínea con la laparoscopia 3D que con la laparoscopia convencional en la cirugía de CR, aunque con escasa relevancia clínica (7 ml). Los metaanálisis que comparan ambos sistemas laparoscópicos incluyendo otro tipo de procedimientos¹⁴¹⁻¹⁴³, no encontraron diferencias en la pérdida sanguínea.

En este estudio, la tasa de cirugía preservadora de esfínteres fue significativamente inferior en los pacientes que precisaron conversión a cirugía abierta respecto a los pacientes en los que se pudo completar el procedimiento por vía mínimamente invasiva (22% vs. 73,3%; $p < 0,0001$). En el 40% de los pacientes que precisaron conversión a vía abierta se realizó una colostomía terminal tras la resección del recto, frente a solo un 5,5% en el grupo sin conversión. Hay que tener en cuenta que en este estudio no se recogió la técnica quirúrgica prevista de forma preoperatoria, sino la técnica que se realiza finalmente, lo que no permite determinar si el tipo de cirugía realizada es causa o consecuencia de la conversión a cirugía abierta, con lo que podrían realizarse dos interpretaciones de estos resultados: por un lado, que la AAP, por su mayor complejidad, asocia mayor riesgo de conversión a cirugía abierta; por otro, que la conversión a cirugía abierta, ya sea por la aparición de una complicación

intraoperatoria o por dificultad técnica, influye en la decisión de realizar una colostomía terminal y no una anastomosis colorrectal.

La literatura arroja resultados dispares en este aspecto. Crippa et al¹⁶⁰, en su estudio retrospectivo de 600 pacientes, no encuentran diferencias entre los grupos según conversión en cuanto al procedimiento realizado (RAB vs. AAP) ni en cuanto a la realización de colostomía terminal. En el estudio ROLARR¹⁴⁷, la RAB presentó mayor tasa de conversión que la AAP (OR ajustada = 5.44 [IC 95% 1,60-18,52]; $p=0.007$), si bien es cierto que este análisis se realizó teniendo en cuenta el procedimiento previsto y no el finalmente realizado, con lo que es difícil comparar ambas conclusiones.

La conversión a cirugía abierta no supuso un tiempo operatorio superior de forma estadísticamente significativa en este estudio (mediana de 225 vs. 190 minutos; $p=0,218$), como tampoco en el estudio de Crippa et al¹⁶⁰ (media de 259,8 vs. 273,7 minutos; $p=0,243$). Diferencias similares, aunque sí estadísticamente significativas (probablemente por un mayor tamaño muestral), han sido objetivadas en estudios como el de van der Pas et al¹⁶⁴ (conversión vs. laparoscopia: mediana de 256 vs. 223 minutos; $p=0,028$), Lee et al¹⁷⁰ (conversión vs. abordaje robótico: mediana de 258,5 vs. 213 minutos; $p<0,001$) o Abdalla et al¹⁷¹ (conversión vs. abordaje mínimamente invasivo: media de 249,4 vs. 216,3; $p=0,049$).

La conversión a cirugía abierta se asoció a mayor necesidad de transfusión de hematíes en este estudio (OR 9,35; IC 95% 5,62-15,63). La mayor pérdida sanguínea en procedimientos que precisaron conversión a cirugía abierta respecto a procedimientos completados por vía mínimamente invasiva también se ha reportado en diversos estudios en la literatura^{152,164,172}.

El estudio coreano de Kim IY et al¹⁶⁶ analiza la influencia del tiempo que se tarda hasta la conversión en los resultados a corto plazo y los resultados oncológicos tras cirugía colorrectal. El grupo con conversión precoz (antes de 60 minutos) no presentó mayor tasa de complicaciones postoperatorias ni mayor estancia hospitalaria que el grupo sin conversión, aunque sí mayor tiempo operatorio. El grupo con conversión tardía (tras 60 minutos de cirugía), presentó mayor tiempo operatorio, mayor necesidad de transfusión, mayor estancia hospitalaria y mayor porcentaje de complicaciones postoperatorias. No se encontraron diferencias en la SLE entre los grupos con conversión precoz y

tardía. Los autores sugieren, en base a estos resultados, que la decisión precoz de conversión permite una mejor evolución postoperatoria que cuando se hace de forma tardía.

7.4. EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA

La estancia hospitalaria en este estudio fue similar entre el grupo ROB y el grupo L3D (7 vs 6 días; $p=0,324$), en consonancia con los resultados de los estudios publicados más recientes^{131,133,147,156,158}, en los que la estancia varió entre 5 y 13 días en el abordaje robótico y entre 5 y 14 días en el abordaje laparoscópico. Los estudios con un tamaño muestral elevado^{153,157,159} encontraron diferencias estadísticamente significativas, si bien no superiores a un día de estancia. El abordaje laparoscópico 3D tampoco ha demostrado reducir la estancia hospitalaria respecto a la laparoscopia convencional en 2D en las publicaciones disponibles en la literatura^{140,141}.

La aparición de complicaciones graves (Clavien-Dindo 3-5) fue más del doble en el grupo ROB respecto al grupo L3D en este estudio, aunque sin obtener significación estadística (24,2% vs. 11,3%; $p=0,06$). Aunque las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas, probablemente por falta de potencia del estudio para detectarlas, el abordaje robótico presentó mayores tasas de íleo paralítico (22,6% vs. 14,5%; $p=0,248$), dehiscencia (23,8% vs. 14,9%; $p=0,285$), infección de herida (21% vs. 12,9%; $p=0,231$) y reintervención (16,1% vs. 9,7%; $p=0,284$) que el grupo L3D. La necesidad de reingreso hospitalario antes de 30 días fue superior en el grupo ROB que en el grupo L3D (22,6% vs. 3,2%; $p=0,002$). La necesidad de UCI y mortalidad postoperatoria fueron similares en ambos grupos.

Las series más recientes (anexo 3)^{133,147,153-159}, no encuentran diferencias en la presencia de complicaciones postoperatorias de forma global entre el robot y la laparoscopia 2D, como tampoco en la tasa de dehiscencia, de íleo paralítico postoperatorio, de infección de herida ni de reintervención. Tampoco se han demostrado diferencias entre la laparoscopia 2D y 3D del CR en cuanto a complicaciones postoperatorias, íleo paralítico ni infección de herida^{140,141,143}.

Hay que tener en cuenta que la definición de las complicaciones varía ampliamente entre los diversos estudios y muchos no utilizan escalas estandarizadas como la de Clavien-Dindo^{137,138}, lo que dificulta enormemente realizar comparaciones de forma directa. La tasa de complicaciones postoperatorias graves (Clavien-Dindo 3-5) en este estudio para el abordaje robótico (24,2%) fue superior a la encontrada en las series más recientes que utilizaron la misma clasificación^{133,153,154,158,159}, entre 7,5 y 12,2%. No obstante, hay

que tener en cuenta que estos estudios incluyeron únicamente RAB^{133,154,159}, un porcentaje muy bajo de AAP¹⁵⁶ o excluyeron pacientes con tumores T4^{156,158}, que tienen una tasa de complicaciones postoperatorias superior¹⁷³.

De forma similar, la definición de dehiscencia es muy variable entre los distintos estudios, lo que puede explicar las diferencias en cuanto a las tasas de dehiscencia reportadas en la literatura, que en las series más recientes se encuentran entre el 3 y el 12,2% para el abordaje robótico y entre el 3,6% y el 24,4% para el abordaje laparoscópico convencional^{147,153-159}, con las descritas en este estudio, del 23,8% y el 14,9%, respectivamente. En la serie de Myrseth et al¹⁵⁷ solo se tuvieron en cuenta las dehiscencias que requirieron reintervención, excluyendo las dehiscencias con manejo conservador, que sí fueron consideradas en este estudio. Según esta definición, la tasa de dehiscencia en este estudio sería del 8,9% (10,6% en el grupo L3D y 7,1% en el grupo ROB). En muchos estudios no se especificó la definición de dehiscencia^{133,147,153,155,156} o esta fue más estricta, como en la serie de Ielpo et al¹⁵⁸, en la que la dehiscencia se definió por la extravasación del enema de contraste en la TC. En este estudio, la presencia yuxtaanastomótica de burbujas de gas o de un absceso fue considerada dehiscencia, independientemente del manejo clínico del paciente.

La conversión a cirugía abierta se asoció a peor evolución postoperatoria en este estudio, con mayor frecuencia de íleo paralítico (OR 3,61; IC 95% 1,14-11,46), infección de herida (OR 4,18; IC 95% 1,29-13,43) y necesidad de reintervención (OR 4,46; IC 95% 1,29-15,41). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a estancia hospitalaria, dehiscencia anastomótica, ingreso en UCI, reingreso, ni mortalidad postoperatoria, probablemente por una baja potencia del tamaño muestral para detectar estas diferencias, ya que esto no era el objetivo principal del estudio.

Crippa et al¹⁶⁰, en su estudio retrospectivo de 600 pacientes sometidos a cirugía por CR por vía robótica o laparoscópica, refieren una estancia hospitalaria dos días superior en el grupo con conversión, pero no encuentran diferencias en cuanto a íleo paralítico, dehiscencia, infección de herida, reingreso ni mortalidad postoperatoria.

Una de las series más recientes, publicada por Abdalla et al¹⁷¹, que incluye 257 pacientes con CR sometidos a cirugía mínimamente invasiva, refiere que la conversión a cirugía abierta se asocia a mayor tasa de complicaciones

postoperatorias graves (38,9% vs. 18,8%; $p=0,041$), mayor tasa de dehiscencia (38,9% vs. 10,9%; $p=0,001$) y mayor estancia hospitalaria media (20 vs. 12,7 días; $p=0,012$).

