

ANALISIS PROSPECTIVO DE LOS RESULTADOS A LARGO PLAZO DE LA CIRUGIA LOCAL EN CÁNCER DE RECTO.

María de los Ángeles Gascón Domínguez

Master de Iniciación a la Investigación

Trabajo de Fin de Master

INDICE

- INTRODUCCION

- | | |
|---|--------|
| 1. Situación actual del Cáncer de Recto..... | Pág. 3 |
| 2. Cirugía local en el cáncer de recto..... | Pág. 6 |
| -Cirugía Transanal. | |
| - TEM (microcirugía endoscópica transanal). | |
| 3. Cirugía radical en el cáncer de recto..... | Pág.13 |

- OBJETIVOS.....Pág. 15

- MATERIAL Y METODOS.....Pág. 15

1. Diseño del estudio.	
2. Sujetos.	
3. Criterios de perdida o abandono.	
4. Protocolo y descripción de la técnica.	

- RESULTADOS.....Pág. 21

- DISCUSION.....Pág. 27

- ANEXOS.....Pág. 28

-BIBLIOGRAFIA.....Pág. 30

INTRODUCCION

1. SITUACION ACTUAL DEL CÁNCER DE RECTO

El cáncer de recto es una neoplasia maligna, frecuente y con considerable mortalidad. En España, los tumores malignos de colon y recto, supone la tercera causa de muerte por cáncer. Su incidencia, en los últimos años ha ido en aumento, estimando una incidencia anual en España de alrededor de 11.000 casos, con un número de defunciones cercano a los 7.000 anuales. Por todo ello es importante tanto el screening como el diagnóstico y tratamiento precoz para aumentar la curación y supervivencia a largo plazo.

Muchos de tumores de recto son asintomáticos, de ahí la importancia de las pruebas de screening a la población, cuando producen clínica esta suele ser: rectorragias, alteraciones del ritmo deposicional, tenesmo, oclusión intestinal, etc. pero muchos de ellos cuando dan esta sintomatología son en estadios avanzados.

El screening del cáncer colorrectal se realiza mediante:

- Sangre oculta en heces (SOH). Si esta prueba es positiva es obligado la realización de una colonoscopia completa.
- Sigmoidoscopia flexible: introducción por el ano de un endoscopio que permite examinar la superficie mucosa desde el margen anal y hasta 60 cm del mismo. Técnica con una sensibilidad y especificidad mayor. El resultado positivo de la misma también obliga a realizar colonoscopia completa.

No existe evidencia científica consistente para recomendar o no la prueba de sangre oculta en heces y/o la sigmoidoscopia como pruebas de screening efectivas y eficientes para la prevención del cáncer colorrectal en la población asintomática de nuestro medio, sin factores de riesgo reconocidos.

Las guías clínicas de prevención del cáncer colorrectal recomiendan la búsqueda activa de los sujetos con factores de riesgo para el desarrollo de cáncer colorrectal, a través de una completa historia personal y familiar que incluya, al menos, dos generaciones, a los que se ofertará el screening con endoscopia, asociado o no a la prueba de detección de sangre oculta en heces. La periodicidad en el screening dependerá de los factores de riesgo del individuo además de las existencia de pólipos adenomatosos de riesgo, como son los de histología vellosa y los de histología tubular de tamaño igual o superior a 1 cm, en los que se recomienda seguimiento colonoscópico a los 3 años de la resección, y si esta exploración es negativa, las colonoscopias posteriores se repetirán cada 5 años.

Cuando se diagnostica un tumor colorrectal es importante clasificarlo, para ello se usa la clasificación TNM del American Joint Committee on Cancer, ya que es un sistema de clasificación clínicamente útil y aceptado en todo el mundo (*Tabla 1*), gracias a esta clasificación podemos determinar el pronóstico de la enfermedad.

T

- | | |
|-----|--|
| T0 | Sin tumor primario. |
| Tis | Carcinoma in situ: intraepitelial o invasión de la lámina propia |
| T1 | Tumor invade la submucosa. |
| T2 | Tumor invade la muscular propia. |
| T3 | Tumor invade hasta la subserosa o hasta tejidos no peritonizados pericálicos o perirectales. |
| T4 | Tumor invade directamente otros órganos o estructuras y/o perfora el peritoneo visceral. |

N

- | | |
|----|---|
| NX | Se desconoce el estado de los ganglios linfáticos regionales. |
| NO | Sin compromiso ganglionar regional. |
| N1 | Metástasis en 1 a 3 ganglios regionales. |
| N2 | Metástasis en 4 o + ganglios regionales. |
| N3 | Metástasis en ganglios linfáticos de vasos principales. |

M

- | | |
|----|---|
| M0 | Se desconoce la existencia de metástasis a distancia. |
| M1 | Sin metástasis a distancia. |
| M1 | Con metástasis a distancia. |

Tabla 1. Clasificación TNM (AJCC)

Hoy en día, para el tratamiento del cáncer de recto se dispone de diversas opciones terapéuticas, que van desde la polipectomía endoscópica, cirugía local mediante la resección transanal, la microcirugía endoscópica transanal (TEM) o la cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS) y cirugía radical mediante resección anterior de recto o amputación abdominoperineal de Miles, ambas dos con escisión total del mesorrecto (ETM). Todo ello con o sin quimioterapia-radioterapia neoadyuvante o adyuvante asociada.

Los principios del tratamiento del cáncer de recto es, con la menor morbi-mortalidad, conseguir erradicar la enfermedad y evitar las recidivas locales. En este sentido, y a diferencia de otros tumores, persisten muchas controversias alrededor de este manejo terapéutico: 1. ¿Cuando es el mejor momento de la quimioradioterapia y de la cirugía?, 2. ¿Cuándo la neoadyuvancia con quimioradioterapia mejora los resultados oncológicos de la cirugía, sus resultados funcionales y de calidad de vida del paciente?, 3. ¿Es suficiente el empleo de quimioradioterapia junto con un tratamiento local? 4. ¿Es suficiente el seguimiento del paciente sin cirugía ante una respuesta completa de enfermedad tras la neoadyuvancia?.

Es importante destacar que las técnicas de cirugía radical, incluso en centros especializados, se asocian a una mortalidad de entre el 1 y 7% (10) con complicaciones

importantes y frecuentes (18-34%), como disfunciones genitourinarias, incontinencia fecal, trastornos psicológicos y físicos que comporta la necesidad de practicar ostomías temporales o definitivas (10).

La base del empleo de la Cirugía Local en el cáncer de recto se apoya en su menor morbi-mortalidad, conservación de los esfínteres y del funcionalismo. Por contra, es una técnica muy limitada en la exéresis de las adenopatías lo que significa en muchas ocasiones dejar tras la cirugía local tejido potencialmente neoplásico.

La microcirugía endoscópica transanal (TEM), es un procedimiento endoscópico desarrollado a principios de los ochenta, por G. Buess (1) para la escisión local de tumoraciones en recto medio o alto. El TEM, como técnica quirúrgica y a diferencia de las técnicas de escisión transanal convencionales (técnica de Parks) proporciona una mejor visión tridimensional con un alcance mayor del campo operatorio (manteniendo la distensión rectal con la insuflación de CO₂) consigue una resección de mayor calidad y un mejor cierre del defecto de resección, permite preservar el aparato esfinteriano considerándose una técnica segura con una baja morbilidad y mortalidad (1,10,11). Los inconvenientes de esta técnica es que precisa de una curva de aprendizaje prolongada y muy específica por lo que no se realiza en todos los centros hospitalarios y el elevado coste de los materiales.

