

DEHISCENCIA DE ANASTOMOSIS EN LA CIRUGÍA DEL CÁNCER DE RECTO: INCIDENCIA, FACTORES PRONÓSTICOS Y MORBIMORTALIDAD ASOCIADA

Ramon Farrés Coll

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



TESIS DOCTORAL

Dehiscencia de anastomosis en la cirugía del cáncer de recto: incidencia, factores pronósticos y morbimortalidad asociada

Ramon Farrés i Coll

2022



TESIS DOCTORAL

Dehiscencia de anastomosis en la cirugía del cáncer de recto: incidencia, factores pronósticos y morbimortalidad asociada

Ramon Farrés i Coll

2022

Programa de Doctorat en Biologia Molecular, Biomedicina i Salut

Director de tesis: Dr. Antonio Codina Cazador

Codirectora: Dra. Elisabeth Pinart Nadal

Tutora de tesis: Dra. Elisabeth Pinart Nadal

Memoria presentada para optar al título de doctor por la Universitat de Girona.



AGRADECIMIENTOS

A mis padres Miquel y Càndida... Me lo han dado todo: educación, actitud, trabajo, ganas y perseverancia.

En especial a mi madre que, por pocos meses, no ha visto la tesis de su hijo acabada. Todo mi orgullo para ellos.

A mis hermanos Mercè, Marta y Joan: menuda familia somos, siempre a la una.

A mi esposa Marta: infinita paciencia.

A mis hijos: no han ayudado pero son mi razón de todo.

A mis maestros en la Medicina y la Cirugía. Sin ellos no hubiera llegado. Espero estar a la altura.

A mi "padre" en Cirugía y director de esta tesis, Dr. Antonio Codina. Él me ha empujado a todo y ha sido un tremendo ejemplo a seguir.

A mi directora, Dra. Elisabet Pinart: por la ayuda, comprensión y paciencia.

A los integrantes de la Unidad de Cirugía Colorrectal de la que formo parte (Dra. Nùria Gómez, Dr. David Julià, Dr. Pere Planellas, Dra. Anna Pigem, Dra. Nuria Ortega, Dra. Olga Delisau) cada uno de ellos y ellas aportan su mejor versión y, entre todos somos no sólo un grupo sino un gran equipo. Dedicación, esfuerzo, objetivo claro y mucho trabajo.

A los que ya no están en la Unidad: Dr. Francesc Olivet "Xicu" (pilar fundamental y sabiduría natural), Dr. Marcel Pujadas, Dr. Adam Martín, Dr. Franco Marinello, Dra. Garazi Elorza, Dr. Ander Timoteo.

Obviamente incluyo a Enfermería, sin su labor nada es posible: Sra. Glòria Vaquer, (con su veteranía y claridad), Sra. Gemma Serra, y Sra. Assun Mundet.

A los médicos en formación y el empuje que ejercen.

Finalmente: a los pacientes... de cada uno de ellos he aprendido algo importante.

Colaboraciones:

Lidia Cornejo, Data Manager del Servicio de Cirugía General del Hospital Universitari de Girona, ha realizado la explotación de los datos y el análisis estadístico.

Arantza Sanvisens ha realizado la edición y maquetación final del documento.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
Certificado de dirección de tesis	9
Lista abreviaturas	11
Índice de tablas	13
Índice de figuras	15
Resumen de la tesis	17
1. Introducción	23
1.1 Aspectos generales de la dehiscencia anastomótica	25
1.2 Epidemiología del cáncer colorrectal	32
1.3 Estado actual de la cirugía del cáncer de recto y la dehiscencia anastomótica	38
1.4 Justificación del estudio	39
2. Hipótesis y objetivos	43
3. Metodología	47
3.1 Diseño experimental	49
3.2 Definición de dehiscencia anastomótica	55
3.3 Variables del estudio	55
3.4 Análisis estadístico	63
3.5 Autorización del comité de ética de investigación clínica	64
4. Resultados	67
4.1 Características de la cohorte	69
4.2 Resultados oncológicos y supervivencia	92
4.3 Factores asociados a dehiscencia anastomótica	99
5. Discusión	109
5.1 Sobre la definición y clasificación de dehiscencia anastomótica	112
5.2 Sobre la tasa de dehiscencia anastomótica que se produce en la cirugía de cáncer de recto	113
5.3 Sobre los factores asociados a dehiscencia anastomótica	114
5.4 Sobre cómo se comporta, diagnostica y maneja la dehiscencia anastomótica	127
5.5 Sobre las consecuencias que genera la dehiscencia anastomótica en la morbi-mortalidad postoperatoria	142

5.6 Sobre los resultados oncológicos tras dehiscencia anastomótica	144
5.7 Factores protectores de dehiscencia anastomótica, recomendaciones y escalas de predicción	145
5.8 Fortalezas y debilidades más importantes de la investigación	146
6. Conclusiones	149
7. Bibliografía	153
8. Anexos	177



El Dr. Antonio Codina Cazador, jefe de Servicio de Cirugía General y Digestiva en el Hospital Univesitari de Girona “Dr. Josep Trueta” y profesor agregado de la Universitat de Girona;

Y la Dra. Elisabeth Pinart Nadal, profesora titular de la Universitat de Girona, Departamento de Biología. Facultad de Medicina.

DECLARAN:

Que el trabajo titulado “Dehiscencia de anastomosis en la cirugía del cáncer de recto: incidencia, factores pronósticos y morbimortalidad asociada”, que presenta Ramon Farrés Coll para la obtención del título de doctor, ha sido realizado bajo nuestra dirección.

Y, para que así conste y tenga los efectos oportunos, firmamos este documento.

Prof. Dr. Antoni Codina Cazador
Director de la tesis

Dra. Elisabeth Pinart Nadal
Directora de la tesis

Girona, a 12 de desembre de 2022.

LISTA DE ABREVIATURAS

- AECP: Asociación Española de Coloproctología.
ASA: *American Society of Anesthesiologists*.
CA 19-9: Antígeno carbohidratado 19-9.
CEA: Antígeno carcinoembrionario.
DA: Dehiscencia anastomótica.
DE: Desviación estándar
ERAS: *Enhanced recovery after surgery*.
ETM: Escisión mesorrectal total.
Hb: Hemoglobina.
HJT: Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.
HTA: Hipertensión arterial.
HR: *Hazard ratio*.
ICC: Índice de comorbilidad de Charlson.
ICG: *Indocyanine green* (verde de Indocianina).
IMC: Índice masa corporal.
INE: Instituto Nacional de Estadística.
INR: Tasa de protrombina.
OR: *Odds ratio*.
PCR: Proteína C reactiva.
PET: *Positron emission tomography* (tomografía por emisión de positrones).
QTA: Quimioterapia.
RCG: Registro del cáncer de Girona.
RIC: Rango intercuartílico.
REDECAN: Red Española de Registros de Cáncer.
RMN: Resonancia magnética nuclear.
RTA: Radioterapia.
SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica.
TAC: Tomografía axial computerizada.
TaTME: Ecisión mesorrectal completa vía transanal
TNM: *Tumor/Node/Metastasis classification system*.
TTP: Tiempo de protrombina.
TTPA: Tiempo de cefalina.
TTSS: *Transanal Transection and Single-Stapled anastomosis*.
UCI: Unidad de cuidados intensivos.

ÍNDICE DE TABLAS

	<i>Página</i>
Tabla 1. Estimación del número de casos en España para el año 2020 según tipo tumoral.	32
Tabla 2. Defunciones en España en 2018 según las causas de muerte por tumores más frecuentes.	33
Tabla 3. Incidencia de cáncer en pacientes de sexo masculino durante el periodo 2013-2017.	36
Tabla 4. Distribución de las características sociodemográficas de la población de estudio.	69
Tabla 5. Distribución de los antecedentes personales: hábitos tóxicos y cirugía abdominal previa de los pacientes en estudio.	70
Tabla 6. Distribución de los antecedentes patológicos previos a la cirugía colorrectal.	71
Tabla 7. Evaluación preoperatoria según la clasificación de riesgo ASA.	71
Tabla 8. Distribución de las características clínicas tumorales de los pacientes en estudio.	72
Tabla 9. Distribución de casos en estudio según estadiaje clínico tumoral (TNM).	73
Tabla 10. Indicación de neoadyuvancia en los pacientes y tiempo de espera hasta la cirugía.	74
Tabla 11. Distribución del re-estadiaje clínico tumoral tras neoadyuvancia.	74
Tabla 12. Respuesta clínica al tratamiento neoadyuvante determinada por RMN de re-estadiaje.	75
Tabla 13. Descripción de los parámetros analíticos del hemograma, bioquímica y marcadores tumorales preoperatorios.	76
Tabla 14. Características de la técnica quirúrgica y vía de abordaje aplicadas a los pacientes en estudio.	77
Tabla 15. Características quirúrgicas de la anastomosis y su comprobación.	79
Tabla 16. Aplicación de protocolo fast-track postoperatorio.	80
Tabla 17. Distribución de la aparición de complicaciones postoperatorias en los pacientes en estudio.	81
Tabla 18. Complicaciones abdominales en el postoperatorio de la cirugía de cáncer de recto.	82
Tabla 19. Distribución de las complicaciones médicas postoperatorias de los pacientes en estudio.	83
Tabla 20. Distribución de la clasificación Dindo-Clavien de severidad de las complicaciones.	83

	<i>Página</i>
Tabla 21. Distribución de la clasificación Dindo-Clavien de severidad de las complicaciones, categorizada.	84
Tabla 22. Características de la evolución postoperatoria de los pacientes en estudio.	84
Tabla 23. Distribución del estadiaje anatómico-patológico tumoral y ganglionar.	85
Tabla 24. Características de la calidad de la resección oncológica practicada a los pacientes en estudio.	86
Tabla 25. Características patológicas de la respuesta tumoral tras neoadyuvancia.	87
Tabla 26. Características demográficas según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.	100
Tabla 27. Antecedentes personales según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.	101
Tabla 28. Comorbilidades según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.	101
Tabla 29. Clasificación ASA según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.	102
Tabla 30. Características sobre la localización tumoral según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.	102
Tabla 31. Características del tumor según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.	104
Tabla 32. Variables quirúrgicas según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.	105
Tabla 33. Características de la anastomosis según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.	106
Tabla 34. Tasa de da según se haya construido ileostomía o no.	107
Tabla 35. Análisis de regresión logística para determinar factores asociados a la presencia o no de dehiscencia anastomótica.	107

ÍNDICE DE FIGURAS

	<i>Página</i>
Figura 1. Mapa del área sanitaria de Girona.	26
Figura 2: Unidad de cirugía colorrectal del Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (febrero 2021).	27
Figura 3. Certificado de la reacreditación de la unidad colorrectal del Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (abril 2022).	27
Figura 4: Cirugía con abordaje laparoscópico para cáncer de recto.	29
Figura 5: Cirugía con abordaje laparoscópico para cáncer de recto (cont).	30
Figura 6: Visión laparoscópica de la anastomosis colorrectal ya realizada.	31
Figura 7. Fallecidos por cáncer en España en 2019.	33
Figura 8. Enfermos de cáncer en España, en 2020.	34
Figura 9. Incidencia del cáncer por localizaciones en Girona.	35
Figura 10. Mortalidad anual por cáncer en las diferentes localizaciones en Girona.	37
Figura 11. Criterios de inclusión y exclusión de la población de estudio.	51
Figura 12. Distribución de la población en estudio en función de: A) la edad de los pacientes y B) el índice de masa corporal.	70
Figura 13. Distribución por localización tumoral desde margen anal (A) y por longitud de tumor (B).	73
Figura 14. Distribución por tiempo de intervalo de espera entre neoadyuvancia y cirugía (A) y por longitud de tumor en el re-estadiaje (B).	75
Figura 15. Distribución por altura de la anastomosis formada.	78
Figura 16. Distribución de la duración de la intervención (A) y de la estancia hospitalaria (B).	79
Figura 17. Distribución por día de ingesta sólida.	80
Figura 18. Distribución por ganglios aislados (A) y ganglios afectados (B).	86
Figura 19. Momento del diagnóstico de la dehiscencia anastomótica (DA).	88
Figura 20. Manejo de los pacientes una vez diagnosticados de dehiscencia anastomótica (DA).	89
Figura 21. Mortalidad de los pacientes en estudio según DA.	92
Figura 22. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia a 5 años según dehiscencia anastomótica.	93
Figura 23. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia a 5 años en función de la ausencia o presencia de dehiscencia anastomótica y el grado.	94
Figura 24. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia por causa específica a 5 años según dehiscencia anastomótica.	95

	<i>Página</i>
Figura 25. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia por causa específica a 5 años según dehiscencia anastomótica y grado.	96
Figura 26. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia libre de enfermedad a distancia a 5 años según dehiscencia anastomótica.	97
Figura 27. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia libre de enfermedad a distancia a 5 años según dehiscencia anastomótica y grado.	98
Figura 28. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia libre de enfermedad local a 5 años según dehiscencia anastomótica.	99
Figura 29. Abordaje laparotómico o abierto para el cáncer de recto.	120
Figura 30. Los diferentes abordajes quirúrgicos en cáncer de recto.	120
Figura 31. Comprobación de la estanqueidad de la anastomosis.	124
Figura 32. Comprobación de la integridad de los rodetes (colónico y rectal) tras la realización de la anastomosis colorrectal.	125
Figura 33. Visión del muñón rectal tras la transección.	126
Figura 34. Imagen de drenaje purulento por ano en paciente con dehiscencia de anastomosis colo-anal.	131
Figura 35. Hallazgos en el TAC para la confirmación de dehiscencia anastomótica.	133
Figura 36. A) Endo-SPONGE de Braun medical para tratamiento vía transanal de dehiscencias anastomóticas. B) set de endo-SPONGE.	137
Figura 37. Revisión vía laparoscópica de un paciente con diagnóstico clínico y radiológico de DA tras resección anterior de recto.	138
Figura 38. Dispositivo para cirugía transanal mínimamente invasiva gelPOINT de Applied Medical.	139
Figura 39. Imagen de una revisión transanal de paciente con dehiscencia anastomótica.	139
Figura 40. Reparación transanal con plataforma de cirugía TAMIS de un defecto anastomótico tras resección anterior de recto.	140
Figura 41. Anudado del punto de cierre del defecto anastomótico en cara posterior en una anastomosis colorrectal.	140
Figura 42. Visión final tras la realización de 3 puntos de sutura vía transanal para cierre de defecto anastomótico en recto.	141
Figura 43. Exploración transanal de paciente con sospecha de dehiscencia anastomótica en día 5 de postoperatorio de resección anterior de recto.	141
Figura 44. Exploración transanal de paciente con sospecha de dehiscencia anastomótica en día 6 de postoperatorio de resección anterior de recto.	142

RESUMEN

Dehiscencia de anastomosis en la cirugía del cáncer de recto: incidencia, factores pronósticos y morbimortalidad asociada.

Introducción: La dehiscencia anastomótica (DA) constituye la más temida complicación en el postoperatorio de los enfermos intervenidos por cáncer de recto.

Objetivos: Determinar la tasa real de DA en pacientes intervenidos por cáncer de recto. Estudiar factores relacionados con la DA. Revisar las consecuencias en términos de morbimortalidad postoperatoria y resultados oncológicos. Analizar el comportamiento, diagnóstico y manejo terapéutico de los casos de dehiscencia.

Hipótesis: La incidencia real de DA puede estar infraestimada. Algunos factores se correlacionan con mayor tasa de DA. El diagnóstico y manejo de los casos de DA puede tener diversos enfoques.

Método: Estudio clínico observacional ambispectivo unicéntrico, de cohortes, no experimental. Se incluyeron 331 pacientes intervenidos por cáncer de recto en el Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta entre enero 2010 y diciembre 2016. Se revisaron los registros clínicos y se analizaron factores asociados a DA.

Resultados: La incidencia real de DA en nuestra serie ha sido del 15,4%. Los factores que se han demostrado asociados a mayor tasa de DA son el sexo masculino, la altura del tumor por debajo de 10 cm desde margen anal y el tamaño del tumor.

Se ha comprobado que los pacientes con DA en el postoperatorio tienen un aumento de complicaciones, mayor mortalidad, ingreso hospitalario más prolongado, mayor necesidad de ingreso en unidades de cuidados intensivos y mayor tasa de estoma definitivo.

En nuestro estudio no se ha demostrado que los enfermos con DA empeoren en sus resultados oncológicos.

En cuanto a las recomendaciones en el manejo clínico de los pacientes con DA, el diagnóstico precoz es vital para mejorar el pronóstico y se consigue con el control clínico de los síntomas y signos en el periodo postoperatorio. La determinación de niveles de PCR en sangre es útil para establecer la sospecha. La confirmación se realiza con TAC tóraco-abdominal. En los pacientes que necesitan reintervención

quirúrgica, el abordaje abdominal laparoscópico, la vía transanal o la combinación de ambos pueden ser opciones que permitan conservar la anastomosis.

Conclusión: Muchos factores interactúan para favorecer la DA en los pacientes operados por cáncer de recto. La incidencia sigue alta a pesar de las mejoras técnicas y del mejor aprendizaje quirúrgico. Se observa una clara reducción de la mortalidad en DA respecto a las cifras clásicas, que se basa en un mejor diagnóstico y en una evolución en el manejo y abordaje de esta complicación.

Palabras clave:

Cáncer de recto; cirugía; dehiscencia anastomótica; factores asociados, morbimortalidad; pronóstico oncológico.

RESUM

Dehiscència anastomòtica en la cirurgia del càncer de recte: incidència, factors pronòstics i morbimortalitat associada.

Introducció: La dehiscència anastomòtica (DA) constitueix la més temuda complicació en el postoperatori dels pacients intervinguts per càncer de recte.

Objectius: Determinar la taxa real de DA en pacients intervinguts per càncer de recte. Estudiar els factors relacionats amb la DA. Revisar les conseqüències en termes de morbimortalitat postoperatòria i resultats oncològics. Analitzar el comportament, diagnòstic i maneig terapèutic dels casos de dehiscència.

Hipòtesis: La incidència real de DA pot estar infraestimada. Alguns factors es correlacionen amb major taxa de DA. El diagnòstic i maneig dels casos de DA pot enfocar-se de diverses maneres.

Mètode: Estudi clínic observacional ambispectiu unicèntric, de cohorts, no experimental. Es van incloure 331 pacients intervinguts per càncer de recte a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta entre gener 2010 i desembre 2016. Es van revisar els registres clínics i es van analitzar factors associats a DA.

Resultats: La incidència real de DA en la nostra sèrie ha estat del 15,4%. Els factors que s'han mostrat associats a major taxa de DA són el sexe masculí, l'alçada del tumor per sota de 10 cm des del marge anal i la mida del tumor.

S'ha comprovat que els pacients amb DA en el postoperatori tenen un augment de complicacions, major mortalitat, ingrés hospitalari més llarg, major necessitat d'ingrés a unitat de cures intensives i major taxa d'estoma definitiu.

En el nostre estudi no s'ha demostrat que els pacients amb DA empitjorin en els seus resultats oncològics.

En relació a les recomanacions en el maneig clínic dels pacients amb DA, el diagnòstic precoç és vital per a millorar el pronòstic i s'aconsegueix amb el control clínic dels símptomes i signes en el període postoperatori. La determinació de nivells de PCR en sang és útil per a establir la sospita. La confirmació es realitza amb TAC tòraco-abdominal. En els pacients que necessiten reintervenció quirúrgica, l'abordatge abdominal laparoscòpic, la via transanal o la combinació d'ambdós poden ser opcions que permetin conservar l'anastomosi.

Conclusió: Molts factors interactuen en afavorir la DA en pacients operats per càncer de recte. La incidència segueix alta malgrat les millores tècniques i el millor aprenentatge quirúrgic. S'observa una clara reducció de la mortalitat en DA respecte a les xifres clàssiques, basades en un millor diagnòstic i en una evolució en el maneig i abordatge d'aquesta complicació.

Paraules clau:

Càncer de recte; cirurgia; dehiscència anastomòtica; factors associats, morbimortalitat; pronòstic oncològic.

ABSTRACT

Anastomotic leak in rectal cancer surgery: incidence, prognostic factors and associated morbidity and mortality.

Introduction: Anastomotic leak (AL) is the most feared complication in the postoperative period for patients with rectal cancer.

Objectives: To determine the real rate of AL in patients operated on for rectal cancer. To analyze the factors associated with AL. To review the consequences in terms of postoperative morbidity and mortality and oncological results. To describe the behavior, diagnosis and therapeutic management of AL cases.

Hypothesis: The real incidence of AL may be underestimated. Some factors correlate with a higher rate of AL. The diagnosis and management of AL cases can have several approaches.

Methods: Single-center, cohort, non-experimental, ambispective, observational clinical study. We included 331 patients operated on for rectal cancer at the University Hospital of Girona Dr. Josep Trueta between January 2010-December 2016. Clinical records were reviewed, and factors associated with AL were analyzed.

Results: The actual incidence of AL in our series was 15.4%. Factors shown to be associated with higher rate of AL are male sex, tumor height below 10 cm from anal margin and tumor size.

It has been shown that patients with AL in the postoperative period have an increase in complications, higher mortality, longer hospital stay, greater need for admission to the intensive care units and a higher rate of definitive stoma.

In our study it has not been demonstrated that patients with AL have worse oncologic outcomes.

Regarding the recommendations for the clinical management of patients with AL, early diagnosis is vital to improve prognosis and is achieved with clinical control of symptoms and signs in the postoperative period. The determination of CRP levels in blood is useful to establish suspicion. Confirmation is performed with thoraco-abdominal CT. In patients requiring surgical reintervention, the laparoscopic abdominal approach, the transanal approach or a combination of both may be options that allow preservation of the anastomosis.

Conclusion: Many factors interact in favoring AL in patients operated on for rectal cancer. The incidence remains high despite technical improvements and better surgical learning. There is a clear reduction in mortality in AL compared to the classic figures, which is based on a better diagnosis and an evolution in the management and approach to this complication.

Keywords:

Rectal cancer; surgery; anastomotic leak; associated factors; morbidity and mortality; oncologic prognosis.

INTRODUCCIÓN

■ Introducción

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ASPECTOS GENERALES DE LA DEHISCENCIA ANASTOMÓTICA.

En esta tesis doctoral se analiza la dehiscencia anastomótica (DA) tras la cirugía del cáncer de recto. La DA es considerada la complicación más grave, frecuente y temida tras los procedimientos quirúrgicos que se aplican para tratar esta enfermedad [1-3].

El cáncer de recto es una patología que repercute de forma muy importante en los pacientes que la padecen y precisa de complejos tratamientos multidisciplinares para abordar su curación. Hasta hoy, solo la cirugía se considera curativa para esta enfermedad, aunque también son fundamentales la quimioterapia y la radioterapia.

Las intervenciones quirúrgicas de estos enfermos son consideradas de alta complejidad por la dificultad de acceso a la pelvis y la necesidad de practicar amplias resecciones para garantizar buenos resultados oncológicos (evitar recidivas de la enfermedad tumoral) sin dañar otras estructuras necesarias para la correcta función del organismo. Una vez efectuada la resección necesaria, en la misma intervención se intenta restablecer la continuidad intestinal con una anastomosis que también entraña dificultad y riesgos para el enfermo.

Existen numerosas publicaciones y guías clínicas que recomiendan reservar esta cirugía a centros “de referencia” [4,5], los cuales deben disponer de los recursos adecuados en cuanto a tecnología y equipos multidisciplinares. También se ha demostrado que los resultados pueden ser mejores en centros que reúnen mayor volumen de casos [6], puesto que ello permite la consolidación de equipos más habituados a esta patología y repercute en más experiencia, más entrenamiento quirúrgico y se mejoran los procedimientos en cuanto a eficacia y eficiencia [7].

El hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta (HJT) y su unidad de Cirugía Colorrectal son el centro de referencia para la atención de la patología colorrectal compleja y, por ello, del cáncer de recto en el Área Sanitaria de Girona (Figura 1), con una población censada de cerca de 820.000 habitantes.

■ Introducción



Figura 1. Mapa del Área Sanitaria de Girona. *Fuente:* Servei Català de la Salut, Generalitat de Catalunya.

Esta unidad se acreditó para el tratamiento de cáncer de recto desde el inicio del “Proyecto Vikingo” (enero 2006), auspiciado por la Asociación Española de Cirugía. El objetivo principal era la estandarización del tratamiento multidisciplinar de esta enfermedad en los diferentes grupos quirúrgicos del país y la mejora de los resultados para los pacientes. Todos los centros que participan envían resultados de todos los enfermos tratados, que se incluyen en una base de datos nacional multicéntrica y periódicamente son auditados y se revisan en comparación con el global de hospitales y con los estándares aceptados. La relevancia del Proyecto Vikingo está acreditada por los numerosos trabajos publicados en revistas científicas nacionales e internacionales a partir de la información recogida en su base de datos [8–13]. Posteriormente, en el año 2015, la Unidad de Cirugía colorrectal del HJT fue acreditada como “Unidad Colorrectal Avanzada” por el organismo ACREDITA de la Asociación Española de Coloproctología. Esta acreditación ha sido renovada en el presente año (2022) (Figura 2 y 3).



Figura 2: Unidad de Cirugía colorrectal del Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (febrero 2021).



Figura 3. Certificado de la reacreditación de la unidad colorrectal del Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (abril 2022).

Por todo ello, la unidad de Cirugía colorrectal del HJT realiza el trabajo multidisciplinar y aplica las técnicas quirúrgicas estandarizadas para esta enfermedad, teniendo como base la escisión mesorrectal total (ETM), decisiva para reducir los índices de recidiva local tumoral.

■ Introducción

En todas las técnicas que implican una anastomosis colorrectal o colo-anal (unión de colon con recto o con ano, respectivamente), se puede obtener un resultado satisfactorio (con estanqueidad y completa cicatrización de esta unión) o insatisfactorio (dehiscencia o separación de la anastomosis o fallo total o parcial en su estanqueidad o cicatrización). La DA implica escape fecal a tejidos circundantes y graves consecuencias a nivel local y general para el/la paciente. Se trata de la principal complicación quirúrgica tras este tipo de intervenciones y la que, primordialmente, quisiera evitar todo equipo quirúrgico. La Figuras 4, 5, y 6 muestran el proceso de la realización de una anastomosis en cirugía por cáncer de recto.

La DA puede producir una grave infección local que debe detectarse precozmente para poder ser tratada. En muchos casos implicará aplicar otras maniobras terapéuticas al paciente (antibióticos, colocación de drenajes, nutrición parenteral) o incluso la necesidad de una nueva intervención quirúrgica. También puede suponer un alargamiento del ingreso hospitalario y una repercusión sistémica grave con necesidad de ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). La infección puede llevar a un estado de sepsis (infección generalizada) y repercusión multisistémica que puede producir la muerte del paciente. En algunos casos, la reintervención de esta complicación puede acarrear la necesidad de construir un estoma que no estaba previsto o que un estoma vaya a ser definitivo cuando no hubiera sido necesario sin DA [2,14].

Algunos estudios también alertan que los pacientes con DA pueden sufrir, a largo plazo, peores resultados oncológicos con una mayor tasa de recidiva local de su cáncer de recto [15,16]. La frecuencia con que se produce DA tras una cirugía de cáncer de recto es muy variable. Otros estudios han identificado los principales factores que pueden estar relacionados con el desarrollo de DA, entre los que se incluyen parámetros dependientes del enfermo, factores de la propia enfermedad en sí y aspectos relacionados con el tratamiento efectuado [3,15-25].

La importancia en la determinación de estos factores radica en dos aspectos fundamentales. En primer lugar, algunos factores identificables preoperatoriamente podrían corregirse antes de la operación; este sería el caso de la detección de anemia preoperatoria que se trataría con hierroterapia o transfusión sanguínea [26].

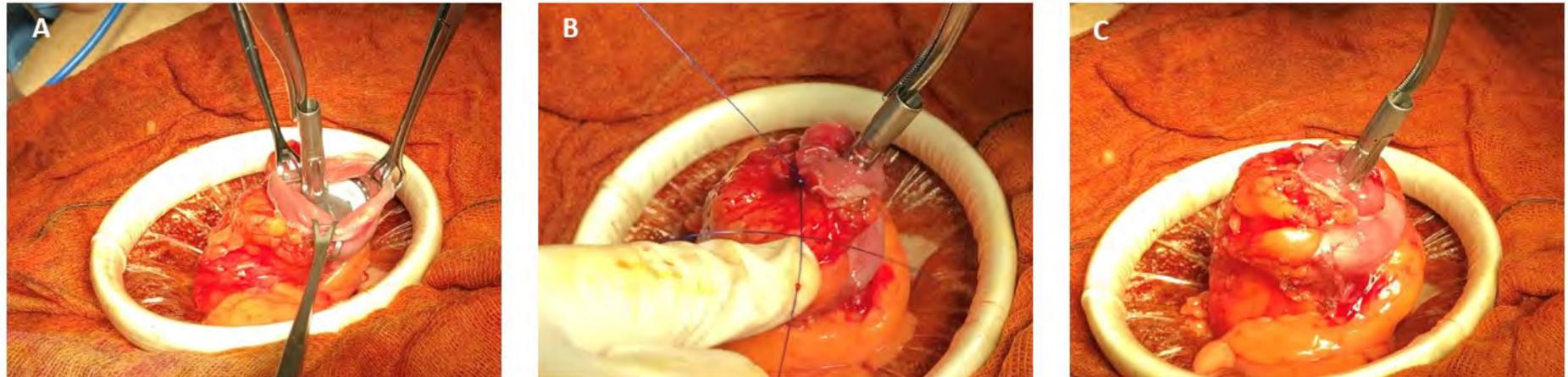


Figura 4: Cirugía con abordaje laparoscópico para cáncer de recto. A) Preparación del cabezal de la grapadora circular en la plastia de colon a anastomosar. B) Anudado de sutura en bolsa de tabaco del colon al cabezal. C) Plastia de colon con el cabezal preparado para la anastomosis colorrectal.

■ Introducción

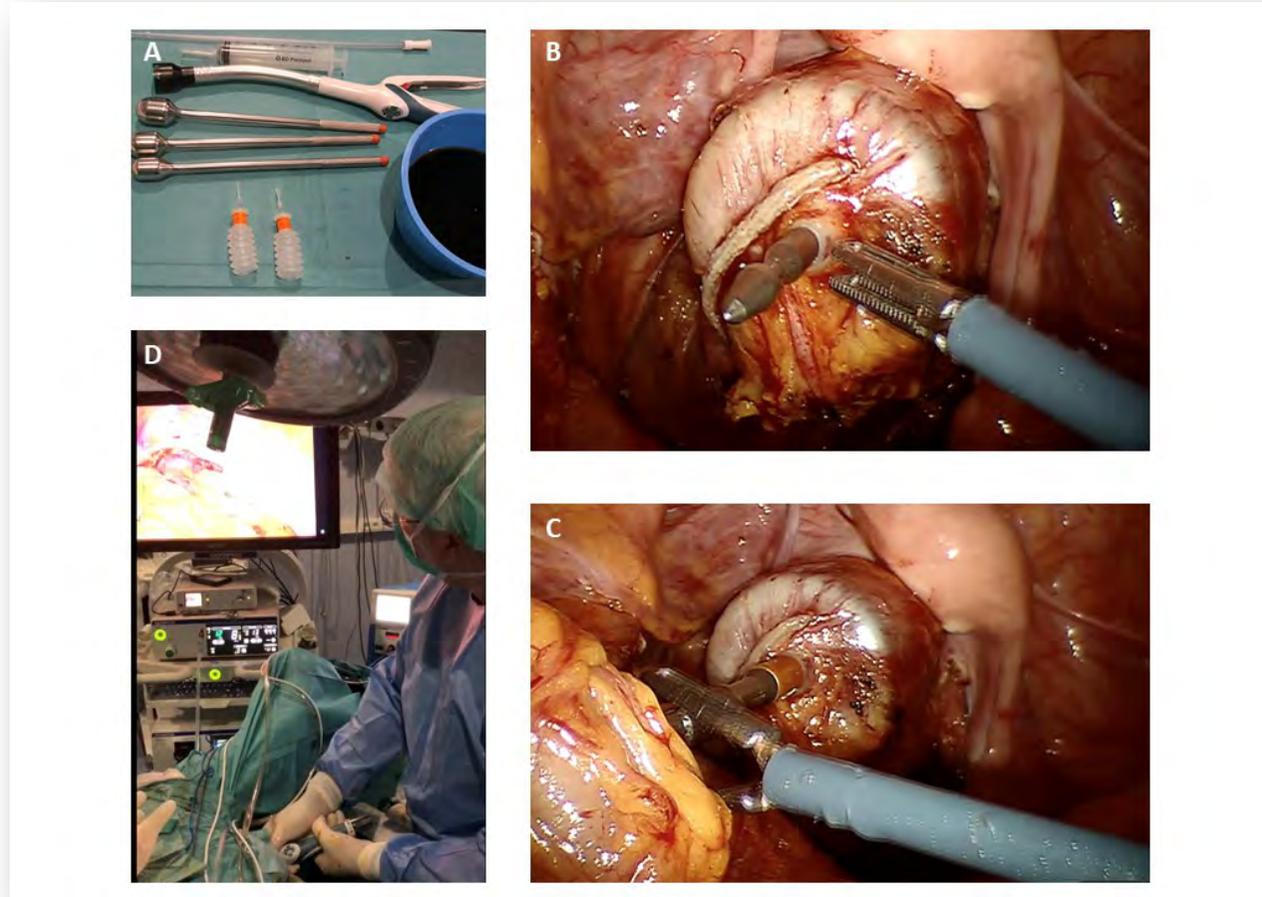


Figura 5: Cirugía con abordaje laparoscópico para cáncer de recto (cont.). A) Endograpadora preparada para realizar la anastomosis colorrectal mecánica circular por vía transanal. B) Endograpadora insertada por ano y asomando el punzón en el muñón rectal remanente. C) Ensamblaje de cabezal y punzón de la endograpadora para unir colon y recto en la anastomosis. D) Momento del disparo o grapado de la anastomosis colorrectal.

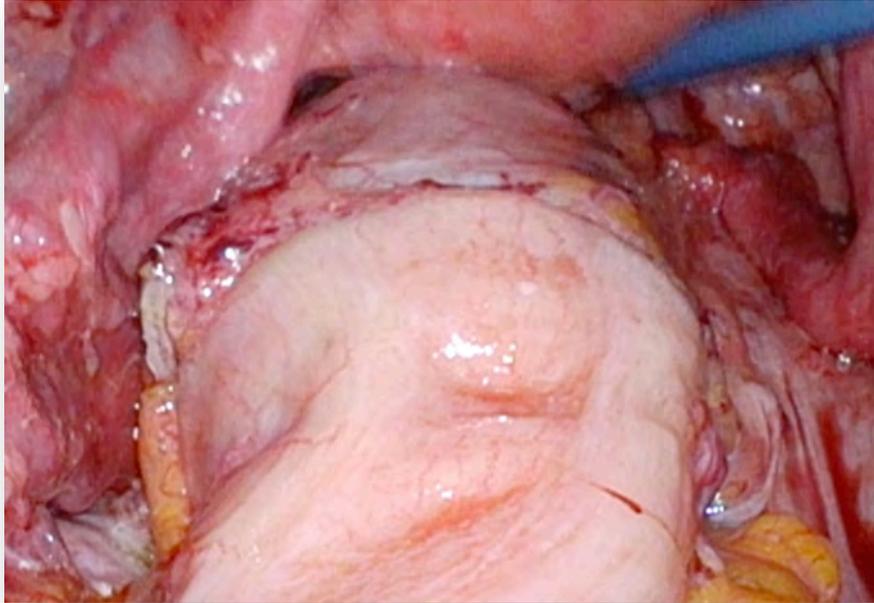


Figura 6: Visión laparoscópica de la anastomosis colorrectal ya realizada. Se comprueba buena perfusión, falta de tensión y ausencia de rotación.

En segundo lugar, si la DA pudiera predecirse, la indicación de estoma protector o derivativo podría disminuir la gravedad e impacto clínico de esta complicación [27].

En los enfermos en los que se desarrolla una DA se va a producir un impacto en cuanto morbilidad y mortalidad postoperatoria, necesidad de reintervención quirúrgica, ingreso en UCI y aumento en el número de estomas. También se pueden ver afectados los resultados oncológicos de estos pacientes, en términos de supervivencia libre de enfermedad y recidiva local.

La forma en que se trata la DA cuando aparece, es decir, su manejo médico o quirúrgico también puede variar y existen múltiples guías clínicas y protocolos clínicos con recomendaciones al respecto [2,15,28-31].

■ Introducción

1. 2 EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER COLORRECTAL.

Estado actual del cáncer colorrectal en España.

El cáncer colorrectal ya se sitúa como el de mayor incidencia en España. En el informe publicado por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y basado en los datos de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), se estimaron 44.231 nuevos casos de cáncer colorrectal en nuestro país en el año 2020 según se observa en la Tabla 1 [32].

Tabla 1. Estimación del número de casos en España para el año 2020 según tipo tumoral.

TIPO TUMORAL	N
Cavidad oral y faringe	8.604
Esófago	2.383
Estómago	7.577
Colon y recto	44.231
Colon	30.068
Recto	14.163
Hígado	6.595
Vesícula biliar	2.975
Páncreas	8.338
Laringe	3.211
Pulmón	29.638
Melanoma de piel	6.179
Mama	32.953
Cérvix uterino	1.972
Cuerpo uterino	6.804
Ovario	3.645
Próstata	35.126
Testículo	1.310
Riñón (sin pelvis)	7.300
Vejiga urinaria	22.350
Encéfalo y sistema nervioso	4.415
Tiroides	5.304
Linfoma de Hodgkin	1.506
Linfomas no hodgkinianos	9.188
Mieloma	3.198
Leucemias	6.242
Otros	16.351
Todos excepto piel no melanoma	277.394

Fuente: Red Española de Registros de Cáncer

Según el Instituto Nacional de Estadística de España (INE) [33], el cáncer colorrectal ocasionó en nuestro país 11.546 defunciones en el año 2019 (Figura 7). En la Tabla 2 se muestra el número de defunciones del año 2018 de los tumores más frecuentes, según sexo.

El cáncer de colon se sitúa como segunda causa de muerte por cáncer sólo superada por el cáncer de pulmón.

Tabla 2. Defunciones en España en 2018 según las causas de muerte por tumores más frecuentes.

	Total	Hombres	Mujeres
Pacientes diagnosticados de cáncer.	427.721	216.442	211.279
Cáncer de bronquios y pulmón	22.133	17.181	4.952
Cáncer de colon	11.265	6.690	4.575
Cáncer de páncreas	7.132	3.299	3.833
Cáncer de mama	6.621	87	6.534
Cáncer de próstata	5.841	5.841	0

Fuente: Instituto Nacional de Estadística

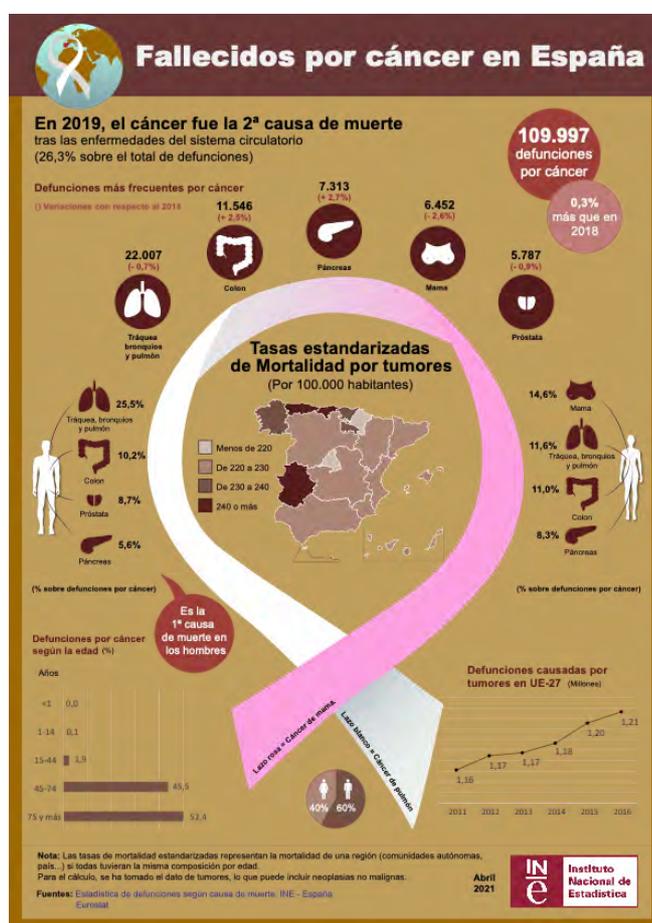


Figura 7. Fallecidos por cáncer en España en 2019. Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

■ Introducción

El cáncer colorrectal, según la misma fuente, es el que más estancias hospitalarias originó en nuestro país en el año 2020, siendo la media de los ingresos hospitalarios por este motivo de 11,5 días, la más alta de todos los tipos de cáncer, tal como se muestra en la Figura 8.

