

MÁSTER UNIVERSITARIO DE
INICIACIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**DEHISCENCIA DE ANASTOMOSIS COLORRECTAL:
INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN CIRUGÍA DEL CÁNCER DE RECTO
EN LA UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET.**

COLORECTAL ANASTOMOSIS DEHISCENCE: RESEARCHING RESULTS IN RECTAL CÁNCER SURGERY
IN COLOPROCTOLOGY UNIT OF MIGUEL SERVET UNIVERSITY HOSPITAL

Daniel Aparicio López

Dra. Isabel Gascón Ferrer (dir.)
Dra. Victoria Duque Mallén (dir.)

Universidad de Zaragoza. Facultad de Medicina (2020). Departamento de Cirugía



Fotografía de portada: Cáncer de recto. NRG Oncology. Accesible en:
<https://oncologynews.com.au/asco-2019-nrg-trial-suggests-total-neoadjuvant-therapy-for-locally-advanced-rectal-cancer-is-safe/>
#prettyPhoto

Fotografía de la Introducción: Células de cáncer rectal. Imagen propiedad de: vitanovski - stock.adobe.com. Derechos de autor: @vitanovski - stock.adobe.com

**MÁSTER UNIVERSITARIO DE
INICIACIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA**

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**DEHISCENCIA DE ANASTOMOSIS COLORRECTAL:
INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN CIRUGÍA DEL CÁNCER DE RECTO
EN LA UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**

COLORECTAL ANASTOMOSIS DEHISCENCE:
RESEARCHING RESULTS IN RECTAL CÁNCER SURGERY
IN COLOPROCTOLOGY UNIT OF MIGUEL SERVET UNIVERSITY HOSPITAL

Daniel Aparicio López

Dra. Isabel Gascón Ferrer (dir.)
Dra. Victoria Duque Mallén (dir.)

Universidad de Zaragoza. Facultad de Medicina (2020)

Departamento de Cirugía

ÍNDICE

Guía de Abreviaturas	6
Resumen / Abstract	8
1. Introducción	10
1.1 Importancia de la dehiscencia anastomótica	11
1.2 Factores de riesgo de dehiscencia anastomótica	14
1.3 Factores protectores de dehiscencia anastomótica	17
1.4 La dehiscencia anastomótica en el contexto de la investigación de resultados	18
1.4.1 Auditoría interna	18
1.4.2 Auditoría externa	19
1.4.3 Escalas de valoración e Índices pronósticos	19
2. Hipótesis y Objetivos	26
3. Material y Métodos	28
3.1 Diseño de la Investigación	28
3.2 Variables de estudio	30
3.3. Recogida de datos	31
3.4 Estudio estadístico	31
3.5 Aspectos éticos y legales	32
4. Resultados	34
5. Discusión	42
6. Conclusiones	48
7. Limitaciones del estudio	50
8. Bibliografía	52
9. Anexos	56

GUÍA DE ABREVIATURAS

ABC: Área Bajo la Curva

ACPGBI: Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland

ACV: Accidente Cerebrovascular

AECP: Asociación Española de Coloproctología

AFC: Association Française de Chirurgie

ANACARE: Fugas ANástomóticas tras cirugía de CÁncer de Recto

ANOVA: ANalysis Of VAriance

APACHE: Acute Physiology And Chronic Health Evaluation

ASA: American Society of Anesthesiologists

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos

COS: Core Outcome Set

DA: dehiscencia anastomótica

DM: Diabetes Mellitus

ETM: Escisión Total del Mesorrecto

FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo

Hb: Hemoglobina

HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet

IAM: Infarto Agudo de Miocardio

IL: interleucina

IMC: Índice de Masa Corporal

IOM: Instituto Americano de Medicina

IP: Índice pronóstico

ISQ: Infección del Sitio Quirúrgico

ISREC: International Study Group of Rectal Cancer

MPI: Índice Pronóstico de Mannheim

PCR: Proteína C-reactiva

POSSUM: Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and morbidity

REAL-score: REctal Anastomotic Leakage-score

RM: Resonancia Magnética

ROC: Receiver Operating Characteristic

SAPS: Simplified Acute Physiology Score

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica

SORT: Surgical Outcome Risk Tool

TAE: Transanal Excision

TAMIS: Transanal Minimally Invasive Surgery

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

UCP: Unidad de Coloproctología

VEGF: Factor de Crecimiento Endotelial Vascular

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La dehiscencia de la anastomosis colorrectal continúa siendo una temida complicación en la cirugía del cáncer de recto, con una incidencia del 1-19%. Produce mayor morbimortalidad en el postoperatorio y empeora los resultados oncológicos en términos de recidiva local y supervivencia a los 5 años. El objetivo del presente estudio es aplicar el índice REAL-score a los pacientes intervenidos de cáncer de recto para predecir el riesgo de dehiscencia anastomótica (DA) preoperatoria; así como investigar los resultados clínicos en términos de morbimortalidad a 30 días.

MATERIAL Y MÉTODO: Estudio descriptivo observacional retrospectivo de pacientes intervenidos de cáncer de recto en Unidad de Coloproctología (UCP) del Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS) en 2019 que incluye: 1) estadística descriptiva, 2) análisis estadístico inferencial de variables-resultado de morbimortalidad (clasificación Clavien-Dindo) y de la aplicación del índice pronóstico REAL-score mediante curvas ROC.

RESULTADOS: De los 80 pacientes intervenidos de cáncer de recto, 52 precisaron anastomosis colorrectal (asociada a ileostomía temporal en el 21,2%): hombres 57%, mujeres 43%, mayores de 65 años 71,2%. Morbilidad 38,4%: grado I 7,7%, grado II 23,1%, grado IIIb 7,7%, grado V 0 (sin mortalidad a los 30 días). Dehiscencias en 4 pacientes (7,7%), 1 tipo B y 3 tipo C. Se ha observado una relación directa entre riesgo de fuga y estoma temporal asociado, con un ABC = 0,856. Punto de corte establecido 14,74%.

CONCLUSIONES: REAL-score aplicado a los pacientes intervenidos de cáncer de recto con anastomosis colorrectal concuerda de forma significativa con los pacientes de alto riesgo a los que se les practicó una ileostomía temporal. Podría ayudar en la toma de decisiones frente al riesgo de dehiscencia anastomótica asociando ileostomía por debajo de un punto de corte. Los resultados clínicos en términos de morbimortalidad a 30 días están dentro de los estándares admitidos.

Palabras clave: dehiscencia anastomótica, cáncer de recto, REAL-score.

ABSTRACT

BACKGROUND: Dehiscence of colorectal anastomosis continues to be a dreaded complication in rectal cancer surgery, with an incidence of 1-19%. It leads to higher morbidity and mortality in postoperative period and worsens oncological outcomes regarding local recurrence and 5-year survival. The aim of this study is to apply the REAL-score index to patients undergoing surgery of rectal cancer in order to predict the risk of preoperative anastomotic dehiscence; as well as investigate clinical outcomes in terms of morbidity and mortality at 30 days postoperative.

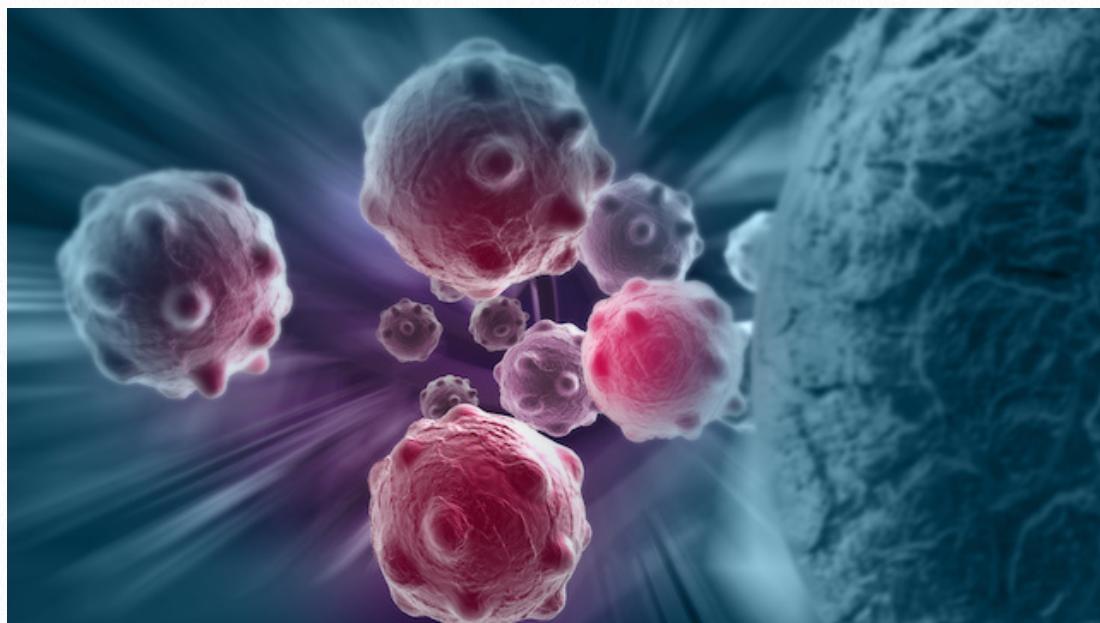
MATERIAL AND METHODS: Retrospective observational descriptive study of patients with rectal cancer surgery in the Coloproctology Unit (UCP) of Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS) in 2019 which includes: 1) descriptive statistics, 2) inferential statistical analysis of morbi-mortality-results variables (Clavien-Dindo classification) and the application of the REAL-score prognostic index using ROC curves.