La serie publicada por Masoomi et al¹²⁹, que incluye más de 200.000 pacientes intervenidos de cirugía colorrectal (incluyendo benigna y urgente) en EE. UU., describe una mayor tasa de complicaciones (incluyendo de forma específica infección de herida, dehiscencia e íleo paralítico) y mortalidad postoperatoria tras la conversión que en la cirugía laparoscópica, aunque con mejores resultados que la cirugía abierta programada. Estos resultados difieren de los inicialmente publicados en el estudio CLASICC¹⁰¹, en el que los pacientes en los que se convirtió a cirugía abierta durante el abordaje laparoscópico del CCR presentaron una morbilidad postoperatoria superior a aquellos intervenidos de entrada por vía abierta.

Lee et al¹⁷⁰ analizan los resultados de la conversión a cirugía abierta en el abordaje robótico del CCR en una serie de más de 25.000 pacientes. La conversión a cirugía abierta se asoció a mayor estancia hospitalaria, mayor mortalidad postoperatoria y mayor tasa de complicaciones postoperatorias (infección y dehiscencia de herida, íleo paralítico, complicaciones cardíacas, reintubación, reintervención y reingreso).

7.5. VARIABLES ANATOMOPATOLÓGICAS Y RESULTADO ONCOLÓGICO

En este estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los resultados oncológicos entre los grupos L3D y ROB en cuanto a estadio tumoral, número de ganglios obtenidos, tasa de escisión mesorrectal completa y afectación de los márgenes radial y distal.

La media de ganglios obtenidos fue de 17,92 ganglios en el grupo L3D y de 16,31 ganglios en el grupo ROB, por encima del mínimo de 12 ganglios que se estiman necesarios para un estadiaje tumoral correcto⁵⁷. Estos resultados apoyan los encontrados en la literatura, en los que no se encuentran diferencias entre la cirugía laparoscópica y la cirugía robótica^{131,133,147,154,155,158} o, en caso de haberlas, estas no son clínicamente relevantes^{156,157}.

No hubo diferencias en este estudio en la tasa de afectación del margen radial, que fue de 6,5% en ambos grupos; ni del margen distal, que fue de 1,6% en el grupo L3D y 0% en el grupo ROB; como tampoco en las distancias medias al margen radial y el margen distal. Las series publicadas más recientes^{131,133,147,154-158} refieren unos resultados similares en cuanto a tasa de afectación del MRC, que no difiere entre el abordaje robótico (3,5-7,9%) y el abordaje laparoscópico convencional (3,6-10,8%).

La conversión a cirugía abierta fue en este estudio un factor de riesgo independiente en el análisis multivariante para la afectación del margen radial (OR 19,75; IC 95% 1,83-213,68).

El estudio de Zhang et al¹⁷⁴ incluye una cohorte retrospectiva de 1.807 pacientes intervenidos de AAP por CR de forma abierta, laparoscópica y robótica. No se encontraron diferencias en la afectación del margen circunferencial entre los tres abordajes, que fue del 13,5% para el abordaje robótico y del 10,8% para el abordaje laparoscópico 2D. Dicho estudio determina como factores de riesgo de afectación del margen circunferencial los pacientes ASA III (OR 1,446; p=0,039), con estadios pT3-4 (OR 4,02; p<0,001), pN2 (OR 1,98; p=0,004) y la ausencia de radiación preoperatoria (OR 1,98; p<0,01).

La tasa de escisión mesorrectal completa fue de 80,8% en el grupo L3D y de 79,5% en el grupo ROB, aunque en un 22,6% de pacientes el informe anatomopatológico no describió este parámetro. Estos hallazgos son superponibles a los encontrados en el estudio ROLARR¹⁴⁷ (77,6% vs. 76,4%) y en el ECA de Kim MJ et al¹⁵⁶ (78,1% vs. 80,3%). Algunos estudios encuentran una mejor calidad de la escisión del mesorrecto (completo en torno al 97%) mediante abordaje robótico^{155,175}, aunque tienen una calidad metodológica inferior, un menor tamaño muestral y/o no incluyen cirugía no preservadora de esfínteres.

En este estudio, la presencia de complicaciones intraoperatorias fue un factor de riesgo independiente en el análisis multivariante para la escisión mesorrectal incompleta (6,11; IC 95% 1,29-29). La cirugía no preservadora de esfínteres se asoció a una mayor tasa de afectación del margen radial (OR 4,78; IC 95% 1,08-21,21) y de escisión mesorrectal incompleta (OR 3,18; IC 95% 1,11-9,07) en el análisis univariante, a pesar de esto, la calidad de la resección oncológica no se vio mermada y estuvo al nivel de los resultados publicados en las series más relevantes. Hay que tener en cuenta que se incluyeron pacientes sometidos a AAP, que fueron excluidos en muchas de estas series^{131,133,154,155}.

Los únicos estudios publicados que analizan los resultados oncológicos y anatomopatológicos de la laparoscopia 3D la comparan con el abordaje convencional en 2D, no con el abordaje robótico. El metaanálisis de Li¹⁴⁰ encuentra una menor tasa de afectación del margen radial mediante laparoscopia 3D respecto a la 2D (3,5% vs. 11,3%; p=0,02), si bien hay que interpretar con cautela estos resultados, dado que solo incluye 4 estudios y únicamente 2 de ellos fueron randomizados. El estudio multicéntrico de Curtis et al¹⁶², incluido en el metaanálisis, reporta una potencial mejora de la calidad de la escisión mesorrectal con el abordaje laparoscópico 3D respecto al 2D (94% vs. 77%), aunque no de forma estadísticamente significativa.

La conversión no se relacionó con un estadio tumoral más avanzado en este estudio, si bien algunos estudios lo refieren como un factor de riesgo de conversión, como se detalla previamente. Tampoco se encontraron diferencias en el número de ganglios obtenidos en el subgrupo con conversión respecto al subgrupo sin conversión. Sí que se observa que en el subgrupo con conversión presentó una mayor tasa de afectación del margen radial (33,3% vs. 2,8%; p=0,001) y una mayor tasa de escisión mesorrectal incompleta (44,4% vs. 17,2%;

p=0,073), aunque esta última sin significación estadística, probablemente debido al pequeño tamaño muestral del grupo con conversión (n=15).

Los estudios más recientes tampoco reportan diferencias en los ganglios obtenidos tras conversión a cirugía abierta^{152,160,164,166,176}, salvo en el estudio retrospectivo de Abdalla et al¹⁷¹, en el que el número de ganglios obtenidos es superior en los pacientes con conversión que en aquellos en los que la cirugía se completa por vía mínimamente invasiva (23,6 vs. 18,3 ganglios; p=0,039).

La literatura disponible, en contraste con lo observado en este estudio, no refiere diferencias en la afectación del margen radial ni en la calidad de la escisión mesorrectal en el grupo con conversión^{160,164,171}. Debe tenerse en cuenta que en su mayoría son estudios retrospectivos de series que engloban resecciones de colon y recto y en comparación con el abordaje laparoscópico únicamente, no con el abordaje robótico. Parascandola et al¹⁶³ encuentran una mayor tasa de afectación del margen radial en el grupo laparoscópico con conversión, pero no en el grupo de abordaje robótico con conversión.

7.6. SUPERVIVENCIA GLOBAL Y SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD

La SG y la SLE a 1, 2 y 4 años no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo ROB y el grupo L3D en este estudio. La mayoría de los estudios que analizan los resultados oncológicos a largo plazo miden la supervivencia a 5 años, no obstante, coinciden en que no hay diferencias entre los abordajes robótico y laparoscópico en los resultados oncológicos de la cirugía del CR a largo plazo^{133,154,177-179}. En estas series, la SG a 5 años varía entre 87,7-92,8% para el abordaje robótico y entre 78-93,5% para el abordaje laparoscópico convencional. La SLE a 5 años varía entre 72,6-81,9% para el abordaje robótico y entre 68-81,1% para el abordaje laparoscópico convencional. Estos resultados se aproximan a la SG y SLE a 4 años encontrada en este estudio, que fue respectivamente de 84,4% y 74,8% para el grupo ROB y de 96,3% y 86% para el grupo L3D.

No se han encontrado en la literatura datos sobre la supervivencia a largo plazo tras el abordaje laparoscópico 3D del CR, pero según los resultados de este estudio, no parece que haya diferencias significativas con el abordaje robótico.

La conversión a cirugía abierta en este estudio se asoció a peor SG (66,9% vs. 92,2% a 4 años) y peor SLE (64,3% vs. 82,3% a 4 años) que en los procedimientos completados por vía mínimamente invasiva.

La revisión de Allaix et al¹⁵², que incluye 18 estudios, analiza los resultados del abordaje laparoscópico en cirugía colorrectal y encuentra en el grupo con conversión peores datos de SG a 5 años (70,2% vs. 79,7%) y de SLE a 5 años (65,6% vs. 81,3%) respecto a los pacientes cuya cirugía es completada por vía laparoscópica.

El metaanálisis de Gouvas et al¹⁷⁶ incluye más de 10.845 pacientes sometidos a cirugía laparoscópica por CR de 14 estudios (el más reciente de 2012) sin encontrar diferencias en la SG a 5 años en los pacientes con conversión, aunque sí una menor SLE a 5 años respecto a los pacientes en los que la cirugía se completa por vía laparoscópica. Esto puede deberse a que el grupo con conversión incluyó más pacientes con estadio tumoral avanzado (asociado a mayor recidiva), lo que pudo actuar como factor de confusión.