Por todo lo anterior, es importante señalar que la elección del tratamiento adecuado del cáncer de recto es un proceso complejo, en este proceso cada vez mas participan equipos médicos multidisciplinares de cirujanos colorrectales, oncólogos, digestólogos, patólogos, radioterapeutas, quienes en conjunto con el paciente seleccionan el protocolo de tratamiento a seguir en cada caso con el fin de conseguir la mayor rentabilidad al tratamiento en su conjunto.

2. CIRUGIA LOCAL EN EL CÁNCER DE RECTO

El objetivo de la resección local es efectuar una resección de la lesión incluyendo todo el espesor de la pared con un margen de seguridad de 1 cm. Como se ha apuntado, en la actualidad los métodos más usados son: resección local transanal convencional (con separador anal) o por medio de TEM: microcirugía transanal endoscópica.

- Cirugía transanal convencional

El abordaje transanal es apropiado para tumores localizados hasta 7-10 cm desde el margen anal. Esta indicado en resecciones locales de lesiones rectales histológicamente favorables, accesibles, y de un tamaño lo suficientemente reducido como para ser extirpadas por completo con márgenes de seguridad, confinadas a la pared intestinal sin invasión ganglionar ni esfinteriana.

- TEM (microcirugía endoscópica transanal)

El abordaje mediante TEM puede efectuarse con tumores hasta 20 cm desde el margen anal, pero hay que decir que los límites están determinados por el riesgo de la localización de la lesión en territorio intraperitoneal. Por ello es importante conocer a que altura se sitúa la lesión. Es posible realizar la exéresis con escaso riesgo de perforación hasta 18-20 cm cuando la situación de la tumoración está en la cara posterior del recto y hasta 15 cm cuando se sitúa anterior o lateralmente. Debemos considerar que, principalmente en las mujeres, el fondo del saco de Douglas puede estar situado más bajo, por lo que en las lesiones inferiores puede haber riesgo de perforación a cavidad peritoneal.

Selección de pacientes

La selección de los pacientes candidatos a TEM irá encaminada a una correcta estadificación preoperatoria de la tumoración rectal. Se debe practicar a todos ellos una colonoscopia total con biopsia multifocal de la lesión o lesiones sospechosas. Esta exploración deberá indicarnos: tamaño de la tumoración, distancia de sus bordes inferior y superior al margen anal, localización por cuadrantes y presencia de otras posibles lesiones sincrónicas en el recto o el colon.

En las biopsias el patólogo deberán informarnos de si se trata de adenomas y su tipo (tubular, veloso o tubuloveloso) y grado de displasia. Si son adenocarcinomas infiltrantes o intramucosos (*in situ*) y grado de diferenciación tumoral.

La ecografía endorrectal permitirá estadificar la lesión según los criterios de Hildebrandt (*tabla 2*) (15). Nos confirmará los datos de: tamaño de la tumoración, distancia de sus bordes inferior y superior al margen anal y localización por cuadrantes (anterior, posterior, lateral derecho o izquierdo). Es importante ratificar la situación de la lesión, pues marca la posición del paciente en la mesa operatoria.

Estadio		Definición
uT0	Adenoma veloso	
uT1	Tumor confinado en la submucosa sin rotura de la segunda capa hiperecogénica	
uT2	Tumor que invade la muscular propia sin irrupción en la grasa perirectal	
uT3	Tumor que penetra la muscular propia e invade la grasa perirectal	
uT4	El tumor invade estructuras adyacente.	
uN0	Ausencia de adenopatías metastásicas	
uN1	Presencia de adenopatías metastásicas	

Tabla 2. Estadificación preoperatoria mediante ecografía endorrectal según Hildebrandt

La resonancia magnética pelviana es una importante exploración complementaria a la ecografía endorrectal. Aunque la precisión de la estadificación del tumor no es mayor, en situaciones de adenocarcinomas de recto es necesaria para confirmar el estadio tumoral y, fundamentalmente, la ausencia de posibles adenopatías metastásicas. Es obligada en el caso de adenomas vellosos > 3 cm de diámetro, por su elevado porcentaje de malignización. Si se realiza la resonancia magnética deberá indicarnos la estadificación del tumor (siguiendo los criterios de Hildebrandt), la presencia de adenopatías y la topografía de la lesión.

La determinación de marcadores tumorales CEA y CA 19.9 y la tomografía computarizada abdominal, para evaluar enfermedad a distancia, se realizará ante tumores diagnosticados de adenocarcinoma o elevada sospecha de ello.

Es importante la evaluación de la continencia fecal preoperatoria, mediante la escala de Wexner (desde 0 puntos: continencia fecal conservada, hasta 20 puntos: incontinencia fecal completa) (tabla 3), ya que la introducción de un rectoscopio de 4 cm de diámetro, como se utiliza en esta técnica, puede producir lesiones funcionales esfinterianas y agravar dicho problema en paciente con patología esfinteriana previa.

	Nunca	<1 vez mes	>1 vez mes <1 vez semana	>1 vez semana <1 vez día	>1 vez día
Incontinencia heces SÓLIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia heces LÍQUIDAS	0	1	2	3	4
Incontinencia a GAS	0	1	2	3	4
Uso compresa o pañal	0	1	2	3	4
Alteración de la vida Social	0	1	2	3	4

Tabla 3. Escala de Wexner.

Grupos de indicación de TEM

Actualmente los grupos de indicación de exéresis local mediante TEM como cirugía curativa están definidos como los grupos I y II de la *tabla 4*. En los grupos III y IV de la *tabla 4* se discute la situación actual (15).

I. Curativo adenomas (tumores benignos)
II. Curativo adenocarcinomas estadios uT0-1, uN0
III. Consensuado adenocarcinomas estadios uT2, uN0
IV. Paliativo carcinomas en cualquier estadio, de carácter paliativo

Tabla 4. Grupos de indicación de TEM

Con esto podemos decir que tumores rectales benignos y adenocarcinomas rectales localizados en la submucosa sin llegar a invadir la muscular propia (por definición siempre son N0) son curativos únicamente mediante TEM sin necesidad de requerir cirugía de rescate ni adyuvancia con quimioterapia y/o radioterapia.

Los adenocarcinomas rectales con invasión de la muscular propia sin invadir la grasa perirrectal, pueden ser tratados mediante cirugía local-TEM con radioterapia estándar adyuvante, en la mayoría de los casos con buena respuesta. Estos casos son seleccionados si el paciente es muy anciano, tiene un riesgo quirúrgico elevado o el paciente lo elige como alternativa a la cirugía radical o a la realización de estomas.

El TEM también puede ser una opción terapéutica paliativa en pacientes con tumores rectales de cualquier estadio para evitar las complicaciones propias del tumor como rectorragias u oclusión intestinal.

Limitaciones técnicas

1. *Localización respecto al margen anal.* Las lesiones cercanas al margen anal son una dificultad técnica para el TEM y por el contrario las lesiones localizadas por encima de 15 cm del margen anal en cara anterior de recto y por encima de 20 cm del margen anal en cara lateral y posterior de recto.

2. *Tamaño de la lesión.* Esta técnica quirúrgica permite resecar lesiones de hasta 12 cm que ocupan $\frac{3}{4}$ partes de la circunferencia rectal.

Colocación y anestesia

La colocación del paciente en la mesa de quirófano es de vital importancia. Esta técnica esta diseñada para trabajar siempre con la tumoración en la parte inferior del rectoscopio, por lo que la posición depende de la localización de la tumoración rectal por cuadrantes. Cuando el tumor sea posterior, el paciente se colocará en litotomía. Si la neoplasia es anterior, en decúbito prono y si es lateral, en el decúbito lateral correspondiente.

La técnica anestésica empleada es la anestesia general, aunque es posible la técnica locorregional en pacientes seleccionados, en función de la localización del tumor y la duración del procedimiento.