RESULTS: Of the 80 patients who underwent rectal cancer surgery, 52 required colorectal anastomosis (associated with temporary ileostomy in 21.2%): men 57%, women 43%, over 65 years 71.2%. Morbidity 38.4%: grade I 7.7%, grade II 23.1%, grade IIIb 7.7%, grade V 0 (no 30-day mortality). Dehiscence in 4 patients (7.7%), 1 type B and 3 type C. A direct relationship has been observed between risk of leakage and associated temporary stoma, with an ABC = 0.856. Established cut-off point 14,74%.

CONCLUSIONS: REAL-score applied to rectal cancer patients with colorectal anastomosis is significantly consistent with high risk patients who had a temporary ileostomy. It could help in making decisions regarding the risk of anastomotic dehiscence by associating ileostomy below a cut-off point. Clinical results in terms of morbidity at 30 days postoperative are within the admitted standards.

Keywords: Anastomotic leak, rectal cancer, REAL-score.

1. INTRODUCCIÓN



El cáncer colorrectal es desde el año 2017 la neoplasia más frecuentemente diagnosticada en España. Según las estimaciones de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)¹, en 2020 tendremos 44.231 nuevos casos de cáncer colorrectal, de los cuales aproximadamente un tercio serán de localización rectal. En Aragón la situación es muy similar a la del resto de España según los datos del informe *"Hospitalizaciones y mortalidad por Cáncer en Aragón. Años 2014 y 2015"*². Son múltiples las causas que pueden explicar esta situación, estando involucrados factores genéticos, dietéticos, ambientales y de estilo de vida. Contribuyen al aumento de la incidencia de cáncer colorrectal el envejecimiento de la población y la implantación de programas de cribado poblacional.³

El tratamiento óptimo del cáncer colorrectal suele involucrar actualmente a equipos multidisciplinares y se realiza *"a medida"*, de forma personalizada, según el tipo de paciente y el estadio y localización tumoral. Los pacientes con neoplasia en el recto (segmento intestinal localizado en los últimos 15 cm del tubo digestivo) forman un grupo de estudio específico dentro de los tumores colorrectales por su especial abordaje terapéutico que puede incluir, según los casos, neoadyuvancia con quimioterapia y/o radioterapia, cirugía y tratamiento adyuvante posterior. No obstante la cirugía continúa siendo el tratamiento curativo en tumores de recto localizados. Para tumores de recto superior (de 10-15 cm de ano) se ofrece la exéresis oncológica de recto superior más la exéresis parcial de mesorrecto. La cirugía es más radical en los tumores de recto medio (5-10 cm de ano) y recto inferior (0-5 cm de ano) donde la exéresis completa de mesorrecto es mandatoria y su correcta realización se asocia a mejores resultados oncológicos. La tendencia actual es evitar amputaciones de recto que impliquen un estoma permanente y realizar procedimientos quirúrgicos con preservación de esfínteres mediante anastomosis colorrectal baja o coloanal, asociadas o no a ileostomías temporales que protejan dichas anastomosis (Figura 1)³.



Figura 1. Cirugía del cáncer de recto: resección rectal y anastomosis colorrectal (Cortesía de Wikicommons, National Cancer Institute).

Actualmente sabemos que el abordaje multidisciplinar permite mejorar los resultados a largo plazo de la cirugía del cáncer de recto en términos de supervivencia a los cinco años. La inclusión de Unidades especializadas en Cirugía Coloproctológica dentro de estos equipos multidisciplinarios (también llamados comités de tumores colorrectales) permite acumular mayor experiencia quirúrgica y ofrecer mejores resultados en términos de mortalidad, morbilidad y recidiva local.^{4,5} Pero queda todavía mucho margen de mejora. A pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas todavía registramos una alta morbilidad ligada a la cirugía del cáncer colorrectal. Para poner esta afirmación en perspectiva disponemos de referencias recientes en nuestro país sobre morbimortalidad en cirugía de cáncer de recto procedentes del *"Análisis de los indicadores de calidad en la cirugía del cáncer colorrectal de unidades acreditadas"*⁶. Se trata de un programa de acreditación que publicó la Asociación Española de Coloproctología (AECP) en 2018 para evaluar y analizar los principales indicadores de calidad del tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal a partir de la investigación de los resultados clínicos de 18 Unidades de Coloproctología durante 5 años (2013-2017). En este estudio se analizan las complicaciones que pueden aparecer en el postoperatorio inmediato, como hemorragia, íleo paralítico o evisceración. La tasa global de dehiscencia anastomótica (DA) en cirugía de recto es del **10,6%**, una complicación clasificada como infección órgano-específica incluida dentro del contexto más amplio de infección del sitio quirúrgico (ISQ). Una tasa no desdeñable en relación al **14,8%** de ISQ superficial (también llamada infección de herida quirúrgica). La mortalidad global a los 30 días es del **2,3%**, pero la relacionada con DA alcanza un **10,2%**. Al parecer la mortalidad y la tasa de ISQ tienen que ver con la selección del abordaje abierto frente al laparoscópico, quizá porque el abordaje abierto se ofrece actualmente solo en los casos más complejos. Pero no es el caso de la DA, que aparece con iguales tasas independientemente del abordaje seleccionado sugiriendo que en este problema confluyen múltiples factores de riesgo.³ Merece la pena profundizar en este problema puesto que la DA representa la complicación más grave, la que más repercusión clínica tiene sobre el paciente, la que más cuidados requiere, así como el motivo central de este trabajo.

1.1. IMPORTANCIA DE LA DEHISCENCIA ANASTOMÓTICA

Resulta curioso que a pesar de la extensa bibliografía sobre morbilidad tras cirugía de cáncer de recto y la importancia de la DA en este contexto no existieran criterios uniformes a la hora de definirla. En estas condiciones comparar estudios realizados sobre

DA utilizando una metodología científica resultaría poco menos que imposible. Al no haber acuerdo en la definición tampoco lo hay en la incidencia de DA, que oscila entre **1-19%** según las series y el tipo de anastomosis, en la mortalidad postoperatoria (**4%-32%**) y en el aumento de la estancia hospitalaria y los costes sanitarios que conlleva⁷. Esta es la diferencia entre reportar resultados clínicos o hacer una investigación de resultados clínicos normalizada.

Desde el año 2010 el International Study Group of Rectal Cancer (ISREC) está realizando esfuerzos de consenso internacional para la definición, clasificación, análisis y auditoría de la DA y al tratarse del grupo con mayor relevancia en este campo nosotros vamos a seguir sus criterios en este trabajo^{8,9}. La diferencia con otras propuestas de otros grupos de trabajo, de ámbito local, es que el ISREC publica un documento de consenso validado periódicamente (la última vez en el año 2013) resultado de un trabajo colectivo y de marcado carácter internacional y que se ha implementado y diseminado en la práctica quirúrgica. Según la ISREC una DA es un defecto en la continuidad de la pared intestinal a la altura de una anastomosis colorrectal o coloanal y que comunica los compartimentos intra y extraluminal. También se incluye como DA los defectos en la sutura de un reservorio colónico o ileal (también llamado neorrecto) al tener similares consecuencias. Para este grupo una ISQ profunda en forma de absceso pélvico en las proximidades de una anastomosis también se consideraría una DA (Figura 2).⁸

Intentando poner orden en el caos las últimas revisiones sistemáticas y metaanálisis han logrado producir conocimiento fiable sobre el tema. Y van incluso más allá al establecer una relación no solo con la mayor mortalidad inmediata, directamente relacionada con la elevada tasa de reintervenciones que conlleva una DA, sino con las repercusiones a largo plazo sobre el pronóstico de los pacientes.^{10, 11} Algo que hasta ahora no se había relacionado con la DA y de lo que empezamos a encontrar evidencias: reducción de la supervivencia global, supervivencia libre de enfermedad, supervivencia cáncer específica, y también se relaciona con mayores tasas de recidiva local.^{10, 11} Estas repercusiones se explican por la diseminación tumoral asociada a la DA. Como es bien sabido, el cáncer colorrectal puede liberar a la luz intestinal células neoplásicas previamente exfoliadas. Éstas células intraluminales suponen un factor de riesgo de recidiva local al estar en contacto con los bordes de la anastomosis realizada tras la resección. Si hay una DA éstas células pueden diseminarse localmente a través de toda la cavidad peritoneal, produciendo desde implantes pélvicos puntuales hasta diseminación en forma de carcinomatosis en los casos más avanzados. Además la liberación de mediadores inflamatorios (IL-6, VEGF, PCR) en una DA asociada a peritonitis se ha relacionado con la disminución de la supervivencia global y cáncer-específica. A todo ello se suma el retraso en el tiempo de administración de la quimioterapia adyuvante hasta que el paciente supera la DA, la peritonitis secundaria o, en ocasiones, la reintervención quirúrgica. En resumen, la DA de una anastomosis colorrectal se sigue de mayor morbilidad y mortalidad inmediatas, así como peores tasas de supervivencia y recidiva local a largo plazo.¹¹

El ISREC no solamente ha trabajado en una definición de consenso de DA sino que además ha elaborado una clasificación de las DA según su gravedad. Los distintos tipos de DA se relacionan con los cuidados que requiere cada paciente (Tabla 1)⁸.