La evidencia respecto al efecto que tiene la conversión del abordaje robótico en la supervivencia a largo plazo es escasa. La serie retrospectiva más reciente, con 247 pacientes sometidos a cirugía mínimamente invasiva por CR, publicada por Abdalla et al¹⁷¹ en 2021, no refiere diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con y sin conversión en la SG y la SLE. Parascandola et al¹⁶³ analizan los resultados de una base de datos nacional americana (la *National Cancer Database* -NCDB-) con más de 20.000 pacientes intervenidos por vía mínimamente invasiva de CR y tampoco encuentran diferencias en la SG a largo plazo en los pacientes con conversión.

La literatura disponible no permite concluir que la conversión a vía abierta influya de forma independiente en la supervivencia, aunque quizás sí lo haga de forma indirecta, al asociarse a peor evolución postoperatoria y peores resultados oncológicos. No debe olvidarse que la supervivencia depende, entre otros factores, de la morbilidad postoperatoria y la calidad de la resección oncológica, que a su vez se ven influidas por la conversión a vía abierta, así como del estadio tumoral, que en caso de ser avanzado también se asocia a mayor riesgo de conversión. Es posible que la mayor tasa de afectación del margen radial en los pacientes con conversión a cirugía abierta haya influido en los peores resultados en términos de supervivencia a largo plazo que se han objetivado en este estudio.

7.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las principales limitaciones de este estudio es el tipo de aleatorización. Dado que en el HUVR la disponibilidad del sistema Da Vinci® para cirugía colorrectal estaba limitada a un día de la semana, los pacientes fueron asignados de forma consecutiva a cada uno de los grupos en función del día que fueran intervenidos, lo que puede considerarse como un sesgo de selección. No obstante, los grupos no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre ellos en ninguna variable demográfica (edad, sexo, IMC, clasificación ASA e índice de Charlson) ni características de la neoplasia (distancia al MA, tamaño del tumor, afectación ganglionar ni tratamiento neoadyuvante), lo que reduce la repercusión que este tipo de aleatorización haya podido tener en los resultados obtenidos.

El diseño unicéntrico del estudio limita la validez externa de sus resultados, ya que solo se incluyen pacientes de una determinada área asistencial, dificultando extrapolar los resultados a la población general. Sin embargo, esto aumentó la homogeneidad del procedimiento realizado y el seguimiento, al ser todos los pacientes sometidos al mismo protocolo perioperatorio y ser intervenidos por los mismos 3 cirujanos según una técnica quirúrgica estandarizada, lo que limita los sesgos que pudieran derivarse de la variabilidad del equipo quirúrgico y del manejo clínico perioperatorio de los pacientes existentes.

Un mayor tamaño muestral habría aumentado la potencia del estudio para detectar diferencias significativas en las variables referentes a la evolución postoperatoria, si bien es cierto que esto habría incrementado el tiempo de reclutamiento y que esto no era el objetivo principal del estudio.

El estudio registró únicamente la técnica quirúrgica realizada, y no la técnica quirúrgica prevista de forma preoperatoria, lo que no permitió determinar si la conversión fue causa o consecuencia del procedimiento realizado finalmente.

En este estudio se utilizaron dos modelos robóticos diferentes, uno de ellos ya obsoleto (sistema Da Vinci®), frente a un sistema de laparoscopia 3D de última generación. No obstante, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las dos versiones de sistema robótico utilizado en cuanto a

complicaciones intraoperatorias ni evolución postoperatoria salvo en el tiempo quirúrgico. A pesar de esto, cabe destacar que se trata el primer trabajo que compara los resultados de la cirugía robótica frente a la laparoscopia 3D en el tratamiento quirúrgico del CR.

Un mayor tiempo de seguimiento, de hasta 5 años, habría permitido comparar la supervivencia a largo plazo con la de otros estudios, aunque habría alargado el tiempo de obtención de los resultados, especialmente teniendo en cuenta que el análisis de los resultados a largo plazo no era uno de los objetivos de este estudio.

En este estudio no se analizaron los resultados en términos de calidad de vida y disfunción sexual y urológica, que son de especial relevancia tras la cirugía de CR.

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

1. Las tasas de conversión a vía abierta del abordaje robótico y del abordaje laparoscópico 3D en la cirugía por cáncer de recto fueron similares en este estudio.
2. El resultado oncológico en cuanto a calidad de la escisión mesorrectal fue equiparable entre ambos abordajes.
3. No se encontraron diferencias en las tasas de afectación del margen circunferencial y del margen distal entre los abordajes robótico y laparoscópico 3D.
4. El tiempo operatorio fue inferior mediante el abordaje laparoscópico 3D que mediante el abordaje robótico.
5. No se encontraron diferencias entre los dos abordajes en el desarrollo de complicaciones intraoperatorias durante la cirugía por cáncer de recto.
6. La estancia hospitalaria y el desarrollo de complicaciones postoperatorias fue similar tras la cirugía robótica y tras la cirugía laparoscópica 3D.
7. La conversión a cirugía abierta presentó peores resultados postoperatorios y oncológicos respecto a los procedimientos que fueron completados por vía mínimamente invasiva.

BIBLIOGRAFÍA

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Galceran J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Alemán A, et al. Estimaciones de la incidencia y la supervivencia del cáncer en España y su situación en Europa. Informe de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). 2014.
2. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JWW, Comber H, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer*. 2013;49(6):1374–403.
3. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las Cifras del Cáncer en España. 2017. Disponible en: https://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_en_Esp_2017.pdf
4. Iversen LH, Green A, Ingeholm P, Østerlind K, Gögenur I. Improved survival of colorectal cancer in Denmark during 2001-2012 - The efforts of several national initiatives. *Acta Oncol*. 2016;55 Suppl 2:10–23.
5. López-Abente G, Ardanaz E, Torrella-Ramos A, Mateos A, Delgado-Sanz C, Chirlaque MD, et al. Changes in colorectal cancer incidence and mortality trends in Spain. *Ann Oncol*. 2010;21 Suppl 3:iii76–82.
6. Galceran J, REDECAN Working Group, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, et al. Cancer incidence in Spain, 2015. *Clin Transl Oncol*. 2017;19(7):799–825.
7. Paschke S, Jafarov S, Staib L, Kreuser ED, Maulbecker-Armstrong C, Roitman M, et al. Are colon and rectal cancer two different tumor entities? A proposal to abandon the term colorectal cancer. *Int J Mol Sci*. 2018;19(9):2577.
8. Tamas K, Walenkamp AME, de Vries EGE, van Vugt MATM, Beets-Tan RG, van Etten B, et al. Rectal and colon cancer: Not just a different anatomic site. *Cancer Treat Rev*. 2015; 41(8):671–9.
9. van der Sijp MPL, Bastiaannet E, Mesker WE, van der Geest LGM, Breugom AJ, Steup WH, et al. Differences between colon and rectal cancer in complications, short-term survival and recurrences. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(10):1683–91.
10. Asociación Española de Cirujanos (AEC). Guías clínicas de la asociación española de cirujanos: Cirugía Colorrectal. 2ª ed. Ortiz Hurtado H, editor. Madrid: Aran Ediciones SL; 2012.
11. Heitman SJ, Ronksley PE, Hilsden RJ, Manns BJ, Rostom A, Hemmelgarn BR. Prevalence of adenomas and colorectal cancer in average risk individuals: a systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2009;7(12):1272-8.

12. Haggitt RC, Glotzbach RE, Soffer EE, Wruble LD. Prognostic factors in colorectal carcinomas arising in adenomas: implications for lesions removed by endoscopic polypectomy. *Gastroenterology*. 1985;89(2):328-36.
13. Tytherleigh MG, Warren BF, Mortensen NJ. Management of early rectal cancer. *Br J Surg*. 2008;95(4):409-23.
14. Fearon ER, Vogelstein B. A genetic model for colorectal tumorigenesis. *Cell*. 1990;61(5):759-67.
15. Hamilton SR. Molecular genetics of colorectal carcinoma. *Cancer*. 1992;70(5 Suppl):1216-21.
16. Baker SJ, Preisinger AC, Jessup JM, Paraskeva C, Markowitz S, Willson JKV, et al. p53 gene mutations occur in combination with 17p allelic deletions as late events in colorectal tumorigenesis. *Cancer Res*. 1990;50(23):7717-22.
17. Jover R, Payá A. Microsatellite instability in colorectal cancer: Concept, detection methods and clinical utility. *Gastroenterol Hepatol*. 2003;26(10):656-63.
18. Carballal S, Moreira L, Balaguer F. Pólipos serrados y síndrome de poliposis serrada. *Cir Esp*. 2013;91(3):141-8.
19. Nawa T, Kato J, Kawamoto H, Okada H, Yamamoto H, Kohno H, et al. Differences between right- and left-sided colon cancer in patient characteristics, cancer morphology and histology. *J Gastroenterol Hepatol*. 2008;23(3):418-23.
20. International Agency for Research on Cancer, Organización Mundial de la Salud. World Cancer Report 2014. Steward BW, Wild CP, editores. Lyon, Francia: International Agency for Research on Cancer; 2014.
21. Terry P, Giovannucci E, Michels KB, Bergkvist L, Hansen H, Holmberg L, et al. Fruit, vegetables, dietary fiber, and risk of colorectal cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2001;93(7):525-33.
22. Cappellani A, Zanghì A, Di Vita M, Cavallaro A, Piccolo G, Veroux P et al. Strong correlation between diet and development of colorectal cancer. *Front Biosci (Landmark Ed)*. 2013;18(1):190-8.
23. Platz EA, Willett WC, Colditz GA, Rimm EB, Spiegelman D, Giovannucci E. Proportion of colon cancer risk that might be preventable in a cohort of middle-aged US men. *Cancer Causes Control*. 2000;11(7):579-88.
24. Samad AKA, Taylor RS, Marshall T, Chapman MAS. A meta-analysis of the association of physical activity with reduced risk of colorectal cancer. *Colorectal Dis*. 2005;7(3):204-13.