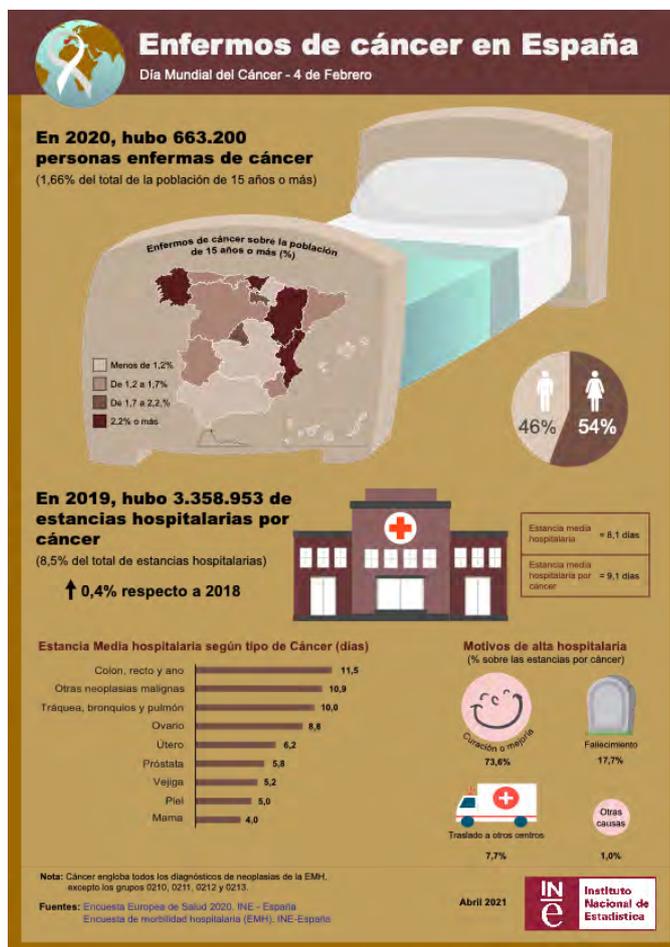


Figura 8. Enfermos de cáncer en España en el año 2020. Fuente: Instituto Nacional de Estadística.

Estado actual del cáncer de recto en la provincia de Girona.

Para obtener una aproximación de la incidencia e importancia de esta enfermedad, son claramente reveladores los datos que aporta el Registro Poblacional de Cáncer de Girona (RCG). El área poblacional que cubre el RCG corresponde a la provincia de Girona que engloba las comarcas del Alt Empordà, Baix Empordà, Cerdanya, Garrotxa, Gironès, Pla de l'Estany, Selva y Ripollès, con 221 municipios y una población en el año 2009 de 730.766 habitantes, el 9,9% de

la población catalana [33]. En su última actualización, CanGir 2013-17 publicada en noviembre de 2021 [34], destaca que el cáncer de colon y recto es el más frecuente en esta población (Figura 9). En este periodo se diagnosticaron, en el área de Girona, una media de 243 nuevos casos de cáncer de colon y 116 de recto por año (Tabla 3).

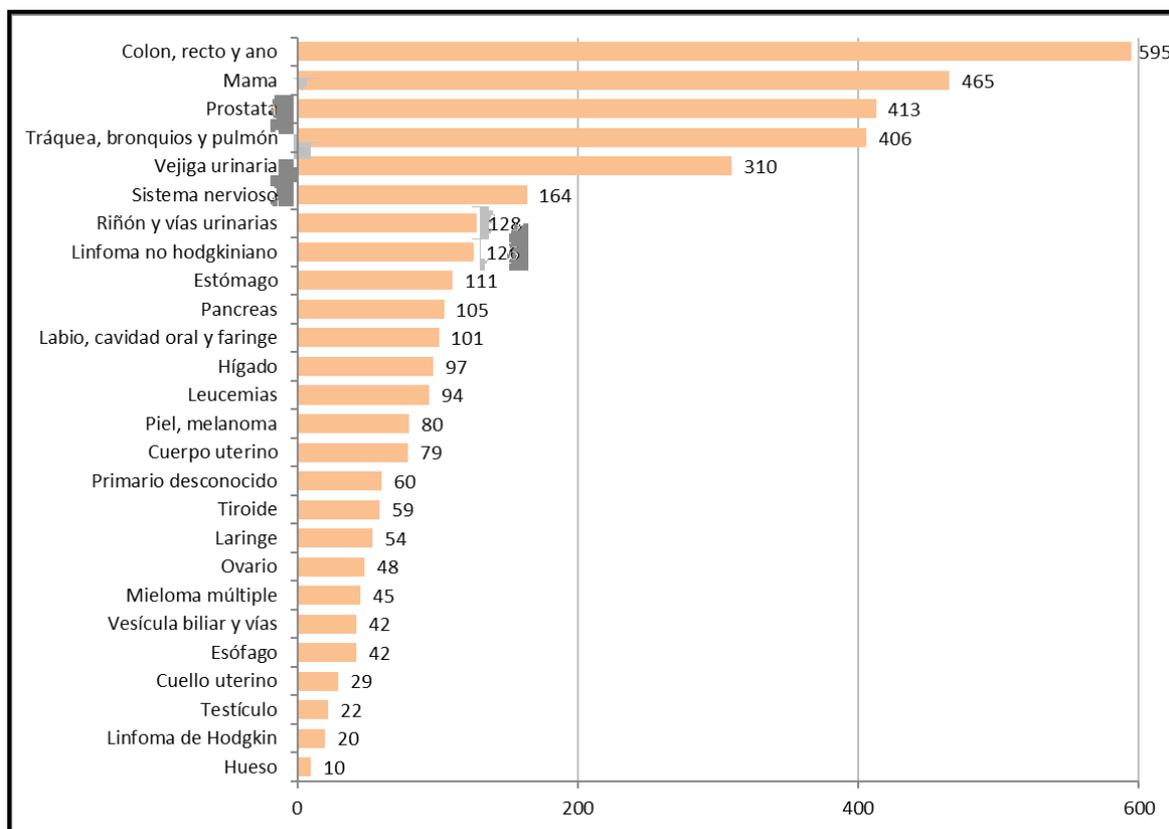


Figura 9. Incidencia del cáncer por localizaciones en Girona. Media anual en el periodo 2013 – 2017. Fuente: Registro del cáncer de Girona (CanGir 2013 – 17).

■ Introducción

Tabla 3. Incidencia de cáncer en pacientes de sexo masculino durante el periodo 2013 – 2017.

Localización tumoral	N Período	N Anual	%	Edad media	Edad mediana	TB	(IC 95%)	TA(M)	(IC 95%)	TA(E)	(IC 95%)	Riesgo	TAC 0-74	TT 30-64	Ratio sexo
Labio	56	11	0,48	75,2	75,0	2,96	(2,18 - 3,73)	1,34	(0,99 - 1,93)	3,85	(2,90 - 5,02)	0,53	0,16	0,72	4,32
Lengua	73	15	0,66	61,3	61,0	3,86	(2,97 - 4,74)	2,44	(1,89 - 3,21)	4,31	(3,37 - 5,46)	0,41	0,28	4,62	2,77
Boca	61	12	0,52	61,2	60,0	3,22	(2,41 - 4,03)	1,99	(1,50 - 2,71)	3,6	(2,74 - 4,67)	0,36	0,22	3,50	2,76
Glándulas salivales	13	3	0,13	68,3	71,0	0,69	(0,37 - 1,17)	0,37	(0,17 - 0,87)	0,8	(0,42 - 1,40)	0,11	0,03	0,40	0,70
Amígdala	57	11	0,48	60,8	59,0	3,01	(2,23 - 3,79)	1,92	(1,45 - 2,62)	3,33	(2,51 - 4,35)	0,30	0,24	3,55	2,56
Orofaringe	41	8	0,35	63,4	62,0	2,17	(1,50 - 2,83)	1,33	(0,94 - 1,95)	2,46	(1,76 - 3,38)	0,24	0,17	2,26	6,33
Nasofaringe	15	3	0,13	53,1	54,0	0,79	(0,44 - 1,31)	0,54	(0,30 - 1,05)	0,8	(0,44 - 1,37)	0,06	0,06	1,30	2,16
Hipofaringe	38	8	0,35	69,6	68,5	2,01	(1,37 - 2,65)	0,98	(0,68 - 1,54)	2,32	(1,63 - 3,21)	0,29	0,12	1,32	5,16
Faringe no especificada	6	1	0,04	76,5	76,5	0,32	(0,12 - 0,69)	0,15	(0,05 - 0,57)	0,42	(0,15 - 0,93)	0,06	0,02	0,11	-
Esófago	179	36	1,57	66,0	65,0	9,45	(8,07 - 10,84)	5,37	(4,58 - 6,38)	10,98	(9,41 - 12,75)	1,20	0,63	8,65	6,88
Estómago	337	67	2,93	70,0	72,0	17,80	(15,90 - 19,70)	8,87	(7,88 - 10,05)	21,45	(19,19 - 23,91)	2,67	1,01	11,10	1,84
Intestino delgado	35	7	0,31	66,8	68,0	1,85	(1,24 - 2,46)	1,03	(0,71 - 1,61)	2,16	(1,50 - 3,04)	0,25	0,13	1,28	1,02
Colon	1215	243	10,61	70,2	71,0	64,17	(60,56 - 67,78)	33,29	(31,30 - 35,46)	78,51	(74,11 - 83,11)	9,10	4,02	36,22	1,64
Recto	578	116	5,07	68,0	68,0	30,53	(28,04 - 33,02)	16,74	(15,33 - 18,34)	36,71	(33,75 - 39,88)	4,07	2,16	21,51	2,27
Año	19	4	0,17	58,6	56,0	1,00	(0,60 - 1,57)	0,64	(0,38 - 1,16)	1,04	(0,62 - 1,67)	0,10	0,07	1,31	0,71
Hígado	370	74	3,23	65,5	65,5	19,54	(17,55 - 21,53)	11,43	(10,23 - 12,83)	22,88	(20,58 - 25,38)	2,43	1,40	17,38	4,45
Vesícula biliar y vías	103	21	0,92	72,0	72,0	5,44	(4,39 - 6,49)	2,72	(2,19 - 3,47)	6,85	(5,58 - 8,33)	0,84	0,33	2,76	1,28
Páncreas	282	56	2,45	69,1	70,0	14,89	(13,16 - 16,63)	7,87	(6,92 - 9,01)	18,09	(16,01 - 20,37)	2,09	0,97	10,36	1,51
Nariz, oído y senos	17	3	0,13	69,2	74,0	0,90	(0,52 - 1,44)	0,42	(0,23 - 0,89)	1,02	(0,59 - 1,66)	0,14	0,04	0,60	1,56
Laringe	244	49	2,14	65,6	65,0	12,89	(11,27 - 14,50)	7,45	(6,51 - 8,60)	15,1	(13,25 - 17,16)	1,58	0,96	11,25	10,21
Tráquea, bronquios y pulmón	1595	319	13,93	69,8	70,0	84,24	(80,11 - 88,38)	44,33	(42,05 - 46,79)	102,97	(97,92 - 108,22)	11,46	5,60	49,50	3,53
Timo, corazón, mediastino y pleura	28	6	0,26	63,8	66,0	1,48	(0,98 - 2,14)	0,93	(0,56 - 1,56)	1,7	(1,12 - 2,50)	0,21	0,08	1,10	4,89
Hueso	29	6	0,26	55,0	61,0	1,53	(1,03 - 2,21)	1,15	(0,72 - 1,85)	1,75	(1,16 - 2,55)	0,17	0,11	1,10	0,99
Tejido conectivo y partes blandas	62	12	0,52	57,8	62,0	3,27	(2,46 - 4,09)	2,39	(1,72 - 3,31)	3,65	(2,79 - 4,72)	0,43	0,21	2,53	2,49
Piel, melanoma	198	40	1,75	63,5	66,0	10,46	(9,00 - 11,91)	5,93	(5,08 - 7,00)	11,77	(10,16 - 13,59)	1,33	0,62	9,11	0,88
Piel, no melanoma	3304	661	-	72,2	74,0	174,51	(168,55 - 180,46)	82,57	(79,53 - 85,80)	214,53	(207,19 - 222,08)	24,98	8,88	82,03	1,13
Mesotelioma	30	6	0,26	69,2	68,5	1,58	(1,07 - 2,27)	0,84	(0,55 - 1,39)	1,92	(1,29 - 2,76)	0,22	0,10	0,92	1,87
Sarcoma de Kaposi	17	3	0,13	57,4	48,0	0,90	(0,52 - 1,44)	0,51	(0,29 - 1,01)	0,91	(0,52 - 1,51)	0,10	0,05	0,91	17,00
Mama	30	6	0,26	74,1	76,0	1,58	(1,07 - 2,27)	0,71	(0,46 - 1,22)	2,01	(1,35 - 2,90)	0,28	0,08	0,53	0,01
Pene	42	8	0,35	75,0	73,0	2,22	(1,55 - 2,89)	1,04	(0,73 - 1,59)	2,85	(2,05 - 3,87)	0,39	0,13	0,70	-
Próstata	2067	413	18,03	70,2	70,0	109,17	(104,46 - 113,88)	58,45	(55,83 - 61,25)	136,51	(130,63 - 142,59)	14,34	8,15	54,41	-
Testículo	112	22	0,96	37,2	37,0	5,92	(4,82 - 7,01)	5,45	(4,41 - 6,73)	5,45	(4,47 - 6,60)	0,43	0,42	8,08	-
Otros genitales masculinos	4	1	0,04	62,5	69,0	0,21	(0,06 - 0,54)	0,15	(0,02 - 0,64)	0,24	(0,07 - 0,66)	0,04	0,01	0,09	-
Riñón	339	68	2,97	65,1	65,0	17,90	(16,00 - 19,81)	10,30	(9,16 - 11,65)	20,68	(18,50 - 23,05)	2,29	1,17	15,79	2,17
Pelvis renal	32	6	0,26	71,4	71,0	1,69	(1,10 - 2,28)	0,86	(0,57 - 1,39)	2,14	(1,46 - 3,05)	0,25	0,12	0,60	3,44
Uréter	34	7	0,31	73,5	78,0	1,80	(1,19 - 2,40)	0,80	(0,54 - 1,32)	2,21	(1,53 - 3,12)	0,30	0,08	0,81	2,86
Vejiga urinaria	1286	257	11,22	71,0	71,0	67,92	(64,21 - 71,63)	34,27	(32,30 - 36,43)	83,82	(79,26 - 88,60)	9,87	4,17	37,66	5,61
Otros órganos urinarios	30	6	0,26	74,9	73,5	1,58	(1,07 - 2,27)	0,70	(0,46 - 1,21)	1,99	(1,34 - 2,86)	0,27	0,10	0,27	3,68
Ojo y anejos	12	2	0,09	51,4	56,5	0,63	(0,33 - 1,11)	0,54	(0,23 - 1,16)	0,65	(0,33 - 1,18)	0,07	0,04	0,49	1,93
Sistema nervioso	387	77	3,36	59,9	63,0	20,44	(18,40 - 22,48)	13,63	(12,13 - 15,34)	23,13	(20,84 - 25,62)	2,46	1,42	17,58	0,91
Tiroides	67	13	0,57	52,3	52,0	3,54	(2,69 - 4,39)	2,51	(1,92 - 3,33)	3,62	(2,79 - 4,65)	0,32	0,26	4,85	0,27
Glándula suprarrenal	15	3	0,13	45,4	54,0	0,79	(0,44 - 1,31)	0,83	(0,40 - 1,57)	0,88	(0,49 - 1,50)	0,09	0,06	0,49	3,19
Otros endocrinos	1	0	0,00	63,0	63,0	0,05	(0,00 - 0,29)	0,04	(0,00 - 0,46)	0,06	(0,00 - 0,38)	0,00	0,00	0,11	1,00
Linfoma de Hodgkin	58	12	0,52	42,2	39,0	3,06	(2,27 - 3,85)	2,89	(2,12 - 3,93)	3,12	(2,36 - 4,07)	0,30	0,21	2,65	1,38
Linfoma no hodgkiniano	357	71	3,10	60,7	63,0	18,86	(16,90 - 20,81)	12,16	(10,78 - 13,75)	21,27	(19,08 - 23,65)	2,23	1,26	17,51	1,62
Enfermedades inmunoproliferativas	46	9	0,39	68,7	70,0	2,43	(1,73 - 3,13)	1,34	(0,97 - 1,95)	3	(2,19 - 4,02)	0,33	0,20	1,31	1,68
Mieloma múltiple	135	27	1,18	69,4	72,0	7,13	(5,93 - 8,33)	3,69	(3,05 - 4,53)	8,68	(7,26 - 10,31)	1,04	0,44	4,84	1,74
Leucemias	268	54	2,36	63,8	68,5	14,15	(12,46 - 15,85)	8,86	(7,62 - 10,34)	16,61	(14,65 - 18,77)	1,99	0,87	7,91	1,58
Leucemia linfóide	149	30	1,31	61,7	68,0	7,87	(6,61 - 9,13)	5,27	(4,28 - 6,51)	9,18	(7,74 - 10,82)	1,08	0,49	4,72	1,69
Leucemia mieloide	73	15	0,66	62,7	66,0	3,86	(2,97 - 4,74)	2,41	(1,80 - 3,27)	4,4	(3,44 - 5,58)	0,53	0,24	2,49	1,24
Leucemia no especificada	3	1	0,04	54,7	67,0	0,16	(0,03 - 0,46)	0,14	(0,02 - 0,60)	0,19	(0,04 - 0,60)	0,02	0,02	0,00	1,40
Sdres. mieloproliferativos	89	18	0,79	68,5	71,0	4,70	(3,72 - 5,68)	2,56	(1,99 - 3,35)	5,61	(4,49 - 6,94)	0,71	0,29	2,90	1,31
Sdres. mielodisplásicos	122	24	1,05	75,6	79,0	6,44	(5,30 - 7,59)	2,73	(2,23 - 3,45)	8,19	(6,78 - 9,80)	1,17	0,27	1,87	1,90
Localización inespecífica*	53	11	0,48	73,8	75,0	2,80	(2,05 - 3,55)	1,25	(0,91 - 1,83)	3,4	(2,54 - 4,48)	0,49	0,15	1,11	0,90
Primario desconocido	164	33	1,44	76,0	80,0	8,66	(7,34 - 9,99)	3,61	(3,03 - 4,40)	10,76	(9,16 - 12,58)	1,61	0,32	3,43	1,75
Total	14752	2950	-	68,9	70,0	779,15	(766,57 - 791,72)	414,91	(407,64 - 422,36)	942,77	(927,43 - 958,32)	67,99	48,91	473,36	1,36
Total sin piel no melanoma	11448	2290	100	67,9	69,0	604,64	(593,57 - 615,72)	332,34	(325,74 - 339,11)	728,24	(714,79 - 741,89)	57,34	40,04	391,34	1,43

Fuente: Registro del cáncer de Girona (CanGir 2013 – 2017).

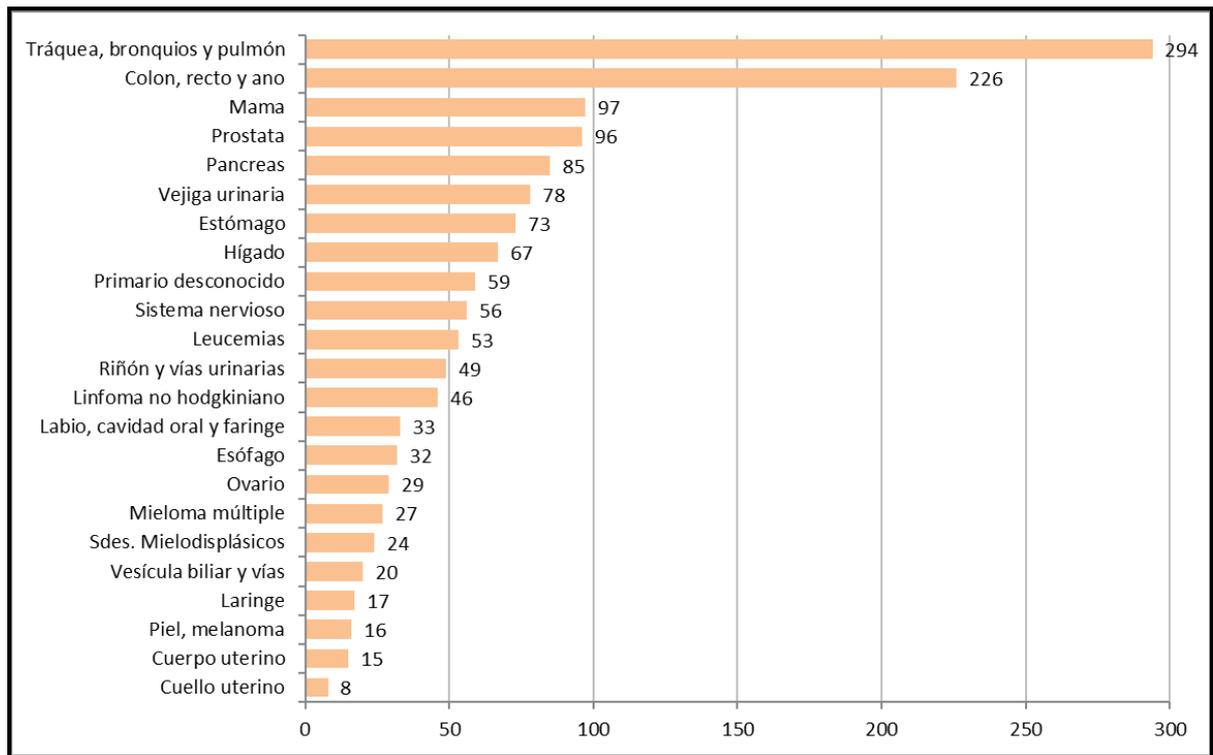


Figura 10. Mortalidad anual por cáncer en las diferentes localizaciones en Girona. Media anual en el periodo 2013 – 2017. Fuente: Registro del cáncer de Girona (CanGir 2013 –17).

En cuanto a la mortalidad del cáncer colorrectal, en el área de Girona, es de 226 casos de media anual, siendo la segunda causa de muerte por cáncer tras la ocasionada por cáncer de pulmón (Figura 10).

■ Introducción

1.3. ESTADO ACTUAL DE LA CIRUGIA DEL CÁNCER DE RECTO Y LA DEHISCENCIA ANASTOMÓTICA.

El tratamiento del cáncer de recto sigue siendo eminentemente quirúrgico y ha evolucionado ampliamente en los últimos años [35]. La introducción de la terapia neoadyuvante (radioterapia y quimioterapia) y la técnica de la escisión total del mesorrecto han proporcionado notables mejoras en cuanto a los resultados oncológicos, en términos de recurrencia local y supervivencia. Sin embargo, cabe destacar que esos mismos factores, probablemente unidos a una mayor tasa de cirugía conservadora de esfínteres, hacen que muchos grupos quirúrgicos reconozcan la existencia de tasas de DA altas y preocupantes.

La incidencia de presentación de esta complicación es variable en los distintos estudios publicados pero, en general, oscila entre 3,6% y 18,0% [16,26,27,36-38]. Esta variación tan amplia puede ser debida a las diferencias entre grupos, en cuanto a la selección de pacientes, la técnica quirúrgica y el manejo perioperatorio. Biondo y col., describen menor tasa de DA tras cirugía urgente colorrectal si estas operaciones son realizadas por cirujanos colorrectales especializados [39]. Sin embargo, a todo ello cabe añadir una falta de consenso en la definición de lo que se considera DA y en las diferentes maneras de diagnosticar esta situación (datos clínicos del paciente, estudios radiológicos, hallazgos operatorios).

En este sentido, han aparecido iniciativas que pretenden elaborar un consenso para definir y graduar la DA [40,41]. Especialmente usada en los trabajos publicados en los últimos años es la clasificación que propone Rahbari y col., en nombre del “*International Study Group of Rectal Cancer*”, en 2010; esta divide a las DA en función del nivel de actuación que se necesita para tratarlas, estableciéndose los grados A, B y C [42].

Algunos estudios analizan cómo detectar precozmente la DA, ya sea con parámetros intra y postoperatorios o basándose en métodos de diagnóstico por la imagen mediante contrastes radiopacos [43,44].

De entre todas las complicaciones que puede padecer un paciente intervenido por cáncer de recto en el periodo postoperatorio, la DA es una de las más temidas después de realizar anastomosis colorrectal o colo-anal. Puede provocar sepsis local, peritonitis, absceso, fístula, repercusión sistémica grave y shock séptico. Representa una seria amenaza que obliga a alargar la

hospitalización del enfermo y que puede requerir reintervención; además incrementa la tasa de mortalidad postoperatoria hasta un 16% [43–45]. También se ha relacionado esta complicación con un peor pronóstico oncológico a largo plazo [2,16,46].

Los distintos factores que se han hallado relacionados con la presentación de DA son: sexo masculino [47], diabetes [47], anastomosis bajas, radioterapia preoperatoria, transfusión perioperatoria [47], aspectos técnicos o eventos desfavorables perioperatorios [36,37,41,43,46–52]. De todas formas, según García-Granero y col. la variable “cirujano individual” constituye el principal factor de riesgo [47]. En otros estudios se destacan factores protectores que se asocian con una menor tasa de dehiscencia, como el uso de estoma derivativo, los drenajes abdominales, la grapadora circular o los métodos sobreañadidos a la anastomosis como los refuerzos perianastomóticos o el tubo transanal de drenaje [40,41,48,51,53].

Sorprendentemente, el mayor conocimiento de estos factores y las mejoras técnicas en los procedimientos quirúrgicos no están llevando a menores tasas en la presentación de esta grave complicación.

En este sentido, existe un debate sobre el papel del estoma derivativo, mayoritariamente la ileostomía proximal a la anastomosis colorrectal, en evitar la dehiscencia anastomótica. Clásicamente se ha considerado que ese estoma puede reducir la tasa de DA [1,3,38,55–57] o, como mínimo, reducir el impacto clínico de la DA cuando ésta se produce [58,59]. Así pues, la mayoría de los grupos quirúrgicos realizan ileostomía en los pacientes que consideran de riesgo para DA. Sin embargo, esta ileostomía, en sí misma, aporta también incomodidad al paciente: problemas durante su funcionamiento (deshidratación, alteraciones hidroelectrolíticas, dificultades en su manejo, hernias periestomales, etc) y complicaciones en la cirugía para su cierre (oclusión intestinal, dehiscencias, infección herida e incluso mortalidad) [60–65].

Por todo ello, existe interés en delimitar su uso a las situaciones en las que aporte un claro beneficio [66,67]. Recientemente, han aparecido avances en términos de técnica quirúrgica que podrían reducir la tasa de DA en la anastomosis colorrectal. Biondo y col.[68], proponen la intervención de *Turnbull-Cutait Pull-Through* con anastomosis coloanal en dos tiempos en cáncer colorrectal bajo. En su estudio randomizado se concluye que esta técnica es segura y no aumenta la

■ Introducción

morbilidad comparada con la anastomosis colanal baja con ileostomía derivativa. Otras publicaciones avalan esta opción [69,70].

También se han desarrollado innovaciones en la técnica propia de la realización de la anastomosis, especialmente aquellas más bajas, para hacerlas más seguras. Spinelli y col, han propugnado la integración de técnicas transanales para mejorar el control en la transección rectal y en el grapado anastomótico. Describen la técnica TTSS (*Transanal Transection and Single-Stapled anastomosis*) y publican tasas menores de DA cuando se aplica ese recurso [71].

En cuanto al manejo de la DA, se plantean diferentes opciones, desde el manejo conservador o no quirúrgico, los drenajes percutáneos y hasta la reintervención precoz para los enfermos con claros signos de sepsis y peritonismo [31,45,72].

1.4 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La Unidad de Cirugía Colorrectal del HJT, atiende la mayoría de los casos de cáncer colorrectal de la región sanitaria de Girona. Las Directivas del CatSalut (organismo planificador de asistencia sanitaria de la Generalitat de Catalunya) recomiendan sectorizar la atención de estos pacientes en los centros de referencia, siendo el HJT el único en la demarcación de Girona para el tratamiento del cáncer de recto.

El equipo multidisciplinar y la tecnología para la atención de estos enfermos están claramente establecidos y se procedió a estandarizar los procesos, al incorporar el centro al “Proyecto Vikingo” ya descrito previamente.

El sistema informático de gestión de información clínica del HJT (programa SAP) recoge todos los parámetros clínico-administrativos de cada enfermo.

Paralelamente, el Registro Hospitalario de Tumores de Girona se establece con la información del programa SAP y la información que proporciona el Servicio de Anatomía Patológica del centro (biopsias y estudios de piezas quirúrgicas).

Como tercer sistema de recolección de información, la implicación en el proyecto Vikingo conlleva la inclusión de cada enfermo tratado por cáncer de recto en esa base de datos nacional.

Todo ello, finalmente, se reúne en una base de datos de enfermos tratados

en la Unidad que es independiente del sistema SAP y debidamente anonimizada según las directrices del Comité de Ética y ensayos clínicos del centro. Esta base de datos es mantenida y explotada por una gestora de datos asociada a la Unidad.

Se ha escogido como periodo de estudio desde enero de 2010 a diciembre de 2016. El inicio del programa SAP en el HJT en junio 2009 permitió una exhaustiva recogida de todos los pacientes intervenidos y se coteja permanentemente con el Registro de Tumores. Se incluyen todos los pacientes que cumplen los criterios de inclusión, los cuales se detallan en el apartado de Metodología, y se descartan enfermos tratados sin intención radical, enfermos a los que no se les practica anastomosis y pacientes con cáncer anal que constituyen una entidad claramente diferenciada.

Para los enfermos objeto de estudio se revisan de forma ambispectiva /retrospectiva todos los parámetros que pueden estar relacionados con la aparición de DA, así como el resultado del tratamiento. Los pacientes en los que se produce DA van a constituir el grupo estudio y los que no sufren esta complicación van a formar el grupo control.

Hipotéticamente, el análisis de la información obtenida puede llevar a diversas mejoras para los enfermos que van a ser intervenidos de cáncer de recto en el futuro:

- 1- Toma de decisiones preoperatoria en cada paciente según la presencia de factores de riesgo de DA.
- 2- Posible indicación de estoma protector en pacientes de mayor riesgo o enfermos en los que, incluso, llegue a evitarse la anastomosis (construcción de estoma terminal definitivo).
- 3- Determinación de datos clínicos, analíticos y radiológicos que llevan a un diagnóstico más precoz y eficiente de la DA una vez que ésta se presenta.
- 4- Toma de decisiones para el tratamiento eficaz en caso de presentarse DA, a fin de reducir morbilidad asociada a esta situación.

■ Introducción

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

- Hipótesis y objetivos

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Hipótesis principal:

- En la cirugía del cáncer de recto se identifican factores pronósticos que se asocian con un mayor riesgo de DA.

Hipótesis secundarias:

- Existe una infraestimación de la incidencia de DA en la bibliografía médica especializada.
- La DA conlleva una importante repercusión en cuanto a aumento de morbilidad, mortalidad perioperatoria, estancia hospitalaria y tasa de estoma permanente.
- La DA afecta negativamente al pronóstico oncológico del enfermo con menor supervivencia global y mayor recidiva local.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

1. Determinar factores pronósticos clínicos (dependientes del enfermo, dependientes de la enfermedad o relacionados con el tratamiento) asociados a la aparición de DA en la cirugía del cáncer de recto en la población de pacientes intervenidos con intención radical.

Objetivos secundarios:

1. Determinar la incidencia de DA en los pacientes intervenidos por cáncer de recto en el HJT.
2. Analizar la repercusión clínica de la DA mediante los siguientes indicadores: morbilidad, mortalidad perioperatoria, aumento de estancia hospitalaria, necesidad de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos y tasa de estoma permanente.
3. Analizar la repercusión de DA en términos de resultados oncológicos: supervivencia global y recidiva local.
4. Generar recomendaciones clínicas para el diagnóstico precoz de DA en el período postoperatorio, así como también en cuanto al manejo de esta grave situación.

■ Hipótesis y objetivos

Para la demostración de las hipótesis principal y secundaria y la consecución de los objetivos propuestos, la presente tesis doctoral se ha centrado en el estudio de pacientes intervenidos por cáncer de recto en la Unidad de Cirugía Colorrectal del HJT. En concreto, se revisan enfermos intervenidos por neoplasia de recto con anastomosis, con el fin de determinar la tasa real de DA y los factores que pueden estar relacionados con el hecho de que vaya a producirse DA. Para ello se analizan parámetros dependientes del enfermo, factores dependientes de la enfermedad en sí misma y aspectos relacionados con el tratamiento efectuado.

Como segundo apartado de interés del estudio, se analizan las consecuencias para el enfermo del desarrollo de DA en términos de mortalidad, morbilidad, necesidad de reintervención quirúrgica, ingreso en UCI y aumento la tasa de estomas definitivos. Se revisan también los resultados oncológicos de estos pacientes, en términos de supervivencia libre de enfermedad y recidiva local.

Finalmente, se ha llevado a cabo una revisión exhaustiva e individualizada de los pacientes intervenidos por cáncer de recto que han desarrollado DA con el objetivo de obtener recomendaciones clínicas en cuanto al diagnóstico precoz y manejo de la DA.

METODOLOGÍA

■ Metodología

3. METODOLOGÍA

3.1. DISEÑO EXPERIMENTAL.

La presente tesis doctoral se basa en un estudio de cohortes de pacientes intervenidos por cáncer de recto en la Unidad de Cirugía Colorrectal del Servicio de Cirugía General y Digestiva del HJT. En él se analizan los factores pronósticos y resultados perioperatorios (morbimortalidad) y oncológicos (supervivencia global y recidiva local) de la DA en esos pacientes en un período de estudio de 7 años, comprendidos entre el 1 enero de 2010 y el 31 de diciembre de 2016.

La población inicial del estudio ha sido identificada a través de la base de datos hospitalaria de la unidad de Cirugía colorrectal del HJT. Se ha utilizado el Registro Hospitalario de Tumores, las bases de datos hospitalarias del programa SAP y la información del Proyecto Vikingo para cotejar e identificar con mayor precisión a la población diana inicial. Así pues, se han incluido en el estudio todos los pacientes tratados por cáncer de recto en HJT durante el periodo de estudio con los criterios de inclusión y exclusión que se describen a continuación y que se resumen en la Figura 11.

Los criterios de inclusión han sido:

- Pacientes mayores de 18 años (población adulta).
- Tratados por cáncer de recto (definidos como aquellos tumores que se sitúan por encima de la línea pectínea anal y hasta 15 cm proximalmente, medidos con rectoscopia rígida).
- Tumores infiltrantes.
- Estirpe anatómo-patológica: Adenocarcinoma.
- Sometidos a cirugía con intención radical.
- Cirugía programada o electiva.
- Cirugía realizada en HJT.
- Técnicas quirúrgicas con anastomosis colorrectal o colo-anal, sin excluir pacientes con estoma protector.

■ Metodología

Se excluyeron del estudio aquellos pacientes que cumplían cualquiera de las siguientes condiciones.

- Pacientes menores de 18 años (población infantil).
- Pacientes tratados por cáncer situado a más de 15 cm proximal a la línea pectínea anal medidos por rectoscopia rígida, que se integrarían en la categoría de cáncer de colon.
- Tumores no infiltrantes.
- Estirpe anatómico-patológica diferente a adenocarcinoma (p.ej. sarcoma, carcinoma escamoso, tumor gastrointestinal).
- Sometidos a cirugía con intención paliativa (no radical).
- Cirugía urgente.
- Cirugía realizada en otro centro que no sea HJT.
- Técnicas quirúrgicas sin anastomosis colorrectal o colo-anal (estoma terminal).

Justificación de los criterios de exclusión.

La incidencia de cáncer de recto en población infantil es anecdótica ^[73]. Por lo tanto, el estudio se centra en una población adulta de pacientes (mayores de 18 años) que fueron atendidos en el Servicio de Cirugía del HJT.

La definición de cáncer de recto como aquel situado entre línea dentada (en canal anal) y los primeros 15 cm medidos por rectoscopia rígida es la más ampliamente aceptada en la comunidad científica ^[74].

Los tumores no infiltrantes son aquellos que no sobrepasan la capa submucosa del recto. Su tratamiento no requiere cirugía radical sino, mayormente, resecciones locales que no incluyen anastomosis ^[75].

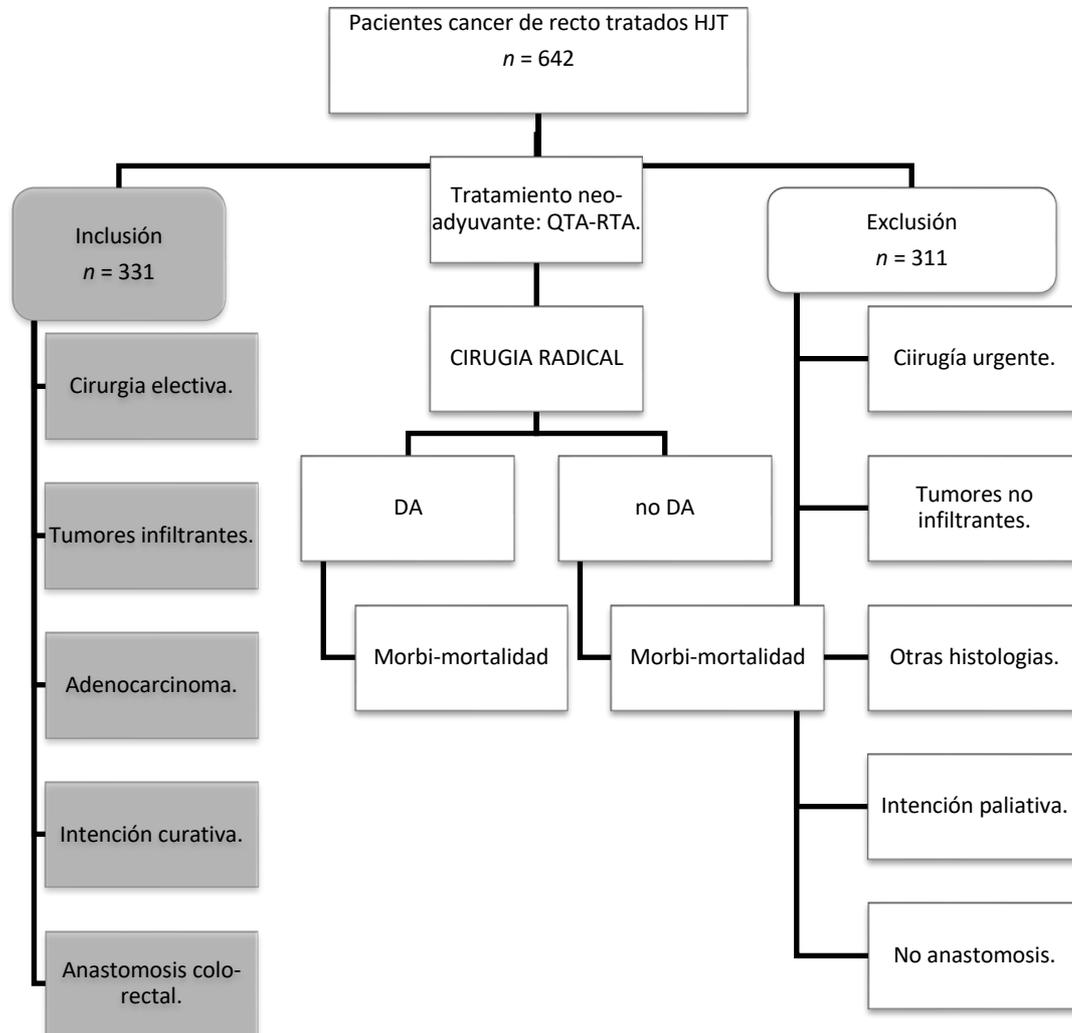


Figura 11. Criterios de inclusión y exclusión de la población de estudio.

Abreviaturas: HJT: Hospital Dr. Josep Trueta, QTA: quimioterapia, RTA: radioterapia, DA: dehiscencia anastomótica.

■ Metodología

La histología del cáncer de recto es, en más del 90% de los casos, adenocarcinoma intestinal. Otras posibilidades son el carcinoma escamoso, el tumor del estroma gastrointestinal, el sarcoma o el melanoma maligno [75]. Estas histologías diferentes a adenocarcinoma aparte de ser minoritarias pueden requerir tratamientos específicos.

La intención de tratamiento quirúrgico del cáncer de recto será siempre curativa excepto en casos de enfermos con tumores diseminados no tributarios de resección quirúrgica, tumores no resecables por criterios de invasión de órganos loco-regionales o en pacientes cuyas comorbilidades no van a permitir un tratamiento quirúrgico radical. En estos casos se establece el mejor tratamiento paliativo [76].

La cirugía urgente del cáncer de recto se indica en caso de complicación de la enfermedad en forma de oclusión intestinal, perforación o hemorragia. En estas situaciones el paciente puede no tener oportunidad de recibir tratamiento neoadyuvante (antes de la cirugía) y la indicación urgente hace cambiar la técnica quirúrgica e implica mayor morbimortalidad. Las técnicas y resultados son tan diferentes que los enfermos deben ser estudiados de forma separada [74,77].

Los enfermos tratados por cáncer de recto en HJT fueron evaluados y discutidos en Comité de Tumor multidisciplinar (Cirugía Colorrectal, Radiología, Anatomía Patológica, Oncología Radioterápica, Oncología Médica, Gastroenterología y Medicina Paliativa). Los protocolos de tratamiento están claramente establecidos y relacionados con las guías clínicas actuales [76-78]. Los cirujanos de la unidad de Cirugía Colorrectal tienen dedicación exclusiva a esta subespecialidad y entrenamiento específico en las técnicas de cirugía del recto. Toda la información de cada paciente es recogida en los registros hospitalarios. Esta homogeneidad no puede asegurarse en pacientes atendidos en otros centros hospitalarios de la demarcación y por ello se decide su exclusión. Este hecho tiene poca relevancia si se tiene en cuenta que la complejidad de esta patología y que las directivas de los organismos públicos regionales de Salud (CatSalut) hacen que la totalidad de pacientes con cáncer de recto del área sanitaria sean referidos a HJT.

A) Sobre el diagnóstico, la estadificación y la indicación de neoadyuvancia:

Todos los pacientes con sospecha diagnóstica de cáncer de recto son estudiados con endoscopia (colonoscopia), con biopsia de la lesión para establecer el diagnóstico de certeza.

A todos se les realiza estadiaje completo con TAC tóraco-abdomino-pélvico, RMN pélvica y ecografía transrectal.