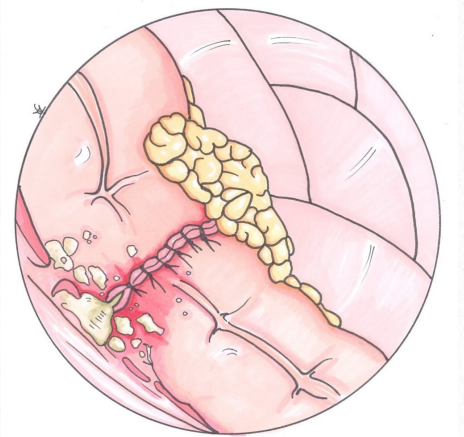


Figura 2. Dehiscencia anastomótica (By Aimee Rowe, TeachMeSurgery [CC-BY-NC-ND 4.0])

- **Grado A:** La DA no presenta manifestaciones clínicas ni analíticas, encontrándose el paciente asintomático. El drenaje, si lo hay, suele exteriorizar material seroso. Es lo que muchos autores reconocen como "dehiscencia radiológica", porque se diagnostica habitualmente en pruebas de imagen rutinarias. No requiere ningún tratamiento específico, aunque puede alargar la estancia hospitalaria o demorar una posible reconstrucción posterior del estoma protector.
- **Grado B:** El paciente puede presentar dolor abdominal o pélvico, distensión abdominal, alteraciones analíticas (leucocitosis o aumento de Proteína C Reactiva (PCR)). El drenaje, si lo hay, exterioriza material purulento o fecaloideo. Al ser sintomática, la DA requiere un tratamiento activo de tipo conservador mediante antibióticos o drenajes radio-guiados que permiten su resolución de forma no invasiva.
- **Grado C:** La DA se manifiesta como fiebre y dolor abdominal, secundarios a la peritonitis que se genera. Si se demora el tratamiento el cuadro puede derivar en sepsis e incluso en un desenlace fatal para el paciente. Es habitual una nueva laparotomía/laparoscopia e intervención tipo Hartmann dejando el muñón rectal y una colostomía terminal. Algunos pacientes con peritonitis controladas podrían beneficiarse de una reparación de la anastomosis e ileostomía de protección o de modernas técnicas de terapia de presión negativa.

	Grado A	Grado B	Grado C
Estado general	Bueno	Moderado	Malo/Gravedad
Síntomas	No	Si - Dolor abdominal/ pélvico - Puede tener fiebre - Fístula rectovaginal - Secreción purulenta a través del recto	Si - Peritonitis - Sepsis
Contenido del drenaje (si presenta)	Seroso	Purulento (a veces fecaloideo)	Fecaloideo
Estudios analíticos	Normal	Leucocitosis - Elevación PCR	Leucocitosis - Elevación PCR - Signos de sepsis (p.e. leucopenia)
Pruebas de imagen	Cambios mínimos. Dehiscencia contenida	Dehiscencia anastomótica (puede haber complicaciones locales: abscesos)	Dehiscencia anastomótica (puede haber complicaciones generalizadas: peritonitis)
Tratamiento específico	No	Si - Antibióticos - Drenaje percutáneo - Drenaje transanal	Si - Reintervención

Tabla 1. Grados de dehiscencia anastomótica según el International Study Group of Rectal Cancer.

1.2. FACTORES DE RIESGO DE LA DEHISCENCIA ANASTOMÓTICA.

Aunque hay descritos varios factores de riesgo en la etiopatogenia de la DA no puede llegar a precisarse con exactitud el papel que juega cada uno de ellos.

A continuación, describimos las principales variables generales relacionadas con la DA validados hasta el momento.^{12, 13, 14}

- **Sexo masculino:** La configuración anatómica más estrecha de la pelvis de los varones deja menos espacio libre para las maniobras quirúrgicas, dificulta la resección tumoral y la elaboración de la anastomosis y aumenta el riesgo de dehiscencia.
- **Tabaquismo:** Se considerará fumador todo paciente que haya consumido tabaco en el año previo a la intervención. Esto dificulta la cicatrización y aumenta el riesgo de infección. Por ello resulta fundamental dejar de fumar antes de la cirugía y debe recomendarse en la prehabilitación quirúrgica de los pacientes fumadores.
- **Diabetes Mellitus:** Es un factor de riesgo independiente del esquema terapéutico (insulinodependientes o tratados con fármacos orales) ya que la hiperglucemia dificulta la correcta cicatrización de la anastomosis al favorecer una menor microcirculación local, inmunodepresión, etc.
- **Niveles de albúmina sérica bajos:** La hipoproteïnemia siempre se ha relacionado con un mayor riesgo de dehiscencia puesto que produce menor presión oncótica y mayor edematización de los tejidos, dificultando la cicatrización. Es muy importante corregir este factor en la prehabilitación de los pacientes que van a ser sometidos a una cirugía mayor, especialmente si se trata de una cirugía colorrectal con anastomosis de riesgo. La optimización del estado nutricional ayudará a disminuir la tasa de dehiscencia.
- **Riesgo anestésico elevado (grado de la Clasificación ASA mayor de II):** En el riesgo de DA influyen factores locales pero también la situación sistémica del paciente. Cuanto mayor sea el riesgo ASA, más riesgo tendrá el paciente de sufrir una dehiscencia. Por ejemplo, se sabe que en pacientes con patología coronaria existe un incremento de DA.¹³
- **Obesidad (IMC > 25 kg/m²):** Aquí en el riesgo de DA influyen factores anatómicos puesto que al haber más tejido adiposo se dificultan las maniobras quirúrgicas, tanto a la hora de realizar la resección como en la elaboración de la anastomosis.

Algunos factores de riesgo se relacionan especialmente con la técnica quirúrgica:

- **Tumor de gran tamaño:** Las lesiones tumorales mayores de 5 cm necesitan disecciones laboriosas y exigen movilizaciones amplias, haciendo más difícil el abordaje quirúrgico de la lesión en una pelvis con espacio reducido. Pero los problemas también pueden presentarse a la inversa, cuanto más espacio residual quede en la pelvis después de la intervención más riesgo habrá de seromas o hematomas, potencialmente susceptibles de sobreinfectarse y con más riesgo de dehiscencia.
- **Localización de la lesión:** las tasas de DA se incrementan notablemente conforme nos alejamos de la válvula ileocecal y vamos aproximándonos al ano, tanto en cirugía abierta como en la laparoscópica.⁷ En consonancia la hemicolectomía izquierda

(anastomosis colorrectal) presenta una tasa de DA del **5,4%**, mientras que la recto-sigmoidectomía (anastomosis colorrectal alta) del **6,4%**; y la resección anterior de recto (anastomosis colorrectal baja) del **10,3%**.⁶

A todo lo anterior se añaden circunstancias en el transcurso de la cirugía que pueden influir en la aparición de una DA:

- **Procedimiento quirúrgico:** la Escisión Total del Mesorrecto (ETM) es el procedimiento de elección en la cirugía del cáncer de recto junto a una correcta vascularización de la anastomosis que se consigue guardando los principios de resección vascular oncológica y movilizándolo el colon izquierdo para evitar la tensión en los bordes de la anastomosis. Al realizar la sección del recto mediante procedimiento mecánico se recomienda la utilización del menor número posible de *cargas de grapas* para disminuir el riesgo de fuga en las intersecciones de las líneas de grapado. La anastomosis colorrectal se completa uniendo los bordes seccionados de colon y recto mediante una grapadora circular de tamaño variable, según el caso, entre 29 y 31 mm.
- **Tiempo quirúrgico prolongado:** Un mayor tiempo de exposición de los tejidos sumado al manejo de los tejidos durante el transcurso de la cirugía facilitan la translocación bacteriana y en última instancia el mayor riesgo de DA.
- La necesidad de **transfusión sanguínea intraoperatoria** es un factor de riesgo de DA sin poderse precisar verdaderamente cual es la causa. Se ha lanzado la hipótesis de cierta hipoperfusión de la anastomosis o dificultad de reparación tisular a consecuencia de la respuesta inmunitaria contra la transfusión. Actualmente es uno de los factores a evitar en la cirugía y esto se consigue mejorando la técnica quirúrgica, evitando pérdidas sanguíneas y tratando la anemia de los pacientes en la prehabilitación preoperatoria.¹⁵
- **Perforación intraoperatoria del tumor rectal:** La manipulación de un tumor rectal voluminoso o avanzado localmente puede producir la perforación yatrogénica de la pieza durante la cirugía (Figura 3).