25. Huxley RR, Ansary-Moghaddam A, Clifton P, Czernichow S, Parr CL, Woodward M. The impact of dietary and lifestyle risk factors on risk of colorectal cancer: A quantitative overview of the epidemiological evidence. *Int J Cancer*. 2009;125(1):171–80.
26. Béjar L, Gili M, Ramírez G, López J, Cabanillas JL. Dietary changes and colorectal cancer trends in Spain during 1951-2007. *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2010;102(3):159–68.
27. Ahmed FE. Effect of diet, life style, and other environmental/chemopreventive factors on colorectal cancer development, and assessment of the risks. *J Environ Sci Health C Environ Carcinog Ecotoxicol Rev*. 2004;22(2):91-147.
28. Slattery ML, Wolff RK, Herrick JS, Caan BJ, Samowitz W. Calcium, vitamin D, VDR genotypes, and epigenetic and genetic changes in rectal tumors. *Nutr Cancer*. 2010;62(4):436–42.
29. Weitz J, Koch M, Debus J, Höhler T, Galle PR, Büchler MW. Colorectal cancer. *Lancet*. 2005;365(9454):153–65.
30. Waisberg J, Matheus C de O, Pimenta J. Infectious endocarditis from *Streptococcus bovis* associated with colonic carcinoma: Case report and literature review. *Arq Gastroenterol*. 2002;39(3):177–80.
31. Gupta A, Madani R, Mukhtar H. *Streptococcus bovis* endocarditis, a silent sign for colonic tumour. *Colorectal Dis*. 2010;12(3):164-71.
32. Azimuddin K, Khubchandani IT, Stasik JJ, Rosen L, Riether RD. Neoplasia after ureterosigmoidostomy. *Dis Colon Rectum*. 1999;42(12):1632–8.
33. Ma H, Brosens LAA, Offerhaus GJA, Giardiello FM, de Leng WWJ, Montgomery EA. Pathology and genetics of hereditary colorectal cancer. *Pathology*. 2018;50(1):49–59.
34. Vasen HFA, Möslein G, Alonso A, Aretz S, Bernstein I, Bertario L, et al. Guidelines for the clinical management of familial adenomatous polyposis (FAP). *Gut*. 2008;57(5):704–13.
35. Vasen HFA, Watson P, Mecklin JP, Lynch HT. New Clinical Criteria for Hereditary Nonpolyposis Colorectal Definition of HNPCC. *Gastroenterology*. 1999;116:1453–6.
36. Vasen HFA, Mecklin JP, Meera Khan P, Lynch HT. The International Collaborative Group on Hereditary Non-Polyposis Colorectal Cancer (ICG-HNPCC). *Dis Colon Rectum*. 1991;34(5):424–5.
37. Umar A, Boland CR, Terdiman JP, Syngal S, de la Chapelle A, Rüschoff J, et al. Revised Bethesda Guidelines for hereditary nonpolyposis colorectal cancer (Lynch syndrome) and microsatellite instability. *J Natl Cancer Inst*. 2004;96(4):261.

38. Moreno CC, Mittal PK, Sullivan PS, Rutherford R, Staley CA, Cardona K, et al. Colorectal cancer initial diagnosis: screening colonoscopy, diagnostic colonoscopy, or emergent surgery, and tumor stage and size at initial presentation. *Clin Colorectal Cancer*. 2016;15(1):67–73.
39. Speights VO, Johnson MW, Stoltenberg PH, Rappaport ES, Helbert B, Riggs M. Colorectal cancer: Current trends in initial clinical manifestations. *South Med J*. 1991;84(5):575–8.
40. Majumdar SR, Fletcher RH, Evans AT. How does colorectal cancer present? Symptoms, duration, and clues to location. *Am J Gastroenterol*. 1999;94(10):3039–45.
41. Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, Lansdorp-Vogelaar I, van Ballegooijen M, Hankey BF, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med*. 2012;366(8):687–96.
42. Lin JS, Piper MA, Perdue LA, Rutter CM, Webber EM, O'Connor E, et al. Screening for colorectal cancer: Updated evidence report and systematic review for the US preventive services task force. *JAMA*. 2016;315(23):2576–94.
43. European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Segnan N, Patnick J, Karsa L von, editores. Luxembourg; 2010.
44. Kerr J, Day P, Broadstock M, Weir R, Bidwell S. Systematic review of the effectiveness of population screening for colorectal cancer. *N Z Med J*. 2007 Jul 20;120(1258):U2629.
45. Heresbach D, Manfredi S, D'Halluin PN, Bretagne JF, Branger B. Review in depth and meta-analysis of controlled trials on colorectal cancer screening by faecal occult blood test. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2006 Apr;18(4):427–33.
46. Rex DK, Boland CR, Dominitz JA, Giardiello FM, Johnson DA, Kaltenbach T, et al. Colorectal cancer screening: Recommendations for physicians and patients from the U.S. multi-Society task force on colorectal cancer. *Gastroenterol*. 2017;153(1):307–23.
47. Wolf AMD, Fontham ETH, Church TR, Flowers CR, Guerra CE, LaMonte SJ, et al. Colorectal cancer screening for average-risk adults: 2018 guideline update from the American Cancer Society. *CA Cancer J Clin*. 2018;68(4):250–81.
48. Langevin JM, Nivatvongs S. The true incidence of synchronous cancer of the large bowel. A prospective study. *Am J Surg*. 1984;147(3):330–3.
49. Mulder SA, Kranse R, Damhuis RA, de Wilt JHW, Ouwendijk RJT, Kuipers EJ, et al. Prevalence and prognosis of synchronous colorectal cancer: A Dutch population-based study. *Cancer Epidemiol*. 2011;35(5):442–7.

50. Soetikno RM, Kaltenbach T, Rouse R V, Park W, Maheshwari A, Sato T, et al. Prevalence of nonpolypoid (flat and depressed) colorectal neoplasms in asymptomatic and symptomatic adults. *JAMA*. 2008;299(9):1027–35.
51. Brown G, Richards CJ, Bourne MW, Newcombe RG, Radcliffe AG, Dallimore NS, et al. Morphologic predictors of lymph node status in rectal cancer with use of high-spatial-resolution MR imaging with histopathologic comparison. *Radiology*. 2003;227(2):371–7.
52. Taylor FGM, Quirke P, Heald RJ, Moran BJ, Blomqvist L, Swift IR, et al. Preoperative magnetic resonance imaging assessment of circumferential resection margin predicts disease-free survival and local recurrence: 5-year follow-up results of the MERCURY Study. *J Clin Oncol*. 2014;32(1):34–43.
53. Beets-Tan RGH, Lambregts DMJ, Maas M, Bipat S, Barbaro B, Caseiro-Alves F, et al. Magnetic resonance imaging for the clinical management of rectal cancer patients: Recommendations from the 2012 European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) consensus meeting. *Eur Radiol*. 2013;23(9):2522-31.
54. Arezzo A, Bianco F, Agresta F, Coco C, Faletti R, Krivocapic Z, et al. Practice parameters for early rectal cancer management: Italian Society of Colorectal Surgery (Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale; SICCR) guidelines. *Tech Coloproctol*. 2015;19(10):587-93.
55. Skandarajah AR, Tjandra JJ. Preoperative loco-regional imaging in rectal cancer. *ANZ J Surg*. 2006;76(6):497-504.
56. Brush J, Boyd K, Chappell F, Crawford F, Dozier M, Fenwick E, et al. The value of FDG positron emission tomography/computerised tomography (PET/CT) in pre-operative staging of colorectal cancer: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2011;15(35):1-192, iii-iv.
57. Edge SB, Compton CC. The American Joint Committee on Cancer: The 7th edition of the AJCC cancer staging manual and the future of TNM. *Ann Surg Oncol*. 2010 Jun;17(6):1471-4.
58. Amin MB, Edge S, Greene F, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, et al, editores. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8^a ed. New York: Springer; 2016.
59. Wille-Jørgensen P, Bülow S. The multidisciplinary team conference in rectal cancer - A step forward. *Color Dis*. 2009;11(3):231–2.
60. National Institute for Clinical Excellence. Improving outcomes in colorectal cancers, Manual Update. Cancer service guideline. London: NICE; 2004.