Se completa el estudio con analítica sanguínea completa que incluye marcadores tumorales (CEA y CA 19-9) y valoración preoperatoria por anestesiología.

Cada enfermo con diagnóstico de cáncer de recto es revisado en sesión de Comité multidisciplinar de tumores colorrectales (Cirugía, Digestivo, Radiología, Anatomía patológica, Oncología Radioterápica, Oncología Médica).

Durante el periodo del estudio se indicaba neoadyuvancia a todos los casos de neoplasia rectal de tercios medio e inferior, afectación de margen radial o con otros factores de mal pronóstico (estadiaje N avanzado, gran tamaño tumoral).

B) Sobre las técnicas quirúrgicas

Según las guías clínicas actuales ^[74,77], y los protocolos de la Unidad de Cirugía Colorrectal de HJT, los pacientes que van a ser intervenidos por cáncer de recto con intención radical están bajo las siguientes indicaciones quirúrgicas:

1. Resección anterior de recto “alta” con escisión subtotal mesorrectal y anastomosis colorrectal. Se indica para tumores de tercio superior de recto.
2. Resección anterior de recto “baja” o “ultra-baja” con escisión mesorrectal total y anastomosis colorrectal baja o colo-anal. Se indica para tumores de tercio medio e inferior.
3. Resección de recto inter-esfinteriana total o parcial con anastomosis colo-anal manual. Se indica en tumores que afectan, parcial o totalmente, al esfínter anal interno.
4. Resección de recto sin anastomosis, con cierre distal y colostomía terminal (Intervención de Hartmann). Se indica en enfermos que no

■ Metodología

pueden recibir anastomosis colorrectal por riesgo elevado o incontinencia anal previa.

5. Amputación abdomino-perineal (Intervención de Miles) o extirpación del recto y del aparato esfinteriano de forma completa con colostomía terminal definitiva. Se indica en pacientes con tumores que afectan esfínter anal externo o músculos elevadores.
6. Intervenciones ampliadas:
 - Exenteración pélvica (puede ser con anastomosis o no):
 - En hombres: extirpación de recto con próstata y vejiga urinaria.
 - En mujeres: extirpación de recto con útero-vagina (exenteración posterior) o incluyendo también vejiga urinaria (exenteración pélvica completa).

Para el presente estudio, centrado en investigar la DA, se excluyen los pacientes sometidos a las intervenciones que no comportan anastomosis colorrectal o colo-anal. Se excluyen, por tanto, las intervenciones citadas como 4, 5 y las del grupo 6 sin anastomosis.

En el periodo de estudio (2010-2016) no se han realizado anastomosis con técnica TTSS, que ha sido descrita posteriormente. Tampoco se han realizado procedimientos de *Turnbull-Cutail Pull-trough* que no formaban parte de la práctica clínica en ese periodo.

C) Sobre la vía de abordaje quirúrgica

En el estudio se han incluido tanto pacientes sometidos a Cirugía laparoscópica como pacientes intervenidos por vía laparotómica o abierta. En ese periodo de estudio no se había introducido la cirugía robótica.

D) Sobre el estoma protector

En las anastomosis colorrectales de riesgo, una práctica clínica habitual consiste en asociar un estoma previo o derivativo a los pacientes, con el fin de reducir o minimizar el impacto clínico de una DA; por este motivo, se le denomina estoma protector ^[55,79,80]. Nótese que no se han excluido del estudio a los enfermos con este tipo de estomas (ileostomías o colostomías derivativas).

Durante el periodo de estudio, se indicaba estoma protector (ileostomía previa) en la cirugía del cáncer de recto para todo paciente sometido a neoadyuvancia (quimioterapia y/o radioterapia) o con anastomosis considerada de riesgo (anastomosis bajas, enfermos con comorbilidades, o previsión de dificultades técnicas).

3.2. DEFINICIÓN DE DEHISCENCIA ANASTOMÓTICA.

Se define DA como la comunicación entre el compartimento intraluminal y el extraluminal debido a un defecto en la integridad de la anastomosis colorrectal o coloanal. Cualquier absceso pélvico en el postoperatorio de estos pacientes también se va a considerar DA [42].

Se incluyen como casos de DA tanto los diagnosticados en el propio ingreso de la cirugía del cáncer de recto, como los diagnosticados en los reingresos por complicaciones postoperatorias y también los diagnosticados antes o después del cierre de ileostomía derivativas.

3.3. VARIABLES DEL ESTUDIO.

En base a la búsqueda bibliográfica y a estudios previos realizados [1,3, 16,18,20,21,23–25,63–69], se han identificado los factores o parámetros que pueden afectar a DA. La recogida de datos se ha basado en la extracción de la información de la base de datos citada y en la revisión exhaustiva de los registros clínicos de cada paciente.

Estos parámetros se han agrupado en:

1. Características del paciente (análisis de comorbilidades)

En este apartado se han incluido aquellos parámetros que dependen del paciente sin tener en cuenta ni la enfermedad actual (cáncer de recto) ni los tratamientos aplicados:

- Edad expresada en años.
- Sexo.

■ Metodología

- Antecedentes personales de abuso de alcohol o tabaco.
- Índice de masa corporal (IMC) [$IMC = \text{peso}(kg) / \text{talla}(m^2)$]
- Clasificación de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA fitness grade) (Anexo 1).
- Existencia de tratamiento habitual con esteroides.
- Existencia de tratamiento habitual con anticoagulantes/antiagregantes.
- Antecedentes de otra cirugía abdominal previa en el paciente.
- Diabetes.
- Hipertensión arterial (HTA).
- Enfermedad respiratoria crónica.
- Cardiopatía.
- Insuficiencia renal.
- Otra patología cancerosa.
- Índice de Comorbilidad de Charlson (ICC) (cálculo del ICC, descripción de las patologías existentes en cada individuo que se utilizan en este índice) (Anexo 2).

Para considerar que una comorbilidad está presente en el paciente, se determina en base a que ese antecedente esté registrado en su historial médico y/o que se identifique medicación activa para ese proceso.

2. Características del tumor

En este apartado se han registrado aquellos parámetros que están directamente relacionados con la presencia de cáncer de recto en el paciente.

- Tipo histológico del tumor.
- Localización tumoral: distancia del margen anal al tumor según rectoscopia rígida y expresada en cm.
- Estadío tumoral según la clasificación “Tumor/Node/Metastasis” (TNM) definido por resonancia magnética pélvica (RMN) preoperatoria (Anexo 3).
- Estadío TNM determinado por ecografía endorrectal preoperatoria.
- Presencia o no de enfermedad a distancia según estudio por tomografía axial tóraco-abdominal (TAC): presencia de metástasis.

- Marcadores tumorales en sangre: Antígeno carcinoembrionario (CEA) y Antígeno Carbohidratado 19-9 (CA 19-9).

3. Características preoperatorias

Las características preoperatorias se han determinado mediante analítica en sangre preoperatoria, a partir de la determinación de los siguientes parámetros:

- Hemoglobina (Hb) (g/dL).
- Hematocrito (%).
- Plaquetas (10^3 /mL).
- Leucocitos (10^3 /mL).
- Tiempo de protrombina (TTP) (%).
- Tasa protrombina (INR).
- Tiempo de cefalina (TTPA) (segundos).
- Urea (mg/dL).
- Creatinina (mg/dL).
- Sodio y potasio (mEqu/L).
- Proteína C reactiva (PCR) (mg/dL).
- Albúmina y prealbúmina (g/dL).
- Proteína total (g/dL).

4. Características del tratamiento

Dentro de este grupo se han valorado las siguientes variables:

- Existencia de tratamiento neoadyuvante: Quimioterapia y/o radioterapia previa a la cirugía.
- Estadía TNM post-neoadyuvancia por RMN, medido entre 6-8 semanas del fin de la neoadyuvancia.
- Duración de la cirugía (en minutos).
- Tipo de abordaje de la cirugía: laparoscopia, laparotomía o reconversión.
- Hallazgos intraoperatorios:
 - o Existencia de carcinomatosis.
 - o Presencia de metástasis hepáticas.

■ Metodología

- Obstrucción intestinal.
- Tipo de tumor hallado:
 - Tumor localizado: cuando no afecta órganos vecinos.
 - Tumor avanzado localmente resecable.
 - Tumor no resecable.
- Tipo de resección intestinal:
 - Resección anterior de recto.
 - Resección de recto interesfinteriana parcial o total.
 - Proctocolectomía total.
- Tipo de anastomosis: término-terminal / latero-terminal / otras anastomosis diferentes a las citadas.
- Tipo de sutura: mecánica o manual.
- Tipo de reservorio: No reservorio / Coloplastia transversa / reservorio en J / anastomosis latero-terminal.
- Estoma protector o derivativo: sin estoma / colostomía / ileostomía.
- Drenajes intrabdominales postoperatorios: si /no.
- Test de fuga anastomótica intraoperatoria: No / Test con insuflación de aire / Test con insuflación de líquido / otra técnica.
- Resultado de la prueba de fuga: no consta / no fuga / sí fuga.
- Maniobra quirúrgica asociada a la positividad de fuga:
 - No se añade otra maniobra sobre la anastomosis.
 - Únicamente se añade drenaje perianastomótico.
 - Se realiza reparación o refuerzo de la anastomosis.
 - Se realiza confección de nueva anastomosis.
 - Únicamente se añade estoma previo derivativo (ileostomía o colostomía).
 - Se realiza desmontaje de la anastomosis con colostomía terminal.
- Complicaciones intraoperatorias:
 - Hemorragia: Medida en mL / no consta.
 - Concentrados hematíes transfundidos intraoperatoriamente: número.
 - Existencia de contaminación fecal.
 - Lesión ureteral.
 - Lesión esplénica.

- Lesión vascular.
- Técnicas asociadas:
 - Resección de otros órganos: útero, vagina, anejos, vejiga, próstata, vesículas seminales, uréter, intestino delgado, otras.

5. Características postoperatorias

El análisis de los datos postoperatorios permite la identificación de pacientes que presentan DA, así como su categorización, el tratamiento aplicado y las consecuencias de sufrir DA en términos de morbimortalidad.

Se estudian:

- Estancia hospitalaria (en días).
- Complicaciones postoperatorias: se incluyen todas aquellas situaciones que alteran el curso postoperatorio normal del paciente.
- Necesidad de estancia en UCI (en días).
- Reingreso: si / no.
- Reintervención quirúrgica: si / no.
- Número de reintervenciones.
- Exitus: si / no.
- Complicaciones médicas:
 - Insuficiencia respiratoria.
 - Infección respiratoria.
 - Complicación cardíaca: arritmia o infarto.
 - Retención urinaria aguda.
 - Insuficiencia renal aguda.
 - Infección urinaria.
 - Sepsis por catéter.
 - Retraso alta por causa no médica (social / administrativa).
- Complicaciones quirúrgicas:
 - Infección de la herida.
 - Complicaciones de pared abdominal: evisceración.
 - Complicaciones intra-abdominales:
 - Hemorragia.

■ Metodología

- Hematoma.
- Íleo paralítico.
- Absceso intraabdominal.
- Peritonitis.
- Complicación en la vía urinaria: fuga, estenosis.
- Clasificación de Dindo-Clavien de las complicaciones ^[86], que establece el grado de severidad de éstas.

6. Parámetros relativos a DA

En caso de diagnóstico de DA en el postoperatorio del paciente, se analizan los siguientes datos:

- Clasificación del grado de DA: A, B, C ^[87].
- Día de aparición en el postoperatorio.
- Reingreso: si / no.
- Clínica inicial:
 - Dolor abdominal o dolor pélvico.
 - Fiebre registrada.
 - Taquicardia o arritmia.
 - Oliguria.
 - Íleo paralítico.
 - Diarrea.
 - Oclusión intestinal.
 - Inestabilidad hemodinámica.
 - Peritonismo.
 - Salida de material purulento, fecaloide o gas a través de drenaje quirúrgico presente en el enfermo.
 - Laparotomía u otra herida quirúrgica con débito anómalo: purulento, fecaloide o gas.
- Analítica en el momento del diagnóstico o sospecha de DA:
 - Hb (g/dL).
 - Hematocrito (%).
 - Plaquetas (10^3 /mL).

- Leucocitos ($10^3/\text{mL}$).
- TTP (%).
- INR.
- TTPA (segundos).
- Urea (mg/dL).
- Creatinina (mg/dL).
- Sodio y potasio (mEqu/L).
- PCR (mg/dL).
- Albúmina y prealbúmina (g/dL).
- Proteína total (g/dL).
- Prueba complementaria usada para establecer el diagnóstico de DA:
 - Diagnóstico exclusivamente clínico (sin pruebas de imagen).
 - TAC abdominal.
 - Ecografía abdominal.
 - Exploración endoscópica: rectoscopia o colonoscopia.
 - Otras pruebas: fistulografía, cistografía, enema baritado.
- Hallazgos en caso de diagnóstico de DA por prueba de imagen (TAC o ecografía):
 - Afectación local / difusa.
 - Tipo hallazgo:
 - Absceso peri-anastomótico.
 - Infiltración de la grasa.
 - Neumoperitoneo.
 - Líquido libre intraperitoneal.
 - Uso de contraste para el diagnóstico: Sin contraste / vía oral / vía endovenosa / vía rectal.
- Tratamiento de la DA: se describen los grados A, B, y C según la clasificación de Rahbari y col. ^[42] (Anexo 4):
 - GRADO A: No cambia el tratamiento del enfermo respecto al previsto, sin complicaciones.
 - GRADO B: El manejo del enfermo requiere alguna de las siguientes opciones:

■ Metodología

- Solo tratamiento médico con antibióticos y alargamiento del ingreso previsto.
- Drenaje percutáneo radiológico.
- Drenaje transanal.
- GRADO C: Cuando es necesaria la reintervención quirúrgica del paciente. Incluye cualquiera de las siguientes técnicas:
 - Solo lavados abdominales y uso de drenajes.
 - Reparación de la anastomosis.
 - Reparación de la anastomosis y realización de estoma protector.
 - Reconstrucción de la anastomosis.
 - Reconstrucción de la anastomosis y realización de estoma protector.
 - Desmontaje de la anastomosis y conversión a estoma terminal (colostomía).

7. Parámetros referentes al estudio anatómico-patológico de la pieza quirúrgica extirpada

Se han analizado aquellos parámetros de la pieza operatoria considerados de especial relevancia, entre los que se incluyen:

- Tamaño máximo tumoral: en mm.
- Estadio patológico: pTNM.
- Tipo histológico: adenocarcinoma / escamoso / sarcoma / otro.
- Número ganglios examinados.
- Número ganglios afectados.
- Margen circunferencial: libre / afecto.
- Distancia del tumor al margen circunferencial: en mm.
- Margen distal: libre / afecto.
- Distancia tumor-margen distal: en mm.
- Grado de regresión tumoral para los pacientes que han recibido tratamiento neoadyuvante: expresado según la clasificación de Dworak y col. ^[88], publicada en 1997 y usada en la práctica clínica en los departamentos de Anatomía Patológica (Anexo 5).

8. Administración tratamiento adyuvante (postoperatorio)

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

9. Seguimiento del paciente

Todos los pacientes intervenidos por cáncer de recto en el HJT fueron incluidos en el programa de seguimiento clínico con visitas periódicas en Consultas Externas siguiendo las guías clínicas establecidas. De esta forma se obtuvo la información relativa a:

- Fecha de último control.
- Recidiva local: si / no.
- Fecha diagnóstico recidiva local.
- Método diagnóstico recidiva local: clínica / TAC / Marcadores / endoscopia / PET / otra.
- Enfermedad a distancia: si / no.
- Fecha diagnóstico enfermedad a distancia.
- Método diagnóstico enfermedad metastásica: clínica / TAC / Marcadores / PET / otra.
- Exitus: si / no.
- Fecha exitus.
- Causa exitus: relacionada neoplasia recto / otra.
- Estado al cierre seguimiento: vivo sin enfermedad / vivo con enfermedad / exitus.
- Portador de estoma al cierre del estudio: si / no.

3.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó un análisis descriptivo inicial de las variables del estudio. Las variables cuantitativas se expresan como la media y la desviación estándar (DE) o la mediana y el rango intercuartílico (RIC), en el caso de que los datos no cumplan

■ Metodología

con los supuestos de normalidad. Los resultados de las variables categóricas se expresan como frecuencia absoluta y relativa. Para comprobar la hipótesis de normalidad se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

A través de los modelos de regresión logística multivariante se evaluó la asociación entre la presencia de DA y el tipo de cirugía y características tumorales, ajustado para aquellas covariables (demográficas y clínicas) que también podrían tener una influencia en la presencia de DA. La estimación del efecto se expresa mediante la *odds ratio* (OR) y su correspondiente intervalo de confianza del 95%.

En el análisis de supervivencia se utilizó el método no paramétrico de Kaplan-Meier para estimar la probabilidad de supervivencia individual acumulada a lo largo del tiempo. La comparación de curvas de supervivencia se realizó a través de la prueba de Log-Rank y de Wilcoxon (Breslow).

3.5. AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

El proyecto de estudio fue presentado al Comité de Ética e Investigación Clínica del HJT con el título “Dehiscencia de anastomosis en la cirugía del cáncer de recto: incidencia, factores pronósticos y morbimortalidad asociada”. Investigador principal: Dr. Ramon Farrés Coll. Aprobado con fecha de 24 de setiembre de 2020. Código 182020, Protocolo v02:18/05/2020 (Anexo 6).

Cláusula de confidencialidad y protección de datos

En todo momento el investigador asegura el mantenimiento del anonimato de los pacientes mediante la identificación por un código. Se mantiene un registro de inclusión confidencial separado, en el que se hace corresponder los códigos de identificación con el nombre, sexo, fecha de nacimiento u otros datos vinculables al sujeto.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de los pacientes participantes en el estudio, por tratarse de datos especialmente sensibles, se mantiene según lo que establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales.

De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, se garantizan los derechos del paciente al acceso, modificación, oposición y cancelación de datos personales recogidos para el estudio.

No se prevé la transferencia internacional de los datos obtenidos. Los datos y resultados derivados de este estudio pueden ser publicados en revistas especializadas o bien presentados en reuniones científicas, siempre respetando el anonimato de los pacientes.

Esta cláusula no será aplicable si la información suministrada:

- a) En el momento de su recepción ya es de dominio público.
- b) Después de su recepción, es hecha pública por una tercera parte con una fuente de información, que directa o indirectamente, no se identifica con el Investigador Principal ni con el resto del Equipo de Investigación.

■ Metodología

RESULTADOS

■ Resultados

4. RESULTADOS

4.1. CARACTERÍSTICAS DE LA COHORTE.

Participantes del estudio.

El estudio retrospectivo incluye un total de 331 pacientes diagnosticados de adenocarcinoma de recto a los que se interviene con intención radical, y con la realización de anastomosis colorrectal, entre enero 2010 y diciembre 2016.

Características demográficas de la población de estudio.

La distribución por sexo fue de 215 hombres (65,0%) y 116 mujeres (35,0%), con una edad mediana de 66 años (RIC, 57–73). Cabe destacar que el 35,3% de los enfermos tenía una edad superior a 80 años.

El IMC de los pacientes fue de 27 Kg/m² de mediana (RIC, 24–30). El 23,6% de los pacientes presentaron un IMC superior a 30 kg/m² (Tabla 4; Figura 12).

Tabla 4. Distribución de las características sociodemográficas de la población de estudio.

Características demográficas	N	%
Sexo		
Hombres	215	65,0
Mujeres	116	35,0
Edad (años)		
<80	214	64,7
≥80	117	35,3
IMC (kg/m²)		
<30	253	76,4
≥30	78	23,6

IMC: índice de masa corporal

■ Resultados

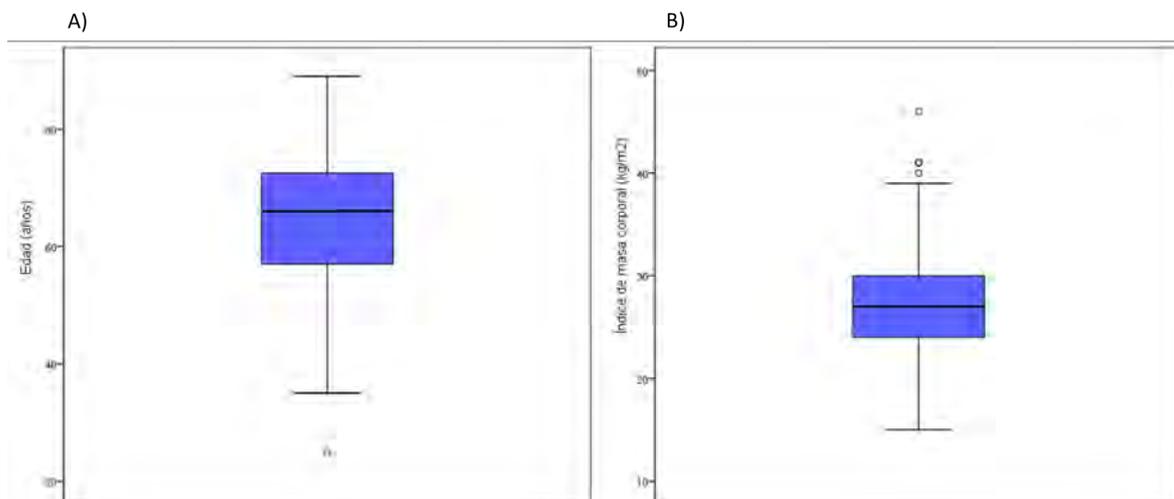


Figura 12. Distribución de la población en estudio en función de: A) la edad de los pacientes y B) el Índice de masa corporal.

Antecedentes personales y comorbilidades.

Entre los hábitos tóxicos, 30 pacientes (9,1%) eran fumadores y 74 (22,4%) exfumadores, mientras que 32 enfermos (9,7%) consumían alcohol de forma habitual y 6 (1,8%) eran ex bebedores (Tabla 5).

Un 36,6% (n=121) de los enfermos de la cohorte habían sido sometidos previamente a, al menos, una intervención quirúrgica abdominal.

Tabla 5. Distribución de los antecedentes personales: hábitos tóxicos y cirugía abdominal previa de los pacientes en estudio.

Antecedentes personales	N	%
Tabaquismo		
Ex fumador	74	22,4
Nunca fumador	227	68,6
Fumador actual	30	9,1
Alcoholismo		
Ex bebedor	6	1,8
Nunca bebedor	293	88,5
Bebedor actual	32	9,7
Cirugía abdominal previa		
No	210	63,4
Si	121	36,6

Entre las principales comorbilidades previas a la cirugía colorrectal que presentaban los enfermos, destaca la HTA en 157 pacientes (47,4%), diabetes en 55 (16,6%) y enfermedad cardíaca diagnosticada en 49 (14,8%) (Tabla 6). Con

menos frecuencia, 22 enfermos (6,6%) estaban diagnosticados de enfermedad respiratoria crónica y 6 de ellos (18%) padecían insuficiencia renal crónica.

Tabla 6. Distribución de los antecedentes patológicos previos a la cirugía colorrectal.

Comorbilidad	N	%
Diabetes Mellitus		
No	276	83,4
Si	55	16,6
Hipertensión		
No	174	52,6
Si	157	47,4
Enfermedad respiratoria		
No	309	93,4
Si	22	6,6
Cardiopatía		
No	282	85,2
Si	49	14,8
Insuficiencia renal		
No	325	98,2
Si	6	1,8

En la Tabla 7 se muestra la clasificación de riesgo ASA obtenida en los pacientes de la población estudiada. Se analiza también esta variable categorizada en ASA I+II vs. ASA III+IV. Un 33,8% de los enfermos fueron ASA I+II y un 66,2% fueron ASA III+IV.

El uso de anticoagulantes se observó en 13 pacientes (3,9%).

Tabla 7. Evaluación preoperatoria según la clasificación de riesgo ASA.

ASA	N	%
I	5	1,5
II	107	32,3
III	212	64,0
IV	7	2,2
I+II	112	33,8
III+IV	219	66,2

ASA: American Society of Anesthesiologists

■ Resultados

Características clínicas de la población en estudio.

El tumor (adenocarcinoma de recto) se localizó mayoritariamente en el tercio superior, con una incidencia del 49,5%, mientras que en un 41,4% y un 9,1% de los pacientes se halló en el tercio medio y el tercio inferior, respectivamente (Tabla 8; Figura 13A). Además, en un 66,5% de los casos el tumor estuvo situado a 10 cm o más del margen anal. Es importante destacar también que 58 pacientes (17,5%) presentaban enfermedad metastásica en el momento del diagnóstico del cáncer de recto. Estos enfermos metastásicos no fueron excluidos como enfermos paliativos ya que recibieron tratamiento (cirugía y quimioterapia) con intención radical.

Tabla 8. Distribución de las características clínicas tumorales de los pacientes en estudio.

Características clínicas	N	%
Localización tumoral (cm)		
<10	111	33,5
≥10	220	66,5
Localización tumoral (cm)		
<5	30	9,1
5-10	137	41,4
>10	164	49,5
Metástasis sincrónicas		
No	273	82,5
Si	58	17,5

En el análisis del estadio tumoral (TNM), en un 80,4% ($n = 245$) de los casos el estadio clínico fue igual o superior a cT3, es decir, un estadio de la enfermedad localmente avanzado. En la Tabla 9 se desglosa la distribución de casos por cada estadio. En cuanto a la presencia de ganglios sospechosos de enfermedad, en un 78,7% ($n = 231$) de los casos se observaron ganglios positivos.

Tabla 9. Distribución de casos en estudio según estadiaje clínico tumoral (TNM).

Estadiaje clínico	N	%
Estadio tumoral clínico		
cT1	5	1,6
cT2	55	18,0
cT3	228	74,8
cT4	17	5,6
Estadio ganglionar clínico		
cN0	70	23,3
cN1	97	32,2
cN2	134	44,5

cT: estadio clínico tumoral; cN: estadio clínico ganglionar

La longitud tumoral medida mediante la RMN de estadiaje fue de 4 cm de mediana (RIC, 4–6) y el grosor tumoral de 1 cm (RIC, 1–2) (Figura 13B).

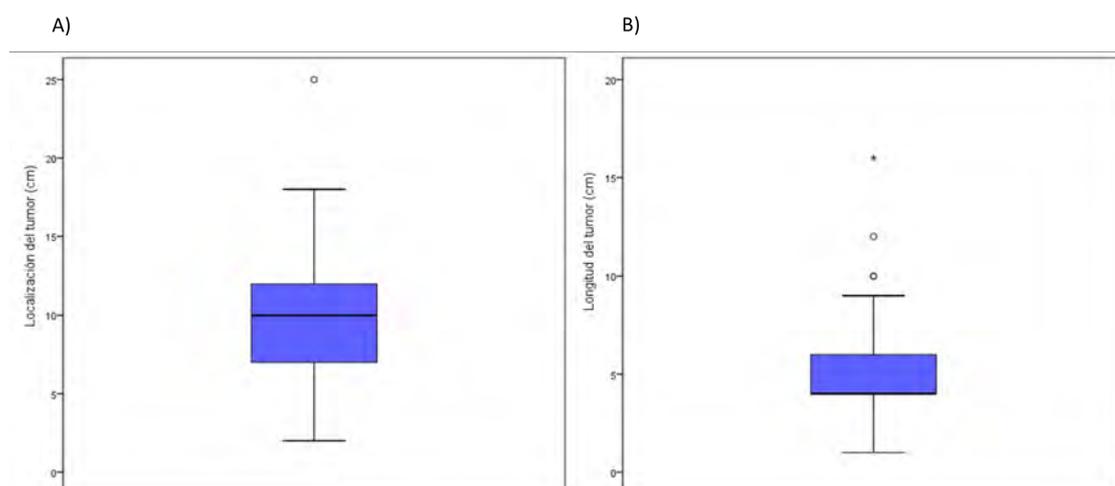


Figura 13. Distribución por localización tumoral desde margen anal (A) y por longitud de tumor (B).

El 70,1% ($n = 232$) de los pacientes recibió tratamiento neoadyuvante con radioterapia de ciclo largo y quimioterapia concomitante. En el resto de los pacientes la indicación terapéutica fue cirugía directa sin neoadyuvancia (Tabla 10).

La mediana de espera entre el fin del tratamiento neoadyuvante y la cirugía fue de 9 semanas (RIC, 8–11). Un 34,0% de los pacientes realizó un periodo de espera entre el fin del tratamiento y la intervención igual o superior a 10 semanas (Figura 14A).

■ Resultados

Tabla 10. Indicación de neoadyuvancia en los pacientes y tiempo de espera hasta la cirugía.

Indicación terapéutica	N	%
Tratamiento neoadyuvante		
No	99	29,9
Si	232	70,1
Tiempo de intervalo hasta la cirugía (semanas)		
<10	153	65,9
≥10	79	34,1

A los pacientes que recibieron tratamiento radioterapéutico se les realizó un re-estadiaje con RMN y TAC tóraco-abdominal a las 6-8 semanas de concluida la radio-quimioterapia. En el 65,9% (n = 147) de los casos el estadiaje tumoral fue igual o superior a ycT3 y en un 45,2% (n = 100) se observaron ganglios positivos.

Tabla 11. Distribución del re-estadiaje clínico tumoral tras neoadyuvancia.

Re-estadiaje clínico	N	%
ycT- Estadio tumoral clínico		
ycT0	15	6,7
ycT1	8	3,6
ycT2	53	23,8
ycT3	138	61,9
ycT4	9	4,0
ycN- Estadio ganglionar clínico		
ycN0	121	54,8
ycN1	60	27,1
ycN2	40	18,1

ycT: clasificación clínica del tumor (T) tras neoadyuvancia; ycN: clasificación clínica de la afectación ganglionar (N) tras neoadyuvancia.

La longitud tumoral medida mediante la RMN de re-estadiaje, fue de 3 cm de mediana (RIC, 2–4) y el grosor tumoral fue de 1 cm (RIC, 1–1) (Figura 14B).

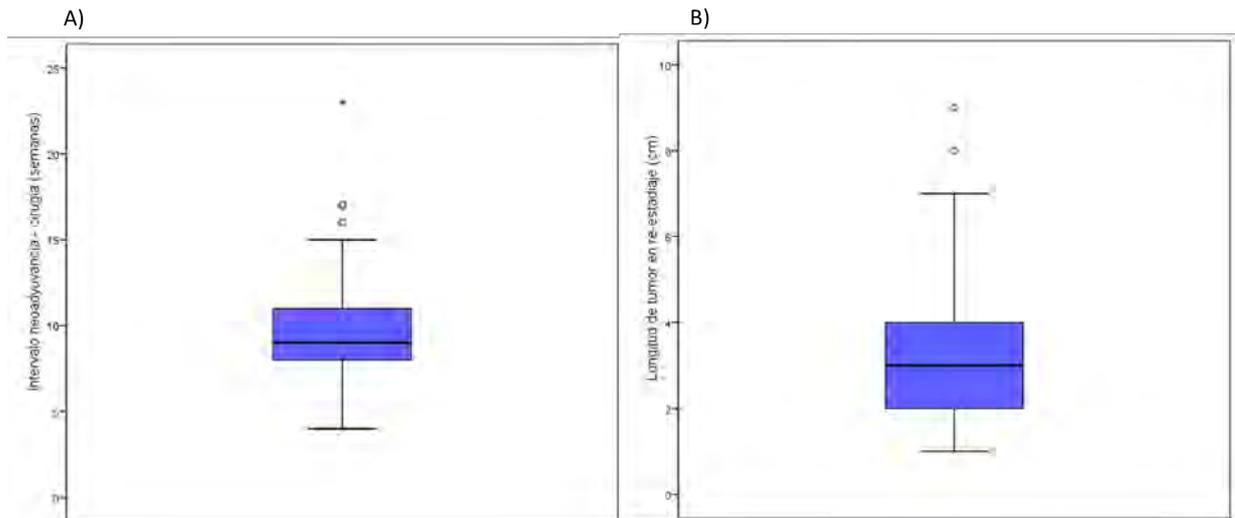


Figura 14. Distribución por tiempo de intervalo de espera entre neoadyuvancia y cirugía (A) y por longitud de tumor en el re-estadiaje (B).

La disminución del estadio tumoral como respuesta al tratamiento neoadyuvante en la muestra estudiada fue del 29,1% en el tumor (T) y del 61,8% en el estadio ganglionar (N) medido mediante RMN. La respuesta clínica completa, es decir, la ausencia completa de imagen del tumor o de la afectación ganglionar, se consiguió en un 6,0% de los casos. Las características referentes a la respuesta clínica se muestran en la Tabla 12.

Tabla 12. Respuesta clínica al tratamiento neoadyuvante determinada por RMN de re-estadiaje.

Respuesta clínica	N	%
Disminución del estadio tumoral		
No	156	70,9
Si	66	29,1
Disminución del estadio ganglionar		
No	82	37,2
Si	136	61,8
Respuesta clínica completa		
No	207	94,0
Si	13	6,0

Características de la analítica preoperatoria.

En la Tabla 13 se muestran los valores analíticos preoperatorios de los enfermos. Se incluyen los valores de los marcadores tumorales CEA y CA 19-9 que se determinaron sistemáticamente.

■ Resultados

Tabla 13. Descripción de los parámetros analíticos del hemograma, bioquímica y marcadores tumorales preoperatorios.

Valores analíticos	Media (\pm DE)	Mediana (RIC)
CEA (ng/mL)	4,6 \pm 5,8	3 (2–4,8)
CA 19-9 (U/mL)	14,7 \pm 18,6	11 (7–19)
Hemoglobina (g/dL)	13,3 \pm 1,6	13 (12–14)
Hematocrito (%)	39,4 \pm 5,8	40 (37–43)
Plaquetas (10^3 /mCL)	236,3 \pm 82,6	229 (189–274,8)
Leucocitos (10^3 /mCL)	6,1 \pm 2,0	6 (5–7)
TTP (%)	95,8 \pm 8,1	100 (93–100)
INR	--	1 (1–1)
TTPA (segundos)	30,6 \pm 4,4	31 (29–33)
Urea (mg/dL)	38,7 \pm 15,3	35 (27–44)
Creatinina (mg/dL)	1,0 \pm 0,27	1 (1–1)
Na (mEqu/L)	141,8 \pm 2,8	142 (140–144)
K (mEqu/L)	4,3 \pm 0,52	4 (4–5)
Albúmina (g/dL)	4,1 \pm 0,5	4 (4–4)
Proteínas (g/dL)	6,8 \pm 0,70	7 (6–7)

CA: antígeno carbohidratado 19-9; CEA: antígeno carcinoembrionario; DE: desviación estándar; INR: tasa de protrombina K: potasio Na: sodio; RIC: rango intercuartílico; TTP: tiempo de protrombina; TTPA: tiempo de cefalina.

Características técnicas del procedimiento quirúrgico: técnica y vía de abordaje.

La técnica quirúrgica mayoritaria que se empleó para el tratamiento del cáncer de recto fue la resección anterior de recto en el 98,1% de los casos ($n = 325$). Otras opciones fueron la resección interesfinteriana que se practicó en 4 casos (1,2%) y la proctocolectomía en 2 casos (0,6%). Los datos relacionados con la técnica quirúrgica se muestran en la Tabla 14.

La vía de abordaje quirúrgica predominante fue la laparoscopia (70,7%, $n = 234$), seguido de la laparotomía (22,1%, $n = 73$), laparoscopia asistida (3,9%, $n = 13$) y abordaje laparoscópico combinado con abordaje transanal simultáneo (TaTME) (3,3%, $n = 11$).

En los procedimientos laparoscópicos hubo un 14,5% ($n = 48$) de reconversión a cirugía abierta. En la mayoría de los casos el motivo fueron las dificultades anatómicas o las características tumorales que dificultaban la técnica.

Tabla 14. Características de la técnica quirúrgica y vía de abordaje aplicadas a los pacientes en estudio.

VARIABLES QUIRÚRGICAS	N	%
Técnica quirúrgica		
Resección anterior de recto alto	160	48,3
Resección anterior de recto bajo	165	49,8
Resección interesfinteriana	4	1,2
Proctocolectomía total	2	0,6
Vía de abordaje		
Laparoscopia	234	70,7
Laparotomía	73	22,1
Laparoscopia asistida	13	3,9
TaTME	11	3,3
Conversión a cirugía abierta		
No	283	85,5
Si	48	14,5

Características técnicas del procedimiento quirúrgico: tipo de anastomosis.

La anastomosis se realizó de forma mecánica en un 88,5% ($n = 293$) de los pacientes, en el resto de las anastomosis la sutura fue manual (anastomosis coloanales). Las características del procedimiento quirúrgico se muestran en la Tabla 15.

La configuración de la anastomosis mayoritaria fue la termino-terminal, que se realizó en un 80,4% ($n = 266$) de los casos y la latero-terminal en un 19,6%.

La comprobación de la integridad de la anastomosis para descartar fuga intraoperatoria se realizó en un 73,6% ($n = 244$) de los casos. En el resto de los pacientes no se constata de forma clara la realización de la prueba en el registro operatorio, aunque se realiza de forma sistemática y rutinaria.

El tipo de prueba que se realizó fue mediante aire insuflado a través del ano, con previo llenado de líquido en la pelvis (62,2%, $n = 206$). En los otros casos en los que se realizó la prueba de fuga se empleó una combinación de técnicas: insuflación con aire, con suero fisiológico, con Povidona Yodada o palpación digital de la anastomosis.

■ Resultados

El test de fuga fue positivo en un 2,0% ($n = 5$) de los casos. Los rodetes se obtuvieron íntegros en un 96,1% de las anastomosis realizadas en las que se registró este dato ($n = 195$). La maniobra que se añadió en esos casos fue repetición de la anastomosis en dos casos, la repetición del test de fuga con otra técnica en otros dos casos y en uno de ellos la realización de una sutura endoanal de refuerzo.

El estoma de protección (ileostomía previa) se construyó en un 67,4% ($n = 223$) de los pacientes. La colocación de drenaje abdominal durante la intervención quirúrgica fue necesaria en un 96,7% de los pacientes ($n = 320$).

En el análisis de las anastomosis, la altura mediana a la cual se realizó la misma fue a 5 cm (RIC, 3–8) del margen anal (Figura 15). El sangrado intraoperatorio durante la cirugía fue de 50 mL de mediana (RIC, 50–50), y la duración mediana de las intervenciones de 180 min (RIC, 160–220) (Figura 16A).

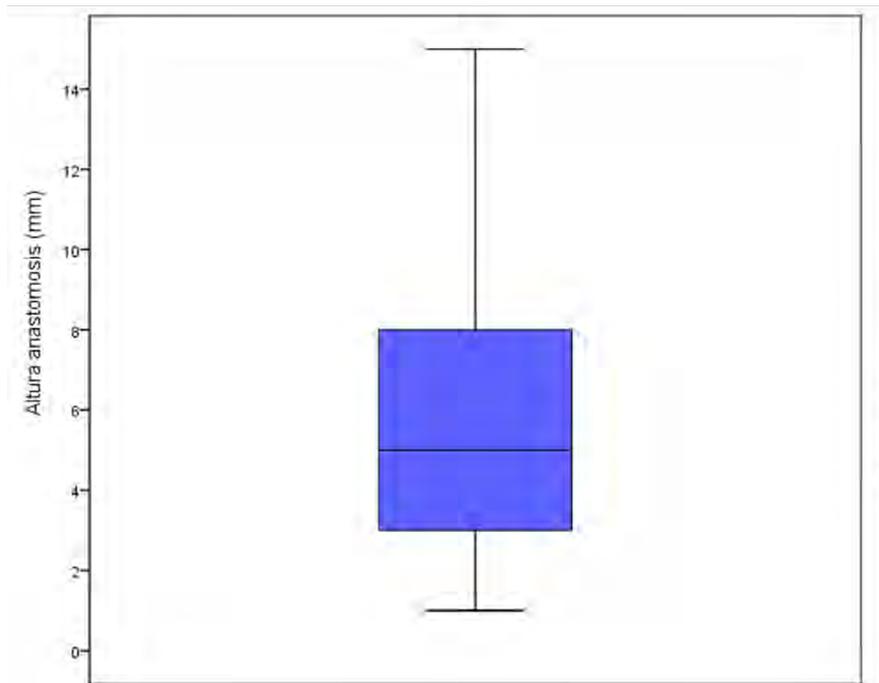


Figura 15. Distribución por altura de la anastomosis formada.

Tabla 15. Características quirúrgicas de la anastomosis y su comprobación.

Características de la anastomosis	N	%
Tipo de sutura		
Mecánica	293	88,5
Manual	38	11,5
Tipo de anastomosis		
Termino-Terminal	266	80,4
Latero-Terminal	65	19,6
Test de fuga de la anastomosis		
No se realiza o no consta	87	26,3
Aire	206	62,2
Suero fisiológico	5	1,5
Combinación	20	6,0
Palpación	13	3,9
Resultado del test de fuga		
No fuga	239	98,0
Fuga	5	2,0
Integridad del rodete anastomótico		
Completo	195	96,1
Incompleto	8	3,9
Realización de ileostomía de protección		
No	108	32,6
Si	223	67,4
Colocación de drenaje pélvico		
No	11	3,3
Si	320	96,7

Parámetros postoperatorios de los pacientes.

La mediana de estancia hospitalaria en pacientes operados de cáncer de recto fue de 7 días (RIC, 6–12) (Figura 16B).