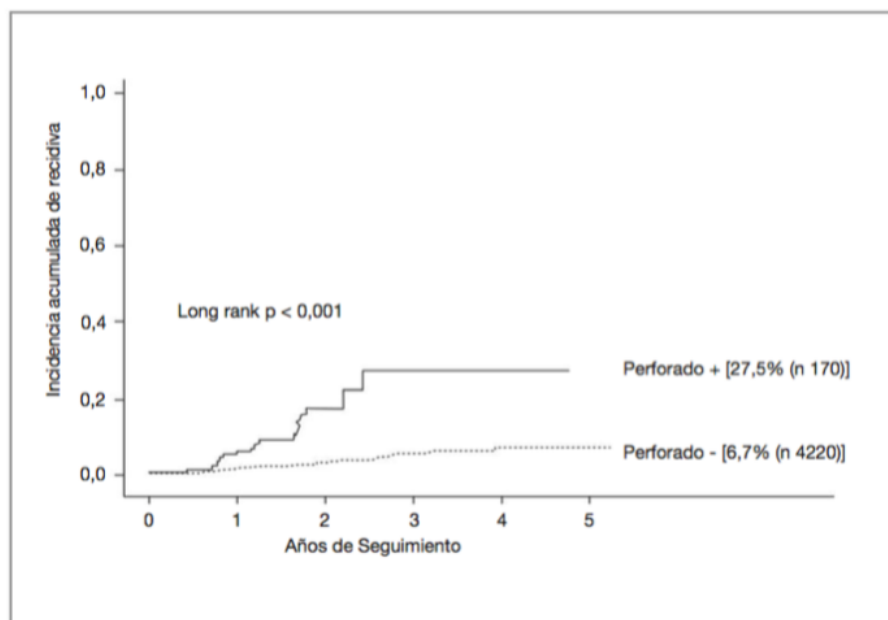


Figura 3. Tasas de recidiva local según la incidencia de perforación yatrogénica del tumor en el Registro Prospectivo

- **Margen de resección circular** de la pieza: En la ETM debe procurarse una disección limpia que mantenga la fascia mesorrectal intacta. Un factor que debe figurar de forma normalizada en los informes del patólogo.

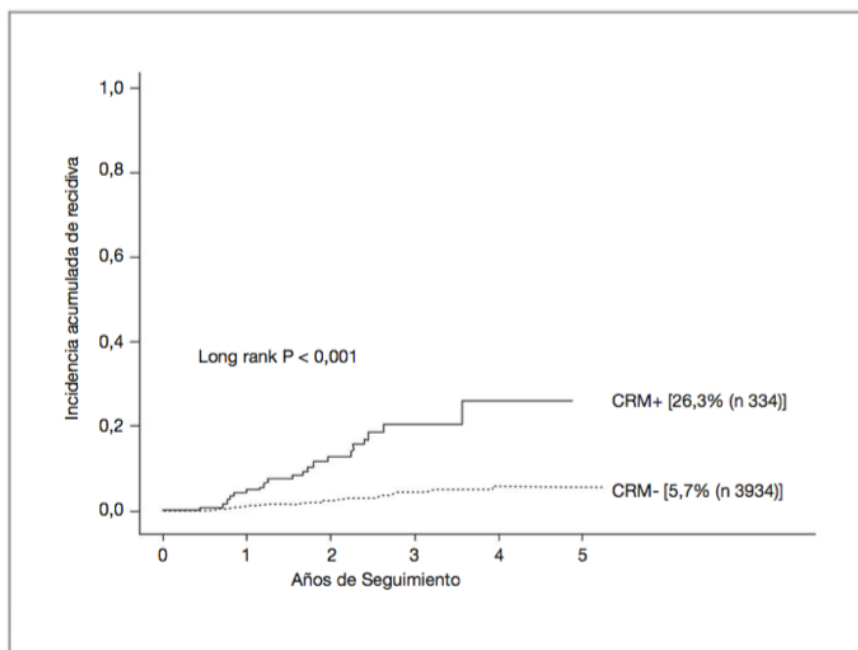


Figura 4. Tasas de recidiva local en función de la invasión del margen de resección circular en el Registro

- **Tipo de resección conseguida según los márgenes macroscópicos:** Una resección R0 no deja detrás tumor macroscópico, una disección R1 admite unos márgenes ajustados sin lesión visible y una resección R2 deja tumor macroscópico residual (neoplasia irreseccable en su totalidad). Un factor de gran importancia en el pronóstico ya que se relaciona directamente con la recidiva local (Figura 4).

Tanto los factores de riesgo de los pacientes como las circunstancias que surgen en una intervención quirúrgica de cáncer de recto ponen en valor la necesidad de una formación especializada del cirujano coloproctólogo. Se ha demostrado que aquellos centros o equipos quirúrgicos con un alto volumen de cirugía rectal tienen menor morbilidad y mortalidad, menor recidiva local y mayor supervivencia.^{4, 16, 17, 18} Por eso la tendencia actual es hacia la regionalización de los casos más complejos que se derivan a Unidades especializadas donde el abordaje quirúrgico está liderado por personal experimentado en esta patología y donde se garantiza un número mínimo de cirugías anuales.^{19, 20}

1.3. FACTORES PROTECTORES DE DEHISCENCIA ANASTOMÓTICA

Algunas intervenciones procedimentales pretenden disminuir el riesgo de DA: ^{12, 13, 14}

- **Drenaje pélvico:** El uso de drenajes pélvicos es un tema muy controvertido. Aunque se está abandonando su uso asociado a anastomosis en cirugía intrabdominal o de pelvis mayor, todavía son muy frecuentes en cirugía de pelvis menor. Aunque no se ha podido demostrar significación estadística sobre el empleo de drenaje pélvico como factor protector de DA, es una práctica que se suele realizar. La ETM deja un nuevo espacio en la pelvis donde puede acumularse un hematoma o seroma que se infecte posteriormente. La correcta colocación de un drenaje puede evitar este evento. Así mismo, el drenaje en pelvis permite el diagnóstico precoz y puede facilitar el manejo conservador de la DA si ésta se produce.
- **Estoma desfuncionalizante temporal:** Existe mucha controversia sobre la realización o no de un estoma de protección temporal en un procedimiento de cirugía de cáncer de recto. Se ha demostrado menores tasas de DA o al menos consecuencias menos terribles en aquellos pacientes a los que se les ha realizado pero al mismo tiempo esto supone un segundo tiempo quirúrgico de reconstrucción, mayores costes sanitarios, estancias hospitalarias, posibilidad de complicaciones posteriores y limitación de la calidad de vida el tiempo que el paciente permanece con el estoma. Por todo esto a día de hoy es una decisión individualizada en manos del equipo quirúrgico.
- **Abordaje quirúrgico:** El abordaje laparoscópico del cáncer de recto ha supuesto una revolución en la técnica quirúrgica puesto que disminuye el tiempo de hospitalización y facilita la reincorporación de los pacientes a su día a día. Está demostrado que un procedimiento correctamente ejecutado por vía laparoscópica presenta menor dehiscencia que en cirugía abierta.²¹ Esto es debido a la menor lesión tisular, mejor respuesta inmunitaria y menor respuesta inflamatoria.
- **Preparación de colon.** No se ha logrado establecer la relación entre la preparación mecánica preoperatoria y la menor tasa de DA en el cáncer de recto (sí en el colon); algo parecido ocurre con la descontaminación del tubo digestivo con el uso de antibióticos orales previos a la cirugía.
- **Estudios de vascularización.** La incorporación de nuevas tecnologías a la cirugía supone una ayuda en la planificación de la intervención y la toma de decisiones en quirófano. El estudio de perfusión de colon con verde de indocianina intraoperatorio (ICG por sus siglas en inglés) permite comprobar intraoperatoriamente la vascularización de los extremos intestinales antes de realizar su anastomosis. Los resultados actuales permiten avalar esta técnica como una herramienta útil y sencilla que ayuda al cirujano en la toma de decisiones. No existen evidencias claras sobre si su uso disminuye el riesgo de DA, aunque en cirugía de cáncer de recto se ha asociado a menores tasas de DA en comparación con la práctica habitual basada en la impresión clínica.^{22, 23, 24}

1.4. LA DEHISCENCIA ANASTOMÓTICA EN EL CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS

En enero del año 2016 la Sección de Coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos puso en marcha el primer Registro Nacional sobre "Fugas ANAstomóticas tras cirugía de Cáncer de REcto".²⁵ Este registro multicéntrico a nivel nacional, conocido como ANACARE, recogía la incidencia de DA en cirugía de cáncer de recto y analizaba la incidencia real de DA en nuestro país al ser un estudio multicéntrico y basado en criterios homogéneos. Siguiendo los mismos principios y utilizando las mismas variables que el registro ANACARE nosotros vamos a llevar cabo una investigación de resultados en cirugía de cáncer de recto focalizada en la DA. Nuestra perspectiva local es conocer la tasa de DA en nuestra Unidad de Cirugía Colorrectal y analizar como funcionan en nuestro entorno los principales factores de riesgo. Al mismo tiempo queremos implementar el score predictivo REAL-score, ya validado, en nuestra práctica clínica diaria. Este índice pronóstico nos permitirá comparar nuestros resultados con otros entornos.