61. Wille-Jørgensen P, Sparre P, Glenthøj A, Holck S, Nørgaard Petersen L, Harling H, et al. Result of the implementation of multidisciplinary teams in rectal cancer. *Color Dis.* 2013;15(4):410–3.
62. Palmer G, Martling A, Cedermark B, Holm T. Preoperative tumour staging with multidisciplinary team assessment improves the outcome in locally advanced primary rectal cancer. *Color Dis.* 2011;13(12):1361–9.
63. Vaughan-Shaw PG, Wheeler JMD, Borley NR. The impact of a dedicated multidisciplinary team on the management of early rectal cancer. *Color Dis.* 2015;17(8):704–9.
64. Ma B, Gao P, Wang H, Xu Q, Song Y, Huang X, et al. What has preoperative radio(chemo)therapy brought to localized rectal cancer patients in terms of perioperative and long-term outcomes over the past decades? A systematic review and meta-analysis based on 41,121 patients. *Int J Cancer.* 2017;141(5):1052–65.
65. Fung-Kee-Fung SD. Therapeutic approaches in the management of locally advanced rectal cancer. *J Gastrointest Oncol.* 2014 Oct;5(5):353-61.
66. Huntington CR, Boselli D, Symanowski J, Hill JS, Crimaldi A, Salo JC. Optimal timing of surgical resection after radiation in locally advanced rectal adenocarcinoma: an analysis of the National Cancer Database. *Ann Surg Oncol.* 2016;23(3):877–87.
67. Sun Z, Adam MA, Kim J, Shenoj M, Migaly J, Mantyh CR. Optimal timing to surgery after neoadjuvant chemoradiotherapy for locally advanced rectal cancer. *J Am Coll Surg.* 2016;222(4):367–74.
68. Conroy T, Bosset JF, Etienne PL, Rio E, François É, Mesgouez-Nebout N, et al. Neoadjuvant chemotherapy with FOLFIRINOX and preoperative chemoradiotherapy for patients with locally advanced rectal cancer (UNICANCER-PRODIGE 23): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2021;22(5):702–15.
69. Bahadoer RR, Dijkstra EA, van Etten B, Marijnen CAM, Putter H, Kranenbarg EMK, et al. Short-course radiotherapy followed by chemotherapy before total mesorectal excision (TME) versus preoperative chemoradiotherapy, TME, and optional adjuvant chemotherapy in locally advanced rectal cancer (RAPIDO): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2021;22(1):29–42.
70. Habr-Gama A, Perez RO. Non-operative management of rectal cancer after neoadjuvant chemoradiation. *Br J Surg.* 2009;96(2):125–7.

71. van der Valk MJM, Hilling DE, Bastiaannet E, Meershoek-Klein Kranenbarg E, Beets GL, Figueiredo NL, et al. Long-term outcomes of clinical complete responders after neoadjuvant treatment for rectal cancer in the International Watch & Wait Database (IWWD): an international multicentre registry study. *Lancet*. 2018;391(10139):2537–45.
72. Smith JJ, Chow OS, Gollub MJ, Nash GM, Temple LK, Weiser MR, et al. Organ Preservation in Rectal Adenocarcinoma: a phase II randomized controlled trial evaluating 3-year disease-free survival in patients with locally advanced rectal cancer treated with chemoradiation plus induction or consolidation chemotherapy, and total mesorectal excision or nonoperative management. *BMC Cancer*. 2015;15:767.
73. Wexner SD, Jorge JMN. Chapter 1: Anatomy and embryology of the anus, rectum, and colon. En: Corman ML, editor. *Colon & Rectal Surgery*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. p.1-23.
74. Jorge JMN, Habr-Gama A. Anatomy and Embryology of the Colon, Rectum, and Anus. En: *The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery*. New York: Springer; 2007. p.1–22.
75. Boxall TA, Smart PJG, Griffiths JD. The blood-supply of the distal segment of the rectum in anterior resection. *Br J Surg*. 1963;50(222):399–404.
76. Abramson DJ. The valves of Houston in adults. *Am J Surg*. 1978;136(3):334–6.
77. Kim YW, Kim NK, Min BS, Huh H, Kim JS, Kim JY, et al. Factors associated with anastomotic recurrence after total mesorectal excision in rectal cancer patients. *J Surg Oncol*. 2009;99(1):58–64.
78. Rullier E, Denost Q. Transanal surgery for cT2T3 rectal cancer: Patient selection, adjuvant therapy, and outcomes. *Sem Colon Rectal Surg*. 2015;26(1):26–31.
79. Bentrem DJ, Okabe S, Wong WD, Guillem JG, Weiser MR, Temple LK, et al. T1 adenocarcinoma of the rectum: Transanal excision or radical surgery? *Ann Surg*. 2005 Oct;242(4):472-7.
80. Dixon CF. Anterior resection for malignant lesions of the upper part of the rectum and lower part of the sigmoid. *Ann Surg*. 1948;128(3):425–42.
81. Miles WE. A method of performing abdominoperineal excision for carcinoma of the rectum and of the terminal portion of the pelvic colon. *Dis Colon Rectum*. 1980;23(3):202–5.
82. Adamina M, Buchs NC, Penna M, Hompes R, Adamina M, Aigner F, et al. St.Gallen consensus on safe implementation of transanal total mesorectal excision. *Surg Endosc*. 2018;32(3):1091–103.

83. Motson RW, Whiteford MH, Hompes R, Albert M, Miles WFA, Albert M, et al. Current status of trans-anal total mesorectal excision (TaTME) following the Second International Consensus Conference. *Color Dis.* 2016;18(1):13–8.
84. Fleshman JW, Smallwood N. Current Concepts in Rectal Cancer. *Clin Colon Rectal Surg.* 2015;28(1):5-11.
85. Heald RJ. The “Holy Plane” of rectal surgery. *J R Soc Med.* 1988;81(9):503–8.
86. Heald RJ, Moran BJ, Ryall RD, Sexton R, MacFarlane JK. Rectal cancer: the Basingstoke experience of total mesorectal excision, 1978-1997. *Arch Surg.* 1998;133(8):894–9.
87. Heald RJ, Ryall RDH. Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet.* 1986;327(8496):1479–82.
88. Pera C. Cirugía. Fundamentos, indicaciones y opciones técnicas. 2ª ed. Barcelona: Masson; 1996.
89. Park JS, Huh JW, Park YA, Cho YB, Yun SH, Kim HC, et al. A circumferential resection margin of 1 mm is a negative prognostic factor in rectal cancer patients with and without neoadjuvant chemoradiotherapy. *Dis Colon Rectum.* 2014;57(8):933–40.
90. Quirke P, Dixon MF, Durdey P, Williams NS. Local recurrence of rectal adenocarcinoma due to inadequate surgical resection. Histopathological study of lateral tumour spread and surgical excision. *Lancet.* 1986;2(8514):996–9.
91. Birbeck KF, Macklin CP, Tiffin NJ, Parsons W, Dixon MF, Mapstone NP, et al. Rates of circumferential resection margin involvement vary between surgeons and predict outcomes in rectal cancer surgery. *Ann Surg.* 2002;235(4):449–57.
92. Quirke P, Steele R, Monson J, Grieve R, Khanna S, Couture J, et al. Effect of the plane of surgery achieved on local recurrence in patients with operable rectal cancer: a prospective study using data from the MRC CR07 and NCIC-CTG CO16 randomised clinical trial. *Lancet.* 2009;373(9666):821–8.
93. Tepper JE, O’Connell MJ, Niedzwiecki D, Hollis D, Compton C, Benson AB, et al. Impact of number of nodes retrieved on outcome in patients with rectal cancer. *J Clin Oncol.* 2001;19(1):157–63.
94. Rajput A, Romanus D, Weiser MR, Ter Veer A, Niland J, Wilson J, et al. Meeting the 12 lymph node (LN) benchmark in colon cancer. *J Surg Oncol.* 2010;102(1):3–9.
95. Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, Brown G, Rödel C, Cervantes A, et al. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2017;28 Suppl 4:iv22–40.

96. Fowler DL, White SA. Laparoscopy–assisted sigmoid resection. *Surg Laparosc Endosc.* 1991;1(3):183–8.
97. Redwine DB, Sharpe DR. Laparoscopic segmental resection of the sigmoid colon for endometriosis. *J Laparoendosc Surg.* 1991;1(4):217–20.
98. Cooperman AM, Katz V, Zimmon D, Botero G. Laparoscopic colon resection: a case report. *J Laparoendosc Surg.* 1991;1(4):221–4.
99. Wishner JD, Baker Jr JW, Hoffman GC, Hubbard 2nd GW, Gould RJ, Wohlgemuth SD, et al. Laparoscopic-assisted colectomy. The learning curve. *Surg Endosc.* 1995;9(11):1179–83.
100. Janson M, Bjorholt I, Carlsson P, Haglind E, Henriksson M, Lindholm E, et al. Randomized clinical trial of the costs of open and laparoscopic surgery for colonic cancer. *Br J Surg.* 2004;91(4):409–17.
101. Guillaou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AMH, et al. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): Multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;365(9472):1718–26.
102. van der Pas MHGM, Haglind E, Cuesta MA, Fürst A, Lacy AM, Hop WCJ, et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2013;14(3):210–8.
103. Kang SB, Park JW, Jeong SY, Nam BH, Choi HS, Kim DW, et al. Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): Short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2010;11(7):637–45.
104. Stevenson ARL, Solomon MJ, Lumley JW, Hewett P, Clouston AD, Gebiski VJ, et al. Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection on pathological outcomes in rectal cancer. *JAMA.* 2015;314(13):1356.
105. Fleshman J, Branda M, Sargent DJ, Boller AM, George V, Abbas M, et al. Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection of stage II or III rectal cancer on pathologic outcomes. *JAMA.* 2015;314(13):1346.
106. Chen K, Cao G, Chen B, Wang M, Xu X, Cai W, et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer: A meta-analysis of classic randomized controlled trials and high-quality nonrandomized studies in the last 5 years. *Int J Surg.* 2017;39:1–10.
107. Day AR, Middleton G, Smith RVP, Jourdan IC, Rockall TA. Time to adjuvant chemotherapy following colorectal cancer resection is associated with an improved survival. *Color Dis.* 2014;16(5):368–72.