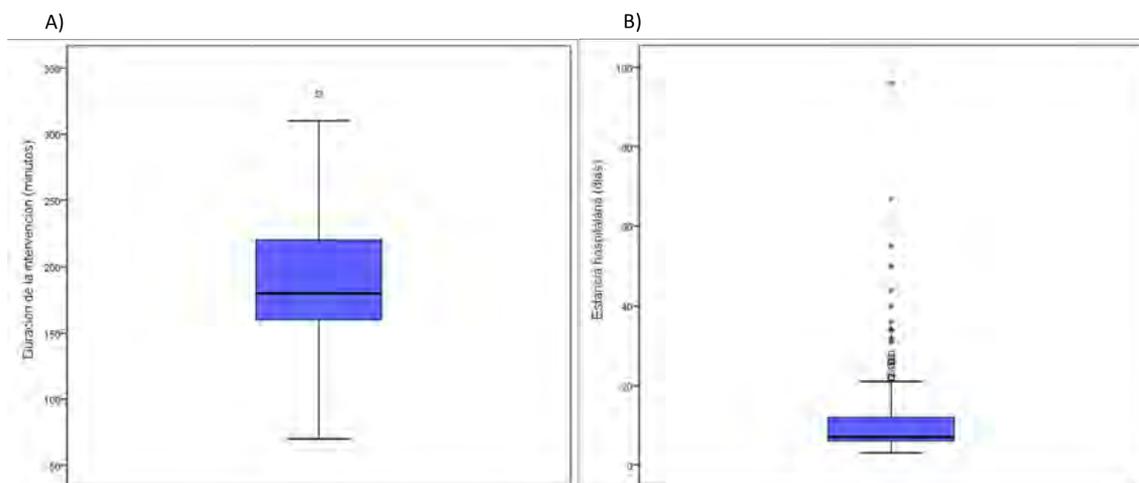


Figura 16. Distribución de la duración de la intervención (A) y de la estancia hospitalaria (B).

■ Resultados

Se aplicó un protocolo de rehabilitación multimodal (ERAS) o “fast-track” durante el postoperatorio inmediato en el 45,3% de los casos y la mediana del día de ingesta sólida fue en el cuarto día postoperatorio (RIC, 3–5 días) (Tabla 16; Figura 17).

Tabla 16. Aplicación de protocolo Fast-track postoperatorio.

Fast track	N	%
No	181	54,7
Si	150	45,3

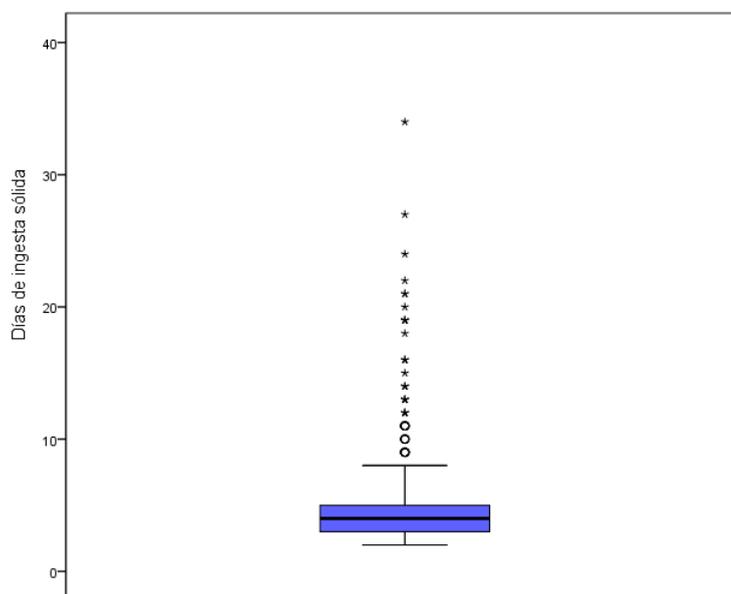


Figura 17. Distribución por día de ingesta sólida.

Se han considerado complicaciones en el postoperatorio a toda situación que ha alterado el curso normal del proceso, incluyendo complicaciones abdominales y también sistémicas o médicas. Así pues, se registraron complicaciones en el 45,3% de los pacientes intervenidos (Tabla 17); se incluyen en este porcentaje aquellos pacientes que requirieron, durante el postoperatorio, la transfusión de concentrados de hematíes o nutrición parenteral, aunque no presentaran otra alteración.

Tabla 17. Distribución de la aparición de complicaciones postoperatorias en los pacientes en estudio.

Complicaciones postoperatorias	N	%
No	181	54,7
Si	150	45,3

De los 150 pacientes en los cuales se registró algún tipo de complicación, se observaron complicaciones abdominales o quirúrgicas en 120 (80,0%) y complicaciones extra-abdominales o médicas en 65 (43,3%). En 85 pacientes (56,7%) sólo se trató una complicación abdominal, en 28 pacientes (18,7%) una complicación médica y en 37 pacientes (24,6%) al menos una médica y una quirúrgica.

Las complicaciones abdominales mayoritariamente observadas durante el postoperatorio fueron: íleo paralítico en 55 casos y DA en 51 pacientes. La infección de herida quirúrgica se produjo en 31 enfermos (Tabla 18). El resto de las complicaciones registradas fueron: absceso abdominal ($n = 14$), yatrogenia de vísceras huecas ($n = 5$), fístula uretral ($n = 4$) y rectorragias ($n = 11$). Los casos de absceso pélvico ($n=8$) fueron catalogados como DA. Así pues, las dos complicaciones abdominales mayoritarias en el postoperatorio de la resección de cáncer de recto son el íleo paralítico seguido de la DA.

■ Resultados

Tabla 18. Complicaciones abdominales en el postoperatorio de la cirugía de cáncer de recto.

Complicaciones abdominales	N	%
Infección de herida		
No	300	90,6
Si	31	9,4
Absceso abdominal		
No	317	95,7
Si	14	4,3
Absceso pélvico (se incluyen como DA)		
No	323	97,6
Si	8	2,4
Lesión de víscera hueca		
No	326	98,5
Si	5	1,5
Fístula uretral		
No	227	98,8
Si	4	1,2
Íleo paralítico		
No	276	83,4
Si	55	16,6
Dehiscencia de anastomosis		
No	280	84,6
Si	51	15,4
Rectorragias		
No	320	96,7
Si	11	3,3

Las complicaciones extra-abdominales o médicas mayoritarias fueron: urológicas mecánicas ($n = 24$), entre las que se incluyeron retención aguda de orina y necesidad de sondaje vesical, infección urinaria ($n = 4$), insuficiencia respiratoria ($n = 7$), infección respiratoria ($n = 11$) y trastornos cardiológicos ($n = 8$) (Tabla 19).

Si se analizan las complicaciones que se presentaron según la clasificación de Dindo-Clavien, que establece criterios de severidad, se observaron los resultados que se muestran en las Tablas 20 y 21.

Tabla 19. Distribución de las complicaciones médicas postoperatorias de los pacientes en estudio.

Complicaciones médicas	N	%
Urológicas		
No	307	92,7
Si	24	7,3
Infección urinaria		
No	227	98,8
Si	4	1,2
Insuficiencia respiratoria		
No	324	97,9
Si	7	2,1
Infección respiratoria		
No	320	96,7
Si	11	3,3
Cardiológicas		
No	323	97,6
Si	8	2,4

Tabla 20. Distribución de la clasificación Dindo-Clavien de severidad de las complicaciones.

Clasificación Dindo-Clavien	N	%
0	181	54,7
I	35	10,6
II	74	22,4
IIIa	6	1,8
IIIb	21	6,3
IV	12	3,6
V	2	0,6

Para simplificar el análisis, se establecieron dos categorías, complicación leve (grados I, II y IIIA) y complicación grave (grados IIIB, IV y V). Así pues, de los 150 pacientes (45,3% del total) que presentaron alguna complicación, éstas fueron graves en un 10,6% (con un grado Dindo-Clavien superior a IIIA).

■ Resultados

Tabla 21. Distribución de la clasificación Dindo-Clavien de severidad de las complicaciones, categorizada.

Clasificación Dindo-Clavien	N	%
0	181	54,7
≤3A	115	34,7
>3A	35	10,6

El 8,5% ($n = 28$) de los pacientes fueron reintervenidos durante el postoperatorio (Tabla 22). En 12 casos la reintervención se indicó por DA. Un 4,2% ($n = 14$) de los enfermos requirieron, por complicaciones, el ingreso en la unidad de cuidados intensivos.

Un total de 55 pacientes (16,6%) reingresaron durante los primeros 30 días después del alta hospitalaria.

Tabla 22. Características de la evolución postoperatoria de los pacientes en estudio.

Evolución postoperatoria	N	%
Reintervención		
No	303	91,5
Si	28	8,5
Necesidad de ingreso en UCI		
No	317	95,8
Si	14	4,2
Reingreso hospitalario		
No	276	83,4
Si	55	16,6

UCI: Unidad cuidados intensivos

La mortalidad postoperatoria de la serie fue del 0,6% (2 pacientes). Las causas de mortalidad fueron en uno de los pacientes por fallo multiorgánico tras la reintervención por DA y en el otro por causa de insuficiencia respiratoria refractaria a tratamiento intensivo.

Parámetros anatomopatológicos.

En el análisis de los informes definitivos de anatomía patológica de los especímenes resecados, se observó un 12,4% de respuesta tumoral completa (41 pacientes), 109 pacientes (32,9%) fueron diagnosticados de adenocarcinoma de

recto en estadio inicial (T1, T2) y 54,6% (181 pacientes) de enfermedad localmente avanzada (T3, T4). La Tabla 23 muestra los datos relacionados con el estadiaje anatómo-patológico.

En el análisis de la afectación ganglionar tumoral, 119 pacientes (36,0%) tuvieron ganglios positivos (N+) y 212 pacientes (64,0%) mostraron todos sus ganglios libres de afectación tumoral (N-).

Tabla 23. Distribución del estadiaje anatómo-patológico tumoral y ganglionar.

Estadiaje anatómo-patológico	N	%
ypT- Estadio tumoral patológico		
ypT0	41	12,4
ypTis	16	4,8
ypT1	16	4,8
ypT2	77	23,3
ypT3	164	49,5
ypT4	17	5,1
ypN- Estadio ganglionar patológico		
ypN0	212	64,0
ypN1	86	26,0
ypN2	33	10,0

ypT: clasificación patológica del tumor (T) tras neoadyuvancia; ypN: clasificación patológica de la afectación ganglionar (N) tras neoadyuvancia.

La mediana de ganglios aislados en las piezas reseçadas fue de 21 (RIC, 16–31) y la de ganglios afectados 0 (RIC, 0–1) (Figura 18). Para los enfermos en los que se detectaron ganglios afectados ($n = 119$), la mediana de adenopatías positivas fue de 2 (RIC, 1-4).

La calidad de la resección fue evaluada mediante el análisis del margen circunferencial, margen distal, el tipo de resección y la integridad en el mesorrecto.

En cuanto a la afectación de márgenes quirúrgicos, un 7,9% de los especímenes resecados mostraban el margen circunferencial afecto y un 2,4% tenían el margen distal afecto.

El tipo de resección R0 (no hay persistencia de enfermedad micro ni macroscópica) se obtuvo en 299 pacientes (90,9%), resección R1 (persistencia de enfermedad microscópica) en 30 pacientes (9,1%) y R2 (persistencia de enfermedad macroscópica) en 2 pacientes (0,6%) (Tabla 24). El mesorrecto se observó completamente íntegro en el 78,4% de los especímenes.

■ Resultados

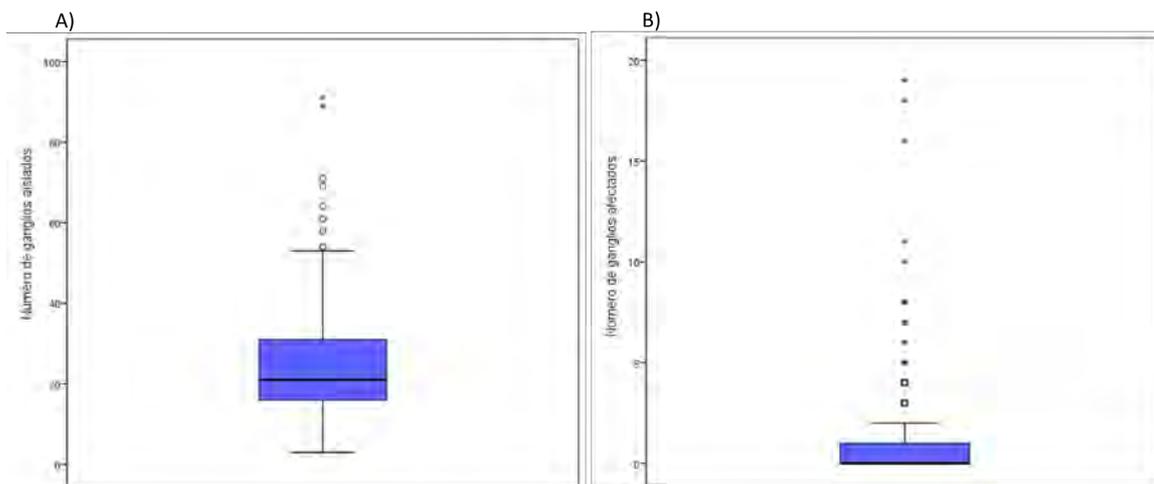


Figura 18. Distribución por ganglios aislados (A) y ganglios afectados (B).

De los pacientes que recibieron tratamiento neoadyuvante, un 19,0% (37 pacientes) respondieron completamente al tratamiento (ypT0N0).

En cuanto a la regresión tumoral tras neoadyuvancia, en un 18,9% la regresión del tumor fue completa, en un 64,3% la respuesta fue moderada y en un 16,8% el tumor respondió muy poco o no respondió, tal como se muestra en la Tabla 25.

Tabla 24. Características de la calidad de la resección oncológica practicada a los pacientes en estudio.

Resección oncológica	N	%
Margen circunferencial		
No afecto	305	92,1
Afecto	26	7,9
Margen distal		
No afecto	323	97,6
Afecto	8	2,4
Tipo de resección		
R0	299	90,3
R1	30	9,1
R2	2	0,6
Calidad del mesorrecto		
Completo	243	78,4
Casi completo	27	8,7
Incompleto	43	13,9

Tabla 25. Características patológicas de la respuesta tumoral tras neoadyuvancia.

Regresión tumoral	N	%
Respuesta patológica completa		
No	198	85,3
Si	34	14,7
Grado de regresión tumoral		
0	38	16,4
1+2	148	63,8
3+4	39	16,8

Resultados en los pacientes con DA.

En el análisis del grupo de pacientes con DA, la distribución por grados fue la siguiente: un solo paciente (2%) con grado A, 18 pacientes con grado B (35,3%) y los 32 restantes (62,7%) fueron de grado C.

En cuanto al momento del diagnóstico de DA, 28 enfermos (54,9%) fueron diagnosticados durante el mismo ingreso de la intervención quirúrgica y en 23 pacientes la DA se diagnosticó en un reingreso tras el alta del postoperatorio del cáncer de recto (Figura 19).

El tiempo de aparición de DA desde la intervención fue de 11 días de media para todo el grupo (RIC, 6-14) con un rango entre 0 y 56 días. Para los enfermos que fueron diagnosticados de DA en el mismo ingreso de la intervención, la mediana fue de 5,5 días (RIC, 4-8) con un valor mínimo de 0 días y un máximo de 16 días.

Para los pacientes que reingresaron con DA, la mediana de tiempo desde la intervención al diagnóstico de la complicación fue de 14 días (RIC, 13-26), con un rango entre 8 y 56 días.

■ Resultados

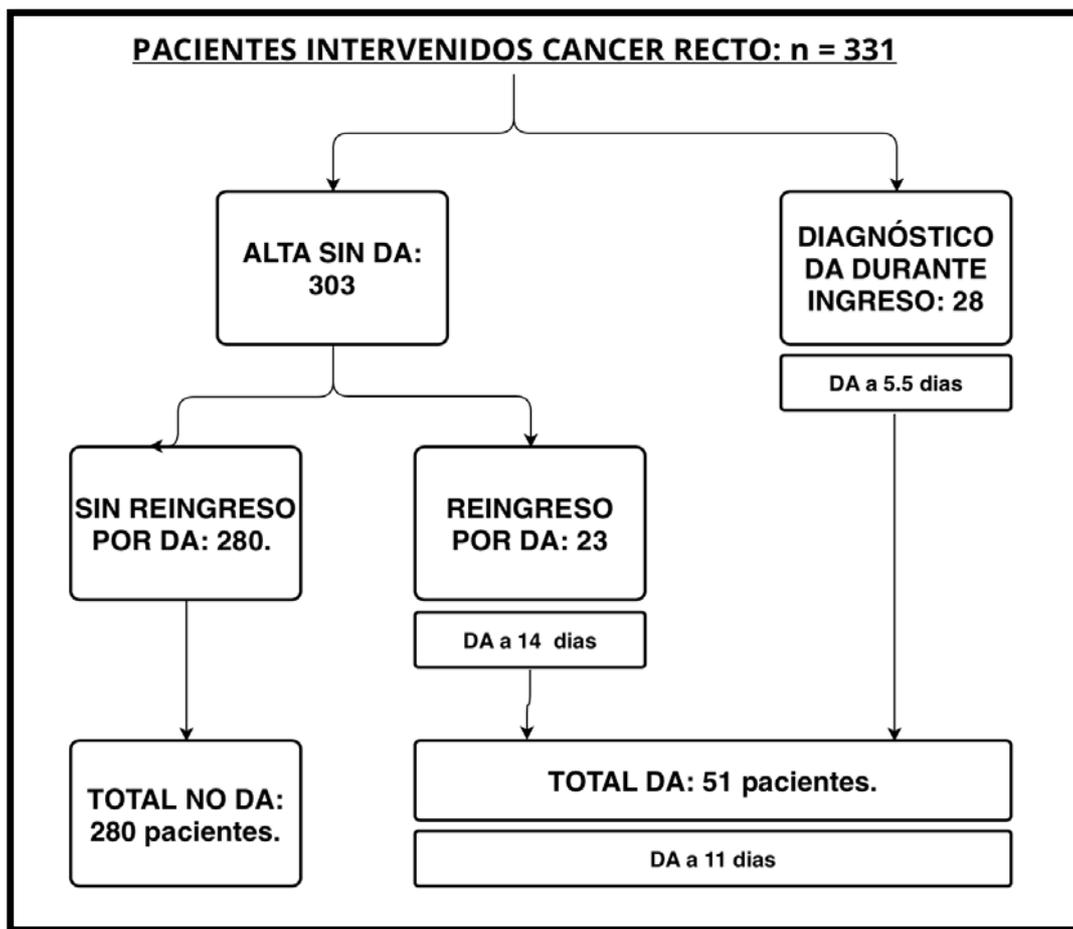


Figura 19. Momento del diagnóstico de la dehiscencia anastomótica (DA).

Los datos clínicos más frecuentemente presentes como primer signo de alarma en el postoperatorio de los enfermos que tuvieron DA fueron fiebre (33,3%), dolor anal (29,4%), drenaje purulento por ano (27,4%), dolor abdominal (19,6%), hipotensión arterial (15,7%), náuseas o vómitos (11,8%), taquicardia (7,9%), oliguria (7,9%) y rectorragias (7,8%).

La determinación de PCR en sangre se realizó de forma rutinaria en los pacientes en los días 1, 3 y 4 de postoperatorio. Esto se efectuó en 49 de los 51 enfermos que acabaron siendo diagnosticados de DA. En 20 de ellos (40,8%) el resultado fue alto por encima del punto de corte de 17,2 mg/dL.

El método más utilizado para la confirmación de DA fue TAC toraco-abdominal en 47 pacientes (92,2%). En dos enfermos se confirmó la DA durante la reintervención quirúrgica y en otros dos se efectuó un tacto rectal que evidenció la DA.

Manejo de los pacientes con DA.

El manejo de los pacientes una vez se diagnosticaron de DA se muestra en la Figura 20.

La decisión inicial de manejo de esos enfermos diagnosticados de DA fue conservadora o no quirúrgica en 30 casos (58,8%). Un paciente fue diagnosticado de DA sin cambiar su tratamiento debido a su excelente estado clínico. En los restantes 20 enfermos se indicó revisión quirúrgica.

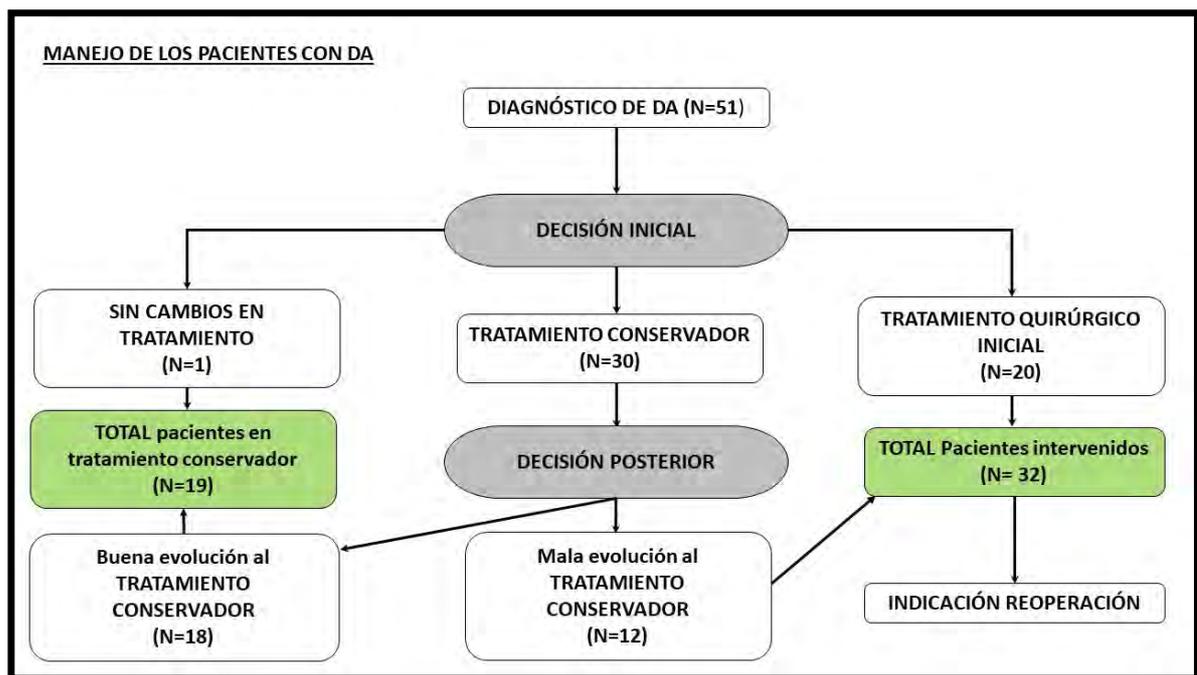


Figura 20. Manejo de los pacientes una vez diagnosticados de dehiscencia anastomótica (DA).

En el análisis global de los casos de DA:

- Diecinueve pacientes de 51 (37,3%) recibieron únicamente tratamiento conservador, la estancia hospitalaria de dichos pacientes fue de 14 días.
- De estos enfermos en tratamiento conservador, el 26,3% (5 de 19) necesitaron nutrición parenteral.
- El 10,5% de los enfermos fueron tratados con drenaje percutáneo mediante radiología intervencionista.
- En 32 pacientes (62,7%) se realizó reintervención como consecuencia de la DA. De ellos, en el 53,1% de los casos se realizó revisión únicamente vía

■ Resultados

transanal, en un 6,3% de pacientes el abordaje fue por cirugía laparoscopia y en un 40,6% mediante cirugía abierta.

- De las 32 intervenciones totales, 26 fueron realizadas por cirujanos colorrectales y el resto por cirujanos generales.
- De los enfermos reintervenidos, 20 pacientes (62,5%) fueron reintervenidos como decisión inicial al diagnóstico de DA y 12 pacientes (37,5%) fueron reintervenidos tras un manejo conservador inicial.

Cuando se decidió tratamiento conservador o no quirúrgico (30 pacientes):

- En 18 casos la evolución fue favorable únicamente con tratamiento antibiótico y alargamiento del ingreso hospitalario.
- En otros 12 casos fue necesario cambiar a manejo quirúrgico.
 - o En los enfermos que se tuvo que cambiar de manejo conservador a quirúrgico, la mediana de días hasta ese cambio fue de 7 (RIC, 2,3–38,8).

En los enfermos reintervenidos por DA (32 pacientes):

- La mediana de días entre la intervención por cáncer de recto y la reintervención por DA fue de 12,5 (RIC, 7–57,1).
- Las técnicas que se emplearon en la reintervención fueron:
 - o Abordaje abdominal con desmontaje de la anastomosis y colostomía terminal en el 33,3% (10 de 32 pacientes).
 - o Abordaje abdominal con lavados y colocación de drenajes abdominales en el 6,3% (2 de 32 pacientes).
 - o Abordaje abdominal con realización de lavados y elaboración de estoma derivativo, que no se había construido en la intervención inicial en el 6,3% (2 de 32 pacientes).
 - o Revisión transanal en el quirófano, en 18 pacientes: en 3 casos se realizaron lavados, reparación de la anastomosis y se dejó drenaje. En el resto, se realizaron lavados y se colocó sonda transanal de drenaje. En un 60% de estos casos (9 pacientes) se usó el sistema Endo-sponge de drenaje con terapia de vacío.

- En uno de los pacientes se realizó abordaje abdominal y transanal combinado, en el que se reparó la anastomosis y se colocó drenaje abdominal.

Del total de 51 pacientes con DA, en 9 de ellos (17,6 %) fue necesario ingreso en UCI. Del grupo de 32 pacientes reintervenidos por DA, 8 (25%) ingresaron en UCI.

Para todo el grupo de pacientes intervenidos por cáncer de recto y cuando se necesitó ingreso en UCI, la mediana en UCI en pacientes sin DA (otras complicaciones) fue de 4,5 días (RIC, 4–23,8) y 4 días (RIC, 4–12) en aquéllos con DA.

El 53,1% de los pacientes reintervenidos por DA presentaron complicaciones tras la cirugía. Las principales fueron choque séptico, íleo paralítico e infección de herida.

El hecho de sufrir DA conllevó un ingreso de 14 días de mediana (RIC, 7–22), mientras que en aquellos pacientes que no tuvieron DA la estancia hospitalaria fue de 7 días (RIC, 6–10).

La mortalidad global de la serie tanto a los 30 como a los 60 días fue de 2 pacientes, uno con DA y otro por otras complicaciones. La mortalidad a 90 días fue de 4 enfermos, 2 de ellos con DA y otros 2 sin DA. Así, la mortalidad fue mayor en el grupo con DA (Figura 21). En los pacientes con DA, la causa de muerte fue fallo multiorgánico secundario a choque séptico por peritonitis fecaloide en un caso y otro paciente falleció posteriormente por complicaciones a la quimioterapia. En el grupo sin DA uno de los enfermos falleció debido a una parada cardiorrespiratoria y el segundo paciente por complicaciones de su enfermedad pulmonar crónica.

■ Resultados

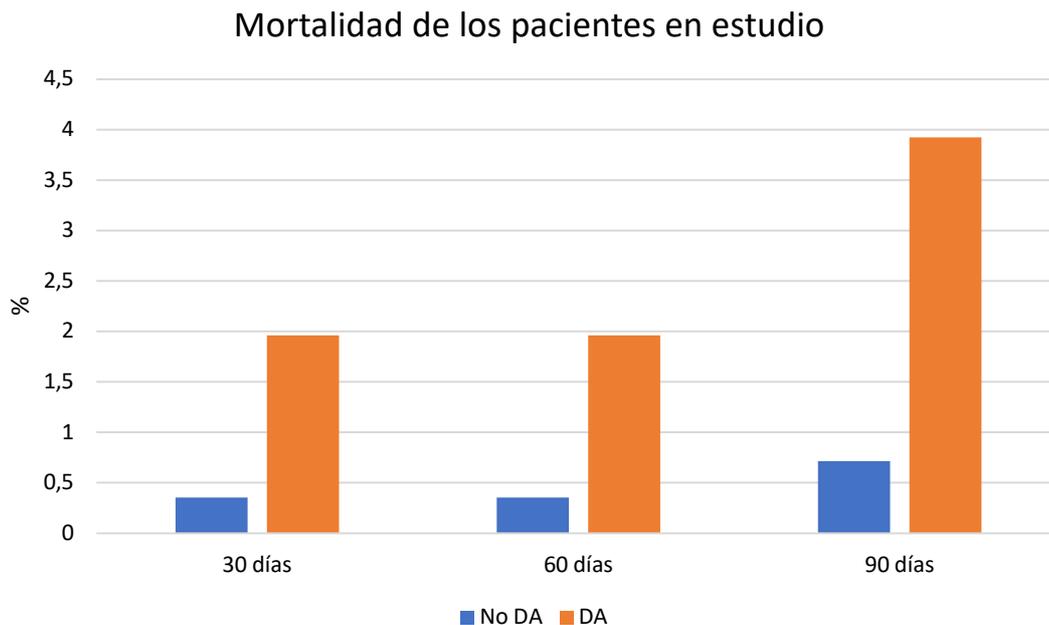


Figura 21. Mortalidad de los pacientes en estudio según DA.

De todos los enfermos con DA, 34 pacientes, un 66,7%, ya tenían estoma derivativo construido y a 12 pacientes (23,5%) se les construyó en la reoperación.

En total, 46 enfermos (90,2%) con DA acabaron con estoma. Éste se ha cerrado en el 43,4% de los pacientes (20 de 46) y se considera estoma definitivo, al cierre de este estudio en otros 26 casos. Es decir, la tasa de estoma definitivo para los enfermos que han sufrido DA ha sido del 50,9 %.

4.2 RESULTADOS ONCOLÓGICOS Y SUPERVIVENCIA.

La mediana de seguimiento de los pacientes incluidos en el presente estudio fue de 73,3 meses (RIC, 54–94,3).

Supervivencia global.

La mediana de supervivencia global en los pacientes con DA fue de 75 meses (RIC, 59,6–95) y 72,6 meses (RIC, 53,3–94,3) en los pacientes sin DA. Durante el periodo de seguimiento de 5 años fallecieron 39 enfermos.

La probabilidad de supervivencia global a los 3 años fue similar entre los dos grupos: 90,9% en el grupo No DA y 92,5% en el grupo DA, $P = 0,731$. A los 5 años,

la probabilidad de supervivencia fue de 83,8 % en el grupo No DA y 92,5 % en el grupo DA ($P = 0,189$; Figura 22).

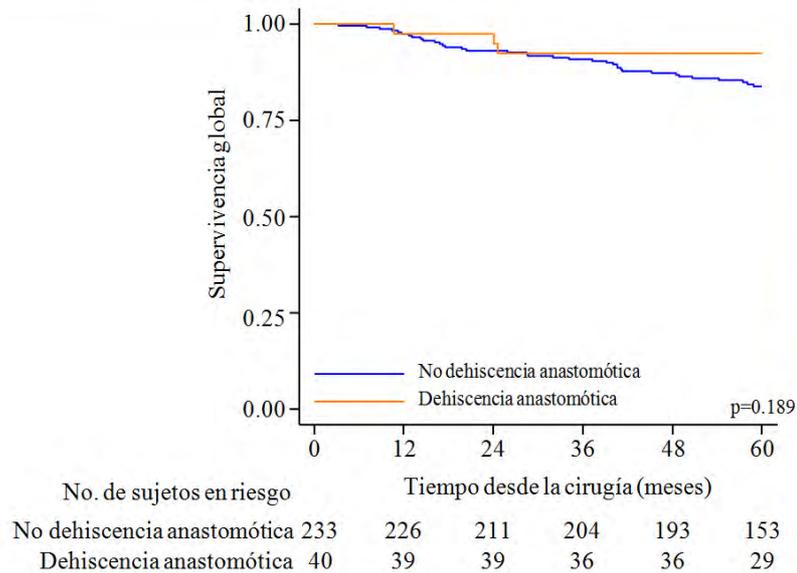
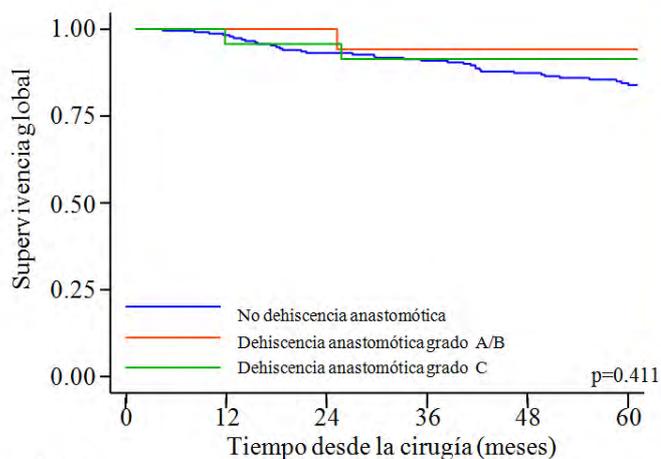


Figura 22. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia a 5 años según dehiscencia anastomótica.

Al analizar el grupo de pacientes con DA, desglosado por categorías, la probabilidad de supervivencia global a los 3 y 5 años en el grupo con un grado de DA A o B se situó en el 94,1 %. En el grado C de DA la probabilidad de supervivencia en los mismos periodos de tiempo fue del 91,3 %. No se observaron diferencias significativas ($P = 0,411$) entre estos dos grupos. La supervivencia a 5 años según DA por categorías se muestra en la Figura 23.

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia global comparando por pares los grupos analizados, es decir Grupo No DA vs DA grados A/B, ($P = 0,296$), Grupo No DA vs DA grado C ($P = 0,384$) y DA grados A/B vs DA grado C ($P = 0,742$).

■ Resultados



No. pacientes en riesgo						
No dehiscencia anastomótica	233	226	211	204	193	153
Dehiscencia anastomótica grado A/B	17	17	17	15	15	13
Dehiscencia anastomótica grado C	23	22	22	21	21	16

Figura 23. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia a 5 años en función de la ausencia o presencia de dehiscencia anastomótica y el grado.

Supervivencia cáncer-específica.

De los pacientes fallecidos un 54,9 % fueron por causa específica. Respecto a la muestra total, el porcentaje de pacientes fallecidos por cáncer de recto fue del 8,4%. La probabilidad de supervivencia por causa específica a los 3 años fue similar entre los dos grupos (95,1% en el grupo No DA y 97,5% en el grupo DA; $P = 0,518$). A los 5 años, la probabilidad de supervivencia por causa específica fue de 90,4% en el grupo No DA y 97,5% en el grupo DA ($P = 0,179$). (Figura 24).

En 5 años de seguimiento se registraron 21 casos de muerte por causa específica en el grupo sin dehiscencia y una muerte en el grupo con dehiscencia de sutura.

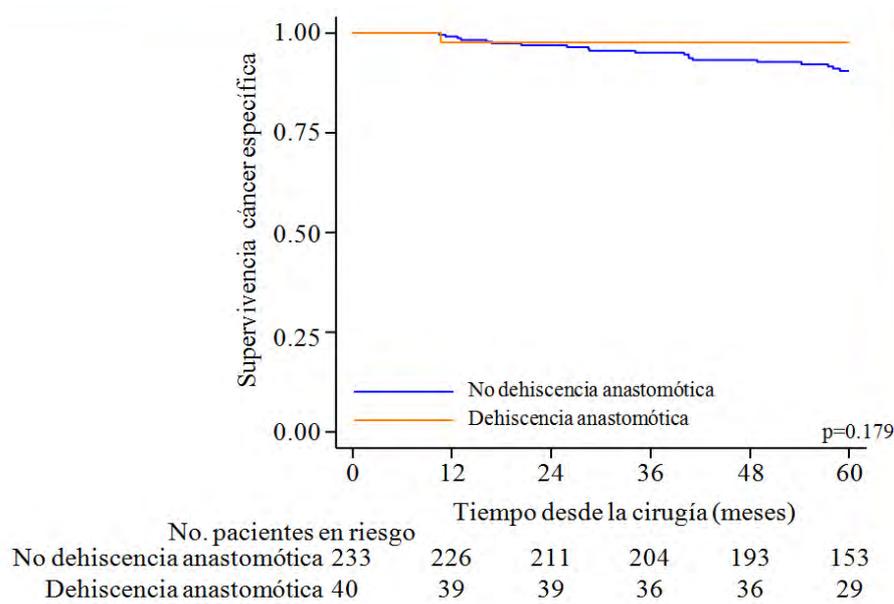


Figura 24. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia por causa específica a 5 años según dehiscencia anastomótica.

La probabilidad de supervivencia global a los 3 y 5 años en el grupo con un grado de dehiscencia A o B se situó en el 100%. En el grado de dehiscencia C la probabilidad de supervivencia en los mismos periodos de tiempo fue del 95,7%. No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($P = 0,361$) entre estas dos categorías. (Figura 25).

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia global comparando por pares los grupos analizados: Grupo No DA vs DA A/B ($P = 0,200$), Grupo No DA vs DA C ($P = 0,463$) y DA A/B vs DA C ($P = 0,389$).

■ Resultados

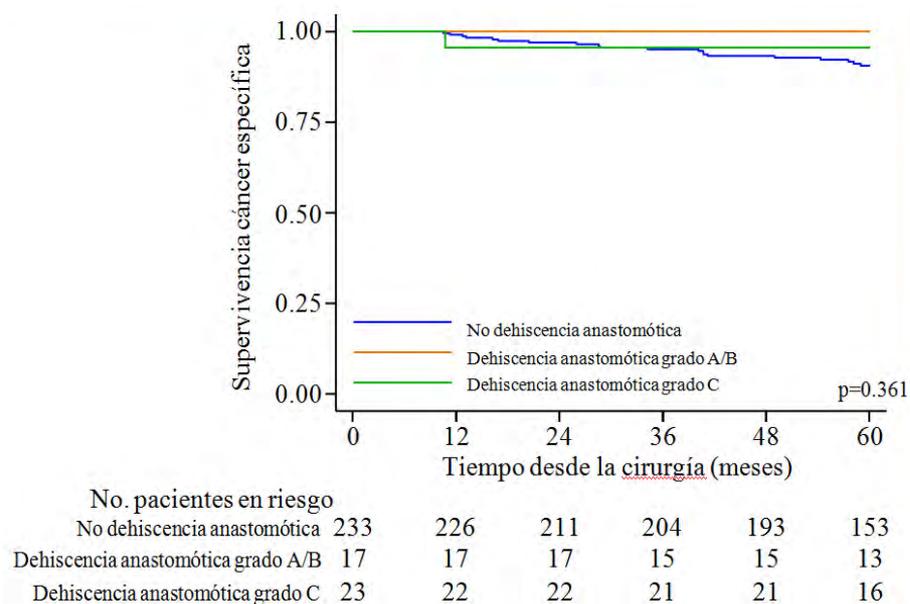


Figura 25. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia por causa específica a 5 años según dehiscencia anastomótica y grado.

Supervivencia libre de enfermedad a distancia.

Para el global de pacientes en estudio, la mediana de tiempo libre de enfermedad fue de 69,3 meses (RIC, 45,1–92,6). Para el subgrupo de pacientes sin DA fue de 68,3 meses (RIC, 36,8–92,2) y de 74,5 meses (RIC, 54,9–93,7) en el grupo con dehiscencia de sutura.

Durante el seguimiento 53 pacientes fueron diagnosticados de recurrencia de la enfermedad.

La tasa de supervivencia libre de enfermedad a los 3 años fue de 88,1 en el grupo No DA y un 89,9% en el grupo DA ($P = 0,227$). A los 5 años la tasa de supervivencia libre de enfermedad fue de 81,3% en el grupo sin dehiscencia y 81,6% en el grupo con dehiscencia ($P = 0,592$). (Figura 26).

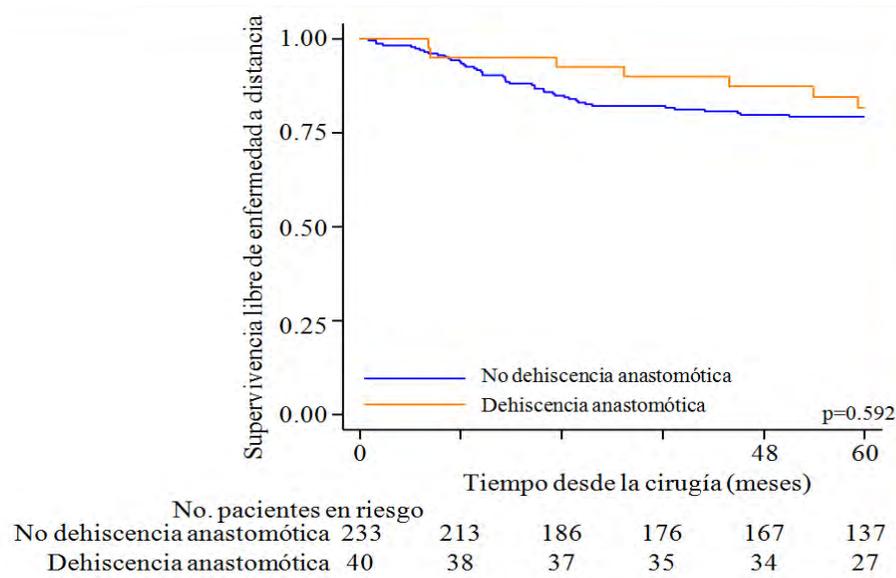


Figura 26. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia libre de enfermedad a distancia a 5 años según dehiscencia anastomótica.

La tasa del tiempo de supervivencia libre de enfermedad a distancia en pacientes con dehiscencia de tipo A o B fue de 88,2%, tanto a los 3 como a los 5 años de seguimiento. En los pacientes diagnosticados de dehiscencia de grado C la tasa de supervivencia libre de enfermedad a distancia a los tres años fue del 91,1% y a los cinco años de un 76,6%. No se observaron diferencias estadísticamente significativas, $P = 0,690$ entre esas dos categorías. La supervivencia libre de enfermedad a distancia a 5 años según grado se muestra en la Figura 27.

La comparación por pares no mostró diferencias estadísticamente significativas entre grupos: No DA vs. DA grado A/B, ($P = 0,399$), No DA vs DA grado C ($P = 0,995$) y DA grado A/B vs grado C ($P = 0,447$).