A día de hoy la actividad asistencial del profesional sanitario no se limita al mero desempeño de las funciones que su puesto de trabajo tiene definidas sino al ejercicio de las mismas basándose en criterios de calidad. La calidad en Medicina se ha definido de muchas formas a lo largo de los años aunque una de las acepciones más aceptadas y mencionadas es la formulada por el Instituto Americano de Medicina (IOM)²⁶ en 1992, que la describe como "el grado en el que los servicios de salud aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados, tanto para el paciente como para la población, siendo consistente con el conocimiento profesional actual". Por ello el primer paso para poder ofrecer al paciente el máximo nivel de evidencia científica disponible hasta el momento y la puesta en práctica del mismo con el mayor rigor y competencia posible, es conocer los propios resultados para saber cómo se están haciendo las cosas. Actualmente existe un creciente interés por analizar los resultados de salud en las unidades quirúrgicas, implementando estándares de calidad que permitan dilucidar buenas prácticas asistenciales. La investigación de resultados implica el conocimiento de los propios resultados clínicos a partir del estudio de un conjunto estandarizado de parámetros (Auditoría Interna) para posteriormente compararse con los de otros centros, de similares características (Auditoría Externa).

1.4.1. AUDITORIA INTERNA

Un análisis de resultados clínicos se apoya en datos administrativos y el conjunto mínimo básico de datos (CMBD), con datos extraídos de historias clínicas de manera retrospectiva y en los que trabajan los Servicios de Documentación y Archivos. A pesar de que suele ser la manera más sencilla y accesible de conseguirlos, resulta insuficiente pues la codificación estandarizada de una misma patología o proceso depende de los informes médicos, en ocasiones incompletos. Es más fiable una recogida de datos prospectiva y desde la misma historia clínica en el momento del proceso asistencial, conociendo la información necesaria para investigar. Finalmente deberemos elegir los *end-points*, o parámetros que van a permitir medir nuestros resultados. El más empleado por su sencillez ha sido la mortalidad postoperatoria, útil y fiable cuando se realizan procedimientos con tasas de mortalidad no desdeñables. También se utiliza la morbilidad, la supervivencia en años tras un procedimiento oncológico, la calidad de vida, la estancia hospitalaria o los costes sanitarios, estos últimos especialmente importantes en la gestión clínica.

1.4.2. AUDITORIA EXTERNA

Conocer nuestros resultados clínicos no es suficiente, necesitamos un referente externo con el que compararlos para saber si lo estamos haciendo bien o mal. Y para poder compararnos necesitamos saber si estamos tratando el mismo tipo de pacientes. Por eso el siguiente paso a la auditoria interna de resultados es compararla con los estándares de otras instituciones que tratan el mismo tipo de pacientes para saber si estamos ofreciendo una asistencia que se ajusta a los estándares de calidad y poder detectar y corregir deficiencias existentes. Esto se denomina **benchmarking** en lenguaje de gestión y permite aprender de la experiencia de los demás para mejorar tu propio desempeño ²⁷. Los instrumentos necesarios en cirugía oncológica colorrectal son:

- Un conjunto de resultados claves que comparar en cirugía de cáncer de recto en cuanto a mortalidad, morbilidad, supervivencia y recidiva local. Cada vez más se recurre a un **COS (Core Outcome Set)** normalizado para comunicar resultados en cada tipo de cirugía.
- Un estudio de la casuística para saber que estamos comparando el mismo tipo de pacientes. El análisis comparativo entre los resultados crudos de DA, publicados habitualmente, no constituye un método adecuado de evaluar la calidad de las actuaciones quirúrgicas. La variabilidad con la que se recogen dichos datos y la falta de consenso al definir las características del paciente o de las complicaciones postoperatorias se suma a la heterogeneidad de la población que se atiende en los centros hospitalarios puede conducir a la obtención de conclusiones poco exactas. De esta necesidad de disponer de unos resultados comparables y analizables, es decir, unos resultados homogéneos y objetivos que responden a unos parámetros claramente identificados surgen las **escalas de valoración e índices pronósticos (IP)**. ²⁸

1.4.3. ESCALAS DE VALORACIÓN E ÍNDICES PRONÓSTICOS

Las escalas de valoración surgieron a principios de los años cuarenta del siglo XX con la Clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA) (Saklad, 1941)²⁹ y su desarrollo en los últimos años ha sido exponencial. Los índices pronósticos (IP), también llamados *scores*, utilizan modelos matemáticos que clasifican a los pacientes por una serie de parámetros ponderados previamente definidos. Tanto escalas como IP pretenden catalogar a los pacientes en grupos uniformes y en el caso de los IP establecer la probabilidad de suceder un determinado evento adverso al someterse a un procedimiento.

Para realizar estas escalas e IP se precisa el análisis de largas series de pacientes en estudios multicéntricos que posteriormente se someten a revisiones y validación en caso de representar una herramienta útil. Una vez estandarizados aportan una serie de ventajas como permitir la comparación de resultados de diversos estudios de forma más objetiva y homogénea, consiguiendo que los ensayos clínicos o estudios observacionales sean más uniformes y reproducibles. Además, estos IP sirven para valorar la actuación realizada en dependencia de los resultados obtenidos (auditoría clínica).

En la literatura científica actual los IP se consideran como la herramienta más útil para dibujar la relación entre los resultados obtenidos según la atención quirúrgica. Utilizando métodos ajustados por factores de riesgo preoperatorios, constituyen una herramienta fundamental para la evaluación de la calidad quirúrgica, habiéndose desarrollado y propuesto en los últimos años diversas escalas de riesgo e IP que permitirían valorar la gravedad del paciente de acuerdo con diferentes parámetros, pudiendo in-

cluso llegar a predecir en mayor o menor grado, el riesgo de padecer complicaciones, y la probable evolución del paciente de manera sencilla y eficaz.

Conforme el paso de los años ha demostrado la necesidad de disponer de estas herramientas en la práctica asistencial han aparecido scores cada vez más específicos, centrados en patologías concretas. Pero no debemos perder la perspectiva de que suelen basarse en estudios multicéntricos que seleccionan pacientes-tipo según los criterios que desean destacar los investigadores. Ya que los IP se adaptan a la variabilidad de la población para la que se diseñó (case-mix)³⁰, antes de cualquier aplicación a nuestras series debemos cerciorarnos de que nuestra población reúne unas características comparables.

En resumen y quizá de una manera utópica, toda actividad quirúrgica debería ser monitorizada y auditada, ya que la recogida de los casos, el análisis de los datos obtenidos y la presentación de una manera rutinaria mediante Auditoría, es esencial para el progreso en cualquier especialidad médica. Para esta misión los IP suponen un recurso fundamental. Los podemos clasificar en IP generales o específicos, estos últimos aplicados a una enfermedad concreta o un área determinada de conocimiento.

1.4.3.1. Escalas generales

La **escala APACHE** y la **escala SAPS** son escalas empleadas en Unidades de Cuidados Intensivos, que nos informan sobre la gravedad del paciente y su morbilidad basándose sobre todo en criterios médicos. La **escala ASA**, la más conocida para enfermos quirúrgicos, categoriza en 6 grados a los pacientes que van a someterse a un acto anestésico dependiendo del riesgo preoperatorio (Tabla 2).

Clasificación ASA	Definición	Ejemplos
ASA I	Paciente sano	No fumador
ASA II	Enfermedad sistémica menor	No limitante: fumador, embarazada, bebedor social
ASA III	Enfermedad sistémica grave	Limitante: DM no controlada, hepatitis activa
ASA IV	Enfermedad sistémica grave que amenaza la vida	IAM, ACV reciente, FEVI muy baja
ASA V	Moribundo sin expectativas de supervivencia	Rotura aneurisma, hemorragia cerebral masiva
ASA VI	Muerte encefálica. Donante de órganos	
Se añadirá "E" en cirugía de urgencia (no demorable con riesgo vital)		

Tabla 2. American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification System, aprobado en Octubre de 2014. Última modificación Octubre 2019.

1.4.3.2. Escalas específicas

Existen una gran variedad de escalas pronósticas aplicadas a la Cirugía y algunas específicas para determinadas patologías, todas ellas con una finalidad muy similar.²⁸

- El **índice pronóstico POSSUM** (Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and morbidity), elaborado entre 1988 y 1989 es uno de los más antiguos y también más empleados.³¹ Dicho sistema proporciona información acerca de la probabilidad de mortalidad y morbilidad esperadas en cada paciente sometido a intervención quirúrgica.
- **Índice Pronóstico de Mannheim (MPI)** aplicado a pacientes con peritonitis aguda.
- **Índice ACPGBI** (Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland) aplicado a la cirugía de neoplasia colorrectal.
- **Índice AFC** de la Association Française de Chirurgie que valora la probabilidad de mortalidad postoperatoria.
- La **Clasificación de Clavien Dindo** surge en 2004 con el objetivo de homogeneizar la clasificación de la morbilidad quirúrgica (Tabla 3).³² Se trata de una revisión mejorada de su propia clasificación de 1992 que incluía más grados de severidad. Surge de la necesidad de los profesionales y gestores sanitarios de conocer los resultados clínicos de sus centros mediante una clasificación que permita catalogar de manera homogénea y objetiva las complicaciones que surgen tras cirugía abdominal.