108. Sinha R, Raje S, Rao G. Three-dimensional laparoscopy: Principles and practice. *J Minim Access Surg.* 2016;13(3):165–9.
109. Tao K, Liu X, Deng M, Shi W, Gao J. Three-dimensional against 2-dimensional laparoscopic colectomy for right-sided colon cancer. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2016;26(4):324–7.
110. Poudel S, Kurashima Y, Watanabe Y, Ebihara Y, Tamoto E, Murakami S, et al. Impact of 3D in the training of basic laparoscopic skills and its transferability to 2D environment: a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2017;31(3):1111–8.
111. Currò G, Cogliandolo A, Bartolotta M, Navarra G. Three-dimensional versus two-dimensional laparoscopic right hemicolectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2016;26(3):213–7.
112. Arezzo A, Vettoretto N, Francis NK, Bonino MA, Curtis NJ, Amparore D, et al. The use of 3D laparoscopic imaging systems in surgery: EAES consensus development conference 2018. *Surg Endosc.* 2019;33(10):3251–74.
113. Cheng J, Gao J, Shuai X, Wang G, Tao K. Two-dimensional versus three-dimensional laparoscopy in surgical efficacy: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget.* 2016;7(43):70979–90.
114. Sørensen SMD, Savran MM, Konge L, Bjerrum F. Three-dimensional versus two-dimensional vision in laparoscopy: a systematic review. *Surg Endosc.* 2016;30(1):11–23.
115. Fergo C, Burcharth J, Pommergaard HC, Rosenberg J. Age is highly associated with stereo blindness among surgeons: a cross-sectional study. *Surg Endosc.* 2016;30(11):4889–94.
116. Guerrieri M, Campagnacci R, Pierluigi S, Belfiori G, Gesuita R, Ghiselli R. Totally robotic vs 3D laparoscopic colectomy: A single centers preliminary experience. *World J Gastroenterol.* 2015;21(46):13152–9.
117. Himpens J, Leman G, Cadiere GB. Telesurgical laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 1998;12(8):1091.
118. Leal Ghezzi, T, Campos Corleta O. 30 Years of robotic surgery. *World J Surg.* 2016; 40(10):2550-7.
119. Weber PA, Merola S, Wasielewski A, Ballantyne GH. Telerobotic-assisted laparoscopic right and sigmoid colectomies for benign disease. *Dis Colon Rectum.* 2002;45(12):1686–9.
120. Kwak JM, Kim SH, Kim J, Son DN, Baek SJ, Cho JS. Robotic vs laparoscopic resection of rectal cancer: short-term outcomes of a case-control study. *Dis Colon Rectum.* 2011;54(2):151–6.

121. Pigazzi A, Ellenhorn JDI, Ballantyne GH, Paz IB. Robotic-assisted laparoscopic low anterior resection with total mesorectal excision for rectal cancer. *Surg Endosc.* 2006;20(10):1521–5.
122. Jimenez-Rodriguez RM, Diaz-Pavon JM, de La Portilla de Juan F, Prendes-Sillero E, Dussort HC, Padillo J. Prospective randomised study: robotic-assisted versus conventional laparoscopic surgery in colorectal cancer resection. *Cir Esp.* 2011;89(7):432–8.
123. Jimenez-Rodriguez RM, Diaz-Pavon JM, de la Portilla de Juan F, Prendes-Sillero E, Dussort HC, Padillo J. Learning curve for robotic-assisted laparoscopic rectal cancer surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2013;28(6):815–21.
124. Ortiz-Oshiro E, Sanchez-Egido I, Moreno-Sierra J, Perez CF, Diaz JS, Fernandez-Represa JA. Robotic assistance may reduce conversion to open in rectal carcinoma laparoscopic surgery: systematic review and meta-analysis. *Int J Med Robot.* 2012;8(3):360–70.
125. Lin S, Jiang HG, Chen ZH, Zhou SY, Liu XS, Yu JR. Meta-analysis of robotic and laparoscopic surgery for treatment of rectal cancer. *World J Gastroenterol.* 2011;17(47):5214–20.
126. Park JS, Choi GS, Lim KH, Jang YS, Jun SH. Robotic-assisted versus laparoscopic surgery for low rectal cancer: case-matched analysis of short-term outcomes. *Ann Surg Oncol.* 2010;17(12):3195–202.
127. Baek JH, Pastor C, Pigazzi A. Robotic and laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a case-matched study. *Surg Endosc.* 2011;25(2):521–5.
128. Kim CW, Baik SH, Roh YH, Kang J, Hur H, Min BS, et al. Cost-effectiveness of robotic surgery for rectal cancer focusing on short-term outcomes. *Med (United States).* 2015;94(22):e823.
129. Masoomi H, Moghadamyeghaneh Z, Mills S, Carmichael JC, Pigazzi A, Stamos MJ. Risk factors for conversion of laparoscopic colorectal surgery to open surgery: Does conversion worsen outcome? *World J Surg.* 2015;39(5):1240–7.
130. Bianchi PP, Ceriani C, Locatelli A, Spinoglio G, Zampino MG, Sonzogni A, et al. Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: A comparative analysis of oncological safety and short-term outcomes. *Surg Endosc.* 2010;24(11):2888–94.
131. Speicher PJ, Englum BR, Ganapathi AM, Nussbaum DP, Mantyh CR, Migaly J. Robotic low anterior resection for rectal cancer: a national perspective on short-term oncologic outcomes. *Ann Surg.* 2015;262(6):1040–5.

132. Ielpo B, Caruso R, Quijano Y, Duran H, Diaz E, Fabra I, et al. Robotic versus laparoscopic rectal resection: Is there any real difference? A comparative single center study. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* 2014;10(3):300–5.
133. Cho MS, Baek SJ, Hur H, Min BS, Baik SH, Lee KY, et al. Short and long-term outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a case-matched retrospective study. *Medicine.* 2015;94(11):e522.
134. Miskovic D, Ahmed J, Bissett-Amess R, Gómez Ruiz M, Luca F, Jayne D, et al. European consensus on the standardization of robotic total mesorectal excision for rectal cancer. *Color Dis.* 2019;21(3):270–6.
135. Nygren J, Thacker J, Carli F, Fearon KCH, Norderval S, Lobo DN, et al. Guidelines for perioperative care in elective rectal/pelvic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) society recommendations. *World J Surg.* 2013;37(2):285-305.
136. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373–83.
137. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205–13.
138. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009;250(2):187–96.
139. Ryan R, Gibbons D, Hyland JMP, Treanor D, White A, Mulcahy HE, et al. Pathological response following long-course neoadjuvant chemoradiotherapy for locally advanced rectal cancer. *Histopathology.* 2005;47(2):141–6.
140. Li L, Gao X, Guo Y, Luo Y, Luo Y, Yang X, et al. Comparison of three-dimensional versus two-dimensional laparoscopic surgery for rectal cancer: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2019;34(9):1577–83.
141. Zhao B, Lv W, Mei D, Luo R, Bao S, Huang B, et al. Comparison of short-term surgical outcome between 3D and 2D laparoscopy surgery for gastrointestinal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Langenbecks Arch Surg.* 2020;405(1):1–12.
142. Costa G, Fransvea P, Lepre L, Rondelli F, Costa A, Campanelli M, et al. 2D vs 3D laparoscopic right colectomy: A propensity score-matching comparison of personal experience with systematic review and meta-analysis. *World J Gastrointest Surg.* 2021;13(6):597–619.

143. Pantalos G, Patsouras D, Spartalis E, Dimitroulis D, Tsourouflis G, Nikiteas N. Three-dimensional versus two-dimensional laparoscopic surgery for colorectal cancer: Systematic review and meta-analysis. *In Vivo*. 2020;34(1):11-21.
144. Ceccarelli G, Costa G, Ferraro V, De Rosa M, Rondelli F, Bugiantella W. Robotic or three-dimensional (3D) laparoscopy for right colectomy with complete mesocolic excision (CME) and intracorporeal anastomosis? A propensity score-matching study comparison. *Surg Endosc*. 2021;35(5):2039–48.
145. Baik SH, Kwon HY, Kim JS, Hur H, Sohn SK, Cho CH, et al. Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: short-term outcome of a prospective comparative study. *Ann Surg Oncol*. 2009;16(6):1480–7.
146. Trastulli S, Farinella E, Cirocchi R, Cavaliere D, Avenia N, Sciannoneo F, et al. Robotic resection compared with laparoscopic rectal resection for cancer: systematic review and meta-analysis of short-term outcome. *Color Dis*. 2012;14(4):e134–56.
147. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, et al. Effect of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery on risk of conversion to open laparotomy among patients undergoing resection for rectal cancer: the ROLARR randomized clinical trial. *JAMA*. 2017;318(16):1569–80.
148. Corrigan N, Marshall H, Croft J, Copeland J, Jayne D, Brown J. Exploring and adjusting for potential learning effects in ROLARR: a randomised controlled trial comparing robotic-assisted vs. standard laparoscopic surgery for rectal cancer resection. *Trials*. 2018;19(1):339.
149. Huang YJ, Kang YN, Huang YM, Wu AT, Wang W, Wei PL. Effects of laparoscopic vs robotic-assisted mesorectal excision for rectal cancer: an update systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Asian J Surg*. 2019;42(6):657–66.
150. Phan K, Kahlaee HR, Kim SH, Toh JWT. Laparoscopic vs. robotic rectal cancer surgery and the effect on conversion rates: a meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score-matched studies. *Tech Coloproctol*. 2019;23(3):221-230.
151. Prete FP, Pezzolla A, Prete F, Testini M, Marzaioli R, Patrì A, et al. Robotic versus laparoscopic minimally invasive surgery for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg*. 2018;267(6):1034–46.
152. Allaix ME, Furnée EJ, Mistrangelo M, Arezzo A, Morino M. Conversion of laparoscopic colorectal resection for cancer: What is the impact on short-term outcomes and survival? *World J Gastroenterol*. 2016;22(37):8304–13.