Instrumental del TEM

- *Rectoscopio de 4 cm de diámetro* (12 y 20 cm de longitud, según sea la distancia a la que está la tumoración) (*figura 1*). El rectoscopio se fija a la mesa de quirófano mediante un brazo metálico multiarticulado con un mando para su manipulación.



figura 1. Rectoscopios TEM

- *Tapa estanca con 4 canales de trabajo*. Por uno de estos canales se coloca el sistema de visión, que incorpora una óptica tridimensional estereoscópica para el cirujano, y una salida de videocámara para el monitor, que permite la visión al resto del equipo quirúrgico. Por los 3 canales de trabajo restantes, se introducen los diferentes instrumentos especialmente diseñados para la técnica de la TEM. Estos canales llevan incorporados manguitos de goma con válvulas para evitar las pérdidas aéreas.

- *Sistema de insuflación de CO2* para mantener un neumorrecto estable y constante, no superior a 10 mm Hg.

- *Instrumentos de trabajo de 5 mm de diámetro*: pinzas de agarre, aspirador, bisturí monopolar, bisturí ultrasónico, portaagujas específico, portaclips y tijeras.



Técnica quirúrgica

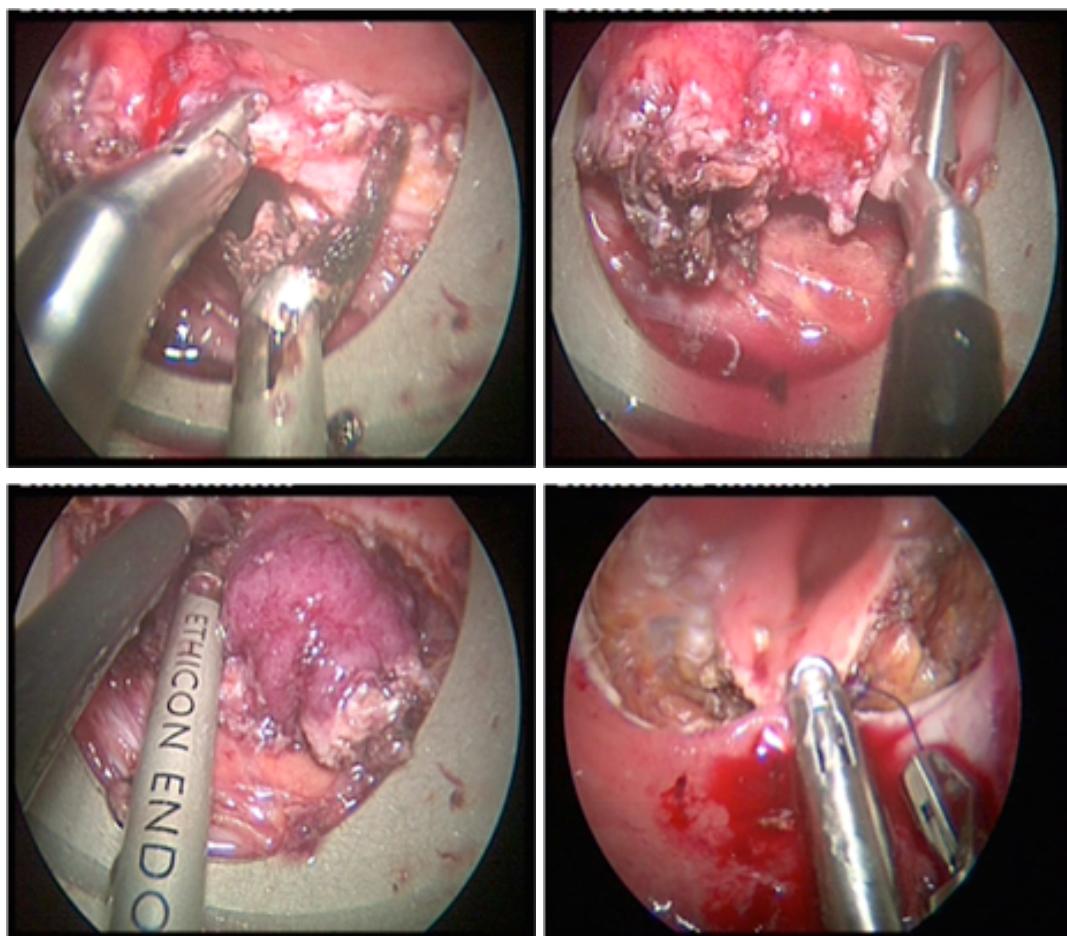
Se inicia la resección puncando una línea con el bisturí eléctrico monopolar a 5-10 mm de la tumoración. Apertura de la mucosa sobre la línea puncada y se continúa con la exéresis de la lesión. Disección con bisturí ultrasónico (menor sangrado que con bisturí eléctrico monopolar)

La exéresis será de grosor completo de la pared rectal en todos los casos, excepto en los que el tumor esté localizado próximo a la reflexión peritoneal y, por tanto, exista el riesgo de perforación del peritoneo. Así pues, el límite de seguridad para realizar la exéresis de grosor completo de la pared rectal es de 18-20 cm en la cara posterior, 10-12 cm en la cara anterior y 15 cm en las caras laterales, como ya hemos comentado anteriormente.

Tras finalizar la exéresis y retirar la pieza, se procede a irrigar toda la zona cruenta con solución de povidona yodada diluida con suero fisiológico al 1%, con intención citolítica.

La sutura del defecto en la pared rectal es controvertida, estudios recientes han demostrado que puede dejarse abierto con seguridad sin afectar a la evolución postoperatoria siempre que la lesión tenga una situación extraperitoneal. Se utiliza como sutura un monofilamento reabsorbible de larga duración, siempre en el sentido transversal para no comprometer la luz rectal y evitar estenosis.

Tras finalizar la sutura, se procede nuevamente a irrigar con solución de povidona yodada diluida con suero fisiológico al 1%.



Morbilidad y mortalidad postoperatorias

La morbilidad postoperatoria del TEM publicada en las distintas series oscila en un 4 a un 24% (10,11).

La inmensa mayoría se describe como “complicaciones menores” porque requieren tratamiento conservador. La complicación menor más frecuente es el sangrado postoperatorio, la mayoría de carácter autolimitado y un menor número que requieren reintervención quirúrgica para el control del sangrado. Otras de estas complicaciones son la retención aguda de orina, abscesos locales o incontinencia fecal por alteraciones funcionales esfinterianas tras el TEM en relación a la introducción del rectoscopio de 4 cm de diámetro (la mayoría se resuelven en los primeros meses postoperatorios)

Las “complicaciones mayores” son aquellas que requieren tratamiento quirúrgico (menores al 5%) la más frecuente e importante es la perforación a cavidad peritoneal que obliga a la reintervención quirúrgica.

La mortalidad de la técnica es prácticamente nula en casi todas las series publicadas. La mayoría de los fallecimientos no son a consecuencia del procedimiento, sino por enfermedades concomitantes.

Control y seguimiento tras el TEM

El mayor número de recidivas tras la TEM, tanto en adenomas como en adenocarcinomas, es principalmente en los primeros 2 años desde la intervención quirúrgica. Por ello, el seguimiento postoperatorio estrecho de los pacientes es la herramienta más importante.

El protocolo de seguimiento de los pacientes intervenidos de Microcirugía transanal endoscópica (TEM) del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa es el siguiente:

TUMORACIONES BENIGNAS

El seguimiento de los pacientes se realiza con exploración física, y rectoscopia cada 3 meses durante el primer año, y cada 6 meses durante el segundo año. Se realiza endoscopia digestiva baja a los 6 meses si la preoperatoria era incompleta y al año si era completa, después de esta se realizará cada 3 años. Despues de los 2 años el seguimiento será anual. En todas las consultas postoperatorias se evaluará el grado de continencia fecal con la escala de Wexner.