Grado	Definición
I	Cualquier desviación del postoperatorio normal que no requiera reintervención quirúrgica ni endoscópica. Se considera el incluir el uso de soluciones electrolíticas, antieméticos, antipiréticos, analgésicos y fisioterapias. Incluye infección superficial tratada en la cama del paciente
II	Se requiere tratamiento farmacológico diferente a los anteriores. Uso de transfusiones sanguíneas o de hemoderivados y nutrición parenteral.
III	Requiere reintervención quirúrgica endoscópica o radiológica.
a	Sin anestesia general
b	Con anestesia general
IV	Complicaciones que amenazan la vida del paciente* y requieren tratamientos en cuidados intermedios o intensivos.
a	Disfunción orgánica única (incluye diálisis)
b	Disfunción orgánica múltiple
V	Muerte del paciente

“d”: sufijo que se añade cuando el paciente sufre una complicación al alta.

*Hemorragia cerebral, infarto de miocardio, hemorragia subaracnoidea

Tabla 3. Clasificación de Complicaciones Quirúrgica de Clavien y Dindo.

- De más reciente aparición, en diciembre de 2014, es la **Surgical Outcome Risk Tool (SORT)**, una escala preoperatoria aplicada en adultos que pretende predecir el riesgo de muerte en los 30 días posteriores a una cirugía no cardíaca o neurológica. Puede suponer una herramienta sencilla (acceso libre a través de su aplicación web: <http://www.sortsurgery.com>) que, conjuntamente con la opinión del clínico, permita indicar o no un determinado procedimiento o el momento de ponerlo en práctica.³³

1.4.3.3. Índice pronóstico REAL score

Como ya se ha comentado, la DA supone la complicación más grave y más temida de la cirugía del cáncer de recto. A pesar de unas tasas de incidencia tan elevadas y el incremento anual del número de intervenciones, las escalas pronósticas existentes hasta la fecha en cirugía colorrectal se limitaban a valorar la morbilidad de la cirugía de una forma genérica. Recientemente se ha publicado una escala pronóstica, denominada REAL-score (REctal Anastomotic Leakage), que analiza los resultados en términos de morbilidad por DA.¹⁵ REAL-score se publica en Junio de 2019 y es fruto de un metaanálisis sobre publicaciones comprendidas entre 2000-2015 que valoran los factores de riesgo de DA colorrectal. El objetivo de esta revisión era averiguar que factores de riesgo de DA importaban en la cirugía de neoplasia de recto y con esta información construir una herramienta de cálculo que facilitase una puntuación final en forma de porcentaje de riesgo preoperatorio de dehiscencia. Esto facilitaría la toma de decisiones y la selección del procedimiento quirúrgico más adecuado para cada paciente (resección y anastomosis, resección sin anastomosis, estoma temporal...) partiendo de su riesgo individual de DA.¹⁵ Es un recurso sencillo que actualmente se encuentra disponible online (<http://www.real-score.org>) para ser utilizado a la cabecera del paciente (Figura 5).

Las variables necesarias para su cálculo son:

- Tiempo transcurrido desde la neoadyuvancia hasta la cirugía
- Edad > 65 años
- Género
- Fumador
- Radioterapia de ciclo corto
- Cirugía abdominal previa
- Índice de masa corporal
- Diabetes mellitus
- Riesgo anestésico según escala ASA
- Hemoglobina

- Clasificación TNM
- Distancia desde la anastomosis al margen anal

La aparición reciente del REAL-score ha supuesto un hito en la cirugía del cáncer de recto pues no existía hasta la fecha ningún IP validado que permitiera predecir preoperatoriamente el riesgo de DA que presentaba un paciente. Pero a pesar de sus buenos resultados y de ser una herramienta muy útil, al tratarse de una escala tan reciente todavía esta pendiente su aplicación en largas series de pacientes para poder validarla y, en caso favorable, poderla incorporar a la práctica clínica diaria. La aplicación de este novedoso IP al análisis de nuestros resultados clínicos más recientes nos va a permitir por un lado conocer si nuestro case-mix se adapta a la variabilidad de la población con la que se elaboró el REAL-score y, en caso afirmativo, considerarlo un IP útil para aplicar en el futuro; y por otro lado sabremos si hay concordancia entre nuestros resultados y los arrojados por el score.

Welcome to www.Real-Score.org 2018 WebApp

Welcome to Real-Score webapp. You will be able to determine your RealScore directly through this website. The WebApp uses R as engine to determine the score of the patient.

Form

Interval from NeoAdjuvant Therapy to surgery	<input type="text"/>	days	Age > 65	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Gender	<input type="radio"/> M	<input type="radio"/> F	Smoke	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Short course RT	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No	Previous Abd. Surgery	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
BMI	<input type="text"/>		Diabetes	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
ASA	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	Hemoglobin <input type="text"/> g/dl mmol/L
TNM	T <input type="text"/>	N <input type="text"/>	M <input type="text"/>	Anastomotic distance from anal verge <input type="text"/> cm	

WebApp programmed completely by Marco Augusto Bonino, MD

Figura 5: REAL-score (REctal Anastomotic Leakage). Accesible en <https://www.real-score.org>

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



En los últimos años la cirugía del cáncer de recto ha mejorado sus resultados en términos oncológicos y de mortalidad quirúrgica pero a pesar de esas mejoras todavía arrastra una elevada morbilidad. El abordaje laparoscópico del cáncer de recto ha supuesto una mejora sustancial en el postoperatorio de los pacientes y se ha disminuido la morbilidad relacionada con la herida quirúrgica favoreciendo una pronta recuperación. Pero a pesar de todos estos progresos la DA continúa siendo la complicación postoperatoria más temida del cirujano coloproctólogo, con unas tasas de incidencia nada despreciables (1-19%).⁷ Además de la prehabilitación de los pacientes y las mejoras técnicas a la hora de realizar una anastomosis es importante analizar nuestros resultados clínicos para poder conocer la magnitud de este problema en nuestro contexto real y compararnos con otras Unidades especializadas. Actualmente disponemos de algunas herramientas que permiten pronosticar el riesgo de DA que tiene un paciente y podemos comparar esas predicciones con los resultados que hemos obtenido. La validación de estas herramientas en nuestro medio permitirá reducir la DA en el postoperatorio implementando medidas correctoras en tantos pre-operatorias como intra-operatorias.

2.1. HIPÓTESIS

El índice pronóstico REAL-score permite predecir qué pacientes de nuestra casuística intervenidos de cáncer colorrectal presentarán DA colorrectal. Por tanto, es una herramienta útil a la hora de planificar preoperatoriamente la cirugía del cáncer de recto y ofrecer una prehabilitación personalizada a nuestros pacientes.

2.2. OBJETIVOS

2.2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Aplicar el índice pronóstico REAL-score a los pacientes intervenidos de cáncer de recto en el HUMS durante el año 2019 para cuantificar el riesgo de DA de las anastomosis colorrectales y analizar la concordancia existente entre el número de DA previstas con REAL-score y las observadas en nuestros pacientes.

2.2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

Conocer nuestros resultados inmediatos en cirugía de cáncer de recto en términos de morbilidad a los 30 días de la intervención, aplicando la Clasificación de Complicaciones Quirúrgicas de Clavien-Dindo.

3. MATERIAL Y MÉTODOS



3.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1.1. Ámbito poblacional

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario Miguel Servet, referencia del Área II de Zaragoza (379.225 habitantes)³⁴ a los que se añaden pacientes derivados por complejidad o necesidad de infraestructura propia de un hospital de tercer nivel. El hospital cuenta con 1.312 camas de hospitalización y se realizan unas 4462 intervenciones anuales de las cuales 3576 programadas y 886 urgentes (año 2018).³⁵

3.1.2. Tipo de estudio

Se ha realizado un estudio descriptivo observacional retrospectivo durante un año con todos los pacientes intervenidos de cáncer de recto en el 2019. Los pacientes ingresaron de forma programada para cirugía electiva, con diagnóstico clínico, radiológico y anatomopatológico de cáncer de recto. Todos los casos fueron discutidos previamente en un equipo multidisciplinar (Comité de Cáncer Colorrectal). La recogida de datos se ha realizado a partir de la revisión y búsqueda retrospectiva de Historias

Clínicas para lo cual se ha contado con los correspondientes permisos institucionales. Los criterios de búsqueda en el período de estudio (1 de Enero de 2019 a 31 de Diciembre de 2019) fueron procedimientos quirúrgicos programados de pacientes con diagnóstico clínico, radiológico y anatomopatológico de cáncer de recto.