153. Ackerman SJ, Daniel S, Baik R, Liu E, Mehendale S, Tackett S, et al. Comparison of complication and conversion rates between robotic-assisted and laparoscopic rectal resection for rectal cancer: which patients and providers could benefit most from robotic-assisted surgery? *J Med Econ.* 2018;21(3):254–61.
154. Park EJ, Cho MS, Baek SJ, Hur H, Min BS, Baik SH, et al. Long-term oncologic outcomes of robotic low anterior resection for rectal cancer: a comparative study with laparoscopic surgery. *Ann Surg.* 2015;261(1):129–37.
155. Aselmann H, Kersebaum J-N, Bernsmeier A, Beckmann JH, Möller T, Egberts JH, et al. Robotic-assisted total mesorectal excision (TME) for rectal cancer results in a significantly higher quality of TME specimen compared to the laparoscopic approach-report of a single-center experience. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(11):1575–81.
156. Kim MJ, Park SC, Park JW, Chang HJ, Kim DY, Nam BH, et al. Robot-assisted versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a phase II open label prospective randomized controlled trial. *Ann Surg.* 2018;267(2):243–51.
157. Myrseth E, Nymo LS, Gjessing PF, Kørner H, Kvaløy JT, Norderval S. Lower conversion rate with robotic assisted rectal resections compared with conventional laparoscopy; a national cohort study. *Surg Endosc.* 2021. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-021-08681-x>
158. Ielpo B, Duran H, Diaz E, Fabra I, Caruso R, Malavé L, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a comparative study of clinical outcomes and costs. *Int J Colorectal Dis.* 2017;32(10):1423–9.
159. Matsuyama T, Endo H, Yamamoto H, Takemasa I, Uehara K, Hanai T, et al. Outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer: propensity-matched analysis of the National Clinical Database in Japan. *BJS open.* 2021;5(5): zrab083.
160. Crippa J, Grass F, Achilli P, Mathis KL, Kelley SR, Merchea A, et al. Risk factors for conversion in laparoscopic and robotic rectal cancer surgery. *Br J Surg.* 2020;107(5):560–6.
161. Zeng QM, Lei F, Gao ZY, Wang YZ, Gao QK. Case-matched study of short-term effects of 3D vs 2D laparoscopic radical resection of rectal cancer. *World J Surg Oncol.* 2017;15(1).
162. Curtis NJ, Conti JA, Dalton R, Rockall TA, Allison AS, Ockrim JB, et al. 2D versus 3D laparoscopic total mesorectal excision: a developmental multicentre randomised controlled trial. *Surg Endosc.* 2019;33(10):3370–83.

163. Parascandola SA, Hota S, Sparks AD, Boulos S, Cavallo K, Kim G, et al. Trends in utilization, conversion rates, and outcomes for minimally invasive approaches to non-metastatic rectal cancer: a national cancer database analysis. *Surg Endosc.* 2021;35(6):3154–65.
164. van der Pas MHGM, Deijen CL, Abis GSA, de Lange-de Klerk ESM, Haglind E, Fürst A, et al. Conversions in laparoscopic surgery for rectal cancer. *Surg Endosc.* 2017;31(5):2263–70.
165. Bhamra AR, Wafa AM, Ferraro J, Collins SD, Mullard AJ, Vandewarker JF, et al. Comparison of risk factors for unplanned conversion from laparoscopic and robotic to open colorectal surgery using the Michigan Surgical Quality Collaborative (MSQC) Database. *J Gastrointest Surg.* 2016;20(6):1223–30.
166. Kim IY, Kim BR, Kim YW. Impact of timing of conversion to open surgery on short-term and oncologic outcomes in patients undergoing minimally invasive surgery for colorectal cancer. *Am Surg.* 2017;83(1):71–7.
167. Giglio MC, Luglio G, Sollazzo V, Liccardo F, Peltrini R, Sacco M, et al. Cancer recurrence following conversion during laparoscopic colorectal resections: a meta-analysis. *Aging Clin Exp Res.* 2017;29(Suppl 1):115-120.
168. Majbar AM, Abid M, Alaoui M, Sabbah F, Raiss M, Ahallat M, et al. Impact of conversion to open surgery on early postoperative morbidity after laparoscopic resection for rectal adenocarcinoma: a retrospective study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2016;26(9):697–701.
169. Hill A, McCormick J. In experienced hands, does the robotic platform impact operative efficiency? Comparison of the da Vinci Si versus Xi robot in colorectal surgery. *J Robot Surg.* 2020;14(5):789–92.
170. Lee YF, Albright J, Akram WM, Wu J, Ferraro J, Cleary RK. Unplanned robotic-assisted conversion-to-open colorectal surgery is associated with adverse outcomes. *J Gastrointest Surg.* 2018;22(6):1059–67.
171. Abdalla S, Lupinacci RM, Genova P, Oberlin O, Goasguen N, Fabiani B, et al. Does conversion during minimally invasive rectal surgery for cancer have an impact on short-term and oncologic outcomes? Results of a retrospective cohort study. *Surg Endosc.* 2021. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-021-08679-5>
172. Clancy C, O'Leary DP, Burke JP, Redmond HP, Coffey JC, Kerin MJ, et al. A meta-analysis to determine the oncological implications of conversion in laparoscopic colorectal cancer surgery. *Colorectal Dis.* 2015;17(6):482–90.
173. Peng B, Lu J, Wu Z, Li G, Wei F, Cao J, et al. Intersphincteric resection versus abdominoperineal resection for low rectal cancer: a meta-analysis. *Surg Innov.* 2020;27(4):392–401.

174. Zhang GQ, Sahyoun R, Stem M, Lo BD, Rajput A, Efron JE, et al. Operative approach does not impact radial margin positivity in distal rectal cancer. *World J Surg.* 2021;45(12):3686–94.
175. Allemann P, Duvoisin C, Di Mare L, Hübner M, Demartines N, Hahnloser D. Robotic-assisted surgery improves the quality of total mesorectal excision for rectal cancer compared to laparoscopy: results of a case-controlled analysis. *World J Surg.* 2016;40(4):1010–6.
176. Gouvas N, Georgiou PA, Agalianos C, Tzovaras G, Tekkis P, Xynos E. Does conversion to open of laparoscopically attempted rectal cancer cases affect short- and long-term outcomes? a systematic review and meta-analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2018;28(2):117-126.
177. Lei X, Yang L, Huang Z, Shi H, Zhou Z, Tang C, et al. No beneficial effect on survival but a decrease in postoperative complications in patients with rectal cancer undergoing robotic surgery: a retrospective cohort study. *BMC Surg.* 2021;21(1):355.
178. Kim J, Baek S-J, Kang D-W, Roh Y-E, Lee JW, Kwak H-D, et al. Robotic resection is a good prognostic factor in rectal cancer compared with laparoscopic resection: long-term survival analysis using propensity score matching. *Dis Colon Rectum.* 2017;60(3):266–73.
179. Lim DR, Bae SU, Hur H, Min BS, Baik SH, Lee KY, et al. Long-term oncological outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision of mid–low rectal cancer following neoadjuvant chemoradiation therapy. *Surg Endosc.* 2017;31(4):1728–37.

ANEXOS

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) RESECCION DE RECTO (EXTIRPACIÓN DEL SEGMENTO FINAL DEL INTESTINO GRUESO)

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

Esta intervención consiste en quitar una parte o la totalidad del recto, que es la porción final del intestino grueso.

CÓMO SE REALIZA:

Para llegar a la zona que se va a operar podemos usar dos vías. Una es hacer directamente una amplia incisión en su abdomen (abordaje abierto). Otra es mediante la laparoscopia.

En la laparoscopia entramos al interior del abdomen mediante unas pequeñas incisiones. A través de ellas introducimos unos instrumentos quirúrgicos especiales que nos permiten ver y operar en el interior. Además introducimos un gas inerte que hincha el abdomen, lo que nos permite ver el abdomen por dentro. A veces puede suceder que este método no sea suficiente para solucionar el problema y finalmente haya que abrir el abdomen.

En ambos casos (vía abierta o por laparoscopia) una vez llegados al recto la técnica quirúrgica es similar. En ocasiones puede ser necesario ampliar la extirpación a otros órganos del abdomen. Si no es posible volver a unir los dos extremos del intestino habría que hacer un ano artificial en la pared del abdomen (colostomía). Este puede ser temporal o definitivo, según el caso. Si es necesario extirpar el ano, la colostomía será siempre definitiva.

En cada caso se buscará la técnica más adecuada. A veces, durante la intervención se producen hallazgos imprevistos. Ello puede obligar a realizar modificaciones en la técnica que inicialmente se había pensado.

El procedimiento requiere anestesia general, de cuyos riesgos le informará el anestesiólogo. Es posible que durante o después de la intervención pueda ser necesaria la administración de sangre y/o productos derivados de la misma. Para todo ello se le ofrecerá información adecuada y se solicitará su autorización.

001530

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Se le va a extirpar un segmento más o menos extenso del recto en función de su enfermedad, lo que en algunos casos aumenta el número de deposiciones al día. Pero lo habitual es que este problema desaparezca con el tiempo. En caso de extirparse el ano, las deposiciones se tendrán que hacer a través del ano artificial situado en el abdomen (colostomía).

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al quitar el recto enfermo se disminuirán o eliminarán los síntomas que le produce, como dolor o sangrado. Además evitaremos la diseminación de la enfermedad y sus complicaciones.

Si se opera por laparoscopia habremos evitado una incisión mayor. Las incisiones más pequeñas disminuyen el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor posterior generalmente es más leve. La recuperación del funcionamiento del intestino suele ser más rápida. En resumen, la convalecencia suele ser más corta y confortable.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso pensamos que no existe una alternativa eficaz de tratamiento para su enfermedad.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

Habitualmente estos problemas se resuelven bien con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc). Pero algunas veces pueden obligarnos a tener que reintervenirlo, generalmente de urgencia. Es excepcional, pero no imposible, que estos problemas pudieran producirle la muerte.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Suelen ser poco graves.