En el caso de recidiva de adenoma, se intentará que el tratamiento inicial sea endoscópico. Si no es posible, se indicará un nuevo TEM.

TUMORACIONES MALIGNAS

En el caso de pacientes con tumoraciones malignas el seguimiento será con exploración física, rectoscopia con toma de biopsias y ecografía endorrectal cada 3 meses durante 5 años. Se realizará ecografía abdominal y TAC abdominopelvico cada 6 meses cada uno en periodos alternos durante 5 años y la endoscopia digestiva baja será anual. También se evaluará en grado de continencia fecal con la escala e Wexner.

Cuando la recidiva sea con biopsia positiva para adenocarcinoma, se completará el estudio con una ecografía endorrectal, resonancia magnética pelviana y marcadores tumorales. Si su estadificación es de adenocarcinoma Tis (in situ) o T1N0, esta indicado

un nuevo TEM. En caso de estadificaciones superiores, se recomienda realizar cirugía radical (con ETM).

3. CIRUGÍA RADICAL EN EL CÁNCER DE RECTO

Muchos de los pacientes con cáncer de recto requieren una resección radical con intención curativa, el objetivo de esta es realizar una exéresis del cáncer de recto, el mesenterio rectosigmoideo y el mesorrecto con márgenes proximales, radiales y distales libres de enfermedad.

En la cirugía radical del cáncer de recto se ha visto que la resección insuficiente de los depósitos en ganglios linfáticos u otros depósitos dentro del mesorrecto podrían atribuirse al aumento de recidivas locales, por todo ello, Heald y colaboradores popularizaron la escisión o resección mesorrectal total (EMT) que es la resección del plano fascial endopélvico durante la cirugía radical, es una técnica prácticamente incruenta y que ha demostrado tasas de recidiva local menores al 10% sin tratamiento neoadyuvante o adyuvante.

Las tres técnicas de cirugía radical en el cáncer de recto son:

-Resección anterior de recto. Se clasifican como altas, bajas o ultrabajas en función del grado de movilización y resección rectal y del nivel de la anastomosis colorrectal. En general se indica para tumores rectales desde 6 cm hasta 12 cm del margen anal. Pueden realizarse por abordaje laparoscópico o abierto. Todas con EMT, técnica de referencia en el cáncer de recto medio y bajo. Es importante preservar los nervios hipogástricos para mantener la función sexual y urinaria. En algunos casos es necesario la realización de estomas de protección de la anastomosis.

-Amputación abdominoperineal de Miles. A esta técnica además de la resección del recto con abordaje laparoscópico o abierto se realiza un tiempo perineal. En conjunto, el cirujano realizará la resección en bloque del rectosigma, el recto y el ano junto con el mesenterio circundante, el mesorrecto y los tejidos perianales. Posteriormente se confeccionará una colostomía permanente. Es indicada en tumores rectales por debajo de 6 cm del margen anal.

-Procedimiento de Hartmann. Esta técnica está indicada en tumores rectales con alta probabilidad de recidiva (por ejemplo un tumor rectal perforado) o ante una fuga anastomótica de una resección anterior de recto. Se realiza la técnica de la resección anterior de recto pero el cabo distal del recto se cierra con grapas y permanece en la pelvis y con el cabo proximal del colon se confeccionará una colostomía terminal.

Como antes se ha comentado, la cirugía radical, a pesar de desarrollarse en centros hospitalarios especializados por cirujanos colorrectales expertos, pueden llegar a obtener tasas de morbilidad elevada que oscila entre el 18 y el 34 %, entre las que se encuentran la recidiva local, disfunciones genitourinarias, incontinencia fecal, complicaciones de la anastomosis colorrectal, síndrome de resección anterior de recto o creación de ostomías temporales o definitivas. Y unas tasas de mortalidad de entre el 1 y el 7%.

El tratamiento con radioterapia en el cáncer de recto puede usarse como neoadyuvante o adyuvante, como antes he dicho hay muchas controversias con respecto a este tema pero, en general se ha demostrado que tumores de recto que inicialmente son irresecables la neoadyuvancia con radioterapia va a aumentar la supervivencia y mejora la conservación de la continencia fecal tras la cirugía. Y la adyuvancia asociada a la cirugía en tumores de recto va a disminuir las recidivas locales en tumores T3N0 y cualquier T con N1 sin poder demostrar el aumento de supervivencia.

Respecto a la quimioterapia, en tumores de recto localmente avanzados, que alcanzan la grasa perirectal, se ha visto que la quimioterapia asociada a la radioterapia neoadyuvante y adyuvante con cirugía (siempre con EMT) aumenta la supervivencia a largo plazo.

OBJETIVOS

Objetivo 1. Analizar la Supervivencia tras TEM en Cáncer de recto (Estadio I).

Objetivo 2. Analizar las complicaciones (morbi-mortalidad).

Objetivo 3. Compararlas con los resultados publicados en la literatura sobre Cirugía Radical (estadio I)

MATERIAL Y METODOS

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realiza la revisión y análisis de una base prospectiva de 363 pacientes intervenidos mediante cirugía local (TEM y cirugía transanal) por tumores rectales en el Hospital Clínico Universitario de Zaragoza, desde Enero de 1997 hasta Diciembre de 2012.

Se analizan las complicaciones intraoperatorias, complicaciones postoperatorias, estancia hospitalaria, secuelas, recidiva tumoral y supervivencia a lo largo de 5 años.

Población diana: Pacientes con tumores de recto.

Población accesible: Población remitida a Consultas Externas de la Unidad de Coloproctología (Cirugía General).

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Tumores rectales uT1-T2 uN0 (adenomas con displasia leve, moderada y severa y cáncer de recto estadio I, tumores carcinoides).
- Sin radioterapia previa.
- Intervenidos de forma programada mediante cirugía local (TEM y cirugía transanal).
- Consentimiento informado escrito.

Criterios de exclusión:

- Cirugía de urgencia.
- Cáncer de recto no estudiado.
- Estadiación >T2.
- Intervenciones quirúrgicas asociadas al procedimiento.

2. PROTOCOLO Y DESCRIPCION DE LA TECNICA

Todos nuestros pacientes siguen el protocolo de Microcirugía transanal endoscópica (TEM) del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo aprobado por la Comisión de Protocolos del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

-VALORACION PREOPERATORIA:

Los pacientes son valorados en nuestras Consultas Externas y de todos los que se seleccionaron se recogieron los siguientes datos preoperatorios:

DATOS DEMOGRAFICOS, HISTORIA PERSONAL Y FAMILIAR:

- Número de historia clínica, sexo y edad.
- Fecha de la primera visita y centro hospitalario de procedencia.
- Antecedentes personales y familiares.
- Síntomas de presentación y síntomas actuales.
- Incontinencia fecal y/o a gases y grado de la misma (Escala de Wexner).
- Si tiene intervenciones locales previas.