3.1.3. Población de estudio

Pacientes del HU Miguel Servet diagnosticados de cáncer de recto sometidos a intervención quirúrgica programada con intención curativa desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2019 y a los que se les realizó anastomosis colorrectal.

3.1.4. Criterios de inclusión

- Edad > 18 años.
- Comorbilidad y Riesgo anestésico según escala ASA I-IV
- Diagnóstico clínico, radiológico y anatomopatológico de cáncer de recto.
- Tratamiento según protocolo y tras valoración por Comité de Tumores (intervención quirúrgica +/- tratamiento neoadyuvante previo).
- Intervención quirúrgica programada.

3.1.5. Criterios de exclusión

- Edad menor de 18 años.
- Cirugía de cáncer de recto sin anastomosis colorrectal:
 1. Procedimientos endoscópicos o quirúrgicos transanales realizados en cáncer de recto precoz (Transanal Excision (TAE), Transanal Minimally Invasive Surgery (TAMIS)).
 2. Exenteración pélvica en cáncer de recto avanzado.
 3. Pacientes intervenidos de cáncer de recto con afectación esfinteriana en los que se indicó amputación abdominoperineal y colostomía definitiva.
 4. Cirugía paliativa en tumores irresecables que precisaron una derivación intestinal.

Todos los pacientes incluidos en este estudio dieron su consentimiento informado para la realización de los procedimientos quirúrgicos.

3.2. VARIABLES DE ESTUDIO

La captura de datos se realizó a partir del registro de intervenciones quirúrgicas por cáncer de recto de la Unidad de Cirugía Colorrectal del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del HUMS. Las variables seleccionadas se introdujeron en un registro tipo Excel que las integraba para facilitar su estudio y ulterior procesamiento. El período de evaluación comprende desde el día de la intervención quirúrgica hasta el 30° día postoperatorio. Tras el alta la información del seguimiento se recupera a partir de los informes de Consultas Externas de la Unidad de Coloproctología.

3.2.1. Variables epidemiológicas

- Número de Historia Clínica.
- Sexo.
- Fecha de nacimiento.

3.2.2. Variables previas a la intervención

- Índice de Masa Corporal (IMC).
- Fumador.
- Diabetes Mellitus.
- Valoración del riesgo anestésico según la escala ASA.
- Hemoglobina.
- Estadificación tumoral según clasificación TNM.
- Distancia de la lesión al margen anal.
- Cirugía abdominal previa.
- Ciclo corto de radioterapia neoadyuvante.
- Tiempo transcurrido desde la neoadyuvancia.

3.2.3. Variables de la intervención

- Realización de anastomosis colorrectal y tipo.
- Realización o no de estoma de protección.

3.2.4. Variables post-intervención

- Morbilidad y mortalidad de acuerdo con la Clasificación de Complicaciones Quirúrgicas de Clavien-Dindo.
- Dehiscencia anastomótica en el postoperatorio. Para catalogar la dehiscencia anastomótica se empleará la clasificación de la ISREC, considerándose únicamente como DA clínica los grados B y C, excluyéndose así el grado A.
- Tiempo transcurrido hasta la dehiscencia.

3.2.5. Variables de seguimiento

- Dehiscencia anastomótica.

3.2.6. Índices pronósticos aplicados

- REAL-score (REctal Anastomotic Leak).

3.3. RECOGIDA DE DATOS

La recogida de los datos se realiza de manera retrospectiva a partir de la revisión de Historias Clínicas por un solo investigador (el autor). El cálculo del REAL-score se hace a través del acceso online <http://www.real-score.org>.

3.4. ESTUDIO ESTADÍSTICO

Se ha realizado con la colaboración y apoyo técnico de Dña. Rebeca García Rueda, Licenciada en Psicología por la Universidad Autónoma de Barcelona, y con Máster en Metodología de las Ciencias del Comportamiento y de la Salud de la UNED y Máster de estudios en Metodología de la investigación: Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud de la UAB, y profesora asociada de la Universidad Autónoma de Barcelona.

El análisis de los resultados se ha realizado mediante el programa IBM SPSS Statistics for Windows, Versión 22.0. Armonk, NY: IBM Corp.

Por un lado se ha realizado la **estadística descriptiva** de las variables seleccionadas, así como el **estudio analítico inferencial**. Para ello estableceremos 3 categorías:

- a) pacientes a los que se les realiza anastomosis colorrectal
- b) anastomosis + ileostomía de protección
- c) anastomosis + sonda SIT

Se emplea el **Test de Kolmogorov-Smirnov** para determinar la distribución normal de las variables cuantitativas continuas y la **prueba de Levene** para comparar la homogeneidad de varianzas. **ANOVA** (ANalysis Of VAriance) para el contraste de hipótesis y una comparación múltiple post hoc para constatar las diferencias de las distintas categorías entre sí. Realizaremos una prueba de efectos inter-sujetos para establecer la relación entre la Escala de morbimortalidad de Clavien-Dindo y su relación con estoma; así como con el REAL-score. Con la finalidad de confirmar la relación de la variable estoma (variable dependiente) con REAL-score (variable independiente) empleamos la prueba ómnibus de coeficiente modelo, y la **prueba de Hosmer y Lemeshow** para comprobar que los datos de la muestra están bien representados por el modelo logístico. Las variables en la ecuación determinarán si existe relación entre estoma y REAL-score. Por último la comparación de medias se llevará a cabo a partir del **test no paramétrico de Wilcoxon**.

Para definir el punto de corte con mejor poder discriminativo del REAL-score para la dehiscencia anastomótica se ha utilizado un análisis mediante **curvas ROC** (Receiver Operating Characteristic). De acuerdo con los coeficientes obtenidos se considera que ≥ 0.90 = excelente, $0.80-0.90$ = buena, $0.70-0.80$ = intermedia, $0.60-0.70$ = pobre, $0.50-0.60$ = muy limitada. Se ha empleado el **Índice de Youden** (sensibilidad + especificidad-1) para calcular el punto de corte óptimo. La significación estadística se consideró para valores de $p < 0,05$.

3.5. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El estudio se realiza según el acuerdo de confidencialidad y de finalidad de uso en estudios de investigación del Sector II de Zaragoza. De tal modo, la información referente a la identidad de los pacientes se considera confidencial a todos los efectos, no siendo desvelada ni divulgada propiamente. Los datos de los pacientes reunidos durante el estudio se recogieron asociándose a un código, en este caso el número de historia clínica, de manera que la identidad del paciente permanece en el anonimato. Asimismo cuenta con la autorización de la Dirección Médica del Hospital para la consulta y uso de Historias Clínicas.

Según el cumplimiento con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, a todo paciente sometido a intervención quirúrgica se le expuso el consentimiento quirúrgico informado para intervención quirúrgica programada, precisando en dicho momento las diferentes opciones terapéuticas según la sospecha diagnóstica.

Por otro lado el trabajo fue evaluado y aprobado en Marzo de 2020 por la Comisión de Investigación del Sector Zaragoza II, reuniendo las suficientes garantías en lo referente a calidad como trabajo de investigación clínica, así como aspectos de aplicabilidad clínica en el ámbito sanitario (Anexo I).

4. RESULTADOS



4.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Durante el periodo de estudio seleccionado (1 de Enero a 31 de Diciembre de 2019) se llevaron a cabo en la Unidad de Coloproctología **80 intervenciones quirúrgicas programadas** en pacientes diagnosticados de cáncer de recto. Un 65% fueron resecciones rectales seguidas de anastomosis primaria colorrectal (52 pacientes), un 25% amputaciones abdominoperineales (20 pacientes), 7.5% procedimientos endoanales (6 pacientes intervenidos mediante cirugía TAMIS) y un 2,5% de exenteraciones pélvicas (2 pacientes) (Figura 6).

De los **52 pacientes** sometidos a resección rectal más anastomosis colorrectal la mayoría fueron **hombres** (57.7%, 30 casos) y un 42,3% mujeres (22 casos). La media de edad de los pacientes intervenidos fue de **68,5 ± 10,6** años (rango 35 - 87). Si distinguimos entre sexos fueron más jóvenes los varones (67,9 ± 9,73 años) que las mujeres (69,3 ± 11,9 años).

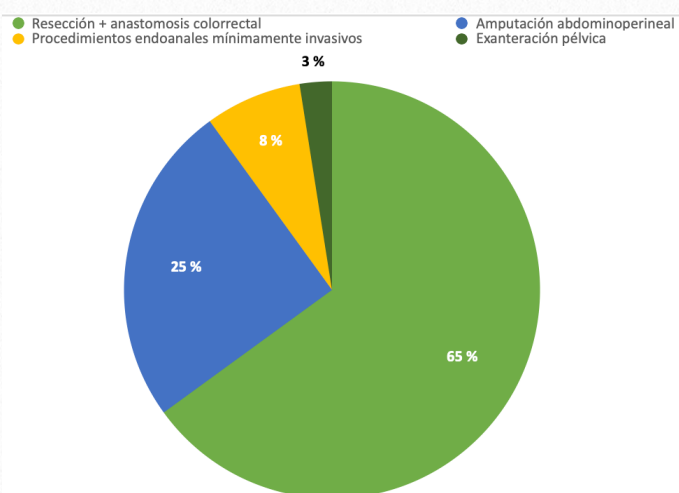


Figura 6. Intervenciones quirúrgicas por cáncer de

En cuanto a **comorbilidad y factores de riesgo** en nuestra población (Tabla 4), destaca un 13,5% de pacientes fumadores (7 casos), un 19,2% (10 pacientes) de diabéticos y hasta un **40.4%** de pacientes que habían sido sometidos a cirugía abdominal previa (21 pacientes).