- Infección o sangrado de la herida de la operación.
- Retraso de la cicatrización.
- Inflamación de las venas por donde se ponen los sueros (flebitis).
- Aumento del número de deposiciones.
- Si se hace laparoscopia el gas que se insufla puede penetrar en el tejido de debajo de la piel u otras zonas.
- Puede tener dolor en zonas distantes, como el hombro.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Apertura de la herida (Dehiscencia).
- Defecto de cierre de la sutura del intestino (Fístula), que puede requerir la creación de un ano artificial (colostomía).
- Sangrado o infección intraabdominal.

- Obstrucción intestinal.
- Disfunciones sexuales que pueden suponer impotencia.
- Alteración de la continencia a gases e incluso a heces.
- Reproducción de la enfermedad.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. Las enfermedades asociadas y la situación clínica del paciente componen el denominado riesgo quirúrgico, que ha de ser evaluado por los facultativos y asumido por el paciente. En cualquier caso, esta intervención podría ser desaconsejable en caso de descompensación de determinadas enfermedades, tales como diabetes, enfermedades cardiopulmonares, hipertensión arterial, anemias, etc.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

001530

CENTRO SANITARIO

SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

001530

CENTRO SANITARIO

SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

001530

ANEXO 2: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES
Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación
Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

D/Dª: Jose Salas Turrents como secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocio

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de FISEVI. Fundación pública andaluza. Sevilla para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio Piloto Prospectivo Aleatorizado Comparativo entre la cirugía robótica frente a la cirugía laparoscópica tridimensional en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto. , (Cirugia robotica vs laparoscopia CR)

Protocolo, Versión: V1

HIP, Versión: V1

CI, Versión: V1

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.

Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en SEVILLA a 29/04/2016

D/Dª. Jose Salas Turrents, como Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocio



Código Seguro De Verificación:	9c0dd90b83b7f780146335925ad126705f7dd283	Fecha	29/04/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Jose Salas Turrents		
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iface/code/9c0dd90b83b7f780146335925ad126705f7dd283	Página	1/2



CERTIFICA

Que este Comité ha ponderado y evaluado en sesión celebrada el 31/03/2016 y recogida en acta 04/2016 la propuesta del/de la Promotor/a FISEVI. Fundación pública andaluza. Sevilla, para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio Piloto Prospectivo Aleatorizado Comparativo entre la cirugía robótica frente a la cirugía laparoscópica tridimensional en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto. (Cirugía robótica vs laparoscopia CR)
Protocolo, Versión: V1
HIP, Versión: V1
CI, Versión: V1

Que a dicha sesión asistieron los siguientes integrantes del Comité:

Presidente/a

D/D^a. Víctor Sánchez Margalet

Vicepresidente/a

D/D^a. Dolores Jiménez Hernández

Secretario/a

D/D^a. Jose Salas Turrents

Vocales

D/D^a. Enrique Calderón Sandubete

D/D^a. Francisco Javier Bautista Paloma

D/D^a. Gabriel Famfrez Soto

D/D^a. Carlos García Pérez

D/D^a. Cristina Pichardo Guerrero

D/D^a. Javier Vitorica Fernandez

D/D^a. Juan Carlos Gomez Fosado

D/D^a. Clara Maria Rosso Fernández

D/D^a. CRISTOBAL MORALES PORTILLO

D/D^a. MARIA EUGENIA ACOSTA MOSQUERA

D/D^a. Luis Lopez Rodriguez

D/D^a. Enrique de Álava Casado

D/D^a. EVA MARIA DELGADO CUESTA

D/D^a. M LORENA LOPEZ CERERO

D/D^a. Amancio Carnero Moya

D/D^a. Regina Sandra Benavente Cantalejo

D/D^a. LUIS GABRIEL LUQUE ROMERO

D/D^a. ANTONIO PÉREZ PÉREZ

D/D^a. María Pilar Guadix

Que dicho Comité, está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.



Lo que firmo en SEVILLA a 29/04/2016

Código Seguro De Verificación:	9e0dd90b83b7f780146335925ad126705f7dd283	Fecha:	29/04/2016
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Jose Salas Turrents		
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldedeitica/xhtml/ayuda/verificaxFirmaDocumento.iframe/code/9e0dd90b83b7f780146335925ad126705f7dd283	Página	2/2



ANEXO 3: ESTUDIOS COMPARATIVOS DE ABORDAJE LAPAROSCÓPICO Y ROBÓTICO EN CÁNCER DE RECTO

ANEXO 3. Estudios comparativos de abordaje robótico y laparoscópico en cáncer de recto												
Autor y año	Speicher ¹³¹ , 2015	Park ¹³⁴ , 2015	Cho ¹³³ , 2015	Jayne (ROLARR) ¹⁴⁷ , 2017	Ielpo ¹⁵⁸ , 2017	Ackerman ¹⁵³ , 2017	Aseimann ¹⁵⁵ , 2018	Kim ¹⁵⁶ , 2018	Myrseth ¹⁵⁷ , 2021	Matsuyama ¹⁵⁹ , 2021	Este estudio	
Tipo de estudio	PSM	PSM	PSM	ECA	ECR	PSM	ECR	ECA	PSM	PSM	PSM	ECA
Altura y estadio tumoral	<15 cm T1-4	<15 cm T0-4	<15 cm T0-4	<15 cm T0-4	<15 cm T0-3	<15 mm T0-4	<15 cm T0-4	<9 cm T0-3	<15 cm T0-4	<10 cm T0-4	<15 cm T0-4	<15 cm T0-4
Procedimientos realizados	RAB	RAB	RAB	RAB, AAP, IH	RAB, AAP, IH	RAB, IH	RAB	RAB, AAP, IH	RAB, AAP, IH	RAB	RAB, AAP, IH	RAB, AAP, IH
N	956	133	278	236	86	533	44	66	375	2843	2843	62
N	1912	84	278	230	112	533	41	73	909	2843	2843	62
Tipo de robot	-	S	-	-	Si, Xi	-	Si	S	-	-	-	Si, Xi
Conversión (%)	9,5	0	0,4	8,1	4,7	11,6	6,8	1,5	2,1	0,7	0,7	12,9 / 2,4 (RAB)
Conversión (%)	16,4	7,1	0,7	12,2	11,6	29,5	17	0	9,6	2	2	11,3 / 6,4 (RAB)
p	<0,001	0,003	0,999	0,16	0,091	<0,0001	0,143	0,475	<0,001	<0,001	<0,001	0,783
Tiempo operatorio (min)	-	205,7	361,6	298,5	336	-	280	339,2	-	352*	352*	237,6
Lap	-	208,8	272,4	261	283	-	199	227,8	-	283*	283*	167,4
p	-	0,766	<0,001	-	0,001	-	0,046	<0,001	-	<0,001	<0,001	<0,001
Complicaciones IO (%)	-	1,6	-	15,3	-	1,7	-	7,6	-	-	-	14,5
Lap	-	1,2	-	14,8	-	2,8	-	4,1	-	-	-	14,5
p	-	0,999	-	0,94	-	0,221	-	0,647	-	-	-	0,999
Rob	5*	5,86	10,4	8*	12,2	5,1*	-	10,3*	5*	13*	13*	7*
Lap	5*	6,54	10,7	8,2*	12,7	5,7*	-	10,8*	6*	14*	14*	6*
p	0,785	0,035	0,564	-	0,72	0,0006	-	0,621	0,001	<0,001	<0,001	0,324
Complicaciones PO graves (CD 3-4) (%)	-	7,5	12,2	-	8,1	-	-	9,4	-	9,4	9,4	24,2
Lap	-	9,5	12,2	-	10,7	-	-	5,4	-	10,6	10,6	11,3
p	-	0,602	0,999	-	0,64	-	-	0,227	-	0,117	0,117	0,06
Rob	-	4,5	10,4	12,2	9,3	3	11,4	12,1	7,7	7,8	7,8	23,8
Lap	-	3,6	10,8	9,9	8	3,8	24,4	6,8	4,9	8,8	8,8	14,9
p	-	-	0,999	-	0,49	0,479	ns	0,286	0,203	0,172	0,172	0,285
Nº ganglios obtenidos	15	16,3	15	23,2	9,2	-	21,2	18*	13*	-	-	16,3 / 15*
Lap	15	16,6	16,2	24,1	9,7	-	20	15*	16*	-	-	17,9 / 15*
p	0,255	0,823	0,069	-	0,49	-	0,491	0,04	<0,001	-	-	0,314
Rob	5,5	6,8	5	5,1	3,5	-	7,9	6,1	4,8	-	-	6,5
Lap	4,7	7,1	4,7	6,3	3,6	-	10,8	5,5	4,6	-	-	6,5
p	0,437	0,915	0,999	0,56	0,83	-	0,664	0,599	0,885	-	-	0,999
Rob	-	-	-	76,4	-	-	97,7	80,3	-	-	-	79,5
Lap	-	-	-	77,6	-	-	78	78,1	-	-	-	80,8
p	-	-	-	0,14	-	-	0,03	0,599	-	-	-	0,881

AAP: amputación abdominoperineal, CD: Clavien-Dindo, ECA: ensayo clínico aleatorizado, ECR: estudio de cohortes retrospectivo, ETM: escisión total del mesorrecto, IO: intraoperatorias, Lap: laparoscópico (todos los estudios se refieren a abordaje laparoscópico convencional, salvo nuestro estudio que se refiere a abordaje laparoscópico 3D), MRC: margen de resección circunferencial, ns: no significativo, PO: postoperatoria, PSM: propensity score matching, RAB: resección anterior baja, Rob: robótico, *mediana fmedia