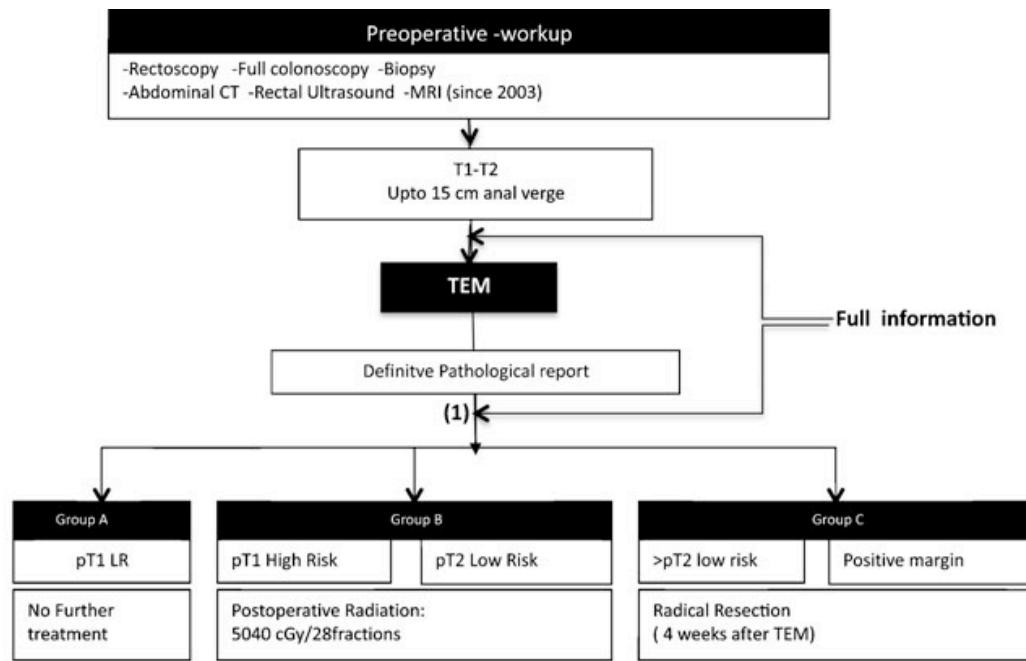
EXPLORACION Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS PREOPERATORIAS:

- Exploración: Tacto rectal, evaluando la lesión y el tono esfinteriano.
- Rectoscopia que evalúa el tamaño tumoral, distancia superior e inferior del margen anal, localización del tumor por cuadrantes.
- Estudio histológico del tumor rectal: adenomas y su tipo (tubular, velloso o tubulovelloso) y grado de displasia, adenocarcinomas infiltrantes o intramucosos (in situ) y grado de diferenciación tumoral.
- Ecografía endorrectal y su clasificación, incluyendo tumores rectales clasificados como uT1N0 y uT2N0.
- RMN y marcadores tumorales, si procede según la histología y características tumorales.

-Preoperatorio general completo: analítica sangre general con bioquímica, hemograma, coagulación y colinesterasa, electrocardiograma, radiografía de tórax y valoración anestésica previa a la cirugía.

Con todo lo anterior completo, el paciente firma el Consentimiento Informado (*ver anexo*) para la intervención quirúrgica programada explicándole la técnica y sus posibles complicaciones, es incluido en lista de espera quirúrgica y se opera en las siguientes semanas.

El protocolo del Servicio para pacientes TEM en cáncer de recto ha sido previamente publicado (10), *ver Algoritmo 1*.



(1) unsuspected cancer in adenomas are entering the study at this point after being re-evaluated

Algoritmo 1. Manejo pacientes cáncer de recto-TEM.

-VALORACION PERIOPERATORIA / INTRAOPERATORIA:

Los pacientes que van a ser intervenidos de cirugía local de tumores rectales ingresan en la planta de hospitalización del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo un día o dos previos a la cirugía programada.

Los datos recogidos perioperatorios o intraoperatorios son:

- Fecha de la intervención quirúrgica.
- Cirujano.
- ASA.
- Preparación colonica.
- Profilaxis antimicrobiana y de enfermedad tromboembólica.
- Tipo de anestesia.
- Posición del paciente durante la intervención quirúrgica.
- Localización de la lesión y características de la misma.
- Técnica de escisión (pared total, pared parcial o mucosectomia) y si se realiza apertura del peritoneo.
- Sutura o no del lecho quirúrgico.
- Tiempo operatorio.
- Complicaciones y dificultades técnicas intraoperatorias.
- Estancia hospitalaria.

El protocolo los pacientes que van a ser intervenidos mediante TEM es el siguiente:

Día previo a la intervención programada:

- Protocolo habitual de ingreso: toma de constantes cada 8 horas, control de diuresis cada 24 horas, canalización de vía venosa.
- Dieta líquida.
- Revisar historia, preoperatorio y Consentimiento Informado
- Solicitar UCI, en caso de ser necesario.
- Solicitar pruebas cruzadas y 3 unidades de concentrados hematíes.
- Preparación del colon con solución Casenglicol a las 20 horas.
- Profilaxis de enfermedad tromboembólica con heparina de bajo peso molecular (HBPM).

Día de la intervención programada:

EN PLANTA

- Si se opera en primer lugar a las 7 horas. Si se opera en 2º lugar se hará a las 10 horas:
- Enema Casen (250 cc.)
- Profilaxis antimicrobiana: Flagyl 500 mg + Gentamicina 80 mgs intravenosa.

EN QUIROFANO

- Sondaje vesical.
- Técnica de TEM (microcirugía transanal endoscópica).

Después de la intervención programada (en planta):

- Control constantes y diuresis cada 8 horas.
- Dieta absoluta
- Vigilancia de sangrado anal.
- Fluidoterapia intravenosa: Glucosado 1000 cc + Fisiológico 1000 cc + Glucosalino 500 cc.
- Flagyl 500 mg + Gentamicina 80 mg cada 8 horas.
- Profilaxis de enfermedad tromboembólica con HBPM
- Protocolo de analgesia del Servicio (dolor moderado): Paracetamol 1 gramo intravenoso cada 8 horas. Si mas dolor: Metamizol 2 gramos intravenoso cada horas.

1er día postoperatorio:

- Dieta líquida, si tolera.
- Control constantes y diuresis y vigilancia de sangrado anal cada 8 horas.
- Retirar sonda vesical.
- Fluidoterapia: Glucosado 1000 cc+ Fisiológico 1000 cc intravenoso.
- Flagyl 500 mg + Gentamicina 80 mg. Suspender antibioterapia a las 16 h.
- Profilaxis de enfermedad tromboembólica con HBPM
- Protocolo de analgesia del Servicio: Paracetamol 1 gramo cada 8 horas. (valoración diaria).

2º día postoperatorio:

- Dieta blanda.
- Control constantes, diuresis y sangrado anal cada 12 horas.
- Suspender fluidoterapia intravenosa.
- Protocolo de analgesia del Servicio: Paracetamol 1 gramo cada 8 horas. (valoración diaria).

3er día postoperatorio:

- Dieta blanda.
- Control del eventual sangrado anal.
- Alta hospitalaria.
- Control en consultas de Cirugía Unidad de Coloproctología a las 2 semanas.

-VALORACION POSTOPERATORIA:

La valoración postoperatoria de todos los pacientes incluidos se realizará según el protocolo de Microcirugía transanal endoscópica (TEM) del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (extendido en la página 11)

Los datos postoperatorios recogidos son:

- Complicaciones postoperatorias: rectorragias, perforación, incontinencia.
- Morbilidad asociada.
- Mortalidad.
- Histología definitiva de la lesión.
- Tratamiento quirúrgico de rescate y/o radioterapia asociada.

- Controles postoperatorios en los que se evaluan la recidiva tumoral y la necesidad de reintervenciones.
- Fecha de último control.

3. CRITERIOS DE PERDIDA O ABANDONO

Es importante decir que hubo perdidas de pacientes intervenidos quirúrgicamente y seleccionados en nuestro estudio a lo largo del seguimiento, ya que procedían de otros centros hospitalarios y durante el seguimiento postoperatorio el paciente no vuelve a consulta o realiza el seguimiento en su centro de referencia.