■ Resultados

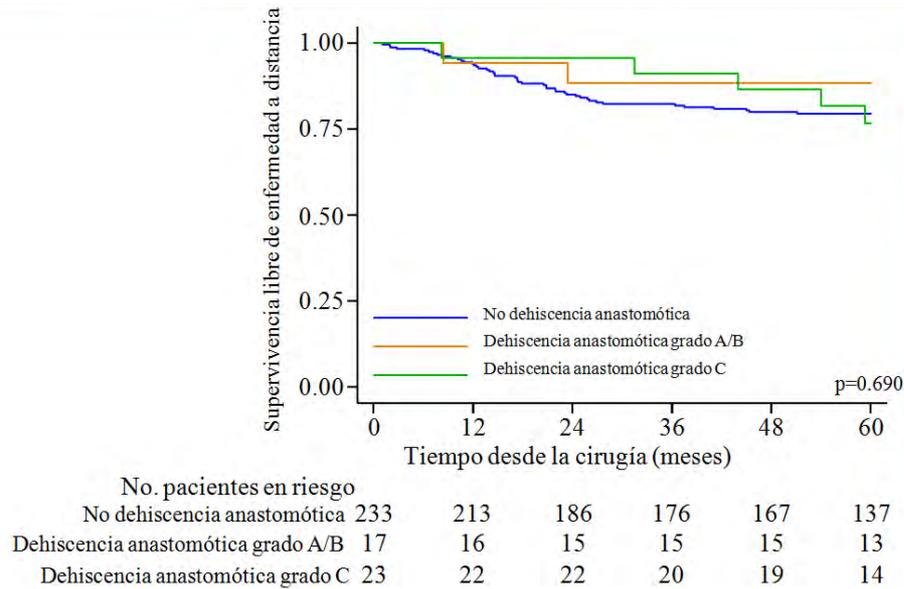


Figura 27. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia libre de enfermedad a distancia a 5 años según dehiscencia anastomótica y grado.

Supervivencia libre de enfermedad local.

La mediana de tiempo libre sin recurrencia local fue en el grupo No DA de 68,4 meses (RIC, 36,8–92,2) y en el grupo DA fue de 74,5 meses (RIC, 54,9–93,7). Se identificaron 17 casos de recurrencia local en el periodo de seguimiento de 5 años.

A los 3 años, la tasa de supervivencia libre de enfermedad local fue de 95,9% en el grupo sin DA y 92,4% en el grupo con dehiscencias ($P = 0,346$). (Figura 28).

La tasa a los 5 años fue del 93,5% en el grupo No DA y un 92,4% en el grupo con dehiscencia de sutura ($P = 0,784$).

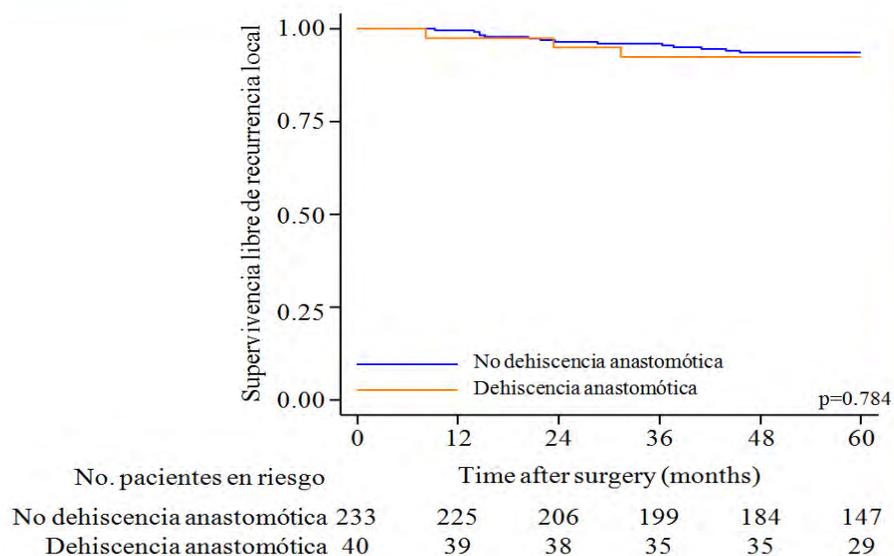


Figura 28. Estimación Kaplan-Meier para la supervivencia libre de enfermedad local a 5 años según dehiscencia anastomótica.

La tasa de supervivencia global a los 3 y 5 años en el grupo con un grado de dehiscencia A o B se situó en el 94,1%. En el grado C de dehiscencia la tasa de supervivencia en los mismos periodos de tiempo fue del 91,1%. No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($P = 0,899$). Asimismo, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia global comparando por pares los grupos analizados: Grupo No DA vs DA A/B ($P = 0,934$), Grupo No DA vs DA C ($P = 0,655$) y DA A/B vs DA C ($P = 0,732$).

4.3 FACTORES ASOCIADOS A DA.

Factores preoperatorios e intraoperatorios y su correlación con DA. Análisis univariado.

Se han analizado las diferentes variables estudiadas y su relación con la presentación de DA en el postoperatorio.

En la Tabla 26 se muestran las características demográficas de los pacientes y su correlación con la DA. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres. En este sentido, del total de 51 pacientes diagnosticados de fuga anastomótica, 43 fueron hombres y 8 fueron mujeres. Así,

■ Resultados

la DA de la serie fue del 20,0% para los hombres y del 6,9% para las mujeres, ($P = 0,003$; OR: 3,38; IC95%: 1,53–7,45). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos en términos de edad como variable continua ($P = 0,773$; OR: 0,99; IC95%: 0,97–1,03). Se categorizó el parámetro edad en menores o mayores de 80 años, sin observar tampoco diferencias estadísticamente significativas en DA ($P = 0,993$; OR: 0,99; IC95%: 0,53–1,86).

Analizando el parámetro IMC como variable continua no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en su relación con DA ($P = 0,926$ OR: 1,00; IC95%: 0,94–1,07). Asimismo, la distribución de IMC en dos categorías (IMC > 30 kg/m² o IMC ≥ 30 kg/m²) tampoco mostró diferencias estadísticamente significativas ($P = 0,282$, OR: 0,66; IC95%: 0,30–1,42).

Tabla 26. Características demográficas según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.

Características demográficas	No DA n = 280 n (%)	DA n = 51 n (%)	Total N=331	ANÁLISIS UNIVARIANTE	
				OR (IC95%)	P valor
Sexo				1	
Mujeres	108 (93,1)	8 (6,9)	116		
Hombres	172 (80,0)	43 (20,0)	215	3,38 (1,53–7,45)	0,003
Edad (años)				1	
<80	181 (84,6)	33 (15,4)	214		
≥80	99 (84,6)	18 (15,4)	117	0,99 (0,53–1,86)	0,993
Edad (años)					
Mediana (RIC)	66 (57–73)	66 (57–72)	66 (57–73)	0,99 (0,97–1,03)	0,773
IMC (kg/m²)				1	
<30	211 (83,4)	42 (1,6)	253		
≥30	69 (88,5)	9 (11,5)	78	0,66 (0,30–1,42)	0,282
IMC (kg/m²)					
Mediana (RIC)	27 (24–30)	26 (25–29)	27 (24–30)	1,00 (0,94–1,07)	0,926

DA: dehiscencia anastomótica; IC: intervalo de confianza; IMC: índice de masa corporal; OR: *odds ratio*; RIC: rango intercuartílico;

Cabe destacar que el consumo de tabaco ($P = 0,721$) y alcohol ($P = 0,699$) no se asociaron a un incremento en la tasa de fuga anastomótica.

Los pacientes con cirugía abdominal previa tampoco desarrollaron mayor tasa de DA ($P = 0,460$; OR: 0,77; IC95%: 0,38–1,54) (Tabla 27).

Tabla 27. Antecedentes personales según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.

Antecedentes personales	No DA n = 280 n (%)	DA n = 51 n (%)	Total N=331	ANÁLISIS UNIVARIANTE	
				OR (IC95%)	P valor
Fumador				1	
Ex-fumador	62 (83,8)	12 (16,2)	74		
Nunca fumador	194 (85,5)	33 (14,5)	227	1,47 (0,56–3,87)	0,435
Fumador actual	24 (80,0)	6 (20,0)	30	1,14 (0,55–2,34)	0,725
Consumo alcohol				1	
Ex-bebedor	5 (83,3)	1 (16,7)	6		
Nunca bebedor	249 (85,0)	44 (15,0)	293	1,31 (0,51–3,36)	0,579
Bebedor actual	26 (81,2)	6 (18,8)	32	1,13 (0,13–9,92)	0,911
Cirugía abdominal previa				1	
No	200 (83,7)	39 (16,3)	239		
Si	80 (87,0)	12 (13,0)	92	0,77 (0,38–1,54)	0,460

DA: dehiscencia anastomótica; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*

En el análisis de las comorbilidades se hallaron diferencias significativas entre pacientes diabéticos y no diabéticos ($P = 0,009$; OR: 2,50; IC95%: 1,26–4,98). Un 27,3% de los pacientes con diabetes mellitus fueron diagnosticados de DA, aunque no se observó un incremento de la DA en pacientes afectados de HTA ($P = 0,332$; OR: 0,74; IC95%: 0,41–1,36), enfermedad respiratoria ($P = 0,812$; OR: 0,86; IC95%: 0,25–3,02), cardiopatía ($P = 0,814$; OR: 0,90; IC95%: 0,38–2,14) e insuficiencia renal ($P = 0,931$; OR: 1,10; IC95%: 0,13–9,62) (Tabla 28).

Tabla 28. Comorbilidades según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.

Comorbilidad	No DA n = 280 n (%)	DA n = 51 n (%)	Total N=331	ANÁLISIS UNIVARIANTE	
				OR (IC95%)	P valor
Diabetes Mellitus				1	
No	240 (87,0)	36 (13,0)	276		
Si	40 (72,7)	15 (27,3)	55	2,50 (1,26–4,98)	0,009
Hipertensión arterial				1	
No	144 (82,8)	30 (17,2)	174		
Si	136 (86,6)	21 (13,4)	157	0,74 (0,41–1,36)	0,332
Enfermedad respiratoria crónica				1	
No	261 (84,5)	48 (15,5)	309		
Si	19 (86,4)	3 (13,6)	22	0,86 (0,25–3,02)	0,812
Cardiopatía				1	
No	238 (84,4)	44 (15,6)	282		
Si	42 (85,7)	7 (14,3)	49	0,90 (0,38–2,14)	0,814
Insuficiencia renal crónica				1	
No	275 (84,6)	50 (15,4)	325		
Si	5 (83,3)	1 (16,7)	6	1,10 (0,13–9,62)	0,931

■ Resultados

DA: dehiscencia anastomótica; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la clasificación por categorías (ASA I+II comparada con ASA III+IV) y la DA ($P = 0,575$; OR: 0,84; IC95%:0,45–1,56).

Tabla 29. Clasificación ASA según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.

Clasificación ASA del paciente	No DA n = 280 n (%)	DA n = 51 n (%)	Total N=331	ANÁLISIS UNIVARIANTE	
				OR (IC95%)	P valor
I+II	93 (83,0)	19 (17,0)	112	1	0,575
III+IV	187 (85,4)	32 (14,6)	219	0,84 (0,45–1,56)	

ASA: *American Society of Anesthesiologists*; DA: dehiscencia anastomótica; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*

La variable altura del tumor se distribuyó en dos categorías: tumores altos (a 10 cm o más del margen anal) y tumores bajos (a menos de 10 cm). Los tumores bajos mostraron una relación significativa con el desarrollo de DA ($P = 0,028$; OR: 1,97; IC95%: 1,07–3,61) respecto a los tumores de ≥ 10 cm. Esta relación fue no significativa utilizando un punto de corte de 5 -10 cm comparado con los de >10 cm ($P = 0,874$).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la relación entre pacientes con metástasis sincrónicas al diagnóstico y la DA ($P = 0,670$; OR: 1,18; IC95%: 0,55–2,52).

Tabla 30. Características sobre la localización tumoral según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.

Características del tumor	No DA n = 280 n (%)	DA n = 51 n (%)	Total N=331	ANÁLISIS UNIVARIANTE	
				OR (IC95%)	P valor
Localización tumoral (cm desde margen anal)					
≥ 10	193 (87,7)	27 (12,3)	220	1	0,028
<10	87 (78,4)	24 (21,6)	111	1,97 (1,07–3,61)	
Localización tumoral (cm desde margen anal)					
>10	146 (89,0)	18 (11,0)	164	1	0,874
5-10	107 (78,1)	30 (21,9)	137	0,90 (0,25–3,27)	
<5	27 (90,0)	3 (10,0)	30	2,27 (1,21–4,29)	
Metástasis sincrónicas					
No	232 (85,0)	41 (15,0)	273	1	0,670
Si	48 (82,8)	10 (17,2)	58	1,18 (0,55–2,52)	

DA: dehiscencia anastomótica; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*

El estadiaje clínico tumoral y ganglionar fue similar entre los grupos con DA y sin DA, con $P = 0,934$ y $P = 0,493$, respectivamente.

Se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la longitud del tumor medida mediante resonancia magnética, siendo ésta de 4 cm (RIC, 3–5,5) en el grupo sin DA y de 5 cm (RIC, 4–7) en el grupo con DA ($P = 0,002$; OR: 1,32; IC95%: 1,11–1,57). Por el contrario, no se observaron diferencias en relación al grueso del tumor ($P = 0,148$; OR: 1,31; IC95%: 0,91–1,89) (Tabla 31).

La realización de tratamiento neoadyuvante a los pacientes no incrementó el riesgo de DA ($P = 0,454$; OR: 0,77; IC95%:0,39–1,52). El tiempo de intervalo entre el fin del tratamiento con radio y quimioterapia y la cirugía fue de 9 semanas en ambos grupos, con un intervalo RIC de 8–11 en el grupo sin dehiscencia y de 8–11,3 en el grupo con DA ($P = 0,527$; OR: 0,79; IC95%:0,38–1,64).

El re-estadiaje de aquellos pacientes que se sometieron a tratamiento neoadyuvante fue similar entre grupos, tanto el estadio tumoral ($P = 0,968$) como el ganglionar ($P = 0,942$).

El análisis de las variables quirúrgicas y su relación con DA se muestra en la Tabla 32. Se observaron diferencias estadísticamente significativas con mayor tasa de DA en caso de resección anterior de recto baja ($P = 0,034$; OR: 0,11; IC95%:0,02–0,84).

A pesar de que no se observaron diferencias entre grupos en la vía de abordaje quirúrgico ($P = 0,171$), cabe destacar la tendencia a una mayor tasa de DA observada en el empleo de la vía quirúrgica TaTME indicada para tumores muy próximos al margen anal. Tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas en términos de conversión a cirugía abierta ($P = 0,263$).

■ Resultados

Tabla 31. Características del tumor según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.

Características tumorales	No DA n = 280 n (%)	DA n = 51 n (%)	Total N=331	ANÁLISIS UNIVARIANTE	
				OR (IC95%)	P valor
Estadaje clínico					
Estadio tumoral clínico					
cT1	4 (80,0)	1 (20,0)	5	1	
cT2	47 (85,5)	8 (14,5)	55	0,68 (0,07–6,90)	0,745
cT3	190 (83,3)	38 (16,7)	228	0,80 (0,09–7,4)	0,844
cT4	15 (88,2)	2 (11,8)	17	0,53 (0,04–7,48)	0,641
Estadio ganglionar clínico					
cN0	60 (85,7)	10 (14,3)	70	1	
cN1	78 (80,4)	19 (19,6)	97	1,46 (0,63–3,37)	0,374
cN2	115 (85,8)	19 (14,2)	134	0,99 (0,43–2,27)	0,983
Longitud del tumor (cm)					
Mediana (RIC)	4 (3–5,5)	5 (4-7)	4 (4–6)	1,32 (1,11–1,57)	0,002
Grosor del tumor (cm)					
Mediana (RIC)	1 (1–2)	1,5 (1-2)	1 (1–2)	1,31 (0,91–1,89)	0,148
Indicación terapéutica					
Tratamiento neoadyuvante					
No	86 (86,9)	13 (13,1)	99	1	
Si	194 (83,6)	38 (16,4)	232	0,77 (0,39–1,52)	0,454
Tiempo de intervalo hasta la cirugía (semanas)					
Mediana (RIC)	9 (8–11)	9 (8–11,3)	9 (8–11)	1,04 (0,90–1,21)	0,582
Tiempo de intervalo hasta la cirugía (semanas)					
<10	128 (83,7)	25 (16,3)	153	1	
≥10	66 (83,5)	13 (16,5)	79	0,79 (0,38–1,64)	0,527
Re-estadaje clínico tras neoadyuvancia					
yc- Estadio tumoral clínico					
ycT0	12 (80,0)	3 (20,0)	15	1	
ycT1	7 (87,5)	1 (12,5)	8	0,57 (0,05–6,61)	0,654
ycT2	45 (84,9)	8 (15,1)	53	0,71 (0,16–3,09)	0,650
ycT3	113 (81,9)	25 (18,1)	138	0,85 (0,22–3,24)	0,811
ycT4	8 (88,9)	1 (11,1)	9	0,50 (0,04–5,70)	0,577
yc- Estadio ganglionar clínico					
ycN0	100 (82,6)	21 (17,4)	121	1	
ycN1	50 (83,3)	10 (16,7)	60	0,86 (0,37–2,00)	0,723
ycN2	34 (85,0)	6 (15,0)	40	0,84 (0,31–2,26)	0,730
Longitud del tumor (cm)					
Mediana (RIC)	3 (2–4)	4 (3–4)	3 (2–4)	1,48 (1,12–1,96)	0,006
Grosor del tumor (cm)					
Mediana (RIC)	1 (1–1)	1 (1–1)	1 (1–1)	1,51 (0,65–3,49)	0,340

cT: estadio clínico tumoral; cN: estadio clínico ganglionar; DA: dehiscencia anastomótica; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*; RIC: rango intercuartilico; ycT: estadio clínico tras neoadyuvancia; ycN: estadio ganglionar tras neoadyuvancia

En el presente estudio se observó un incremento significativo de la DA en aquellos pacientes en los que, durante la cirugía, se produjo perforación del recto ($P = 0,015$; OR: 0,17; IC95%:0,04–0,71).

La mediana de sangrado intraoperatorio fue de 50 mL, tanto en el grupo de pacientes que desarrollaron DA como en el grupo sin DA ($P = 0,862$).

El tiempo operatorio en el grupo sin DA fue de 180 min (RIC, 160–220) y de 200 min (RIC, 180–230) en el grupo con dehiscencia, sin llegar a constituir una relación significativa entre el aumento del tiempo quirúrgico y el riesgo de dehiscencia ($P = 0,058$).

Tabla 32. Características quirúrgicas según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.

Características quirúrgicas	No DA n = 280 n (%)	DA n = 51 n (%)	Total N=331	ANÁLISIS UNIVARIANTE	
				OR (IC95%)	P valor
Técnica quirúrgica					
Resección interesfinteriana	2 (50,0)	2 (50,0)	4	1	
RA de recto alto	144 (90,0)	16 (10,0)	160	0,25 (0,03–1,84)	0,174
RA de recto bajo	132 (80,0)	33 (20,0)	165	0,11 (0,02–0,84)	0,034
Proctocolectomía total	2 (0)	0 (0)	2	--	
Vía de abordaje					
Laparoscopia	197 (84,2)	37 (15,8)	234	1	
Laparotomía	65 (89,0)	8 (11,0)	73	0,66 (0,29–1,48)	0,655
Híbrido	11 (84,6)	2 (15,4)	13	0,97 (0,21–4,55)	0,968
TaTME	7 (63,6)	4 (36,4)	11	3,04 (0,85–10,92)	0,088
Conversión a cirugía abierta					
No	242 (85,5)	41 (14,5)	283	1	
Si	38 (79,2)	10 (20,8)	48	1,55 (0,72–3,36)	0,263
Perforación					
No	276 (85,4)	47 (14,6)	323	1	
Si	4 (50,0)	4 (50,0)	8	0,17 (0,04–0,71)	0,015
Sangrado intraoperatorio (mL)					
Mediana (RIC)	50 (50–50)	50 (50–50)	50 (50–50)	1,00 (0,99–1,00)	0,428
Tiempo operatorio (min)					
Mediana (RIC)	180 (160–220)	200 (180–230)	180 (160–220)	1,00 (1,00–1,01)	0,058

DA: dehiscencia anastomótica; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*; RA: Resección anterior; RIC: rango intercuartílico; TaTME: Excisión mesorrectal completa vía transanal

El tipo de sutura anastomótica, mecánica o manual ($P = 0,138$) o la configuración de la anastomosis, término-terminal o latero-terminal ($P = 0,248$) no incrementaron el riesgo de DA.

La altura mediana de la anastomosis fue de 5 cm (RIC, 3–8) en el grupo sin DA y de 4 cm (RIC, 2–7.5) en el grupo con DA, observándose una tendencia a anastomosis más bajas en el grupo con DA ($P = 0,054$).

La realización de un estoma derivativo a los pacientes en el grupo sin dehiscencia fue del 65% y en el grupo con DA de un 80,4% ($P = 0,034$; OR: 2,21; IC95%:1,06–4,60). Los enfermos con ileostomía derivativa presentaron una tasa de

■ Resultados

DA del 18,4% mientras que los pacientes sin estoma tuvieron una tasa de DA del 9,3% (Tabla 34).

El uso de drenaje fue similar entre grupos, con una incidencia de un 96,8% y un 96,1% en el grupo sin y con dehiscencia, respectivamente ($P = 0,796$; OR: 0,81; IC95%:0,17–3,89). Tampoco se observaron diferencias en el resultado positivo de la prueba fuga de la anastomosis entre ambos grupos. Se registró un 1,9% de fugas en el grupo sin dehiscencia y un 2,9% en el grupo con dehiscencia ($P = 0,371$; OR: 0,74; IC95%:0,39–1,42). Resultados similares se observaron en relación con la integridad del rodete anastomótico, observándose en el grupo sin dehiscencia un 3,6% de rodetes incompletos y un 5,9% en el grupo DA ($P = 0,444$; OR: 1,28; IC95%:0,68–2,42).

Tabla 33. Características de la anastomosis según la presencia o no de dehiscencia anastomótica.

Características anastomosis	No DA n = 280 n (%)	DA n = 51 n (%)	Total N=331	ANÁLISIS UNIVARIANTE	
				OR (IC95%)	P valor
Altura anastomosis desde margen anal (cm) Mediana (RIC)	5 (3–8)	4 (2–7,5)	5 (3–8)	0,89 (0,79–1,00)	0,054
Tipo de sutura					
Mecánica	251 (85,7)	42 (14,3)	293	1	
Manual	29 (76,3)	9 (23,7)	38	1,72 (0,77–3,87)	0,138
Tipo de anastomosis					
Término-Terminal	222 (83,5)	44 (16,5)	266	1	
Látero-Terminal	58 (89,2)	7 (10,8)	65	0,61 (0,26–1,42)	0,252
Resultado del test de fuga					
No fuga	205 (85,8)	34 (14,2)	239	1	
Fuga	4 (80,0)	1 (20,0)	5	0,74 (0,39–1,42)	0,371
Integridad del rodete anastomótico					
Completo	163 (83,6)	32 (16,4)	195	1	
Incompleto	6 (75,0)	2 (25,0)	8	1,28 (0,68–2,42)	0,444
Ileostomía de protección					
No	98 (90,7)	10 (9,3)	108	1	
Si	182 (81,6)	41 (18,4)	223	2,21 (1,06–4,60)	0,034
Colocación de drenaje pélvico					
No	9 (81,8)	2 (18,2)	11	1	
Si	271 (84,7)	49 (15,3)	320	0,81 (0,17–3,89)	0,796

DA: dehiscencia anastomótica; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*; RIC: rango intercuartílico

Tabla 34. Tasa de DA según se haya construido ileostomía o no.

	No ileostomía n = 280 n (%)	Ileostomía n = 51 n (%)	Total N=331	P valor
No DA	98 (35,0)	182 (65,0)	280	0,034
DA	10 (19,6)	41 (80,4)	51	

DA: dehiscencia anastomótica;

Factores pronósticos independientes de dehiscencia anastomótica. Análisis multivariante.

Se construyó un modelo de regresión logística basado en las variables independientes que tuvieron un P valor <0,100 en el análisis univariante y la DA. Se desestimó la altura de la anastomosis dado que presentaba colinealidad.

Las variables introducidas en el análisis multivariante fueron: sexo masculino, diagnóstico de diabetes mellitus, cirugía abdominal previa, altura del tumor inferior a 10 cm del margen anal, perforación del recto, longitud del tumor y técnica quirúrgica y tiempo quirúrgicos. Los resultados del análisis de regresión logística se muestran en la Tabla 35.

Tabla 35. Análisis de regresión logística para determinar factores asociados a la presencia o no de dehiscencia anastomótica.

Variables de la ecuación	ANÁLISIS UNIVARIANTE		ANÁLISIS MULTIVARIANTE	
	OR (IC95%)	P valor	OR (IC95%)	P valor
Sexo				
Mujeres	1		1	
Hombres	3,38 (1,53–7,45)	0,003	2,81 (1,10–7,24)	0,033
Localización tumoral (cm)				
≥ 10	1		1	
< 10	1,97 (1,07–3,61)	0,028	3,19 (1,47–6,93)	0,003
Diabetes Mellitus				
No	1			
Si	2,50 (1,26–4,98)	0,009	--	
Técnica quirúrgica				
Resección inter-esfinteriana	1			
Resección anterior recto alto	0,25 (0,03–1,84)	0,174		
Resección anterior recto bajo	0,11 (0,02–0,84)	0,034	--	
Perforación recto				0,068
No	1		1	
Si	0,17 (0,04–0,71)	0,015	0,22 (0,05–1,11)	
Longitud del tumor (cm)	1,32 (1,11–1,57)	0,002	1,43 (1,17–1,74)	<0,001
Tiempo operatorio (min)	1,00 (1,00–1,01)	0,058	--	

IC: intervalo de confianza; OR: odds ratio

■ Resultados

El análisis multivariante de factores predictivos del desarrollo de una DA en el postoperatorio de cáncer de recto muestra tres variables significativas: 1) sexo masculino con una OR de 2,81 (IC95%:1,10–7,24; $P = 0,033$), 2) altura del tumor por debajo de 10 cm del margen anal con OR de 3,19 (IC95%:1,47–6,93; $P = 0,003$) y 3) longitud del tumor medida por RMN con OR de 1,43 (IC95%:1,17–1,74; $P < 0,001$). Es decir, ser hombre incrementa el riesgo de desarrollar una fuga anastomótica en 2,8 veces, mientras que en los tumores localizados por debajo de 10 cm se incrementan en 3 veces y la longitud preoperatoria del tumor (5 cm o más) multiplica el riesgo de DA por 1,4.

DISCUSIÓN

■ Discusión

5. DISCUSIÓN

El análisis y estudio de la complicación en forma de DA en la cirugía colorrectal sigue siendo del máximo interés por las graves consecuencias que ello puede suponer para los pacientes. Sin embargo, la revisión de la literatura existente pone de manifiesto la gran disparidad de trabajos que dificulta la comparación de los resultados entre ellos y la obtención de conclusiones claras.

Así pues, las publicaciones que analizan la DA en cirugía colorrectal incluyen diferentes grupos de pacientes. Algunas analizan la DA de forma global, es decir incluyendo tanto la cirugía del colon como la del recto [1,25,26,28,43,89], otros trabajos se centran en la cirugía de colon [3,23,24,45,85,90] y, finalmente, están aquellos dedicados a estudiar la DA en la cirugía de recto [3,17,26,41,57,72,82].

El presente estudio de investigación está claramente definido y delimitado para la cirugía del recto y no considera otras localizaciones (colon).

Por lo que respecta a las patologías o enfermedades que se analizan, muchos trabajos no se centran en pacientes con cáncer, sino que incluyen también patologías benignas como diverticulitis, enfermedad inflamatoria intestinal o poliposis [25,28,50,82]. En este sentido, nuestro estudio se limita a pacientes con cáncer colorrectal, excluyéndose otras patologías.

El objetivo de esta tesis doctoral era realizar un estudio exhaustivo en un grupo homogéneo de pacientes con la misma patología y que constituye un foco importante de la práctica clínica y quirúrgica en las unidades de cirugía colorrectal.

Así mismo, la estructura del estudio está diseñada para analizar los resultados de un único centro (HJT). Ello pretende garantizar el acceso directo a los registros clínicos de los pacientes incluidos para poder incrementar la profundidad y la calidad del análisis de resultados en contraposición a las publicaciones que surgen del análisis de bases de datos nacionales, como la de Parthasarathy, en 2013, que analiza 17.518 pacientes de la base de datos del *American College of Surgeons, National Surgical Quality Improvement Program* [25].

En este sentido, son abundantes los estudios basados en el análisis de bases de datos nacionales entre los que destacan los publicados por Sparreboom y col.^[19] y Frouws y col.^[91] utilizando el registro nacional de los Países Bajos, por

■ Discusión

Kverneng y col. basado en el registro nacional de Suecia de pacientes intervenidos por cáncer de recto [14].

Estas revisiones más globales tienen la ventaja que permiten analizar grupos muy amplios de enfermos, pero obviamente se pierde en homogeneidad y el abanico de parámetros recogidos suele ser más limitado pues se centra en aquéllos que se definieron al crear esa base de datos. Esta limitación ha sido reconocida por los mismos autores [14,91].

Por otro lado, y ante la diversidad de resultados, se han publicado diversas revisiones sistemáticas y metaanálisis [1,3,17,18,56,92,93].

5.1 SOBRE LA DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE DA.

Se han abierto amplios debates en la literatura científica sobre cómo definir DA de una forma más exacta y concreta para que ello permita la comparación entre los diferentes grupos. En los últimos años aún no se ha llegado a un consenso perfectamente establecido pues existe una gran variación en lo que se considera una DA, según se base en criterios clínicos, analíticos o radiológicos o la combinación de ellos. Varios trabajos citan esta situación que dificulta la obtención de datos homogéneos y comparables entre los diferentes grupos investigadores [1,94,95].

Ha habido diversos intentos de consenso tanto en su definición como en el establecimiento de una graduación. Especialmente usada en los trabajos publicados en los últimos años, es la clasificación propuesta en 2010 por Rahbari y col. [42] en nombre del *International Study Group of Rectal Cancer*, que divide a las DA en función del nivel de actuación que se necesita para tratarlas, estableciéndose los grados A, B y C. Otros trabajos publicados han validado el uso de esta clasificación [44,91,93,96,97].

Otra forma de clasificación es la que se utiliza en la revisión de Artus y col. [98], que divide a los pacientes con DA en dos categorías: pacientes con DA sintomática y pacientes con DA asintomática.

Kanellos y col, en su revisión de 2010, clasifica las DA según su impacto clínico en 2 categorías: mayores (con septicemia, peritonitis y necesidad de

reintervención quirúrgica) o menores (moderada afectación clínica sin peritonitis ni septicemia) [72].

En el trabajo de Yun y col., se usa la clasificación de Rahbari pero también dividen los casos de DA entre precoces (las que se diagnostican antes de los 30 días desde la operación) y tardías (más allá de 30 días) [58].

En esta tesis doctoral se ha usado la clasificación de Rahbari, que consideramos la más ampliamente aceptada para detectar y definir qué pacientes han sido considerados como DA y establecer su graduación. Por lo tanto, se ha definido DA como la comunicación entre el compartimento intraluminal y el extraluminal debido a un defecto en la integridad de la anastomosis colorrectal o coloanal. Cualquier absceso pélvico en el postoperatorio de estos pacientes también se ha considerado DA.

Se han incluido como casos de DA tanto los diagnosticados en el propio ingreso de la cirugía del cáncer de recto, como los diagnosticados en los reingresos por complicaciones postoperatorias y también los diagnosticados antes o después del cierre de ileostomía derivativas.

Se han revisado de forma individual todos los registros clínicos de los pacientes para asegurar la máxima exactitud y fiabilidad en los resultados obtenidos.

5.2 SOBRE LA TASA DE DA QUE SE PRODUCE EN LA CIRUGÍA DE CÁNCER DE RECTO.

En nuestra serie de 331 enfermos intervenidos por cáncer colorrectal con anastomosis se han detectado 51 pacientes con datos compatibles con DA, lo que resulta en una tasa de DA del 15,4 %. Existen grandes diferencias en la incidencia de la DA en los múltiples estudios y revisiones publicadas en la literatura científica. Kawada en 2016 [3] reporta una incidencia de la DA que varía entre el 3% y el 19%, siendo las tasas más frecuentes entre el 10% y el 13% cuando se analizan grandes bases de datos de pacientes en Estados Unidos o Japón. Esta gran variabilidad se debe tanto a diferencias en los criterios de definición de esta complicación y en la forma del diagnóstico de DA, como a diferencias en los criterios de inclusión de los

■ Discusión

enfermos y en los tratamientos quirúrgicos efectuados. También pueden influir, obviamente, los resultados de la cirugía y los cuidados perioperatorios que se ofrecen a los enfermos.

Así pues, se pueden encontrar estudios publicados con tasas de DA consideradas bajas como las de Tanaka y col. (2,2%) ^[99], Yamamoto y col. (3,6%) ^[100], Phartasaray y col. (3,9%) ^[25] o la de Lee y col. (4%) ^[101]. Otras revisiones muestran tasas más altas como Kinugasa y col., (21,7%) ^[102], Artus y col. (19,5%) ^[98], Katsuno y col. (15,3%) ^[103] o Fukada y col. (12,9%) ^[20] más acorde con los resultados de nuestra serie.

En cuanto a la tasa real de DA algunas publicaciones médicas alertan de la posible infraestimación de la incidencia de esta complicación ^[97].

5.3 SOBRE LOS FACTORES ASOCIADOS A DA.

Existen en la literatura médica numerosos estudios sobre los factores que pueden favorecer o determinar mayor riesgo de desarrollar una DA tras la cirugía del cáncer de recto ^[3,37,38,84,104]. Lamentablemente, existen notables diferencias entre los estudios en los parámetros que se confirman como asociados a mayor tasa de DA, lo que dificulta en gran medida la identificación de los factores de riesgo. En cada publicación se obtienen una serie de parámetros que, en el análisis de su muestra de estudio, se confirman como asociados a mayor riesgo de DA. Sin embargo, estos factores que se hallan asociados a mayor riesgo de DA no coinciden plenamente en todos los trabajos. Algunos parámetros aparecen como significativos en muchas revisiones y otros datos sólo se muestran significativos en pocos estudios.

Los parámetros que se analizan son múltiples y tan numerosos que suelen agruparse en varias categorías ^[3,84]. Así pues se distinguen entre: 1) factores dependientes del enfermo como la edad, sexo, peso corporal, enfermedades asociadas o tratamientos previos, 2) factores dependientes de la enfermedad como el tamaño tumoral, situación del tumor, estadiaje tumoral, 3) factores dependientes del tratamiento tales como la neoadyuvancia y el intervalo de tiempo hasta la cirugía, 4) factores relacionados con la técnica quirúrgica como la altura de la

anastomosis, tipo de anastomosis y complicaciones intraoperatorias y 5) factores dependientes de análisis anatómico-patológico de la pieza extirpada.

Ahondando en este tema, existen grandes diferencias entre estudios en los factores asociados a un mayor riesgo de DA; el sexo masculino, obesidad y altura de la anastomosis son analizados en la mayoría de las revisiones, aunque no se ha podido establecer una relación clara de los mismos con un mayor riesgo de DA debido a la gran disparidad de resultados obtenidos. A modo de ejemplo, el parámetro “obesidad” es descrito como asociado al desarrollo de DA por algunos autores [3,17,22,100], pero no para otros [38,104]. Lo mismo ocurre con casi todos los parámetros que los diferentes autores analizan: prácticamente ninguno de ellos se muestra significativo en todos los trabajos, sino que algunos coinciden en la mayoría de los estudios y otros no.

Por otra parte, existen también diferencias entre estudios en la selección de los factores que se pretenden analizar y que supuestamente pueden influir en la posibilidad de desarrollar DA. En este sentido, en cada estudio se define una población determinada a valorar y se analizan un grupo de factores que se ha considerado que pueden ser importantes. Al revisar la literatura publicada sobre este tema, aparecen factores que se analizan en la mayoría de los estudios y, en cada trabajo, se proponen nuevos parámetros a revisar que no han sido valorados en las publicaciones previas.

En la presente tesis doctoral se investigan todos los parámetros recogidos en las publicaciones científicas recientes sobre el tema de la DA, los cuales se han agrupado de la siguiente forma:

Factores dependientes del paciente.

Los parámetros dependientes del paciente que se asocian con DA y que ya han sido publicados en trabajos previos son la edad, el sexo, la presencia de obesidad, el consumo de tabaco o alcohol, la existencia de cirugía abdominal previa, algunas comorbilidades o el grado ASA del enfermo.

La edad ha sido descrita como un factor de riesgo asociado en DA en diversos estudios [22,47,57]. Sin embargo, en nuestro análisis no se ha encontrado

■ Discusión

relación significativa entre la edad y la DA, ni cuándo se ha considerado la edad como variable continua ni cuando se la ha categorizado en pacientes mayores o menores de 80 años. Sorprendentemente, Parthasarathy y col. describen que menor edad de los pacientes supone mayor riesgo de DA [25].

El sexo es un parámetro analizado también en todos los trabajos. Es bien sabida la mayor dificultad técnica de la cirugía rectal en hombres comparado con las mujeres, por las amplias diferencias anatómicas entre ambos sexos. En el presente estudio, el sexo masculino se mostró como un parámetro de riesgo de DA, de acuerdo con la mayoría de publicaciones [1,3,17,25,30,57,58,101,104].

La obesidad y su relación con DA en los pacientes que van a ser sometidos a cirugía de cáncer de recto también ha sido ampliamente analizada en la literatura científica. En esta tesis doctoral se ha utilizado el IMC, que incluye peso y talla del paciente, para diagnosticar y categorizar la obesidad. Los resultados obtenidos indican que el IMC no es un factor de riesgo para la DA tras la cirugía, tanto si se considera el IMC como una variable continua o como una variable categórica estableciendo un umbral de 30 Kg/m². Nuestros resultados coinciden con los obtenidos en otros estudios [26], aunque son numerosas las publicaciones que consideran el IMC como un factor de riesgo para la DA [3,22,43,57,100,105]. La revisión sistemática de Qu y col. [17], establece un umbral de IMC de 25 kg/m² por encima del cual se incrementa la tasa de DA.

El consumo de tabaco y alcohol en los pacientes que van a ser intervenidos no es fácil de delimitar en los registros clínicos cuando se trata de una revisión retrospectiva. En nuestro estudio, estos hábitos no se correlacionaron con la DA, en correspondencia con los resultados obtenidos por Hayden y col [26]. Sin embargo, otras publicaciones describen que los pacientes fumadores y/o bebedores presentan un mayor riesgo de DA [106].

Entre los parámetros no analizados en la mayoría de las publicaciones previas, se ha revisado si existe relación entre la existencia de cirugía abdominal previa y mayor riesgo de DA. Es bien sabido que los enfermos que ya han sido operados previamente desarrollan adherencias en la cavidad peritoneal que puede llegar a representar una enorme dificultad técnica añadida al procedimiento. Diversos trabajos ya han demostrado la relación entre cirugía previa y mayor riesgo

de conversión de pacientes que han sido abordados de forma laparoscópica a la vía abierta ^[107,108]. Queda por valorar si ello puede llegar a afectar a la tasa de DA. Los resultados de nuestra serie indican una mayor tasa de DA en los enfermos no operados previamente (18,1%) comparados con pacientes con antecedentes de cirugía previa (10,7%). Este dato no llega a tener un valor estadístico significativo, tiene difícil interpretación y no puede compararse con la literatura publicada pues no se analiza en la mayoría de las revisiones

Existen importantes diferencias entre estudios acerca de los efectos de la diabetes como factor de riesgo de DA. En contraposición a los resultados obtenidos en esta tesis doctoral, en la que no se ha encontrado asociación entre diabetes y mayor riesgo de DA, algunos estudios concluyen que los pacientes diabéticos presentan un mayor riesgo de DA ^[57,109,110]. En este sentido, la revisión sistemática de Lin y col.^[109], muestra mayor riesgo de DA en pacientes diabéticos aunque sin llegar a ser una diferencia estadísticamente significativa.

La presencia de otras comorbilidades en los enfermos operados y su relación con mayor riesgo de DA se analiza en muy pocos trabajos publicados hasta el momento. En este sentido se ha estudiado en nuestra serie la relación entre hipertensión arterial, enfermedad respiratoria previa, cardiopatía o insuficiencia renal sin encontrar que sean factores de riesgo significativos para desarrollar DA. El estudio de Kryzauskas y col, en una de las pocas revisiones que también incluyen estos parámetros, tampoco encuentra que sean predictores de mayor riesgo de DA ^[104].

En cuanto a la valoración del estado ASA del enfermo, algunos estudios sí encuentran mayor DA con grado ASA de más de 3 como Kryzauskas y col.^[104] o Buchs y col. ^[43]. En la revisión sistemática de Qu y col. el grado ASA superior a 2 también se muestra significativo al aumentar la tasa de DA ^[17]. Esta relación no se confirma en el análisis de nuestra serie.

Factores dependientes de la enfermedad.

Un parámetro de riesgo frecuentemente analizado es la altura a la que se encuentra el tumor. En nuestra serie, analizamos este factor categorizando entre tumores bajos (a menos de 10 cm de margen anal medidos por rectoscopia rígida

■ Discusión

o ecografía transanal) y tumores altos (a más de 10 cm); los resultados obtenidos indican, de acuerdo con la mayoría de las revisiones publicadas [20,81], que los tumores bajos tienen más riesgo de DA. La mayoría de los autores atribuyen este hecho a la mayor dificultad técnica de la resección de los tumores en el fondo de la pelvis comparado con tumores más altos.