4. ANALISIS ESTADISTICO

Se realizó un análisis descriptivo con los datos recogidos y un análisis de supervivencia con curvas de supervivencia gracias al test de Kaplan-Meier. Todo ello con el programa de análisis estadístico SPSS (IBM Company USA ©)

RESULTADOS

1. Análisis descriptivo

De los 363 pacientes estudiados, hay 218 varones (con una media de edad de 68,58 años, rango de 20 a 91 años) y 146 mujeres (con una media de edad de 68,16 años, rango de 26 a 92 años). *Ver tabla 1.*

Todos los pacientes, el día previo a la intervención quirúrgica programada, recibieron preparación colonica y profilaxis de enfermedad tromboembólica y antibiótica el día de la intervención (según el protocolo quirúrgico de nuestro Servicio). Con una media de estancia hospitalaria de 6 días.

	Sexo	N	Media
Edad	varón	218	68,58 años
	mujer	145	68,16 años
	TOTAL	36	

Tabla 1. Características demográficas.

La media del tamaño tumoral de los pacientes estudiados fue de 3,75 cm, con una distancia media superior al margen anal de 10,1 cm (rango entre 24-2 cm del margen anal) y una distancia media inferior al margen anal de 6,5 cm (rango entre 22-0 cm del margen anal). *Ver tabla 2.*

Y respecto al análisis topográfico de la tumoración en el recto, el 45,5% fueron tumoraciones rectales en cara posterior (N: 165), seguido de las tumoraciones rectales en cara anterior con un 19,3% (N: 70), y tumoraciones en cara lateral derecha e izquierda que suman un 20,8% (N: 78), en menor numero se localizaron en cara antero-lateral, circunferenciales y cara postero-lateral. *Ver tabla 3.*

	Distancia superior al margen anal	Distancia inferior al margen anal
N	363	363
Media	10,1	6,5
Mínimo	2,0	,0
Máximo	24,0	22,0

Tabla 2. Distancia media tumoral.

		Frecuencia	Porcentaje
Topografía tumor	Anterior	70	19,3%
	Antero lateral	21	5,6%
	Posterior	165	45,5%
	Postero lateral	5	1,3%
	Lateral derecha	45	12%
	Lateral izquierda	33	8,8%
	Circunferencial	17	4,5%
	No se sabe	7	1,9%
	Total	363	100%

Tabla 3. Topografía tumoral.

Del total de pacientes que se intervinieron, según la ecografía endorrectal preoperatoria y los criterios de Hildebrandt, el 85% eran uT1N0 y los restantes eran uT2N0. El riesgo anestésico clasificado según la escala de la ASA preoperatoria fue de ASA II en 179 pacientes (49,3%), seguido de ASA III en 88 pacientes (24,2%), esta escala es directamente proporcional, a mayor ASA mayor riesgo anestésico y aumenta la probabilidad de complicaciones postoperatorias.

		Frecuencia	Porcentaje
Riesgo anestésico ASA	I	66	18,2%
	II	179	49,3%
	III	88	24,2%
	IV	25	6,9%
	No se sabe	6	1,7%
	Total	363	100%

Tabla 4. Riesgo ASA.

Todos los pacientes fueron intervenidos mediante cirugía local de recto, TEM en 236 pacientes y cirugía transanal en 27 pacientes, que presentaban tumores rectales cercanos al margen anal. Las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por dos cirujanos coloproctologos con una larga experiencia y formación en TEM. El tiempo operatorio medio fue de 78,15 minutos, y el sangrado intraoperatorio sucedió en 12 pacientes (de los cuales 5 pacientes presentaron rectorragias durante el postoperatorio), que dificultó la técnica quirúrgica alargando el tiempo operatorio y se controló adecuadamente mediante medidas de hemostasia. Ver tabla 5.

		Rectorragias postoperatorias	
		no	si
Sangrado intraoperatorio	no	317	32
	si	7	5
Total		324	35

Tabla 5. Relación sangrado intraoperatorio y rectorragias postoperatorias.

De los 363 pacientes totales de la muestra, se realizó escisión de la pared total en 320 pacientes, mucosectomia en 39 pacientes y escisión de la pared parcial en 4 pacientes.

No se realiza sutura del lecho quirúrgico en 240 pacientes (66%) y se realizó sutura con hilo de monofilamento en 123 pacientes (34%).

En general, los tipos de tumores rectales que encontramos en nuestra muestra total de pacientes fueron en la gran mayoría adenomas (N: 213) la mayoría con displasia moderada (44,8% del total de adenomas), *ver tabla 7*. En segundo lugar de frecuencia encontramos los adenocarcinomas (N: 131) en el diagnóstico definitivo del Servicio de Anatomía Patológica el 48% fueron estadio pT1G1, pT1G2, *ver tabla 8*.

		Frecuencia	Porcentaje
Tipo de Tumor rectal	Adenoma	213	58,7%
	Adenocarcinoma	131	36%
	Melanoma	1	0,3%
	Fibrosis	15	4,1%
	Tumor carcinoide	2	0,6%
	Tumor neuroendocrino	1	0,3%
	Total	363	

Tabla 6. Frecuencia de tumores rectales de la muestra.

Se realiza intervención sobre posible adenoma (diagnóstico preoperatorio) en 246 pacientes, en 228 de esos pacientes la Anatomía Patológica confirmó el diagnóstico de tumoración benigna, *ver tabla 7*, y los 18 restantes fueron diagnosticados de Adenocarcinomas según la Anatomía Patológica definitiva.

		Frecuencia	Porcentaje
Benignos	Displasia leve	31	13,6%
	Displasia moderada	102	44,8%
	Displasia severa	80	35,1%
	Fibrosis	13	5,7%
	Tumor carcinoide	2	0,9%
	Total	228	

Tabla 7. Frecuencia tumores benignos.

		Frecuencia	Porcentaje
Malignos	Fibrosis	2	1,4%
	Melanoma	1	0,7%
	pT1G1	22	16,2%
	pT1G2	43	31,8%
	pT1G3	10	7,4%
	pT2G1	13	9,6%
	pT2G2	21	15,6%
	pT2G3	1	0,7%
	pT3G1	8	5,9%
	pT3G2	6	4,4%
	pT3G3	4	3%
	pTis	3	2,9%
	T. neuroendocrino bajo grado	1	0,7%
	Total	135	

Tabla 8. Frecuencia tumores malignos.

Es muy importante el control de la recidiva local en los tumores rectales, del total de la muestra (N: 363), a lo largo del seguimiento, se observó recidiva tumoral o preciso cirugía de rescate tras la confirmación de la Anatomía Patológica del tumor en 61 pacientes (16,8%).

Se observó recidiva tumoral en 42 pacientes (11,6% de la muestra total), 32 de ellos con tumores benignos (8 displasia leve, 8 displasia moderada, 16 displasia severa) y 10 de ellos en tumores malignos (4 pT1G2 y 6 pT2G2) los 19 pacientes restantes se clasificaron por encima de pT2G3, los cuales fueron incluidos para cirugía de rescate con cirugía radical de recto.

En 34 pacientes que se clasificaron como pT2G1 y pT2G2 se realizó adyuvancia con radioterapia de ciclo largo.

De todas las complicaciones postoperatorias de la cirugía local de recto, las rectorragias postoperatorias es la complicación más frecuente, sucediendo en 35 pacientes del total de la muestra. El tiempo de presentación fue entre el 1er día y el 12º día postoperatorio, 34 fueron autolimitadas, sin repercusión hemodinámica pero 1 paciente requirió reintervención para el control del sangrado postoperatorio. Ver tabla 9. Es importante señalar el uso del bisturí ultrasónico (Ultracision ®) usado en nuestro Servicio desde el año 2005 y que ha mejorado la disección de los tejidos durante la intervención evitando el sangrado intraoperatorio y postoperatorio.

		Frecuencia	Porcentaje
Rectorragias	No	324	89,4%
	Si	35	9,6%
	No se sabe	4	1%

Tablas 9, 10 y 11. Frecuencia de complicaciones en la muestra (rectorragias, perforación e incontinencia).

		Frecuencia	Porcentaje
Perforación	No	354	97,5%
	Si	9	2,5%

		Frecuencia	Porcentaje
Incontinencia	No	338	93,1%
	Si	25	6,9%

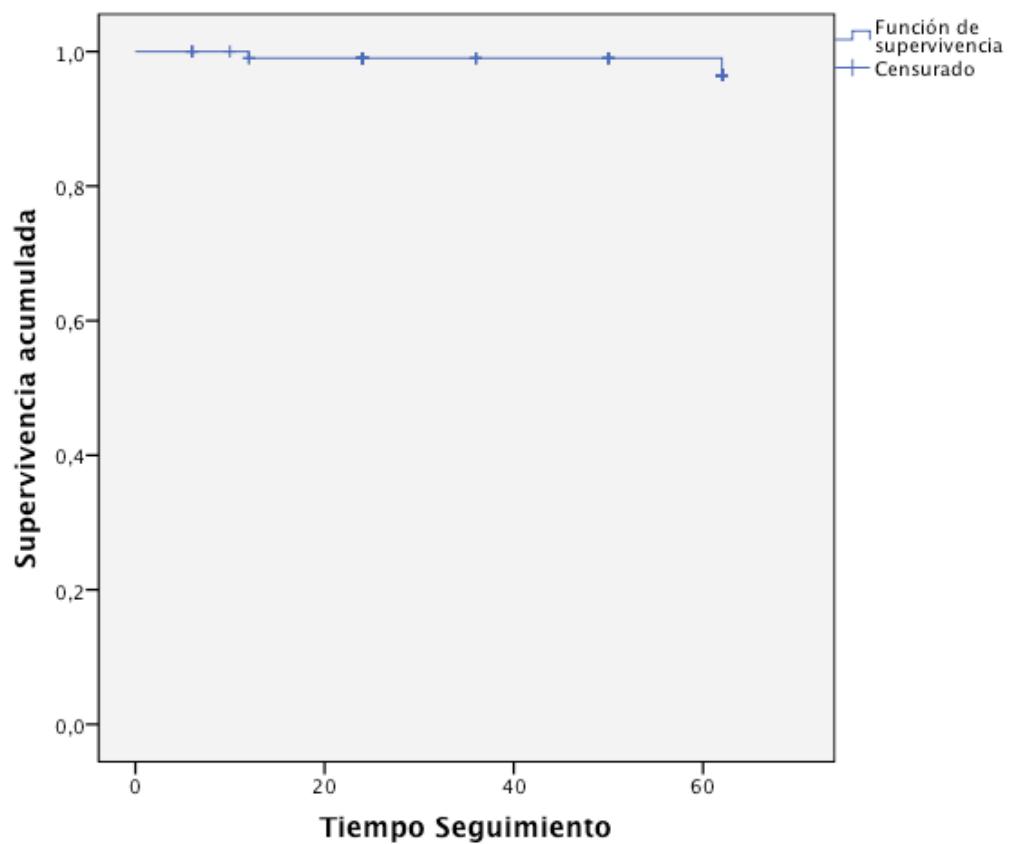
La perforación es la complicación más grave y la menos frecuente (2,5%) ya que sucedió en 9 pacientes de la muestra total de 363, todos ellos requirieron reintervención quirúrgica de urgencia por abordaje laparoscópico en 2 de ellos y abordaje abierto en 7. La técnica usada para reparar la perforación dependió de la localización de la lesión respecto al margen anal.

La incontinencia postoperatoria tras la cirugía local de recto (100% TEM) se presentó en 25 pacientes (6,9% del total), en todos ellos se restableció la continencia esfinteriana en los primeros 6 meses postoperatorios.

Otras de las complicaciones postoperatorias encontradas tras la cirugía local de recto son la retención aguda de orina (2 pacientes), estenosis rectal (3 pacientes), fistula rectovaginal (2 pacientes), fiebre postoperatoria (3 pacientes). Pero en la mayoría de ellos (N: 292) no hubo ninguna complicación postoperatoria (80,4% del total).

2. Análisis de supervivencia en Cáncer de Recto con Intención Curativa

Del total de pacientes intervenidos por cáncer, pudimos seguir adecuadamente a 105 (77,8%), con un seguimiento medio de 53 meses. De estos 105 pacientes, a lo largo del seguimiento se identificó recidiva local en 12 casos, de los cuales en 3 ocasiones se trató mediante nuevo TEM, 2 precisaron Resección anterior baja de recto y 7 amputación abdominoperineal. El tiempo medio para la recidiva fue de 21 (12-36) meses. De estos pacientes, 3 fallecieron por cáncer de tal manera que la supervivencia global se sitúa en el 97%.



DISCUSION

El tratamiento del cáncer de recto en la actualidad está en continuo debate, en estadios avanzados la cirugía radical unido al tratamiento neoadyuvante y adyuvante con quimioterapia y radioterapia es la opción adecuada, pero en estadios precoces (estadio I) hay más controversia.

La cirugía radical con escisión mesorrectal total es considerada la técnica oncológica estándar con intención curativa en el cáncer de recto. Independientemente del estadio, las tasas de complicaciones de la técnica, en los últimos artículos publicados, ascienden entre un 30 y un 40% (incluyendo impotencia y disfunciones urológicas) y la necesidad de creación de colostomías definitivas hasta en un 30% de los pacientes con los trastornos psicológicos y de calidad de vida que suponen para el paciente. La tasa de mortalidad estimada, no es para nada desdenable, y oscila entre el 2 y el 5%.

Los tumores en estadio precoz (estadio I) tienen un buen pronóstico, con altas tasas de supervivencia a largo plazo, por ello es de suma importancia la elección correcta del tratamiento para este tipo de tumores, con el fin de usar terapias con buenos resultados oncológicos con el menor daño y riesgo para el paciente. Estudios recientemente publicados de Scott E. Regenbogen y colaboradores, en la revista *Dis Colon Rectum* (12), hablan de complicaciones a corto plazo de más del 25% en este tipo de tumores con la cirugía radical. En este artículo afirman la buena respuesta del TEM en tumores seleccionados (estadios T1), con o sin neoadyuvancia, con bajas tasas de complicaciones y buena supervivencia libre de enfermedad a largo plazo. A pesar de todo esto, los autores afirman que conforme el TEM crece, se publican estudios que intentan demostrar que esta técnica es oncologicamente inferior a la cirugía radical.

El TEM, según nuestros resultados, presenta baja tasa de complicaciones postoperatorias, la rectorragia postoperatoria es la complicación más frecuente y esta sucede en un 9,6% y la mayoría son de carácter autolimitado.

Respecto a la tasa de recidivas locales, tema importante en el cáncer de recto, según nuestros resultados en adenocarcinomas se encontraron a lo largo del seguimiento 12 recidivas locales que precisaron reintervención, es importante el tratamiento con radioterapia adyuvante asociado a la cirugía local en tumores T2, ya que ha demostrado disminuir el índice de recidivas locales.

Con los resultados anteriormente expuestos de nuestro estudio, y nuestra experiencia, lo más importante del TEM es la selección de los pacientes que van a ser intervenidos con esta técnica, es clara la indicación en tumoraciones benignas no abordables por endoscopia digestiva baja pero en tumoraciones malignas es donde comienza el debate de cirugía local (TEM) versus cirugía radical. Para el estudio preoperatorio es de vital importancia la ecografía endorrectal, con ella podremos clasificar los tumores en uT0, uT1, uT2 y uT3 y valorar la afectación ganglionar de la grasa perirrectal y con todo ello decidir el abordaje terapéutico para cada paciente.