El tamaño del tumor también se analiza en múltiples estudios mostrándose como un factor de riesgo de la DA [17,23,25,38,57]. Se hipotetiza que un tumor voluminoso dificulta el trabajo en pelvis estrechas y, en especial, la transección distal al tumor.

En nuestros pacientes, la longitud del tumor rectal, pero no su grosor, fue también un factor de riesgo, de acuerdo con anteriores publicaciones. La revisión de Kawada y col. establece el límite de 5 cm de tamaño tumoral, a partir del cual aumenta la tasa de DA [3].

El estadiaje tumoral (TNM), en cuanto a estadio clínico tumoral (T) y ganglionar (N), no se correlacionó con una mayor tasa de DA en nuestra serie, en contraposición con lo descrito por Kawada y col. [3], que relacionan un mayor estadiaje tumoral con un aumento de DA. Finalmente, la presencia de metástasis sincrónicas en el momento del diagnóstico del cáncer de recto no provocó, en nuestro estudio, una mayor tasa de DA. Este parámetro no se contempla en muchas de las revisiones, pero sí lo hacen Kryzauskas y col. y, de forma congruente con nuestros resultados, tampoco obtiene la presencia de metástasis como factor de riesgo para DA [104].

Estudios recientes analizan el papel del microbiota presente en el recto y su posible relación con la presencia y complejidad de la DA. Existen aún pocas publicaciones al respecto que intentan relacionar todo lo que supone para un paciente tener un cáncer de recto (quimioterapia y/o radioterapia preoperatoria, preparación mecánica de colon, antibióticos preoperatorios y la manipulación quirúrgica) con un posible cambio en la microbiota [3,111]. Ésta podría cambiar, en estas situaciones, a formas diferentes y más agresivas. En la presente tesis no se ha podido estudiar este factor ya que se trata de una revisión ambispectiva y habitualmente no se realizan determinaciones de microbiota en el tratamiento de los enfermos con cáncer de recto.

Factores dependientes del tratamiento.

En nuestra serie, un 70% de los enfermos recibieron tratamiento neoadyuvante con quimioterapia y radioterapia pélvica de ciclo largo, previo a la cirugía, el cual no se manifestó asociado a un mayor riesgo de DA. Estos resultados están de acuerdo con algunos estudios [83], aunque la mayoría señalan la neoadyuvancia como un factor de riesgo de DA [3,17,25,26,51,58,101,106].

El intervalo de tiempo transcurrido entre la finalización del tratamiento neoadyuvante y la intervención quirúrgica fue de 9 semanas de media. En un 34% de los pacientes la intervención se llevó a cabo a las 10 semanas o más del tratamiento neoadyuvante, sin que este retraso constituyera un factor de riesgo para el desarrollo de mayor tasa de DA. Este parámetro tampoco resultó significativo ni en la revisión de Hu y col. [83] ni en la de Artus y col. [98]. Sin embargo, el grupo de Sparreboom, que utiliza radioterapia de ciclo corto como tratamiento neoadyuvante, alerta de aumento de DA en pacientes que son intervenidos antes de 4 días del final de ese tratamiento [112].

El re-estadiaje de aquellos pacientes que se sometieron a tratamiento neoadyuvante tampoco se correlaciona con mayor riesgo de DA ya que fue similar entre grupos, tanto en el estadio tumoral como en el ganglionar. Este dato no se puede comparar con la bibliografía pues la mayoría de los estudios únicamente analizan el estadio tumoral inicial (en el momento del diagnóstico) y no el estadio tumoral post-tratamiento neoadyuvante.

Factores dependientes de la técnica quirúrgica.

En cuanto a la técnica quirúrgica realizada, se practicó resección anterior de recto alta en 160 pacientes con un 10% de DA, resección anterior baja en 165 con una DA de 20 %. En el análisis univariante se encontró relación significativa entre resección anterior de recto bajo y mayor riesgo de DA. Este resultado es acorde con la mayoría de las publicaciones que revisan este parámetro [20,22,104].

El tipo de abordaje quirúrgico para nuestros enfermos fue mayoritariamente laparoscópico en 230 de ellos (con DA de 15,8%), laparotómico en 73 (con DA de 11 %), laparoscópico asistido en 13 (DA 15,4%) y finalmente hubo 11

■ Discusión

intervenciones por técnica TaTME (abordaje laparoscópico abdominal combinado con abordaje trans-anal mínimamente invasivo) con DA de 36,4% (Figuras 29 y 30). El tipo de abordaje no constituye, en nuestros enfermos, un factor de riesgo para DA.



Figura 29: Abordaje laparotómico o abierto para el cáncer de recto. Momento de la anastomosis colorrectal (mecánica) con la unión de la plastia de colon con el muñón rectal.

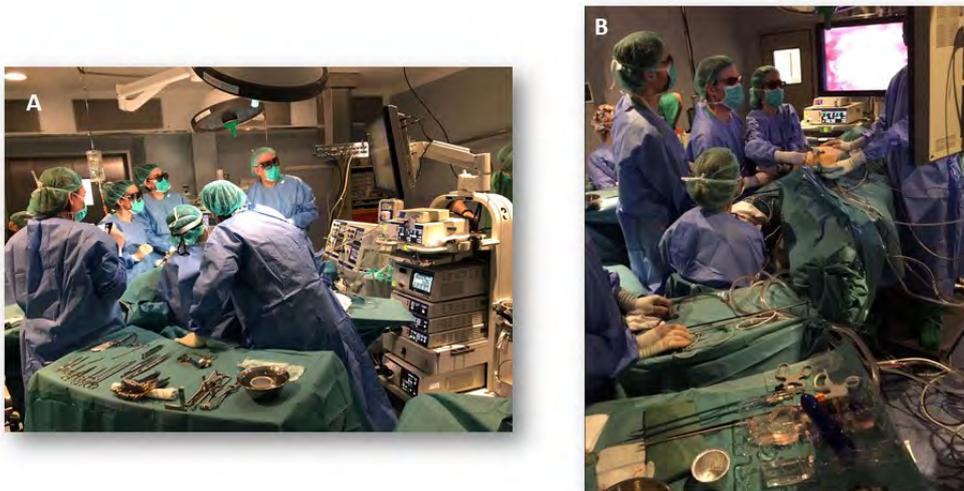


Figura 30: Los diferentes abordajes quirúrgicos en cáncer de recto. A) Abordaje laparoscópico con utilización de visión 3D. B) Abordaje tipo TaTME. El equipo abdominal (laparoscópico) y el equipo transanal (TAMIS) efectuando la resección rectal de forma simultánea.

A partir del análisis de una serie prospectiva de 611 pacientes Zheng y col. concluyen que el abordaje laparoscópico mejora los resultados con una menor tasa de DA [57]. En otras revisiones, los resultados son acordes a los de nuestra serie, mostrando que los pacientes operados por vía laparoscópica no tienen menor tasa de DA [58,99,104].

También se pueden encontrar trabajos que alertan de peores resultados en cuanto a DA cuando se usa el abordaje laparoscópico [113].

Por lo que hace referencia a los enfermos intervenidos con abordaje TaTME, el dato debe ser analizado con cautela pues supone la experiencia inicial de nuestro grupo en esta técnica. Aún de mayor importancia es el hecho de que la elección del abordaje TaTME se reserva, en muchos grupos y también en el nuestro, a los pacientes de mayor complejidad (hombres, obesidad, tumores grandes o bajos). Obviamente ello repercute en tasas mayores de DA. Este mismo hecho ha sido reportado por otros trabajos [114]. En la revisión multicéntrica y prospectiva de 1.594 pacientes intervenidos por abordaje TaTME, Penna y col. describen una tasa de DA del 15,7% en nombre del *International TaTME Registry Collaborative* [115].

El hecho de que se produzca necesidad de reconversión a vía abierta en un procedimiento laparoscópico, tal y como ocurrió en el 14,5% de los casos en nuestra serie, no se correlacionó con mayor tasa de DA. Tampoco en la revisión de Artus y col [98].

El nivel de la anastomosis es predictor de mayor riesgo de DA en algunos estudios. En general se considera mayor riesgo de DA cuanto menor es la altura de la anastomosis [1,30,82]. Según Rullier y col. el riesgo para las anastomosis más bajas (menos de 5 cm del margen anal) es 6,5 veces superior a las que quedan más altas de esos 5 cm [22]. Otras revisiones confirman que las anastomosis por debajo de 5 cm constituyen mayor riesgo de DA [17,57,58]. En nuestro estudio, la altura mediana de la anastomosis fue de 5 cm en el grupo sin dehiscencia y de 4 cm en el grupo con dehiscencia.

La perforación rectal durante la intervención quirúrgica, con una incidencia del 2,4 %, conllevó un incremento significativo de DA, con DA de 50% en caso de perforación y DA de solo 14,6 % en casos sin perforación. Se puede argumentar

■ Discusión

que los pacientes en los que se produce perforación tumoral presentan peores condiciones locales, sea por el propio tumor o por dificultades técnicas. Este parámetro no se analiza en la mayoría de los trabajos.

La mediana de sangrado intraoperatorio fue de 50 mL, de manera que en nuestro estudio no se pudo demostrar que este sea un factor riesgo para el desarrollo de DA. Contrariamente, algunos estudios han descrito una relación entre la transfusión intraoperatoria y mayor tasa de DA [17,56,116].

Por otra parte, el aumento del tiempo quirúrgico en nuestros enfermos no se asocia claramente con un aumento del riesgo de dehiscencia, aunque existe una tendencia a mayor duración de las intervenciones en los casos de DA. Esta asociación sí se demuestra en otros estudios publicados [17,43,57,102,116].

Lee y col.^[101] concluyen que la incidencia de DA aumenta con tiempos operatorios superiores a 120 minutos. En la revisión de Tanaka y col., el tiempo quirúrgico no se correlaciona con mayor tasa de DA [99].

El tipo de sutura anastomótica (mecánica o manual) no fue significativo y tampoco en el trabajo de Kryzauskas y col.^[104], y el uso de drenaje no incrementaron el riesgo de dehiscencia en nuestra cohorte. En el trabajo de Yun y col. [58] se describe mayor tasa de DA en las anastomosis latero-terminales o reservorio-terminales que en las término-terminales. Sí hay revisiones que demuestran mayor tasa de DA en las anastomosis coloanales manuales [102].

El uso de drenaje no incrementó la tasa de DA en la revisión de esta tesis doctoral. Este parámetro no suele estar reflejado en las publicaciones actuales. Kinugasa y col. encontraron mayor riesgo de DA al usar drenaje cerrado que al usar drenaje abierto, argumentando que el drenaje cerrado evacua menor cantidad de líquido [102].

En la práctica quirúrgica del grupo de cirugía de HJT se realiza siempre la comprobación de la estanqueidad de la anastomosis una vez ésta ha sido realizada (Figura 31). Para ello se rellena la pelvis del paciente con suero fisiológico y se insufla aire a presión a través del ano. La zona anastomótica tiene que quedar sumergida en el suero y no debe evidenciar ningún escape de burbujas aéreas al inyectar el aire. En este caso se considera que el test de fuga ha sido negativo (anastomosis estanca) y se da por revisada esa anastomosis. En caso de aparición

de burbujas, se considera una anastomosis no estanca y debe ser revisada. En los pacientes estudiados, el resultado positivo en la prueba de fuga no se correlacionó con un mayor riesgo de DA. En este mismo sentido, Wu y col. concluyeron a partir de una revisión sistemática y metaanálisis que la realización del test de fuga aérea para la comprobación de la anastomosis permite identificar a aquellos pacientes que requieren de alguna actuación quirúrgica específica, aunque ello no se traduce en la disminución de la tasa de DA posterior ^[117]. Contrariamente, algunos autores demuestran que el test de fuga aérea reduce la tasa de DA en sus enfermos ^[118]. Algunas revisiones sistemáticas recientes, indican que cuando el test de fuga se realiza o se integra en la revisión endoscópica (bajo visión) de la anastomosis, se disminuye el riesgo de DA ^[119,120]. Sin embargo, la revisión endoscópica intraoperatoria de las anastomosis requiere más tiempo, aparataje adecuado y entrenamiento. A día de hoy la revisión endoscópica no es una técnica ampliamente instaurada en los grupos quirúrgicos. Clifford y col., en otra revisión sistemática ^[121], publican que la prueba más ampliamente efectuada para revisar intraoperatoriamente una anastomosis es el test de fuga aérea (sin endoscopia). Otro aspecto destacable es la falta de evidencia sobre la actuación que debe realizarse cuando hay evidencia de fuga aérea en la anastomosis: reparación del defecto, añadir estoma previo derivativo o la construcción de una nueva anastomosis. Mitchem y col. ^[122], realizan en 2018 una revisión retrospectiva de su serie de 2.360 pacientes con anastomosis colorrectal y sin estoma previsto. Detectan 119 casos de fuga aérea anastomótica (0,8 %) y revisan si han recibido únicamente reparación del defecto o, por el contrario, se ha construido nueva anastomosis o se ha añadido estoma previo. En el grupo en que solo se repara la anastomosis la DA alcanza el 9%. En el grupo en que se añade estoma o se reconstruye la anastomosis, la DA es de 0%. Concluyen que no es suficiente reparar el defecto sin añadir estoma protector.

■ Discusión

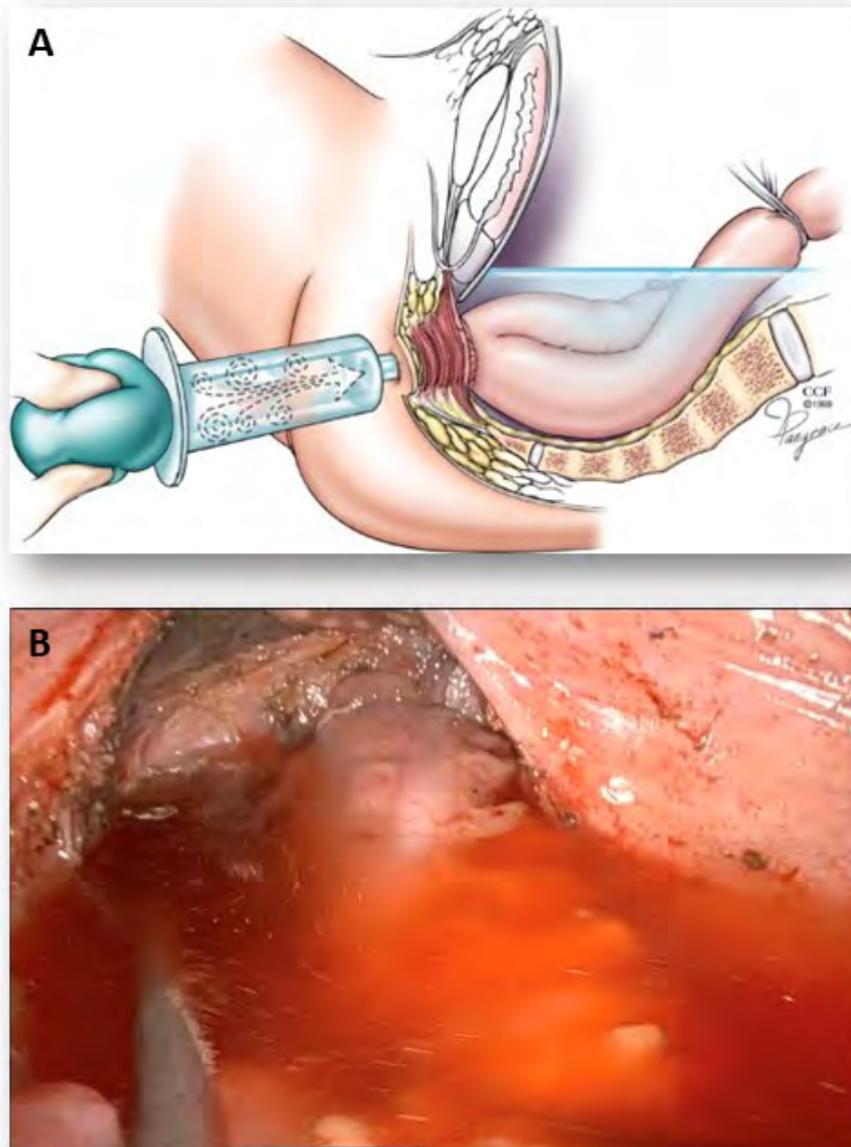


Figura 31. Comprobación de la estanqueidad de la anastomosis. A) Esquema de la realización del test con insuflación de aire para comprobar que la anastomosis es estanca. B) Imagen quirúrgica en la que no se evidencian burbujas a través de la anastomosis cuando se inyecta aire por ano: indica anastomosis estanca.

Otro gesto que el cirujano puede añadir a fin de comprobar la integridad de la anastomosis es la revisión intraoperatoria de la integridad de los rodetes o “donuts” resultantes del engrapado con los sistemas de auto sutura circular intestinales (Figura 32). Un rodete roto o incompleto puede alertar sobre un grapado anastomótico deficiente o que no incluye suficiente tejido de ambos extremos

intestinales anastomosados. En nuestra revisión, no se observó mayor tasa de DA cuando los rodetes no fueron íntegros.



Figura 32. Comprobación de la integridad de los rodetes (colónico y rectal) tras la realización de la anastomosis colorrectal.

Siguiendo con las diferentes opciones técnicas para la comprobación de una anastomosis colorrectal, en los últimos años se empieza a disponer de la técnica de ICG. Siempre se ha considerado el factor isquemia de los bordes intestinales que se van a anastomosar como uno de los principales determinantes de que pueda producirse DA. La técnica de ICG consiste en la inyección en vena al paciente de un colorante (verde de Indocianina), el cual se une a proteínas plasmáticas y se distribuye en el torrente sanguíneo; se puede visualizar con las ópticas de cirugía laparoscópica y así informa de la perfusión de los tejidos. La determinación de la calidad de esta perfusión tisular en los extremos intestinales que van a ser anastomosados podría ser de ayuda para evitar una isquemia no detectada y, por

■ Discusión

tanto, una posterior DA. Ya son diversas las series y revisiones sistemáticas que analizan el impacto de ICG sobre la tasa de DA en cirugía colorrectal, con resultados prometedores [123–127]. En nuestra serie, desafortunadamente, no ha podido analizarse este parámetro puesto que en el momento del estudio no se disponía aún de la técnica de ICG.

Otro de los factores que no hemos podido analizar en nuestra revisión es la relación entre número de disparos en la sección distal del recto y el riesgo de DA. Este parámetro no se ha reseñado en muchos de los registros operatorios de nuestra serie. Algunos estudios determinan que, a mayor número de disparos, mayor riesgo de DA [21]. Según Qu y col. se incrementa cuando el número de disparos realizados para la transección rectal distal es igual o superior a 3 [17]. En la mayoría de los casos un mayor número de disparos se corresponde con pacientes de mayor complejidad técnica con dificultades de espacio en la sección distal del recto.



Figura 33. Visión del muñón rectal tras la transección. Se observa la presencia de diferentes líneas de grapado.

La realización de estoma derivativo y su influencia en el riesgo de desarrollar DA es un parámetro ampliamente analizado en la literatura médica. La mayoría de los estudios coinciden en que la realización de ese estoma, normalmente una

ileostomía, disminuye el riesgo de DA en el postoperatorio. Algunos metaanálisis llegan a concluir que la no construcción de un estoma protector constituye uno de los factores de riesgo más potentes para el desarrollo de una DA ^[56], por ello, se recomienda su construcción en anastomosis colorrectal de riesgo ^[1,3,38,55-57]. A pesar de este consenso generalizado, algunos autores no consideran que la construcción de un estoma derivativo esté relacionada con un menor riesgo de DA ^[56]. Yun y col., concluyen en su serie que el estoma no evita DA pero reduce la necesidad de reintervención quirúrgica en los pacientes que van a sufrir DA ^[58]. También la revisión del *Colorectal Cancer Network of the Italian Society of Surgical Oncology* sobre más de 5000 pacientes concluye que el estoma derivativo no reduce la incidencia de DA pero reduce la severidad de esta complicación ^[59].

En nuestro estudio hay que tener en cuenta que se realizó una ileostomía derivativa de rutina a todos aquellos pacientes con anastomosis de riesgo. Así, el análisis de nuestra serie muestra que se asoció un estoma protector a la mayoría de los pacientes (67,4%). Sin embargo, si se realiza la comparación entre grupos de enfermos con y sin DA, los primeros tuvieron una tasa de estoma de 80,4 % y esa tasa fue menor en los enfermos sin DA (65%). Es decir, se indicó con mayor frecuencia la ileostomía en pacientes de alto riesgo y ese grupo de enfermos a los que se realizó ese estoma desarrolló una tasa de DA mayor (18%) que los pacientes de bajo riesgo sin ileostomía (DA del 9,2%).

5.4 SOBRE CÓMO SE COMPORTA, DIAGNOSTICA Y MANEJA LA DA.

En nuestra investigación se ha dado la máxima importancia a la revisión exhaustiva e individualizada de los registros clínicos de todos los pacientes que fueron diagnosticados de DA. Se ha tratado de obtener la máxima información en relación al momento en que se pone de manifiesto la complicación postoperatoria en forma de DA, los signos y síntomas que iniciaron o confirmaron la sospecha de DA y las exploraciones complementarias que se usaron para establecer el diagnóstico de DA.

Una de las mayores limitaciones de este estudio es la falta de información de algunos parámetros del estudio en determinados casos, dado que se trata de una revisión ambispectiva. Por ejemplo, la descripción de signos y síntomas del paciente en su periodo postoperatorio no siempre es completa y detallada, aunque,

■ Discusión

por otro lado, sí se suele registrar el dato principal que alerta sobre el inicio de una complicación postoperatoria. Sin embargo, la necesidad apremiante de establecer un diagnóstico de certeza y la toma rápida de decisiones para el manejo de la complicación provoca que no se registren de forma completa todos los parámetros que podrían ser de interés.

En esta fase del estudio, centrada en obtener el máximo de información útil sobre el grupo de enfermos en que se detecta DA, se ha recurrido a una metodología más cualitativa que cuantitativa. Se trata de revisar 51 pacientes con DA, que no es un tamaño de cohorte suficientemente amplio para establecer significación estadística pero que puede aportar una información relevante para el manejo de estos pacientes. Sin embargo, se ha maximizado el análisis de estos enfermos con la intención de obtener datos que ayuden a mejorar el conocimiento, detección y manejo de los pacientes que presenten esta complicación.

La información que se ha obtenido no pretende tener el nivel de evidencia científica ni el grado de recomendación, pero puede ser de gran utilidad para que los equipos quirúrgicos sean más eficientes en el diagnóstico precoz y en el óptimo manejo de la DA en el postoperatorio de cáncer de recto.

Las guías clínicas al respecto nos alertan que el rápido diagnóstico de DA, sin esperar al deterioro del paciente, pueden reducir substancialmente la morbimortalidad que genera la DA. El retraso en el diagnóstico de esta complicación hace aumentar el impacto negativo sobre el enfermo con mayor morbimortalidad y mayores tasas de estoma definitivo ^[128]. En nuestro país se ha publicado muy recientemente (enero 2022) el libro “Practicum en Coloproctología de la AECOP” que dedica un capítulo al diagnóstico y manejo de la DA en cirugía colorrectal ^[15].

Sobre cómo se diagnostica la DA.

El momento en que aparece y se diagnostica la DA, tras la cirugía rectal, puede variar ampliamente. En el análisis de nuestra serie de enfermos con DA tras la cirugía de cáncer de recto, el tiempo de aparición de DA desde la intervención fue de 11 días de mediana para todo el grupo. En la serie de Yun y col., el tiempo medio al diagnóstico de DA es de 4 días ^[58], en la revisión de Artus y col. ^[98] es de

10 días para la que clasifica de sintomática y en el análisis de Thornton ^[2] es de 14,7 días. En general para Artus y col., las DA se diagnostican a los 10 días ^[98].

Para los enfermos analizados en la presente tesis doctoral, de los 51 que sufrieron DA, un 54,9% fueron diagnosticados en el mismo ingreso de la intervención quirúrgica, mientras que en el 45% restante se confirmó la DA en un reingreso tras haber sido dados de alta, aparentemente sin complicaciones.

Para los pacientes que son diagnosticados de DA en el mismo ingreso de la intervención, la mediana fue de 5,5 días con un valor mínimo de 0 días y un máximo de 16 días. Para los pacientes que reingresaron con DA, la mediana de tiempo desde la intervención al diagnóstico de la complicación fue de 14 días (valor mínimo 8 días y máximo de 56 días).

Esta diferenciación entre enfermos que son diagnosticados en el mismo ingreso y pacientes que reingresan por DA también la estudian D'Souza y col.; en su serie, se diagnostica la DA al día 4 del mismo ingreso o al día 11 para los enfermos que reingresan ^[129].

Algunos estudios publicados alertan de como los pacientes con terapia neoadyuvante pueden ser diagnosticados de DA tardía, más allá de los 30 días de postoperatorio. Según Borstlap y col. ^[130], hasta un tercio de las DA son diagnosticadas más allá de los 30 días. Muchos de los casos no curan y se convierten en fístulas o sinus crónicos ^[131].

Iwamoto y col., publican casos de DA hasta 57 meses después de la intervención por cáncer de recto ^[95]. En este sentido, algunos trabajos alertan sobre enfermos que reciben tratamiento adyuvante con Bevacizumab y que desarrollan DA muy tardía (hasta 87 meses) ^[95,132]. En la revisión de nuestros enfermos, únicamente 2 de los 51 casos con DA (3,9%) fueron diagnosticados más allá de los 30 días. Ambos habían recibido quimioterapia adyuvante pero no incluía Bevacizumab.

Una vez visto que el momento de aparición de la DA puede ser muy variable, desde muy precoz a muy tardía, el siguiente punto de interés es poder hacer el diagnóstico de esta complicación lo más pronto posible. Para ello es necesario analizar cuáles son las variables, en el postoperatorio de los pacientes, que pueden alertar de forma más temprana sobre la posibilidad de DA. Para los autores que revisan qué signos y síntomas aparecen en los enfermos con DA, los indicadores

■ Discusión

clínicos más frecuentemente presentes como primer signo de alarma son la sepsis, el íleo paralítico o la supuración transanal [92,98]. En el postoperatorio de los enfermos de nuestro estudio predominó la fiebre (33,3%), el dolor anal (29,4%) y el dolor abdominal (19,6%). En cambio, fueron menos frecuentes el drenaje purulento, la hipotensión, náuseas o vómitos o la taquicardia.

En este análisis de signos y síntomas de la DA en nuestros pacientes, se detectan diferencias importantes comparando enfermos con diagnóstico de DA en el mismo ingreso (DA más precoces) con respecto a aquellos que presentan DA en un reingreso (DA más tardías).

En el primer grupo o “DA precoces” (54,9% de las DA) predominan el drenaje purulento (32,1%), dolor abdominal (28,6%), fiebre (28,6%) e hipotensión arterial (25%). Con menor frecuencia se manifestaron náuseas o vómitos (17,9%), taquicardia (14,3%), oliguria (14,3%), rectorragias (7,1%) y dolor anal (3,6%).

En las “DA tardías”, diagnosticadas en un reingreso del paciente (45,1% de las DA), predomina el dolor anal (60,9%), supuración por ano (43,5%) (Figura 34) o fiebre (39,1%). Menos frecuentemente se registró distensión abdominal (26,1%), dolor abdominal (8,7%), rectorragias (8,7%), náuseas o vómitos (4,3%) o hipotensión arterial (4,3%).

Cabe destacar que en nuestra serie de enfermos existe una mayor frecuencia de íleo paralítico en el grupo de enfermos que van a desarrollar DA (25,5%) comparado con los pacientes que no van a tener DA (15%). Esta diferencia no llega a alcanzar significación estadística. En este sentido, en el trabajo de Peters y col., sí se encuentra que el íleo postoperatorio está asociado a una mayor tasa de DA [133].



Figura 34. Imagen de drenaje purulento por ano en paciente con dehiscencia de anastomosis colo-anal.

En lo que se refiere al método de diagnóstico de la DA, está ampliamente publicada la utilidad de marcadores en sangre del enfermo como la PCR. Se trata de un reactante de fase aguda que puede elevarse tanto en estados inflamatorios como infecciosos del paciente. Existe ya una amplia experiencia en la determinación de esta proteína en el periodo postoperatorio de los enfermos y se ha incorporado ya como rutina para el control de los pacientes intervenidos, también en cirugía colorrectal.

Muñoz y col. ^[134], realizan un estudio prospectivo sobre los biomarcadores PCR y procalcitonina en pacientes intervenidos por cirugía colorrectal laparoscópica. Concluyen que ambos son útiles para detectar DA y permiten, en caso de normalidad, el alta precoz de los pacientes que han seguido un programa de recuperación postoperatoria intensificada (protocolos ERAS). También en la revisión sistemática y meta-análisis de Singh y col. se concluye que la determinación de niveles de PCR en sangre es útil para el diagnóstico de DA ^[135].

El estudio multicéntrico prospectivo de Sala y col. ^[136] en España con 2.501 pacientes intervenidos por cirugía colorrectal con anastomosis y sin estoma protector pone de manifiesto la utilidad de la determinación de PCR en el cuarto día de postoperatorio para descartar la DA y establece un punto de corte de 119 mg/L

■ Discusión

para conseguir 70% de sensibilidad, 81% de especificidad y 97% de valor predictivo negativo. Estos mismos autores señalan que el uso de otros marcadores adicionales como procalcitonina o recuento de neutrófilos no aumenta la fiabilidad. Otros estudios confirman la utilidad de la PCR en descartar DA en pacientes intervenidos [137–139].

En nuestra investigación, esta determinación se efectuó en 49 de los 51 enfermos que fueron siendo diagnosticados de DA; en un 40,8% de los pacientes los niveles de PCR fueron superiores al umbral de 17,2 mg/dL en el día 3 o 4 de postoperatorio.

La confirmación de la existencia de una DA se realiza con prueba de imagen, básicamente con TAC toraco-abdominal. Revisando nuestra serie de pacientes, la DA se confirmó mediante TAC toraco-abdominal en un 92,2% de los casos y solo en dos de ellos se diagnosticó durante la reintervención quirúrgica (que se indicó sin realizar TAC previo). En otros dos fue mediante la exploración física con tacto rectal que evidenció la DA. Los hallazgos más frecuentes en el TAC para la confirmación de DA fueron: extravasación de contraste (administrado transanalmente) a nivel de la anastomosis, líquido o gas perianastomótico e incluso la propia disrupción de la anastomosis (Figura 35).

Marres y col. describen una sensibilidad de hasta el 93% y una especificidad de hasta el 97% cuando se usa TAC con contraste rectal para el diagnóstico y confirmación de DA [140]. En la revisión de Kitaguchi y col. se pone de manifiesto la necesidad de realizar un Tac con contraste (no sólo enema con contraste) para optimizar el diagnóstico de DA, especialmente en enfermos con estoma derivativo [141]. Por otra parte, el estudio comparativo de Nesbakken y col., que incluye valoración clínica, radiología convencional y Tac concluye que éste último tiene la más alta precisión (94%) en el diagnóstico de DA, especialmente en caso de que esta sea asintomática o “silente” [142].

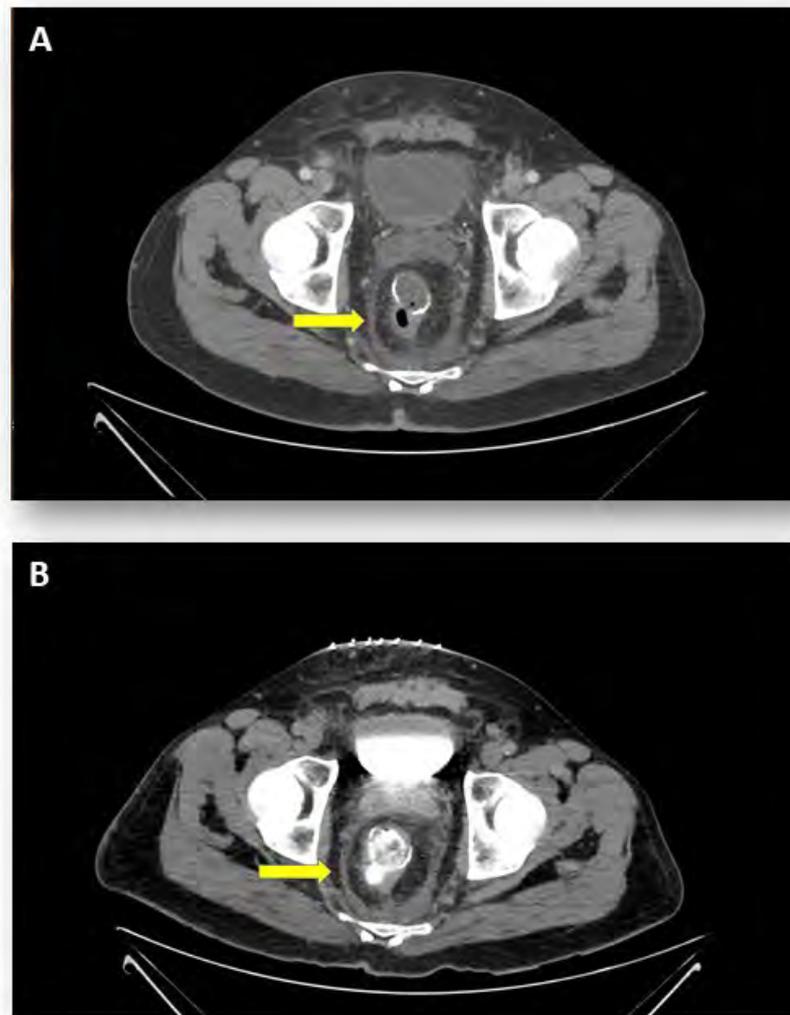


Figura 35. Hallazgos en el TAC para la confirmación de dehiscencia anastomótica. A) TAC en paciente con sospecha de dehiscencia anastomótica. Corte axial a nivel pélvico que muestra aire y líquido fuera de la anastomosis. Se confirma el diagnóstico de dehiscencia. B) TAC en paciente con sospecha de dehiscencia anastomótica. Corte axial a nivel pélvico que muestra extravasación del contraste aplicado por vía endoanal. Se confirma el diagnóstico de dehiscencia.

Finalmente, algunos autores utilizan marcadores bioquímicos en el líquido del drenaje quirúrgico perianastomótico. Así pues, según Paasch y col. la determinación de bilirrubina en ese líquido en los días 1 y 3 de postoperatorio puede predecir DA ^[143]. Esta experiencia es muy limitada pues la mayoría de las guías clínicas actuales abogan por un uso muy selectivo del drenaje en la cirugía colorrectal.

■ Discusión

Sobre cómo se trata la DA.

La clasificación de la DA propuesta por Rahbari y col.^[42] en 2010, en nombre del *International Study Group of Rectal Cancer*, y que ha sido extensamente descrita en esta tesis doctoral, divide a las DA en función del nivel de actuación que se necesita para tratarlas. Esta clasificación ha sido validada en diferentes publicaciones y es ampliamente usada en la literatura actualmente ^[44,93,144].

En el análisis de nuestro grupo de pacientes con DA, la distribución por grados fue la siguiente: un 2% de pacientes con grado A, un 35,3% de pacientes con grado B y un 62,7% de pacientes con grado C. El predominio de grado C en la revisión de series de pacientes con DA también ha sido descrita en otros estudios ^[91,93,96].

De todas formas, en nuestra cohorte de pacientes, esta división en grados tuvo que ser matizada puesto que el grado B incluye un amplio abanico de posibilidades, desde el tratamiento únicamente médico (antibióticos, nutrición parenteral) hasta medidas como el drenaje percutáneo de colecciones por radiología intervencionista y que no se consideran reintervención quirúrgica.

Diversos autores alertan que en esta clasificación los pacientes con grado B o con grado C son muy diferentes y deben analizarse por separado ^[91]. De hecho, al profundizar en el análisis se hace evidente que la clasificación de Rahbari y col., ^[42] depende tanto de las características del enfermo o de la gravedad de la situación clínica como de la actitud que toma el equipo quirúrgico al cuidado del paciente. Es decir, puede haber equipos médicos que favorecen el tratamiento conservador o no quirúrgico de los pacientes con DA en primera medida si la evolución del enfermo es correcta. Estos equipos tendrán un importante porcentaje de enfermos con DA que se incluyan en los grados A o B.

Por el contrario, otros equipos mantienen una actitud más proactiva con revisión quirúrgica precoz de los enfermos en los que se sospecha o diagnostica DA. Al tomar esa decisión, se “convierte” a los pacientes en grado C, siendo esta la clasificación predominante en estos equipos.

En este sentido, algunas publicaciones recientes alertan de la validez de la clasificación de Rahbari pero que la aparición de nuevas estrategias de tratamiento

(cirugía transanal mínimamente invasiva) deberían ser incluidas en esa clasificación [145].

Todo ello adquiere importancia en cuanto que el manejo de los pacientes con DA debe ser individualizado y tiene una amplia variedad de enfoques según el grado de esta DA, el estado clínico del paciente y la experiencia de los equipos al cargo de estos enfermos [128].

Además, la decisión sobre el tratamiento de un enfermo con DA puede ser inicialmente conservador, si el estado clínico del paciente es bueno, y cambiar posteriormente a reintervención si la evolución no es favorable. Al analizar nuestra serie de enfermos diagnosticados de DA, la estrategia inicial de tratamiento fue conservadora o no quirúrgica en más de la mitad de los casos (58,8%). En el restante 40% de enfermos con DA se indicó revisión quirúrgica al diagnosticarse la DA.

En los enfermos en los que se decidió el tratamiento conservador o no quirúrgico, la evolución fue favorable en un 60% de ellos únicamente con tratamiento antibiótico y alargamiento del ingreso hospitalario. Por el contrario, en el 40% de los casos fue necesario cambiar a manejo quirúrgico, con una media de 7 días en necesitarse ese cambio de estrategia.

Así pues, finalmente menos enfermos (37,3%) pudieron ser tratados sin necesidad de reintervención quirúrgica. Recibieron tratamiento médico con antibióticos endovenosos (100% de los casos), nutrición parenteral (26,3% de los casos) y drenaje percutáneo por radiología intervencionista el 10,5% de los pacientes. Se prolongó su estancia hospitalaria hasta 14 días de media.

La necesidad de reintervención quirúrgica para los pacientes con DA de nuestra serie fue del 62.7%. En la revisión de Kanelos y col. [72] se reoperan el 43% de los casos de DA. Artus y col. [98] reoperan al 41,4% de pacientes con DA por vía abdominal pero esta cifra se eleva a 58,6% si se añaden los pacientes con drenaje transanal bajo anestesia general. Algunos autores como Boström y col. publican tasas de reoperación más bajas, en pacientes del *Swedish Cancer Registry*, que necesitaron reintervención en el 18,2% de los casos de DA [146].

■ Discusión

Para los pacientes que se reoperan, en el 53,1% de los casos se realizó revisión únicamente por vía transanal, en un 6,3% de pacientes el abordaje fue abdominal por cirugía laparoscopia y en un 40,6% mediante cirugía abierta. En este sentido, la necesidad de tener un seguimiento de más de 5 años hace que nuestra serie muestre un manejo quirúrgico de los enfermos que se remonta a un periodo de tiempo (2010-2016) que no es el más reciente. Tanto en la experiencia de nuestro grupo como en las publicaciones más actuales se constata una importante variación en el abordaje de las reintervenciones por DA: disminución de la vía abdominal abierta, aumento en el porcentaje de pacientes que pueden ser tratados por vía laparoscópica [31,147], o más posibilidades de actuación por vía transanal [148-151]. Este cambio de estrategia pretende preservar la anastomosis siempre que sea posible y evitar el estoma definitivo [150,152,153]. Fraccalvieri y col., revisan casos de reoperación por DA evaluando las diferencias en morbimortalidad según si se conserva o no la anastomosis [154]. Tan variado es el abanico de posibilidades a la hora de decidir el abordaje quirúrgico en las reintervenciones por DA que Talboom y col. [155] realizan un estudio mediante encuesta a cirujanos expertos colorrectales de 18 países y concluye que la estrategia quirúrgica debe adaptarse al tipo clínico de DA y a las características del paciente. También destacan ya la disponibilidad de abordajes transanales.

En los pacientes de nuestra serie la gran mayoría de casos que necesitan reintervención por DA, ésta es efectuada por cirujanos colorrectales (81,2%). El mismo equipo de cirujanos que intervino al paciente hace el control clínico en el periodo postoperatorio y se encarga de detectar y decidir la estrategia a seguir en sospecha de DA.

Las técnicas que se emplearon en la reintervención fueron:

- Abordaje abdominal con desmontaje de la anastomosis y colostomía terminal en el 33,3% de los pacientes.
- Abordaje abdominal con lavados y colocación de drenajes abdominales (6,3 %).
- Abordaje abdominal con realización de lavados y elaboración de estoma derivativo (ileostomía), que no se había construido en la intervención inicial (6,3 %).

- Revisión transanal en quirófano, en 18 pacientes: en 3 casos se realizaron lavados, reparación de la anastomosis y se dejó el drenaje. En el resto, se realizaron lavados y se colocó una sonda transanal de drenaje.

La colocación de drenaje transanal puede consistir en la aplicación un de drenaje con terapia de aspiración (“VAC”) con el sistema ENDO-SPONGE (Braun Medical) que añade las ventajas de una aspiración continua que podría favorecer una mejor evacuación de los fluidos extravasados y también una posterior reducción de la cavidad y cicatrización (Figura 36). En nuestra casuística se ha usado este sistema en la mayoría (60%) de los pacientes tratados por vía transanal. Diferentes grupos han publicado su experiencia con el sistema con curación más rápida, reducción del ingreso hospitalario y evitando la formación de un sinus crónico [156,157].