En definitiva, podemos decir que el TEM es una técnica segura y eficaz, con una buena supervivencia a largo plazo en tumores rectales seleccionados preoperatoriamente (estadios T1). Si comparamos con las cifras recientemente publicadas en los mismos casos presenta similar mortalidad con significativamente menos morbilidad (14).

ANEXOS

Consentimiento informado de la Asociación Española de Cirujanos:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RESECCIÓN ENDOANAL

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellidos del paciente:nº historia:

Nombre y apellidos del representante (si procede):

SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Deseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar: **Sí** **No**

Deseo que la información de mi enfermedad e intervención le sea proporcionada a:

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha explicado que, mediante este procedimiento se pretende extirpar a través del ano la tumoración que tengo en el recto. En ocasiones se utiliza un dispositivo especial que se introduce a través del ano y mediante un aparataje especial se extirpa la tumoración. Habitualmente es necesario realizar una preparación previa para limpiar el intestino.

En ocasiones, bien por el estudio intraoperatorio de la pieza quirúrgica o por la imposibilidad de extirpar la tumoración por esta vía es necesario realizar, en la misma operación, una intervención a través de una incisión en el abdomen para extirpar completamente la lesión. Si hubiera que extirpar el recto, según la distancia de la lesión al ano se podrá o no reconstruir la continuidad del intestino que, en la mayoría de los casos es posible. En las ocasiones en las que haya que extirpar el ano habrá que realizar un ano artificial permanente en el abdomen. En caso de poder suturar el colon, puede ser necesario dejar un ano artificial temporal. En ocasiones puede ser necesario ampliar la extirpación a otros órganos.

El estudio anatopatológico definitivo de la pieza quirúrgica puede aconsejar una posterior reintervención para extirpar la tumoración completamente.

Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios, para proporcionarme el tratamiento más adecuado.

El procedimiento requiere anestesia de cuyos riesgos seré informado por el anestesiólogo, y es posible que durante o después de la intervención sea necesario la utilización de sangre y/o hemoderivados.

Se podrá utilizar parte de los tejidos obtenidos con carácter científico, en ningún caso comercial, salvo que yo manifieste lo contrario.

La realización de mi procedimiento puede ser filmado con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario.

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha informado que, mediante este procedimiento, se pretende realizar un completo estudio anatopatológico de la lesión del recto y evitar las complicaciones de la misma (sangrado, obstrucción,.....) que precisarían intervención urgente.....

...

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En su caso pensamos que la resección endoanal de la lesión es la mejor opción, aunque puede realizarse una extirpación total o parcial del recto.....

RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento, que pueden ser:

Riesgos poco graves y frecuentes: Infección o sangrado de la herida, retención aguda de orina, flebitis. Dolor prolongado en la zona de la operación. En caso de extirpación parcial del recto: aumento del número de deposiciones.

Riesgos poco frecuentes y graves: Sangrado o infección importante. Alteración de la continencia a gases e incluso a heces. Reproducción de la enfermedad. En caso de extirpación parcial del recto: Dehiscencia de la laparotomía (apertura de la herida). Fístula de la anastomosis por alteración en la cicatrización que en la mayoría de los casos se resuelve con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero que a veces precisa reintervención con la realización de un ano artificial. Sangrado o infección intraabdominal. Obstrucción intestinal. Disfunciones sexuales que pueden suponer impotencia.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

RIESGOS PERSONALIZADOS Y OTRAS CIRCUNSTANCIAS:

CONSECUENCIAS **DE** **LA** **CIRUGÍA:**
.....
¿DESEA REALIZAR ALGUNA MANIFESTACIÓN EN RELACIÓN CON LA INTERVENCIÓN?:

Declaraciones y firmas:

D./D^a: con DNI:

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del procedimiento (**RESECCIÓN ENDOANAL**) que se me va a realizar así como de sus riesgos y complicaciones.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse por el acto quirúrgico propiamente dicho, por la localización de la lesión o por complicaciones de la intervención, pese a que los médicos pongan todos los medios a su alcance.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa

Firma del paciente

Dr/a:

D./D^a:

Colegiado nº

Fecha:

D./D^a:, con DNI: en calidad de a causa de doy mi consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D./D^a: con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

Firma del paciente

Firma del representante

Fecha

BIBLIOGRAFIA

1. Buess G, Theiss R, Gunther M, Hutterer F, Pilchmaier H. Endoscopic surgery in the rectum. *Endoscopy*. 1985;17:31–5.
2. Bignell MB, Ramwell A, Evans JR, Dastur N, Simson NL. Complications of transanal endoscopic microsurgery (TEM): a prospective audit. *Colorectal Dis*. 2010;12:99–103.
3. Tsai BM, Finne CO, Nordenstam JF, Christoforidis D, Madoff RD, Mellgren A. Transanal endoscopic microsurgery resection of rectal tumors: outcomes and recommendations. *Dis Colon Rectum*. 2010;53:16–23.
4. Ramírez JM, Manncke K, Kayser J, Buess G. Microcirugía endoscópica transanal. *Cir Esp*. 1996;60:298–301.
5. Duek SD, Issa N, Hershko DD, Krausz MM. Outcome of transanal endoscopic microsurgery and adjuvant radiotherapy in patients with T2 rectal cancer. *Dis Colon Rectum*. 2008;51:379–84.
6. Seman M, Bretagnol F, Guedj N, Maggiori L, Ferron M, Panis Y. Transanal endoscopic microsurgery (TEM) for rectal tumor: the first French single-center experience. *Gastroenterol Clin Biol*. 2010;34:488–93.
7. Maurer CA. Urinary and sexual function after total mesorectal excision. *Recent Results Cancer Res*. 2005;165:196–204.
8. Chiappa A, Biffi R, Bertani E, Zbar AP, Pace U, Crotti C, et al. Surgical outcomes after total mesorectal excision for rectal cancer. *J Surg Oncol*. 2006;94:182–93.
9. Dias AR, Nahas CS, Marques CF, Nahas SC, Cecconello I. Transanal endoscopic microsurgery: indications, results and controversies. *Tech Coloproctol*. 2009;13:105–11.
10. Ramírez JM, Aguilella V, Valencia J, Ortego J, Gracia JA, Escudero P, Esco R, Martínez M. Transanal endoscopic microsurgery for rectal cancer. Long-term oncologic results. *Colorrectal Dis*. 2011;26:437–443.
11. Kumar A, Coralic J, Kelleher D, Sidani S, Kolli K, Smith L. Complications of transanal endoscopic microsurgery are rare and minor: a single institution's analysis and comparison to existing data. *Dis Colon Rectum*. 2013;56:295–300.
12. Regenbogen S. Patients, priorities, and decision making in T1 rectal cancer. *Dis Colon Rectum*. 2013;56:397–399.
13. Ramírez JM, Aguilella V, Gracia JA, Ortego J, Escudero P, Valencia J, Esco R, Martínez M. Local full-thickness excision as first line treatment for sessile rectal adenomas. *Ann Surg*. 2009;249:225–228.
14. Seiichiro Y, Masaaki I, Junji O et al. Laparoscopic Surgery for Stage 0/I Rectal Carcinoma, short-term Outcomes of a Single-Arm Phase II Trial. *Ann Surg*. 2013;258:283–288.

15. Townsend CM, Beauchamp RD, Evers BM, Mattox KL, Sabiston Tratado de Cirugía 17^a edición. Elsevier, Madrid 2005.