Los últimos trabajos publicados, ya en forma de revisión sistemática y metaanálisis concluyen que es una opción útil de tratamiento de enfermos con DA pero no exenta de complicaciones y con falta de estudios de mayor calidad y randomizados [148,158].

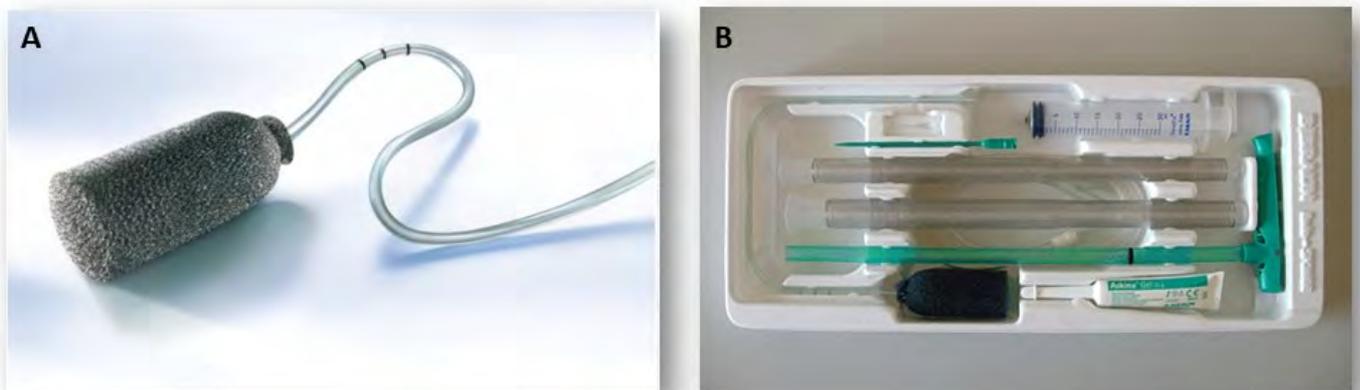


Figura 36. A) Endo-SPONGE de Braun medical para el tratamiento por vía transanal de dehiscencias anastomóticas. B) Set de ENDO-SPONGE.

La combinación de abordaje laparoscópico (para efectuar lavados colocar drenaje y construir el estoma si no existía) con la vía transanal es una nueva estrategia implementada de forma reciente [159]. En nuestra serie se pudo efectuar en un solo paciente, pero actualmente, constituye ya una opción que nuestro grupo aplica en la mayor parte de los casos de DA (Figura 37).

■ Discusión

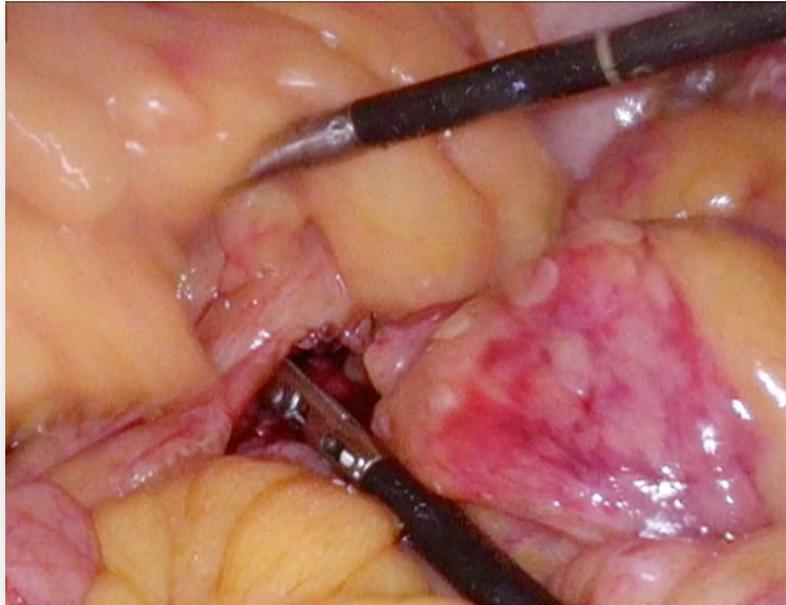


Figura 37. Revisión por vía laparoscópica de un paciente con diagnóstico clínico y radiológico de DA tras la resección anterior de recto. Se moviliza la plastia de colon para asegurar su viabilidad, se aspira el líquido extravasado, se coloca drenaje perianastomótico y se realiza una ileostomía previa. La reparación del defecto anastomótico se realiza, en la misma intervención, por vía transanal.

La posibilidad de la revisión transanal del estado de la anastomosis ha mejorado gracias a los dispositivos de cirugía transanal disponibles en el mercado, así como al entrenamiento a los equipos quirúrgicos familiarizados con las técnicas de TAMIS (Cirugía transanal mínimamente invasiva) y TaTME (Figura 38).



Figura 38. Dispositivo para cirugía transanal mínimamente invasiva gelPOINT de Applied Medical.

Se ha descrito la experiencia, también por parte de nuestro grupo, incluso en la reparación de defectos anastomóticos por esta vía [128,145,153,160–163] (Figuras 39-44). Este abordaje ya empieza a ser incluido en las guías clínicas más recientes para el manejo de DA [15].



Figura 39. Imagen de una revisión transanal de un paciente con dehiscencia anastomótica.

■ Discusión

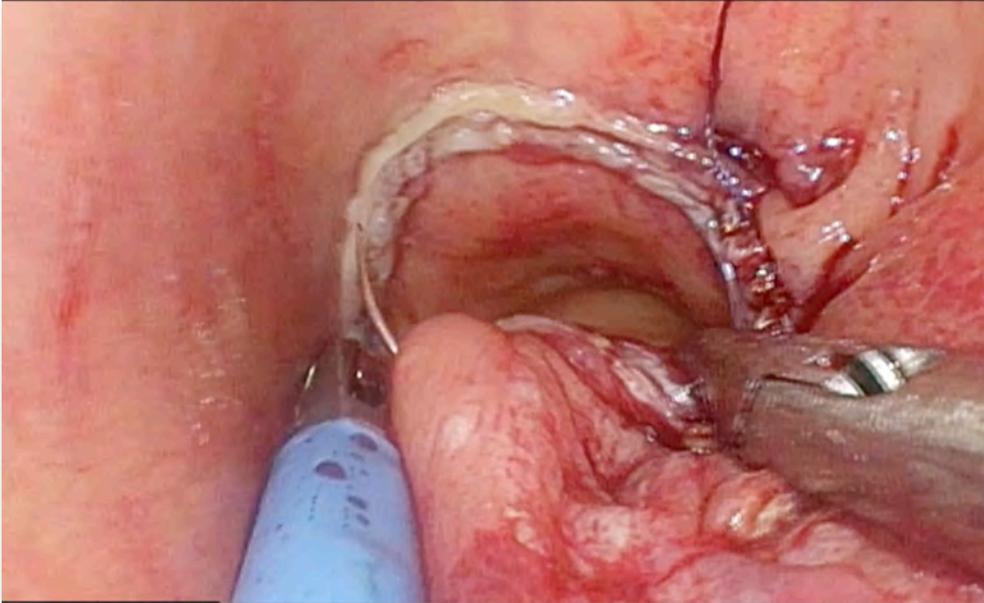


Figura 40. Reparación transanal con plataforma de cirugía TAMIS de un defecto anastomótico tras la resección anterior de recto. Se ha detectado por test de fuga aérea. Realización de punto de cierre del defecto.



Figura 41. Anudado del punto de cierre del defecto anastomótico en la cara posterior de la anastomosis colorrectal.

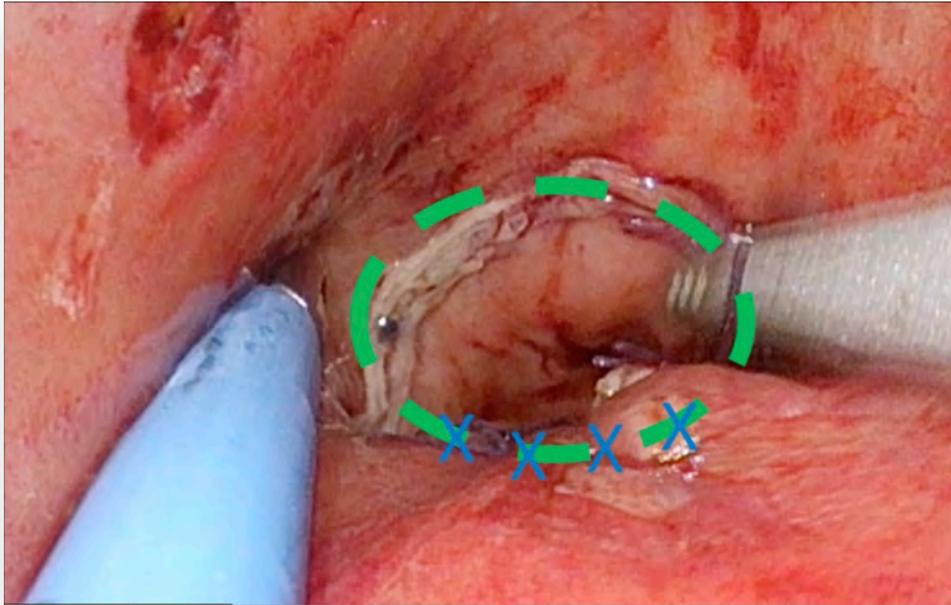


Figura 42. Visión final tras la realización de 3 puntos de sutura vía transanal para el cierre de defecto anastomótico en el recto.

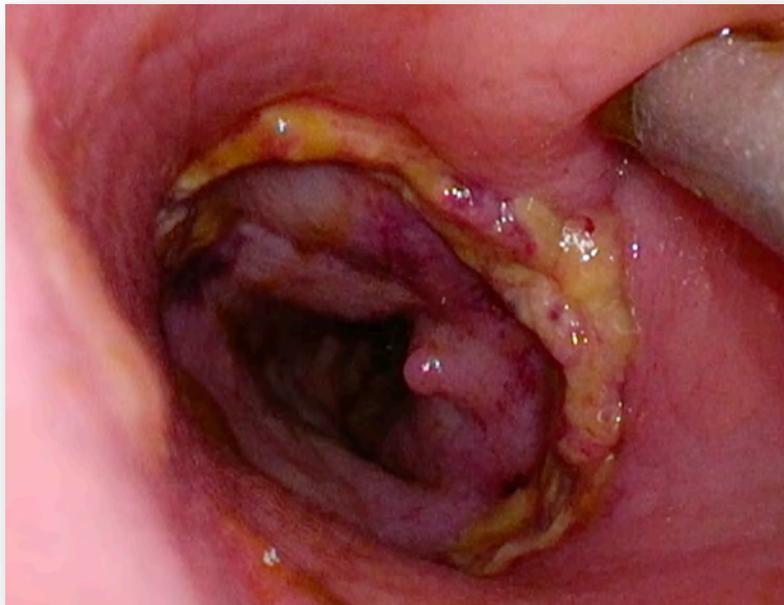


Figura 43. Exploración transanal de paciente con sospecha de dehiscencia anastomótica en el día 5 de postoperatorio de resección anterior de recto.

■ Discusión

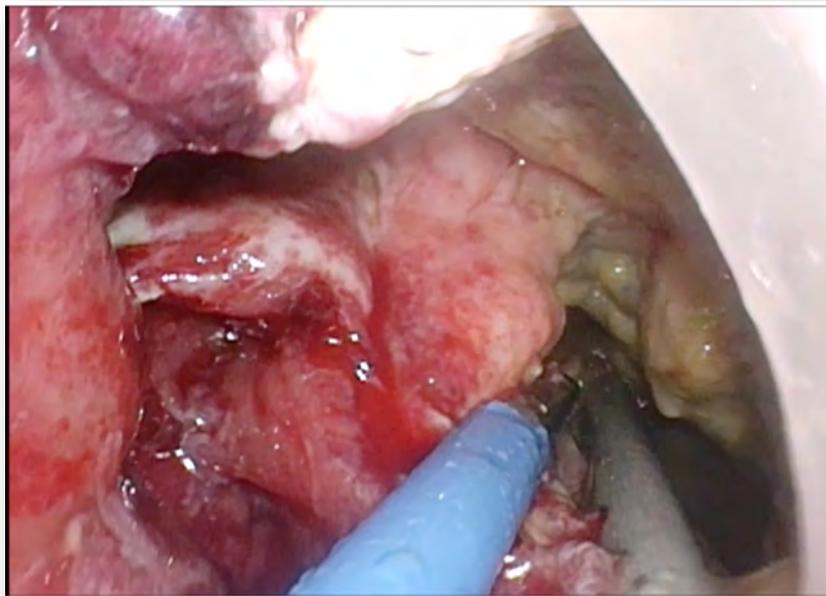


Figura 44. Exploración transanal de un paciente con sospecha de dehiscencia anastomótica en el día 6 de postoperatorio de resección anterior de recto. Se identifica un defecto anastomótico lateral y se procede a aspirar y lavar la cavidad pélvica.

5.5 SOBRE LAS CONSECUENCIAS QUE GENERA LA DA EN LA MORBIMORTALIDAD POSTOPERATORIA.

En los objetivos de la presente tesis se define que, para valorar la repercusión real de la DA en los pacientes, se analiza la morbilidad, mortalidad perioperatoria, aumento de estancia hospitalaria, necesidad de estancia en unidad de Medicina Intensiva y tasa de estoma permanente. Otros trabajos publicados analizan cada uno de estos apartados; y destaca un estudio de cohortes retrospectivo multicéntrico e internacional (europeo) que pretende reunir más de 1.200 pacientes con DA y que se ha puesto en marcha en 2020 sin resultados aún definitivos ^[164].

El hecho más grave que puede provocar la complicación postoperatoria en forma de DA es un aumento de mortalidad en los pacientes y este hecho se confirma en muchos trabajos publicados. Las cifras de mortalidad por DA varían ampliamente entre los diferentes estudios. Así pues, Yun y col.^[58], revisaron su serie de 632 enfermos intervenidos por cáncer de recto y registraron una tasa de DA del 6% pero sin mortalidad en los dos grupos (con o sin DA). Tampoco describen mortalidad Artus y col. en su serie de 220 enfermos ^[98]. Sin embargo, la mayoría

de autores muestran mortalidades entre el 5% y 8% [2,104]. Kryzausas y col. [104] encuentran mayor mortalidad en el grupo DA que en el grupo sin DA, tanto a 30 días (5,8% en DA y 1% sin DA) como a 90 días (8,7% con Da y 2,1% sin DA). En la revisión de Thorton y col. [2], la mortalidad para el grupo con DA llega al 7,1%. En la serie de pacientes con DA tras cirugía de recto de Frasson y col., la mortalidad es del 2,6 % [84]. En otros trabajos se describen cifras de mortalidad considerablemente más altas; así pues, en el estudio de García Granero y col., llega a ser del 16 % para el grupo de DA comparado con el 2% en el grupo sin DA [47]. Otras revisiones muestran mortalidad de hasta el 21,4% para el grupo de pacientes con DA que necesitan reintervención [89].

Boström y col. publican una revisión sobre los enfermos del *Swedish Cancer Registry* y encuentran una mayor mortalidad en los enfermos con DA (3,9%) que en los pacientes sin DA (1,5%). Sin embargo, este aumento de la mortalidad fue significativo únicamente en el grupo de enfermos con DA que necesitaron una reintervención quirúrgica [146].

En nuestra cohorte la mortalidad a 30 días de los enfermos operados por cáncer de recto fue mayor en el grupo con DA (1,9%) comparado con el grupo sin DA (0,35%).

Otra consecuencia negativa para los pacientes que sufren DA es el alargamiento de su estancia hospitalaria comparada con los enfermos sin DA. En el análisis de nuestra serie los casos con DA en el postoperatorio tuvieron una estancia hospitalaria media más larga (14 días), muy superior a los 7 días de los enfermos sin DA. Este hecho demuestra que la dehiscencia obliga a alargar el ingreso de los pacientes para su adecuado tratamiento y para recuperarse de esa complicación. Todos los estudios que revisan este parámetro son congruentes en este sentido [165,166]. Para Thornton y col., en caso de DA, el ingreso medio de los enfermos con DA llega a 40 días [2].

Además del alargamiento del ingreso hospitalario, una parte importante de los pacientes con DA van a necesitar ser tratados en una Unidad de Medicina Intensiva. En nuestra serie, el 17,6% de los pacientes con DA ingresaron en UCI y este porcentaje fue más alto (25%) para aquéllos que necesitaron una reintervención quirúrgica. En la revisión de D'Souza y col., los ingresos en UCI son

■ Discusión

más frecuentes (42,9%) para los enfermos que desarrollaron DA y que no tenían estoma derivativo que los que sí lo tenían (9,5%) [129].

Además de lo ya revisado, los pacientes que sufren DA en el postoperatorio pueden también estar expuestos a un aumento de la tasa de estoma permanente. En los enfermos estudiados en esta tesis doctoral la tasa de estoma que no se ha cerrado es del 50,9%. En la revisión de Thornton y col. [2], la tasa de estoma permanente tras DA en cirugía de recto puede llegar al 27%. En el trabajo de Artus y col. [98], que distingue entre dos categorías de DA, la tasa de estoma permanente es más alta en la DA sintomática (44,8%) que en la asintomática (30%) y solo del 9,3% en pacientes sin DA. Jutesten y col., revisan el *Swedish Colorectal Cancer Register* y hallan tasas de estoma permanente mucho más altas en los pacientes que han desarrollado DA en el postoperatorio, especialmente en edades por encima de 70 años [167]. Otros estudios confirman la DA como un factor asociado a una mayor tasa de enfermos que van a quedar con estoma a largo plazo o definitivo [146,168–170].

5.6 SOBRE LOS RESULTADOS ONCOLÓGICOS TRAS DA.

Existe una amplia literatura médica publicada sobre cómo una DA en el postoperatorio de enfermos con cáncer de recto va a influir sobre los resultados oncológicos a largo plazo. Podemos encontrar desde revisiones de series de pacientes hasta metaanálisis y revisiones sistemáticas.

En el análisis de los enfermos de la presente tesis doctoral no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los indicadores de resultados oncológicos entre los pacientes con o sin DA. No ha variado la supervivencia global ni la cáncer-específica ni la supervivencia libre de enfermedad a distancia. Tampoco se ha visto afectada la recidiva local.

En el mismo sentido, Artus y col. [98] no encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la supervivencia global y la supervivencia libre de enfermedad en los pacientes con DA. En la revisión de Lee y col. tampoco se relaciona la DA con una mayor recidiva local [101]. El reciente estudio randomizado y controlado de Bao y col. concluye que los enfermos con DA no ven empeorado su pronóstico oncológico si se siguen las pautas de tratamiento

multimodal para el cáncer de recto ^[171]. Tampoco en la revisión de Espín y col., basada en los enfermos del registro de la Asociación Española de Cirujanos, se ven afectados los resultados oncológicos en enfermos con DA ^[8].

Por el contrario, el metaanálisis publicado por Yang y col. en 2020, que revisa 35 estudios con más de 44.000 pacientes, concluye que la DA aumenta el riesgo de recurrencia local, disminuye la supervivencia global, la supervivencia cáncer-específica y la supervivencia libre de enfermedad ^[92]. También Lu y col., en una revisión que incluye más de 13.000 pacientes, describen que la DA empeora la mortalidad cáncer específica y la recidiva local ^[16].

Allaix y col. atribuyen un peor pronóstico oncológico a los pacientes con DA a las dificultades de éstos en recibir un tratamiento quimioterápico adyuvante adecuado y a tiempo ^[96]. Otros estudios también recogen un aumento de recidiva local y peor pronóstico oncológico ^[36,148,156].

5.7 FACTORES PROTECTORES DE DA, RECOMENDACIONES Y ESCALAS DE PREDICCIÓN.

Algunos trabajos que revisan pacientes con DA, aparte de describir los factores asociados a mayor tasa de esta complicación, identifican diversos factores protectores o que reducen el riesgo de DA en el postoperatorio. Así pues, Hayden y col.^[26] insisten en la importancia de la corrección de la anemia preoperatoria de los enfermos que van a ser operados. Parthasaray y col.^[25] destacan que el uso de antibióticos preoperatorios puede reducir la tasa de DA y recomienda que estén incluidos en los protocolos de preparación de los enfermos. Esta medida suele estar ya implementada en la mayoría de guías clínicas de nuestro país dado que existe evidencia de que los antibióticos preoperatorios también reducirían las tasa de infección quirúrgica en los enfermos ^[173-175]. Esta medida también forma parte del paquete de recomendaciones del VINCAT (Programa de vigilancia de la infección quirúrgica) de Catalunya ^[176].

Zheng y col.^[57], recomiendan el abordaje laparoscópico para los enfermos con cáncer de recto para reducir la tasa de DA. El uso de ICG para asegurar la correcta perfusión de los tejidos en la anastomosis también es recomendado por numerosos autores ^[123-127,177,178].

■ Discusión

Otras medidas que se proponen son la colocación de un tubo transanal en los enfermos en los que se ha realizado una anastomosis colorrectal para reducir la distensión del recto y así minimizar el riesgo de DA. Zhao y col. [179] realizan una revisión sistemática y metaanálisis que concluye que podría disminuir la tasa de DA. Sin embargo, el mismo autor ha publicado más recientemente un estudio randomizado en el que determina que el tubo transanal no disminuye la tasa de DA [180]. Otras revisiones sí recomiendan el tubo de drenaje transanal [181–183].

En cuanto a la realización de estoma protector en los pacientes, muchos estudios se atreven a recomendarlo para los enfermos que reúnen factores de riesgo para DA [3,22,55,57]. Shimizu y col. recomiendan ileostomía derivativa para pacientes obesos de sexo masculino, pero no para pacientes de sexo femenino debido a la morbilidad de la propia ileostomía [55].

Finalmente, cabe señalar que últimamente aparecen publicaciones que recomiendan la utilización de scores o nomogramas, contruidos con los factores de riesgo encontrados, para predecir DA antes de la cirugía [27,57,184–187].

Como resumen final, la presente tesis doctoral pone de manifiesto que diversos factores interactúan en favorecer la DA en los pacientes operados por cáncer de recto. La incidencia de esta complicación sigue siendo alta a pesar de las mejoras técnicas y del mejor aprendizaje quirúrgico. Sin embargo, se observa una clara reducción de la mortalidad en DA respecto a las cifras clásicas. Esta reducción en la mortalidad se basa en un mejor diagnóstico y en una evolución en el diagnóstico precoz, manejo y abordaje de esta complicación cuando se presenta.

5.8 FORTALEZAS Y DEBILIDADES MÁS IMPORTANTES DE LA INVESTIGACIÓN.

Las principales fortalezas del presente estudio son:

1. La población de estudio está bien delimitada una vez aplicados los criterios de exclusión: cirugía urgente, intención paliativa del tratamiento, otras localizaciones del tumor, tumores no infiltrantes, histologías distintas a adenocarcinoma.
2. Alta homogeneidad en el proceso y tratamiento de los pacientes al limitarse

el estudio a enfermos tratados por un solo grupo quirúrgico especializado, acreditado y auditado.

3. Elevado tamaño muestral, puesto que se partió de una n inicial 642 pacientes, sin aplicar las exclusiones, en un periodo de estudio de 7 años.
4. Obtención de una información detallada, tanto clínica como quirúrgica, mediante la revisión exhaustiva de los registros clínicos individuales.
5. Estudio pormenorizado del grupo de enfermos identificados con DA maximizando la información obtenida.

Las debilidades más importantes a tener en cuenta en el presente estudio y las medidas que se han tomado para minimizarlas son:

1. Pérdida de casos: al tratarse de un estudio de revisión ambispectiva/retrospectiva, podrían no detectarse casos que realmente han sido tratados y que deberían incluirse en el estudio. Para minimizar este apartado cabe considerar que se han cotejado y revisado exhaustivamente tres fuentes de información diferentes:
 - i. El registro hospitalario de tumores.
 - ii. Las codificaciones del programa SAP hospitalario.
 - iii. La base de datos nacional "Vikingo".
2. Falta de información o falta de calidad de los datos: debido a que se trata de un estudio básicamente retrospectivo es probable que diversos parámetros no estén suficientemente reflejados en todos los registros clínicos. La revisión exhaustiva de cada registro clínico, sin embargo, permite minimizar este aspecto y dar el máximo aprovechamiento a la información disponible.
3. Falta de definición exacta (clínica y/o radiológica) de algunos casos que presentan posible DA. Algunas complicaciones postoperatorias pueden no haber quedado claramente definidas en la categoría de DA o no DA en los registros clínicos. Para conseguir la máxima definición, este doctorando ha revisado individualmente todos los casos con sospecha de DA (registros clínicos, imágenes radiológicas, hojas operatorias, notas de seguimiento) hasta poder obtener la mejor definición de cada evento.

■ Discusión

CONCLUSIONES

■ Conclusiones

6. CONCLUSIONES

A partir de los resultados de la presente tesis doctoral, se ha llegado a las siguientes conclusiones:

- 1- La incidencia real de dehiscencia anastomótica en nuestra serie ha sido del 15,4%.
- 2- En los pacientes intervenidos por cáncer de recto, los factores que se han demostrado asociados a mayor tasa de dehiscencia anastomótica son el sexo masculino, la altura del tumor por debajo de 10 cm desde margen anal y el tamaño del tumor.
- 3- No se ha encontrado asociación entre la dehiscencia anastomótica y otros parámetros como la obesidad, el grado ASA del paciente, el abordaje o técnica quirúrgica o el hecho de haber recibido tratamiento neoadyuvante con radioterapia y quimioterapia.
- 4- Los pacientes con dehiscencia anastomótica tienen en el postoperatorio un mayor riesgo de complicaciones, una mayor mortalidad (1,9% a 30 días), un ingreso hospitalario más prolongado (14 días), una mayor necesidad de ingreso en UCI (17,6%) y una mayor tasa de estoma definitivo (50,9%).
- 5- En nuestro estudio no se ha demostrado que los enfermos con dehiscencia anastomótica empeoren en sus resultados oncológicos.
- 6- En lo que se refiere al manejo clínico de los pacientes con dehiscencia, el diagnóstico precoz es clave para mejorar el pronóstico y se consigue con el control clínico de los síntomas y signos del postoperatorio del paciente. La determinación de niveles de PCR en sangre es un buen indicador para establecer la sospecha de dehiscencia anastomótica. La confirmación se realiza con TAC tóraco-abdominal.
- 7- En los pacientes que necesitan reintervención quirúrgica, el abordaje abdominal laparoscópico, la vía transanal o la combinación de ambos pueden ser opciones que permitan conservar la anastomosis.

■ Conclusiones

BIBLIOGRAFÍA

■ Bibliografía

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Sciuto A, Merola G, De Palma GD, Sodo M, Pirozzi F, Bracale UM, et al. Predictive factors for anastomotic leakage after laparoscopic colorectal surgery. *World J Gastroenterol.* 2018;24(21):2247–60.
2. Thornton M, Joshi H, Vimalachandran C, Heath R, Carter P, Gur U, et al. Management and outcome of colorectal anastomotic leaks. *Int J Colorectal Dis.* 2011;26(3):313–20.
3. Kawada K, Sakai Y. Preoperative, intraoperative and postoperative risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection with double stapling technique anastomosis. *World J. Gastroenterol.* 2016;22(25):5718–27.
4. Tebé C, Pla R, Espinàs JA, Corral J, Puigdomènech E, Borràs JM, et al. Hacia la concentración de la cirugía oncológica digestiva: Cambios en la actividad, las técnicas y los resultados. *Rev Esp Enfermedades Dig.* 2017;109(9):634–42.
5. Pérez-López P, Baré M, Touma-Fernández Á, Sarría-Santamera A. Relación entre volumen de casos y mortalidad intrahospitalaria en la cirugía del cáncer digestivo. *Cir Esp.* 2016;94(3):151–8.
6. Kressner M, Bohe M, Cedermark B, Dahlberg M, Damber L, Lindmark G, et al. The impact of hospital volume on surgical outcome in patients with rectal cancer. *Dis Colon Rectum.* 2009;52(9):1542–9.
7. Di Cataldo A, Scilletta B, Latino R, Cocuzza A, Li Destri G. The surgeon as a prognostic factor in the surgical treatment of rectal cancer. *Surg Oncol.* 2007;16:53–6.
8. Espín E, Ciga MA, Pera M, Ortiz H, Lujan J, Fracalvieri D, et al. Oncological outcome following anastomotic leak in rectal surgery. *Br J Surg.* 2015;102(4):416–22.
9. Ortiz H, Biondo S, Codina A, Ciga MÁ, Enríquez-Navascués J, Espín E, et al. Hospital variation in anastomotic leakage after rectal cancer surgery in the Spanish Association of Surgeons project: The contribution of hospital volume. *Cir Esp.* 2016;94(4):213–20.

■ Bibliografía

10. Ortiz H, Codina A, Monpean JL, Doménico Fracalvieri, Biondo S, Rubio PA, et al. Resultados del proyecto docente y auditado del cáncer de recto de la Asociación Española de Cirujanos. Seis años desde su inicio. *Cir Esp*. 2013;91(8):496–503.
11. Ortiz H, Codina A. Rectal cancer project of the spanish association of surgeons (Viking project): Past and future. *Cir Esp*. 2016;94(2):63–4.
12. Codina-Cazador A, Farres R, Olivet F, Rodríguez JI, Pujades M, Roig J. The hartmann procedure: Current situation in Spain. *Cir Esp*. 2005;78(2):92–5.
13. Ciga Lozano MÁ, Codina Cazador A, Ortiz Hurtado H, Luján J, Faccalvieri D, Biondo SS, et al. Oncological results according to type of resection for rectal cancer. *Cir Esp*. 2015;93(4):229–35.
14. Kverneng Hultberg D, Svensson J, Jutesten H, Rutegård J, Matthiessen P, Lydrup ML, et al. The Impact of Anastomotic Leakage on Long-term Function After Anterior Resection for Rectal Cancer. *Dis Colon Rectum*. 2020;63(5):619–28.
15. Farres Coll R, Frasson M. El caballo de batalla de las anastomosis. Consejos para actuar en la dehiscencia anastomótica. In: De la Portilla F, García armengol J, Espin Basany E, Casal Nuñez E, editors. *Practicum en Coloproctología de la AECOP*. Madrid : ERGON; 2022. page 555–65.
16. Lu ZR, Rajendran N, Lynch AC, Heriot AG, Warriar SK. Anastomotic leaks after restorative resections for rectal cancer compromise cancer outcomes and survival . *Dis Colon Rectum*. 2016;59(3):236–44.
17. Qu H, Liu Y, Bi D song. Clinical risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2015;29(12):3608–17.
18. Balciscueta Z, Uribe N, Caubet L, López M, Torrijo I, Tabet J, et al. Impact of the number of stapler firings on anastomotic leakage in laparoscopic rectal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Tech Coloproctol* 2020;24(9):919–25.
19. Sparreboom CL, Van Groningen JT, Lingsma HF, Wouters MWJM, Menon AG, Kleinrensink GJ, et al. Different Risk Factors for Early and Late Colorectal

- Anastomotic Leakage in a Nationwide Audit. *Dis Colon Rectum*. 2018;61(11):1258–66.
20. Fukada M, Matsushashi N, Takahashi T, Imai H, Tanaka Y, Yamaguchi K, et al. Risk and early predictive factors of anastomotic leakage in laparoscopic low anterior resection for rectal cancer. *World J Surg Oncol*. 2019;17(1):178.
 21. Zhou S, Zhou H, Zheng Z, Liang J, Zhou Z, Wang X. Predictive risk factors for anastomotic leakage after anterior resection of rectal cancer in elderly patients over 80 years old: An analysis of 288 consecutive patients. *World J Surg Oncol*. 2019;17(1):112.
 22. Rullier E, Laurent C, Garrelon JL, Michel P, Saric J, Parneix M. Risk factors for anastomotic leakage after resection of rectal cancer. *Br J Surg*. 1998;85(3):355–8.
 23. Yasui M, Takemasa I, Miyake Y, Hata T, Ikeda M, Miyake Y, et al. Tumor Size as an Independent Risk Factor for Postoperative Complications in Laparoscopic Low Anterior Resection for Advanced Rectal Cancer: A Multicenter Japanese Study. *Surg Laparosc Endosc Percutaneous Tech*. 2017;27(2):98–103.
 24. Kawada K, Hasegawa S, Koya •, Kenjiro H•, Kae Okoshi H•, Nomura A, et al. Risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection with DST anastomosis A higher incidence of posi-tive circumferential margins after laparoscopic LAR was. *Surg Endosc*. 2014;28:2988–95.
 25. Parthasarathy M, Greensmith M, Groot-Wassink T, Bowers D. Risk factors for anastomotic leakage after colorectal resection: a retrospective analysis of 17 518 patients. *Color Dis*. 2017;19(3):288–98.
 26. Hayden DM, Mora Pinzon MC, Francescatti AB, Saclarides TJ. Patient factors may predict anastomotic complications after rectal cancer surgery. Anastomotic complications in rectal cancer. *Ann Med Surg*. 2015;4(1):11–6.
 27. Hu X, Cheng Y. A clinical parameters-based model predicts anastomotic leakage after a laparoscopic total mesorectal excision: A large study with data from China. *Med (United States)*. 2015;94(26):e1003.
 28. Gessler B, Eriksson O, Angenete E. Diagnosis, treatment, and consequences

■ Bibliografía

- of anastomotic leakage in colorectal surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2017;32(4):549–56.
29. Jimenez-Rodriguez RM, Araujo-Miguez A, Sobrino-Rodriguez S, Heller F, Díaz-Pavon JM, Bozada Garcia JM, et al. A New Perspective on Vacuum-Assisted Closure for the Treatment of Anastomotic Leak Following Low Anterior Resection for Rectal Cancer, Is It Worthy? *Surg Innov.* 2018;25(4):350–6.
30. Boyce S, Harris C, Stevenson A, Clark D, Lumley J. Management of Low Colorectal Anastomotic Leakage in the Laparoscopic Era: More Than a Decade of Experience. *Dis Colon Rectum.* 2017;60(8):807–14.
31. Pera M, Delgado S, García-Valdecasas JC, Pera M, Castells A, Piqué JM, et al. The management of leaking rectal anastomoses by minimally invasive techniques. *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2002;16(4):603–6.
32. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2020. 2020. [Internet] [Consultado 15 septiembre 2022]. Disponible en: [moz-extension://a8bef36a-8935-4d90-87ae-d41d2b63b348/enhanced-reader.html?openApp&pdf=https%3A%2F%2Fseom.org%2Fseomcms%2Fimagenes%2Fstories%2Frecursos%2FCifras_del_cancer_2020.pdf](https://a8bef36a-8935-4d90-87ae-d41d2b63b348/enhanced-reader.html?openApp&pdf=https%3A%2F%2Fseom.org%2Fseomcms%2Fimagenes%2Fstories%2Frecursos%2FCifras_del_cancer_2020.pdf)
33. Instituto Nacional de Estadística. [Internet] [Consultado 15 septiembre 2022]. Disponible en: <https://www.ine.es>
34. Unitat Epidemiologia i Registre del Càncer de Girona. El Càncer a Girona incidència, mortalitat i supervivència. Girona, Spain: 2021. [Internet] [Consultado 15 septiembre 2022]. Disponible en: http://ico.gencat.cat/ca/professionals/serveis_i_programes/registre_del_cancer/
35. Weitz J, Koch M, Debus J, Höhler T, Galle PR, Büchler MW. Colorectal cancer. *Lancet.* 2005;365(9454):153–65.
36. Mirnezami A, Mirnezami R, Chandrakumaran K, Sasapu K, Sagar P, Finan P. Increased local recurrence and reduced survival from colorectal cancer following anastomotic leak: Systematic review and meta-analysis. *Ann Surg.* 2011;253(5):890–9.
37. Akiyoshi T, Ueno M, Fukunaga Y, Nagayama S, Fujimoto Y, Konishi T, et al.

- Incidence of and risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic anterior resection with intracorporeal rectal transection and double-stapling technique anastomosis for rectal cancer. *Am J Surg*. 2011;202(3):259–64.
38. Eberl T, Jagoditsch M, Klingler A, Tschmelitsch J. Risk factors for anastomotic leakage after resection for rectal cancer. *Am J Surg*. 2008;196(4):592–8.
 39. Biondo S, Kreisler E, Millan M, Fracalvieri D, Golda T, Frago R, et al. Impact of surgical specialization on emergency colorectal surgery outcomes. *Arch Surg*. 2010;145(1):79–86.
 40. Shiomi A, Ito M, Maeda K, Kinugasa Y, Ota M, Yamaue H, et al. Effects of a diverting stoma on symptomatic anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer: a propensity score matching analysis of 1,014 consecutive patients. *J Am Coll Surg*. 2015;220(2):186–94.
 41. Kim JS, Cho SY, Min BS, Kim NK. Risk Factors for Anastomotic Leakage after Laparoscopic Intracorporeal Colorectal Anastomosis with a Double Stapling Technique. *J Am Coll Surg*. 2009;209(6):694–701.
 42. Rahbari NN, Weitz J, Hohenberger W, Heald RJ, Moran B, Ulrich A, et al. Definition and grading of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: A proposal by the International Study Group of Rectal Cancer. *Surgery*. 2010;147(3):339–51.
 43. Buchs NC, Gervaz P, Secic M, Bucher P, Mugnier-Konrad B, Morel P. Incidence, consequences, and risk factors for anastomotic dehiscence after colorectal surgery: A prospective monocentric study. *Int J Colorectal Dis*. 2008;23(3):265–70.
 44. Kulu Y, Ulrich A, Bruckner T, Contin P, Welsch T, Rahbari NN, et al. Validation of the International Study Group of Rectal Cancer definition and severity grading of anastomotic leakage. *Surg (United States)*. 2013;153(6):753–61.
 45. Bakker IS, Grossmann I, Henneman D, Havenga K, Wiggers T. Risk factors for anastomotic leakage and leak-related mortality after colonic cancer surgery in a nationwide audit. *Br J Surg*. 2014;101(4):424–32.
 46. Marra F, Steffen T, Kalak N, Warschkow R, Tarantino I, Lange J, et al. Anastomotic leakage as a risk factor for the long-term outcome after curative

■ Bibliografía

- resection of colon cancer. *Eur J Surg Oncol*. 2009;35(10):1060–4.
47. García-Granero E, Navarro F, Cerdán Santacruz C, Frasson M, García-Granero A, Marinello F, et al. Individual surgeon is an independent risk factor for leak after double-stapled colorectal anastomosis: An institutional analysis of 800 patients. *Surg (United States)*. 2017;162(5):1006–16.
 48. Dhayat S, Senninger N. Predictors for Anastomotic Leak After Colorectal Resection. *Ann Surg*. 2013;261(6):e155.
 49. Reilly F, Burke JP, Appelmans E, Manzoor T, Deasy J, McNamara DA. Incidence, risks and outcome of radiological leak following early contrast enema after anterior resection. *Int J Colorectal Dis*. 2014;29(4):453–8.
 50. Peeters KCMJ, Tollenaar RAEM, Marijnen CAM, Klein Kranenbarg E, Steup WH, Wiggers T, et al. Risk factors for anastomotic failure after total mesorectal excision of rectal cancer. *Br J Surg*. 2005;92(2):211–6.
 51. Chiarugi M, Buccianti P, Di Sarli M, Galatioto C, Goletti O, Cavina E. Association between perioperative blood transfusion and dehiscence of anastomosis after rectal resection for cancer. *Acta Chir Belg*. 1996;(3):108–11.
 52. Szynglarewicz B, Matkowski R, Maciejczyk A, Kasprzak P, Sydor D, Forgacz J, et al. Neoadjuvant radiotherapy and anastomosis dehiscence after total mesorectal excision for stage II and III rectal cancer. *Reports Pract Oncol Radiother*. 2007;12(2):87–93.
 53. Puleo FJ, Mishra N, Hall JF. Use of Intra-Abdominal Drains. *Clin Colon Rectal Surg*. 2013;26(3):174–7.
 54. Vasiliu ECZ, Zarnescu NO, Costea R, Neagu S. Review of Risk Factors for Anastomotic Leakage in Colorectal Surgery. *Chirurgia (Bucur)*. 2015;110(4):319–26.
 55. Shimizu H, Yamaguchi S, Ishii T, Kondo H, Hara K, Takemoto K, et al. Who needs diverting ileostomy following laparoscopic low anterior resection in rectal cancer patients? Analysis of 417 patients in a single institute. *Surg Endosc*. 2020;34(2):839–46.
 56. Wang XT, Li L, Kong FB, Zhong XG, Mai W. Surgical-related risk factors

- associated with anastomotic leakage after resection for rectal cancer: a meta-analysis. *Jpn J Clin Oncol*. 2020;50(1):20–8.
57. Zheng H, Wu Z, Wu Y, Mo S, Dai W, Liu F, et al. Laparoscopic surgery may decrease the risk of clinical anastomotic leakage and a nomogram to predict anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. 2019;34(2):319–28.
 58. Yun JA, Cho YB, Park YA, Huh JW, Yun SH, Kim HC, et al. Clinical manifestations and risk factors of anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer. *ANZ J Surg*. 2017;87(11):908–14.
 59. Degiuli M, Elmore U, De Luca R, De Nardi P, Tomatis M, Biondi A, et al. Risk factors for anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer (RALAR study): A nationwide retrospective study of the Italian Society of Surgical Oncology Colorectal Cancer Network Collaborative Group. *Color Dis*. 2022;24(3):264–76.
 60. Saha AK, Tapping CR, Foley GT, Baker RP, Sagar PM, Burke DA, et al. Morbidity and mortality after closure of loop ileostomy. *Color Dis*. 2009;11(8):866–71.
 61. Borucki JP, Schlaeger S, Crane J, Hernon JM, Stearns AT. Risk and consequences of dehydration following colorectal cancer resection with diverting ileostomy. A systematic review and meta-analysis. *Color Dis*. 2021;23(7):1721–32.
 62. Hol JC, Bakker F, van Heek NT, de Jong GM, Kruyt FM, Sietses C. Morbidity and costs of diverting ileostomy in transanal total mesorectal excision with primary anastomosis for rectal cancer. *Tech Coloproctol*. 2021;25(10):1133–41.
 63. Ihnát P, Guňková P, Peteja M, Vávra P, Pelikán A, Zonča P. Diverting ileostomy in laparoscopic rectal cancer surgery: high price of protection. *Surg Endosc*. 2016;30(11):4809–16.
 64. Flikier-Zelkowicz B, Codina-Cazador A, Farrés-Coll R, Olivet-Pujol F, Martín-Grillo A, Palol MP De. Morbilidad y mortalidad en relación con el cierre de ileostomías derivativas en la cirugía del cáncer de recto. *Cir Esp*.

■ Bibliografía

- 2008;84(1):16–9.
65. Climent M, Frago R, Cornellà N, Serrano M, Kreisler E, Biondo S. Prognostic factors for complications after loop ileostomy reversal. *Tech Coloproctol.* 2022;26(1):45–52.
 66. Ahmad NZ, Abbas MH, Khan SU, Parvaiz A. A meta-analysis of the role of diverting ileostomy after rectal cancer surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2021;36(3):445–55.
 67. Ourô S, Ferreira MP, Albergaria D, Maio R. Loop ileostomy in rectal cancer surgery: factors predicting reversal and stoma related morbidity. *Langenbeck's Arch Surg.* 2021;406(3):843–53.
 68. Biondo S, Trenti L, Espin E, Bianco F, Barrios O, Falato A, et al. Two-Stage Turnbull-Cutait Pull-Through Coloanal Anastomosis for Low Rectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2020;155(8):e201625.
 69. Guillem JG, Cutait R, Remzi F. Turnbull-Cutait Pull-Through - An Old Procedure with a New Indication?. *JAMA Surg.* 2020;155(8):e201756.
 70. Attaallah W. Two-Stage Turnbull-Cutait Pull-Through Coloanal Anastomosis for Low Rectal Cancers. *JAMA Surg.* 2021;156(2):200–1.
 71. Spinelli A, Foppa C, Carvello M, Sacchi M, De Lucia F, Clerico G, et al. Transanal Transection and Single-Stapled Anastomosis (TTSS): A comparison of anastomotic leak rates with the double-stapled technique and with transanal total mesorectal excision (TaTME) for rectal cancer. *Eur J Surg Oncol.* 2021;47(12):3123–9.
 72. Kanellos D, Pramateftakis MG, Vrakas G, Demetriades H, Kanellos I, Mantzoros I, et al. Anastomotic leakage following low anterior resection for rectal cancer. *Tech Coloproctol.* 2010;14(Suppl1):S35-7.
 73. Foppa C, Francesca Bertuzzi A, Cianchi F, Carvello M, Maroli A, Wolthuis AM, et al. Rectal Cancer in Adolescent and Young Adult Patients: Pattern of Clinical Presentation and Case-Matched Comparison of Outcomes. *Dis Colon Rectum.* 2021;64(9):1064–73.
 74. Ortiz Hutado H, Armendáriz Rubio P. Cáncer de recto. In: Parrilla Paricio P,

- Landa García J, editors. Cirugía AEx, 2ª edición . Madrid: Editorial Médica panamericana; 2010. page 519–30.
75. Treanor D, Quirke P. Pathology of Colorectal Cancer. *Clin Oncol.* 2007;19(10):769–76.
 76. García-Granero Ximenes E, Cervantez-Rupiérrez A, Flor-Lorente B. Cáncer de recto. In: Parrilla Paricio P, García-Granero Ximenes E, Martín Perez E, Morales Conde S, Navarro Soto S, Targarona Soler E, editors. *Cirugía AEC.* Madrid: 2022. page 603–23.
 77. Wilkinson N. Management of Rectal Cancer. *Surg Clin North Am.* 2020;100(3):615–28.
 78. 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:iv22–40.
 79. Hanna MH, Vinci A, Pigazzi A. Diverting ileostomy in colorectal surgery: when is it necessary? *Langenbecks Arch Surg.* 2015;400(2):145–52.
 80. Chun LJ, Haigh PI, Tam MS, Abbas MA. Defunctioning Loop Ileostomy for Pelvic Anastomoses. *Dis Colon Rectum.* 2012;55(2):167–74.
 81. Voron T, Bruzzi M, Ragot E, Zinzindohoue F, Chevallier JM, Douard R, et al. Anastomotic Location Predicts Anastomotic Leakage After Elective Colonic Resection for Cancer. *J Gastrointest Surg.* 2019;23(2):339–47.
 82. Vignali A, Fazio VW, Lavery IC, Milsom JW, Church JM, Hull TL, et al. Factors associated with the occurrence of leaks in stapled rectal anastomoses: a review of 1,014 patients. *J Am Coll Surg.* 1997;185(2):105–13.
 83. Hu MH, Huang RK, Zhao RS, Yang KL, Wang H. Does neoadjuvant therapy increase the incidence of anastomotic leakage after anterior resection for mid and low rectal cancer? A systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2017;19(1):16–26.
 84. Frasson M, Granero-Castro P, Ramos Rodríguez JL, Flor-Lorente B, Braithwaite M, Martí Martínez E, et al. Risk factors for anastomotic leak and postoperative morbidity and mortality after elective right colectomy for cancer:

■ Bibliografía

- results from a prospective, multicentric study of 1102 patients. *Int J Colorectal Dis.* 2016;31(1):105–14.
85. Frasson M, Flor-Lorente B, Rodríguez J, Granero-Castro P, Hervas D, Alvarez-Rico M, et al. Risk factors for anastomotic leak after colon resection for cancer: Multivariate analysis and nomogram from a multicentric, prospective, national study with 3193 patients. *Ann Surg.* 2015;262(2):321–30.
 86. 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.
 87. Audett MC, Paquette IM. Intraoperative and postoperative diagnosis of anastomotic leak following colorectal resection. *Semin Colon Rectal Surg.* 2014;25(2):54–7.
 88. Dworak O, Keilholz L, Hoffmann A. Pathological features of rectal cancer after preoperative radiochemotherapy. *Int J Colorectal Dis.* 1997;12(1):19–23.
 89. Basilico V, Griffa B, Radaelli F, Zanardo M, Rossi F, Caizzone A, et al. Anastomotic leakage following colorectal resection for cancer: how to define, manage and treat it. *Minerva Chir.* 2014;69(5):245–52.
 90. Battersby N, Bhangu A, Chaudhri S, El-Hussuna A, Frasson M, Nepogodiev D, et al. Relationship between method of anastomosis and anastomotic failure after right hemicolectomy and ileo-caecal resection: an international snapshot audit. *Color Dis.* 2017;19(8):e296–311.
 91. Frouws MA, Snijders HS, Malm SH, Liefers GJ, Van De Velde CJH, Neijenhuis PA, et al. Clinical relevance of a grading system for anastomotic leakage after low anterior resection: Analysis from a national cohort database. *Dis Colon Rectum.* 2017;60(7):706–13.
 92. Yang J, Chen Q, Jindou L, Cheng Y. The influence of anastomotic leakage for rectal cancer oncologic outcome: A systematic review and meta-analysis. *J Surg Oncol.* 2020;121(8):1283–97.
 93. Cong ZJ, Hu LH, Bian ZQ, Ye GY, Yu MH, Gao YH, et al. Systematic Review of Anastomotic Leakage Rate According to an International Grading System Following Anterior Resection for Rectal Cancer. *PLoS One.* 2013;8(9):e75519.

94. Chadi SA, Fingerhut A, Berho M, DeMeester SR, Fleshman JW, Hyman NH, et al. Emerging Trends in the Etiology, Prevention, and Treatment of Gastrointestinal Anastomotic Leakage. *J Gastrointest Surg.* 2016;20(12):2035–51.
95. Iwamoto M, Kawada K, Hida K, Hasegawa S, Sakai Y. Delayed anastomotic leakage following laparoscopic intersphincteric resection for lower rectal cancer: Report of four cases and literature review. *World J Surg Oncol.* 2017;15(1):143.
96. Allaix ME, Rebecchi F, Famiglietti F, Arolfo S, Arezzo A, Morino M. Long-term oncologic outcomes following anastomotic leak after anterior resection for rectal cancer: does the leak severity matter? *Surg Endosc.* 2020;34(9):4166–76.
97. Rutegård M, Kverneng Hultberg D, Angenete E, Lydrup ML. Substantial underreporting of anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer in the Swedish Colorectal Cancer Registry. *Acta Oncol (Madr).* 2017;56(12):1741–5.
98. Artus A, Tabchouri N, Iskander O, Michot N, Muller O, Giger-Pabst U, et al. Long term outcome of anastomotic leakage in patients undergoing low anterior resection for rectal cancer. *BMC Cancer.* 2020;20(1):780.
99. Tanaka J, Nishikawa T, Tanaka T, Kiyomatsu T, Hata K, Kawai K, et al. Analysis of anastomotic leakage after rectal surgery: A case-control study. *Ann Med Surg.* 2015;4(2):183–6.
100. Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, Inada R, Moriya Y. Risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic surgery for rectal cancer using a stapling technique. *Surg Laparosc Endosc Percutaneous Tech.* 2012;22(3):239–43.
101. Lee WS, Yun SH, Roh YN, Yun HR, Lee WY, Cho YB, et al. Risk factors and clinical outcome for anastomotic leakage after total mesorectal excision for rectal cancer. *World J Surg.* 2008;32(6):1124–9.
102. Kinugasa T, Nagasu S, Murotani K, Mizobe T, Ochi T, Isobe T, et al. Analysis of risk factors for anastomotic leakage after lower rectal Cancer resection,

■ Bibliografía

- including drain type: A retrospective single-center study. *BMC Gastroenterol.* 2020;20(1):315.
103. Katsuno H, Shiomi A, Ito M, Koide Y, Maeda K, Yatsuoka T, et al. Comparison of symptomatic anastomotic leakage following laparoscopic and open low anterior resection for rectal cancer: a propensity score matching analysis of 1014 consecutive patients. *Surg Endosc.* 2016;30(7):2848–56.
 104. Kryzauskas M, Bausys A, Degutyte AE, Abeciunas V, Poskus E, Bausys R, et al. Risk factors for anastomotic leakage and its impact on long-term survival in left-sided colorectal cancer surgery. *World J Surg Oncol.* 2020;18(1):205.
 105. Pasic F, Salkic NN. Predictive score for anastomotic leakage after elective colorectal cancer surgery: A decision making tool for choice of protective measures. *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2013;27(10):3877–82.
 106. Alberts JCJ, Parvaiz A, Moran BJ. Predicting risk and diminishing the consequences of anastomotic dehiscence following rectal resection. *Color Dis.* 2003;5(5):478–82.
 107. Franko J, Fassler SA, Rezvani M, O'Connell BG, Harper SG, Nejman JH, et al. Conversion of laparoscopic colon resection does not affect survival in colon cancer. *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2008;22(12):2631–4.
 108. 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.
 109. Lin X, Li J, Chen W, Wei F, Ying M, Wei W, et al. Diabetes and risk of anastomotic leakage after gastrointestinal surgery. *J Surg Res.* 2015;196(2):294–301.
 110. Reudink M, Slooter CD, Janssen L, Lieveise AG, Roumen RMH, Slooter GD. Metabolic syndrome; associations with adverse outcome after colorectal surgery. A systematic review and meta-analysis. *Ann Med Surg.* 2021;71:102997.
 111. Olivas AD, Shogan BD, Valuckaite V, Zaborin A, Belogortseva N, Musch M, et al. Intestinal Tissues Induce an SNP Mutation in *Pseudomonas aeruginosa*

- That Enhances Its Virulence: Possible Role in Anastomotic Leak. *PLoS One*. 2012;7(8):e44326.
112. Sparreboom CL, Wu Z, Lingsma HF, Menon AG, Kleinrensink GJ, Nuyttens JJ, et al. Anastomotic Leakage and Interval between Preoperative Short-Course Radiotherapy and Operation for Rectal Cancer. *J Am Coll Surg*. 2018;227(2):223–31.
 113. Chern YJ, Tsai WS, Hung HY, Chen JS, Tang R, Chiang JM, et al. The dark side of laparoscopic surgery for colorectal cancer patients aged 75 years or older. *Int J Colorectal Dis*. 2018;33(10):1367–71.
 114. Bhangu A, Minaya-Bravo AM, Gallo G, Glasbey JC, Kamarajah S, Pinkney T, et al. An international multicentre prospective audit of elective rectal cancer surgery; operative approach versus outcome, including transanal total mesorectal excision (TaTME). *Color Dis*. 2018;20(Suppl 6):33–46.
 115. Penna M, Hompes R, Arnold S, Wynn G, Austin R, Warusavitarne J, et al. Incidence and risk factors for anastomotic failure in 1594 patients treated by transanal total mesorectal excision results from the international TATME registry. *Ann Surg*. 2019;269(4):700–11.
 116. Suzuki N, Yoshida S, Tomochika S, Nakagami Y, Shindo Y, Tokumitsu Y, et al. Determining the protective characteristics and risk factors for the development of anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer. *Surg Today*. 2021;51(5):713–20.
 117. Wu Z, van de Haar RCJ, Sparreboom CL, Boersema GSA, Li Z, Ji J, et al. Is the intraoperative air leak test effective in the prevention of colorectal anastomotic leakage? A systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(8):1409–17.
 118. Allaix ME, Lena A, Degiuli M, Arezzo A, Passera R, Mistrangelo M, et al. Intraoperative air leak test reduces the rate of postoperative anastomotic leak: analysis of 777 laparoscopic left-sided colon resections. *Surg Endosc*. 2019;33(5):1592–9.
 119. Aly M, O'Brien JW, Clark F, Kapur S, Stearns AT, Shaikh I. Does intraoperative flexible endoscopy reduce anastomotic complications following left-

■ Bibliografía

- sided colonic resections? A systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2019;21(12):1354–63.
120. Williams E, Prabhakaran S, Kong JC, Bell S, Warriar SK, Simpson P, et al. Utility of intra-operative flexible sigmoidoscopy to assess colorectal anastomosis: a systematic review and meta-analysis. *ANZ J Surg.* 2021;91(4):546–52.
121. Clifford RE, Fowler H, Manu N, Sutton P, Vimalachandran D. Intra-operative assessment of left-sided colorectal anastomotic integrity: a systematic review of available techniques. *Colorectal Dis.* 2021;23(3):582–91.
122. Mitchem JB, Stafford C, Francone TD, Roberts PL, Schoetz DJ, Marcello PW, et al. What is the optimal management of an intra-operative air leak in a colorectal anastomosis? *Colorectal Dis.* 2018;20(2):O39–45.
123. Liu D, Liang L, Liu L, Zhu Z. Does intraoperative indocyanine green fluorescence angiography decrease the incidence of anastomotic leakage in colorectal surgery? A systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2021;36(1):57–66.
124. Li Z, Zhou Y, Tian G, Liu Y, Jiang Y, Li X, et al. Meta-Analysis on the Efficacy of Indocyanine Green Fluorescence Angiography for Reduction of Anastomotic Leakage After Rectal Cancer Surgery. *Am Surg.* 2021;87(12):1910–9.
125. Zhang W, Che X. Effect of indocyanine green fluorescence angiography on preventing anastomotic leakage after colorectal surgery: a meta-analysis. *Surg Today.* 2021;51(9):1415–28.
126. Blanco-Colino R, Espin-Basany E. Intraoperative use of ICG fluorescence imaging to reduce the risk of anastomotic leakage in colorectal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Tech Coloproctol.* 2018;22(1):15–23.
127. Shen R, Zhang Y, Wang T. Indocyanine green fluorescence angiography and the incidence of anastomotic leak after colorectal resection for colorectal cancer: A meta-analysis. *Dis Colon Rectum.* 2018;61(10):1228–34.
128. Kim CH, Lee J, Kwak HD, Lee SY, Ju JK, Kim HR. Tailored treatment of anastomotic leak after rectal cancer surgery according to the presence of a diverting stoma. *Ann Surg Treat Res.* 2020;99(3):171–9.

129. D'Souza N, Robinson PD, Branagan G, Chave H. Enhanced recovery after anterior resection: Earlier leak diagnosis and low mortality in a case series. *Ann R Coll Surg Engl.* 2019;101(7):495–500.
130. Borstlap WAA, Westerduin E, Aukema TS, Bemelman WA, Tanis PJ. Anastomotic Leakage and Chronic Presacral Sinus Formation after Low Anterior Resection. *Ann Surg.* 2017;266(5):870–7.
131. Chung CTY, Baek SJ, Kwak JM, Kim J, Kim SH. Anastomotic sinus that developed from leakage after a rectal cancer resection: Should we wait for closure of the stoma until the complete resolution of the sinus? *Ann Coloproctol.* 2019;35(1):30–5.
132. Velenik V, Zadnik V, Omejc M, Grosek J, Tuta M. Influence of concurrent capecitabine based chemoradiotherapy with bevacizumab on the survival rate, late toxicity and health-related quality of life in locally advanced rectal cancer: A prospective phase II CRAB trial. *Radiol Oncol.* 2020;54(4):461–9.
133. Peters EG, Dekkers M, van Leeuwen-Hilbers FW, Daams F, Hulsewé KWE, de Jonge WJ, et al. Relation between postoperative ileus and anastomotic leakage after colorectal resection: a post hoc analysis of a prospective randomized controlled trial. *Color Dis.* 2017;19(7):667–74.
134. Muñoz JL, Alvarez MO, Cuquerella V, Miranda E, Picó C, Flores R, et al. Procalcitonin and C-reactive protein as early markers of anastomotic leak after laparoscopic colorectal surgery within an enhanced recovery after surgery (ERAS) program. *Surg Endosc.* 2018;32(9):4003–10.
135. Singh PP, Zeng ISL, Srinivasa S, Lemanu DP, Connolly AB, Hill AG. Systematic review and meta-analysis of use of serum C-reactive protein levels to predict anastomotic leak after colorectal surgery. *Br J Surg.* 2014;101(4):339-46.
136. Sala Hernandez A, Frasson M, García-Granero A, Hervás Marín D, Laiz Marro B, Alonso Pardo R, et al. Diagnostic accuracy of C-reactive protein, procalcitonin and neutrophils for the early detection of anastomotic leakage after colorectal resection: a multicentric, prospective study. *Colorectal Dis.* 2021;23(10):2723–30.

■ Bibliografía

137. Smith SR, Pockney P, Holmes R, Doig F, Attia J, Holliday E, et al. Biomarkers and anastomotic leakage in colorectal surgery: C-reactive protein trajectory is the gold standard. *ANZ J Surg.* 2018;88(5):440–4.
138. Stephensen BD, Reid F, Shaikh S, Carroll R, Smith SR, Pockney P. C-reactive protein trajectory to predict colorectal anastomotic leak: PREDICT Study. *Br J Surg.* 2020;107(13):1832–7.
139. Messias BA, Botelho R V., Saad SS, Mocchetti ER, Turke KC, Waisberg J. Serum C-reactive protein is a useful marker to exclude anastomotic leakage after colorectal surgery. *Sci Rep.* 2020;10(1):1687.
140. Marres CCM, Engelmann EWM, Buskens CJ, Haak HE, Bemelman WA, van de Ven AWH. The importance of rectal contrast in CT assessment to detect anastomotic leakage after colorectal surgery. *Color Dis.* 2021;23(9):2466–71.
141. Kitaguchi D, Enomoto T, Ohara Y, Owada Y, Hisakura K, Akashi Y, et al. Exploring optimal examination to detect occult anastomotic leakage after rectal resection in patients with diverting stoma. *BMC Surg.* 2020;20(1):53.
142. Nesbakken A, Nygaard K, Lunde OC, Blücher J, Gjertsen, Dullerud R. Anastomotic leak following mesorectal excision for rectal cancer: True incidence and diagnostic challenges. *Color Dis.* 2005;7(6):576–81.
143. Paasch C, Rink S, Steinbach M, Kneif S, Peetz D, Klötzler A, et al. Bilirubin, urobilinogen, pancreas elastase and bile acid in drain fluid. The GBUP-study: Analysis of biomarkers for a colorectal anastomotic leakage. *Ann Med Surg.* 2018;35:44–50.
144. Matsuda K, Hotta T, Takifuji K, Yokoyama S, Watanabe T, Mitani Y, et al. Clinical characteristics of anastomotic leakage after an anterior resection for rectal cancer by assessing of the international classification on anastomotic leakage. *Langenbeck's Arch Surg.* 2015;400(2):207–12.
145. Tzu-Liang Chen W, Fingerhut A. Minimal access surgery has its place in the treatment of anastomotic leakage after anterior resection: Suggestion for a modification of the International Study Group of Rectal Cancer (ISREC) classification. *Surg (United States).* 2021;170(1):345–6.
146. Boström P, Haapamäki MM, Rutegård J, Matthiessen P, Rutegård M.

- Population-based cohort study of the impact on postoperative mortality of anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer. *BJs open*. 2018;3(1):106–11.
147. Creavin B, Ryan J, Kelly ME, Moynihan A, Redmond CE, Ahern D, et al. Minimally invasive approaches to the management of anastomotic leakage following restorative rectal cancer resection. *Color Dis*. 2019;21(12):1364–71.
 148. Kühn F, Schardey J, Wirth U, Schiergens T, Crispin A, Begler N, et al. Endoscopic vacuum therapy for the treatment of colorectal leaks — a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2022;37(2):283–92.
 149. Popivanov GI, Mutafchiyski VM, Cirocchi R, Chipeva SD, Vasilev V V., Kjossev KT, et al. Endoluminal negative pressure therapy in colorectal anastomotic leaks. *Color Dis*. 2020;22(3):243–53.
 150. Blumetti J. Management of low colorectal anastomotic leak: Preserving the anastomosis. *World J Gastrointest Surg*. 2015;7(12):378.
 151. Weréén A, Dahlberg M, Heinius G, Pieniowski E, Saraste D, Eklöv K, et al. Long-Term Results after Anastomotic Leakage following Rectal Cancer Surgery: A Comparison of Treatment with Endo-Sponge and Transanal Irrigation. *Dig Surg*. 2020;37(6):456–62.
 152. Guel-Klein S, Biebl M, Knoll B, Dittrich L, Weiß S, Pratschke J, et al. Anastomotic leak after transanal total mesorectal excision: grading of severity and management aimed at preservation of the anastomosis. *Color Dis*. 2019;21(8):894–902.
 153. Lazzar C, Curro G, Komaei I, Barbera A, Navarra G. Favorable Management of Low Colorectal Anastomotic Leakage with Transanal Conventional and Endoscopic Drainage (GelPOINT® Path Transanal Access Platform). *Surg Technol Int*. 2018;33:119–26.
 154. Fracalvieri D, Biondo S, Saez J, Millan M, Kreisler E, Golda T, et al. Management of colorectal anastomotic leakage: Differences between salvage and anastomotic takedown. *Am J Surg*. 2012;204(5):671–6.
 155. Talboom K, Greijdanus NG, van Workum F, Ubels S, Rosman C, Hompes R, et al. International expert opinion on optimal treatment of anastomotic leakage

■ Bibliografía

- after rectal cancer resection: a case-vignette study. *Int J Colorectal Dis.* 2022;37(9):2049–59.
156. Van Koperen PJ, Van Berge Henegouwen MI, Rosman C, Bakker CM, Heres P, Slors JFM, et al. The Dutch multicenter experience of the endo-sponge treatment for anastomotic leakage after colorectal surgery. *Surg Endosc.* 2009;23(6):1379–83.
157. Mussetto A, Arena R, Buzzi A, Fuccio L, Dari S, Brancaccio ML, et al. Long-term efficacy of vacuum-assisted therapy (Endo-sponge®) in large anastomotic leakages following anterior rectal resection. *Ann Gastroenterol.* 2017;30(6):649–53.
158. Shalaby M, Emile S, Elfeki H, Sakr A, Wexner SD, Sileri P. Systematic review of endoluminal vacuum-assisted therapy as salvage treatment for rectal anastomotic leakage. *BJS open.* 2019;3(2):153–60.
159. Chen YC, Tsai YY, Ke TW, Fingerhut A, Chen WTL. Transanal endoluminal repair for anastomotic leakage after low anterior resection. *BMC Surg.* 2022;22(1):24.
160. Planellas Giné P, Gil Garcia J, Farrés Coll R, Codina Cazador A. Transanal surgery: A tool in the colorectal anastomotic leakage. *Cir Esp.* 2019;97(10):590–3.
161. Dapri G, Guta D, Grozdev K, Antolino L, Bachir N, Jottard K, et al. Colorectal anastomotic leakage corrected by transanal laparoscopy. *Color Dis.* 2016;18(6):O210–3.
162. Olavarria OA, Kress RL, Shah SK, Agarwal AK. Novel technique for anastomotic salvage using transanal minimally invasive surgery: A case report. *World J Gastrointest Surg.* 2019;11(5):271–8.
163. Planellas P, Farrés R, Codina-Cazador A. Algoritmo de actuación en la dehiscencia anastomótica colorrectal extraperitoneal. Incorporación de la cirugía TAMIS. *Cir Esp.* 2022; DOI: 10.1016/j.ciresp.2022.07.002
164. van Workum F, Talboom K, Hannink G, Wolthuis A, de Lacy BF, Lefevre JH, et al. Treatment of anastomotic leakage after rectal cancer resection: The TENTACLE–Rectum study. *Color Dis.* 2021;23(4):982–8.

165. Furnée EJB, Aukema TS, Oosterling SJ, Borstlap WAA, Bemelman WA, Tanis PJ. Influence of Conversion and Anastomotic Leakage on Survival in Rectal Cancer Surgery; Retrospective Cross-sectional Study. *J Gastrointest Surg.* 2019;23(10):2007–18.
166. La Regina D, Di Giuseppe M, Lucchelli M, Saporito A, Boni L, Efthymiou C, et al. Financial Impact of Anastomotic Leakage in Colorectal Surgery. *J Gastrointest Surg.* 2019;23(3):580–6.
167. Jutesten H, Draus J, Frey J, Neovius G, Lindmark G, Buchwald P, et al. High risk of permanent stoma after anastomotic leakage in anterior resection for rectal cancer. *Color Dis.* 2019;21(2):174–82.
168. Holmgren K, Haapamäki MM, Matthiessen P, Rutegård J, Rutegård M. Anterior resection for rectal cancer in Sweden: validation of a registry-based method to determine long-term stoma outcome. *Acta Oncol (Madr).* 2018;57(12):1631–8.
169. Holmgren K, Kverneng Hultberg D, Haapamäki MM, Matthiessen P, Rutegård J, Rutegård M. High stoma prevalence and stoma reversal complications following anterior resection for rectal cancer: a population-based multicentre study. *Color Dis.* 2017;19(12):1067–75.
170. Eriksen JD, Emmertsen KJ, Madsen AH, Iversen LH. Anastomotic leakage following restorative rectal cancer resection: treatment and impact on stoma presence 1 year after surgery—a population-based study. *Int J Colorectal Dis.* 2022;37(5):1161–72.
171. Bao QR, Pellino G, Spolverato G, Restivo A, Deidda S, Capelli G, et al. The impact of anastomotic leak on long-term oncological outcomes after low anterior resection for mid-low rectal cancer: extended follow-up of a randomised controlled trial. *Int J Colorectal Dis.* 2022;37(7):1689–98.
172. Wang S, Liu J, Wang S, Zhao H, Sitang Ge, Wang W. Adverse Effects of Anastomotic Leakage on Local Recurrence and Survival After Curative Anterior Resection for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *World J Surg.* 2017;41(1):277–84.
173. Gomila A, Carratalà J, Badia JM, Camprubí D, Piriz M, Shaw E, et al. Preoperative oral antibiotic prophylaxis reduces *Pseudomonas aeruginosa*

■ Bibliografía

- surgical site infections after elective colorectal surgery: A multicenter prospective cohort study. *BMC Infect Dis.* 2018;18(1):507.
174. Gomila A, Carratalà J, Camprubí D, Shaw E, Badia JM, Cruz A, et al. Risk factors and outcomes of organ-space surgical site infections after elective colon and rectal surgery. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2017;6(1):40.
175. Toh JWT, Phan K, Hitos K, Pathma-Nathan N, El-Khoury T, Richardson AJ, et al. Association of Mechanical Bowel Preparation and Oral Antibiotics Before Elective Colorectal Surgery With Surgical Site Infection: A Network Meta-analysis. *JAMA Netw open.* 2018;1(6):e183226.
176. Arroyo-Garcia N, Badia JM, Vázquez A, Pera M, Parés D, Limón E, et al. An interventional nationwide surveillance program lowers postoperative infection rates in elective colorectal surgery. A cohort study (2008–2019). *Int J Surg.* 2022;102:106611.
177. Wojcik M, Doussot A, Manfredelli S, Duclos C, Paquette B, Turco C, et al. Intraoperative fluorescence angiography is reproducible and reduces the rate of anastomotic leak after colorectal resection for cancer: a prospective case-matched study. *Color Dis.* 2020;22(10):1263–70.
178. Alawfi HG, Kim N, Min B, Cho M, Hur H, Lee K, et al. Indocyanine green-enhanced fluorescence to assess bowel perfusion during robotics-assisted rectal surgery. *Dis Colon Rectum.* 2019;62(6):e39–401.
179. Zhao WT, Li NN, He D, Feng JY. Transanal Tube for the Prevention of Anastomotic Leakage After Rectal Cancer Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *World J Surg.* 2017;41(1):267–76.
180. Zhao S, Zhang L, Gao F, Wu M, Zheng J, Bai L, et al. Transanal Drainage Tube Use for Preventing Anastomotic Leakage after Laparoscopic Low Anterior Resection in Patients with Rectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2021;156(12):1151–8.
181. Yang Y, Shu Y, Su F, Xia L, Duan B, Wu X. Prophylactic transanal decompression tube versus non-prophylactic transanal decompression tube for anastomotic leakage prevention in low anterior resection for rectal cancer: a meta-analysis. *Surg Endosc.* 2017;31(4):1513–23.

182. Chen H, Cai HK, Tang YH. An updated meta-analysis of transanal drainage tube for prevention of anastomotic leak in anterior resection for rectal cancer. *Surg Oncol.* 2018;27(3):333–40.
183. Wang S, Zhang Z, Liu M, Li S, Jiang C. Efficacy of transanal tube placement after anterior resection for rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol.* 2016;14(1):92.
184. Hoshino N, Hida K, Sakai Y, Osada S, Idani H, Sato T, et al. Nomogram for predicting anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):411–8.
185. Hoek VT, Buettner S, Sparreboom CL, Detering R, Menon AG, Kleinrensink GJ, et al. A preoperative prediction model for anastomotic leakage after rectal cancer resection based on 13.175 patients. *Eur J Surg Oncol.* 2022;48(12):2495–2501
186. Shiwakoti E, Song J, Li J, Wu S, Zhang Z. Prediction model for anastomotic leakage after laparoscopic rectal cancer resection. *J Int Med Res.* 2020;48(9):300060520957547.
187. Kim CH, Lee SY, Kim HR, Kim YJ. Nomogram Prediction of Anastomotic Leakage and Determination of an Effective Surgical Strategy for Reducing Anastomotic Leakage after Laparoscopic Rectal Cancer Surgery. *Gastroenterol Res Pract.* 2017;2017:4510561.

■ Bibliografía

ANEXOS

■ Anexos

8. ANEXOS

Anexo 1

Clasificación del estado del paciente por la Sociedad Americana de Anestesiología (*American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification*)

Esta clasificación fue desarrollada en 1941 por Meyer Saklad con la finalidad de recoger datos sobre el estado preoperatorio de los pacientes para que pudiesen ser estadísticamente comparables. A pesar de que no era su finalidad principal, por su facilidad de uso y, a pesar de tener un alto grado de subjetividad, actualmente es el método más utilizado por los anestesiólogos para establecer preoperatoriamente el riesgo quirúrgico.

TABLE 38-13 AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS PHYSICAL STATUS CLASSIFICATION	
Category*	Definition
ASA-PS 1	A normal, healthy patient
ASA-PS 2	A patient with mild systemic disease
ASA-PS 3	A patient with severe systemic disease
ASA-PS 4	A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life
ASA-PS 5	A moribund patient who is not expected to survive without the operation
ASA-PS 6	A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes

ASA-PS, American Society of Anesthesiologists physical status.
*The addition of "E" to the classification category indicates emergency surgery.

Referencia:

Saklad M. Grading of patients for surgical procedures. *Anesthesiology*. 1941;2:281–284.

■ Anexos

Anexo 2

Índice de Comorbilidad de Charlson (*Charlson Comorbidity Index*)

Es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a los 10 años. Depende de la edad en que se evalúa y de las comorbilidades del sujeto. Consta, además de la edad, de 19 ítems, que, si están presentes, disminuyen la esperanza de vida del paciente. En los últimos años, se establece como posible factor pronóstico de la DA en la cirugía del cáncer de colon y otros procesos quirúrgicos.

Peso	Índice de comorbilidad de Charlson
1	Infarto de miocardio
	Insuficiencia cardíaca congestiva
	Enfermedad vascular periférica
	Demencia
	Enfermedad pulmonar crónica
	Úlcera gastrointestinal
	Diabetes mellitus
	Accidente cerebrovascular
	Enfermedad del tejido conectivo
	Enfermedad hepática
2	Hemiplejía
	Insuficiencia renal moderada o severa
	Diabetes con alguna afectación orgánica
	Cualquier tumor
	Leucemia Linfoma
3	Enfermedad hepática moderada o severa
6	VIH
	Tumor metastásico

Referencias:

Bakker IS, Grossmann I, Henneman D, Havenga K, Wiggers T. Risk factors for anastomotic leakage and leak-related mortality after colonic cancer surgery in a nationwide audit. *Br J Surg* 2014;101(4):424–32.

Gutiérrez-Misis A, Sánchez-Santos M, Otero A. [Use of a proxy to the Charlson index to study the short and long-term comorbidity and mortality in the elderly]. *Aten Primaria* 2012 Mar;44(3):153-61.

Anexo 3

TNM (tumor node metastasis classification system):

Clásicamente se ha considerado a la estadificación patológica, aparte de factores quirúrgicos, como el factor pronóstico más importante en muchos tumores gastro-intestinales. El sistema TNM es el más universalmente aplicado para la estadificación de tumores, incluido el cáncer de recto.

TABLE I: Tumor node metastasis (TNM) staging system for colorectal cancer

Anatomic stage/prognostic groups					
Stage	T	N	M	Dukes*	MAC*
0	Tis	N0	M0	—	—
I	T1	N0	M0	A	A
	T2	N0	M0	A	B1
IIA	T3	N0	M0	B	B2
IIB	T4a	N0	M0	B	B2
IIC	T4b	N0	M0	B	B3
IIIA	T1-T2	N1/N1c	M0	C	C1
	T1	N2a	M0	C	C1
IIIB	T3-T4a	N1/N1c	M0	C	C2
	T2-T3	N2a	M0	C	C1/C2
	T1-T2	N2b	M0	C	C1
IIIC	T4a	N2a	M0	C	C2
	T3-T4	N2b	M0	C	C2
	T4b	N1-N2	M0	C	C3
IVA	Any T	Any N	M1a	—	—
IVB	Any T	Any N	M1b	—	—

Cuando nos referimos a cTNM, se trata de una clasificación clínica (la que se obtiene con exploraciones o radiología).

Cuando nos referimos a pTNM es la clasificación patológica: la que se obtiene del análisis de la pieza extirpada quirúrgicamente.

Se usa el prefijo “y” para las clasificaciones de tumores después de haber sido tratados con neoadyuvancia (quimioterapia y/o radioterapia) previas a la cirugía.

El prefijo “r” se utiliza en aquellos tumores que tienen recurrencia después de un periodo libre de enfermedad.

■ Anexos

Tumor primario (T): T0, no evidencia de tumor primario; Tis, carcinoma in situ: intraepitelial o invasión de la lámina propia; T1, el tumor invade la submucosa; T2, el tumor invade la muscularis propia; T3, el tumor invade la grasa perirrectal; T4a, el tumor penetra hacia la superficie del peritoneo visceral; T4b, el tumor invade otros órganos o estructuras.

Nódulos linfáticos regionales (N): N0, no metástasis de los nódulos linfáticos regionales; N1, metástasis en 1-3 nódulos linfáticos regionales; N1a, metástasis en un nódulo linfático regional; N1b, metástasis en 2-3 nódulos linfáticos regionales; N1c, tumor en la subserosa, mesenterio, o en tejidoperirrectal no peritonizado sin metástasis en los nódulos linfáticos regionales; N2, metástasis en 4 o más nódulos linfáticos regionales.; N2a, metástasis en 4-6 nódulos linfáticos regionales. ; N2b, metástasis en 7 o más nódulos linfáticos regionales.

Metástasis a distancia (M): M0, sin metástasis a distancia; M1, metástasis a distancia; M1a, metástasis confinadas a un órgano o localización (p. ex. Hígado, pulmón, ovario, nódulo linfático no regional); M1b, metástasis en más de un órgano/localización en el peritoneo.

Referencia:

Edge SB, Byrd DR, Compton CC, Fritz AG, Greene FL, Trotti A, editors. AJCC cancer staging manual (7th ed). New York, NY: Springer; 2010.

Anexo 4

Clasificación de Rabhari (*International Study Group of Rectal Cancer*) para definir y graduar en severidad las DA.

Table III. Proposal for the definition and severity grading of anastomotic leakage after anterior resection of the rectum

Definition	Defect of the intestinal wall integrity at the colorectal or colo-anal anastomotic site (including suture and staple lines of neorectal reservoirs) leading to a communication between the intra- and extraluminal compartments. A pelvic abscess close to the anastomosis is also considered as anastomotic leakage.	
Grade	A	Anastomotic leakage requiring no active therapeutic intervention
	B	Anastomotic leakage requiring active therapeutic intervention but manageable without re-laparotomy
	C	Anastomotic leakage requiring re-laparotomy

Table IV. Typical clinical characteristics of patients with different severity grades of anastomotic leakage after anterior rectal resection

	<i>Grade A</i>	<i>Grade B</i>	<i>Grade C</i>
Clinical condition	Good	Mild/moderate discomfort	Severely impaired
Clinical symptoms	No	Yes Abdominal/pelvic pain May have fever Purulent/fecal vaginal discharge (rectovaginal fistula) Turbid/purulent rectal discharge	Yes Peritonitis Septicemia/sepsis
Contents from the drain (if present)	Serous fluid May have turbid or feculent contents from the drain	Turbid/purulent (fecal) content	Fecal (purulent) content
Laboratory tests	Normal	Leukocytosis C-reactive protein elevation	Leukocytosis C-reactive protein elevation May have changes owing to sepsis (eg, leukopenia)
Radiologic evaluation	Small, contained anastomotic leakage	Anastomotic leakage May have local complications (eg, pelvic abscess)	Anastomotic leakage May have generalized complications (ie, peritonitis)
Specific treatment	No	Yes Antibiotics Interventional drainage Transanal lavage/drainage	Yes Re-laparotomy with control of septic focus

Una vez efectuada la resección

Referencia:

Rahbari NN, Weitz J, Hohenberger W, Heald RJ, Moran B, Ulrich A, et al. Definition and grading of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: A proposal by the International Study Group of Rectal Cancer. *Surgery* 2010;147(3):339–51.

■ Anexos

Anexo 5

Grados de Regresión Tumoral patológica en cáncer de recto tratado con neoadyuvancia.

Grado de regresión tumoral	Descripción
Grado 1	Ausencia de tumor residual y fibrosis extendida a través de diferentes capas de la pared rectal
Grado 2	Células tumorales residuales poco frecuentes dispersas a lo largo de la fibrosis
Grado 3	Incremento del número de células tumorales residuales viables pero con predominio de fibrosis
Grado 4	Tumor residual que supera la fibrosis
Grado 5	Ausencia de regresión tumoral

Referencia:

Dworak O, Keilholz L, Hoffmann A. Pathological features of rectal cancer after preoperative radiochemotherapy. *Int J Colorectal Dis* 1997 [cited 2021 Dec 8];12(1):19–23. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9112145/>

Anexo 6

Autorización Comité Ética e Investigación clínica.



Hospital Universitari de Girona
Doctor Josep Trueta

Avinguda de França s/n.
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta

INFORME DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS

El Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments CEIm GIRONA en la seva reunió del 21/09/2020 (Acta nº 18/2020) després de l'avaluació de l'estudi codi CEIm: **2020.124**

Dehiscència de anastomosis en la cirurgia del càncer de recto: incidència, factors pronòstics y morbi-mortalidad associada. Codi 182020. Protocol v02:18/05/2020 amb el Dr. RAMON FARRÉS COLL com a investigador principal.

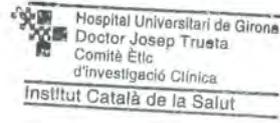
Considera que:

1. L'estudi avaluat compleix els requisits metodològics i tècnics.
2. La competència dels investigadors i els mitjans disponibles són apropiats per a dur a terme l'estudi.
3. Els riscos i molèsties previsibles de la investigació són acceptables en relació amb els beneficis esperats.
4. El procés de selecció dels subjectes participants es apropiat.
5. S'accepta l'exempció de consentiment proposat per aquest estudi.
6. Les compensacions econòmiques previstes són adequades i no interferien amb la resta de postulats ètics.
7. El CEIm GIRONA, tant en la seva composició com en els seus PNT's, compleix amb les normes de BPC (CPMP/ICH/135/95).

EMET INFORME FAVORABLE per la realització de l'estudi.



Sra. Marta Riera Juncà
Secretaria CEIm Girona
Girona, 24/09/2020





Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Institut Català
de la Salut