Antecedentes personales	Número	Porcentaje
Fumadores	7	13,5%
Diabetes Mellitus	10	19,2%
Cirugía abdominal previa	21	40,4%

Tabla 4. Comorbilidades y factores de riesgo de DA.

En lo que se refiere a las **condiciones preoperatorias** de los pacientes tuvimos una media de **IMC de 27,5 ± 4,52** (rango 18-44) y los valores de Hemoglobina (Hb) media preoperatoria fueron de 13,6 ± 1,46 gr/dL.

Con todo ello la valoración anestésica preoperatoria según la clasificación ASA se resume en la Tabla 5, siendo nuestros pacientes clasificados como **ASA II y III** en la mayoría de casos (94.2%).

Escala ASA	Número	Porcentaje
I	3	5,8%
II	26	50%
III	23	44,2%

Tabla 5. Tipo de abordaje quirúrgico de la cirugía del cáncer de recto.

Más de un tercio de los pacientes intervenidos de cáncer de recto recibieron **tratamiento neoadyuvante de ciclo corto** previamente a la intervención quirúrgica (17 pacientes, un **32,7%** del total), habiendo transcurrido un tiempo medio desde la finalización de dicho tratamiento hasta la cirugía de **51,8 ± 13,7 días**.

El estudio de extensión preoperatorio puso en evidencia que el **19,2% de los pacientes presentaban metástasis a distancia** en el momento del diagnóstico (10 casos) continuando con el tratamiento quirúrgico al haber buena respuesta de las mismas u oligometástasis. En el análisis anatomopatológico un 48% de las piezas (25) presentaron diseminación ganglionar de la enfermedad, siendo clasificados los pacientes como estadio III.

La distancia media de la tumoración al margen anal fue de 11,9 ± 4,45 cm, medida a partir de Resonancia Magnética (RM) preoperatoria. En **28 pacientes (53,8%) la lesión se localizó en recto superior** (10-15cm del margen anal), en **20 (38,5%) en recto medio** (5-10cm del margen anal), y en **4 pacientes (7,7%) se encontraba en recto inferior** (<5cm del margen anal).

En la mayoría de los pacientes el **abordaje fue laparoscópico (88,5%, 46 pacientes)** completándose la totalidad de la intervención por esta vía. El porcentaje de **conversiones fue del 3,8%** pasando a vía abierta en 2 pacientes y en 4 (7,7%) la vía de abordaje fue una laparotomía media de entrada (Figura 7).

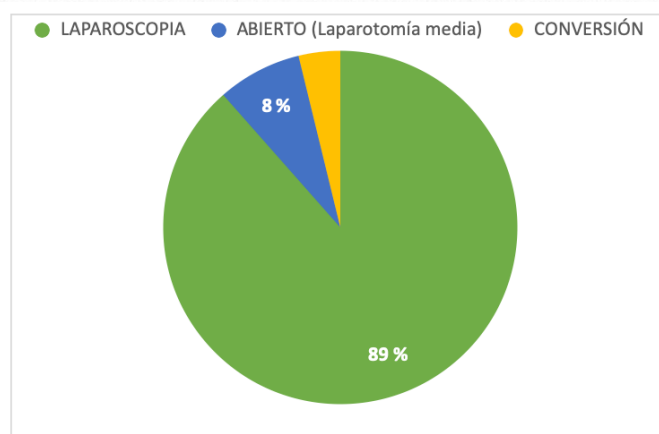


Figura 7. Tipo de abordaje quirúrgico de la cirugía del cáncer de recto.

Tras la resección del tumor y la anastomosis colorrectal asociamos **ileostomía derivativa temporal** con criterios selectivos, realizándose en el **21,2% (11)** de los casos. En dos pacientes hemos empleado una derivación peculiar mediante sonda de ileostomía temporal (**sonda SIT**) de localización transcecal y hasta íleon terminal (Estudio de investigación en curso). La sonda SIT puede retirarse a partir del séptimo día postoperatorio evitando al

paciente una segunda cirugía. No sucede lo mismo en el resto de los pacientes con ileostomía, que precisan un segundo ingreso y una cirugía programada para cerrar el estoma y reconstruir el tránsito intestinal. Solamente **se reconstruyeron un 45,4%** de los pacientes con ileostomía (5 casos) en el periodo de estudio, con un tiempo medio de $108 \pm 61,1$ días desde la primera intervención. El resto de pacientes tuvieron que esperar a terminar el tratamiento adyuvante, en su caso, o se reconstruyeron a lo largo de 2020. Solamente un paciente presentó complicaciones relacionadas con la ileostomía, tratándose de una infección de herida, y no precisó atención en Urgencias o ingreso hospitalario. Tampoco se han registrado complicaciones en relación con la segunda intervención quirúrgica.

La aplicación del índice pronóstico **REAL-score** retrospectivo mostró una puntuación media de riesgo de DA de **$13,9 \pm 9,32\%$** .

La morbilidad postoperatoria a 30 días según la **Clasificación de Clavien-Dindo** (Figura 8) mostró una tasa de complicaciones del **38.4%** pero en la mayoría fue leve o moderada: grado I en 4 pacientes (7,7%) y grado II en 12 pacientes (23%). La morbilidad grave o grado III requiere tratamiento con procedimientos intervencionistas o quirúrgicos y solo se dio en 4 pacientes (**7,7%**). No se produjo ningún caso de grado IV (que requieren ingreso en UCI) o de fallecimiento (considerado grado V). En cualquier caso, la mayoría de los pacientes, un **61.6%, no presentaron ninguna complicación**

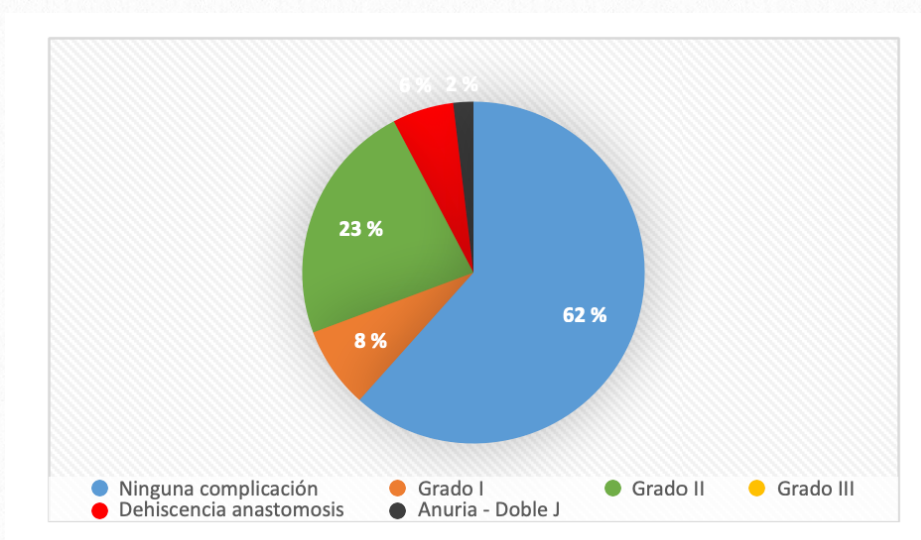


Figura 8. Morbilidad y mortalidad quirúrgica a 30 días según la Clasificación de Clavien y Dindo

Se produjeron **4 casos (7,7%) de DA** colorrectal en el postoperatorio. De ellos 1 (1,9%) tipo B, que se resolvió con tratamiento conservador; y **3 (5,8%) tipo C**, que precisaron reintervención quirúrgica, realizándose procedimiento de Hartmann. El tiempo medio que transcurrió desde la cirugía hasta la DA fue de **4,5 ± 0,96 días**.

Dehiscencia anastomótica (ISREC)	Número (%)	Tratamiento
B	1 (1,9)	Conservador*
C	3 (5,8)	Reintervención (Hartmann)
TOTAL	4 (7,7)	

Tabla 6. Casos de dehiscencia anastomótica según la Clasificación de la ISREC. *Antibiótico y drenaje radioguiado

4.2. ESTADÍSTICA INFERENCIAL

4.2.1. Comparación de las distintas categorías de procedimiento quirúrgico en función de la variable estoma

Las diferencias que existen entre los distintos grupos de la muestra en lo referente a la realización o no de estoma de protección durante la intervención quirúrgica son las siguientes (Tabla 7):

- Existen diferencias estadísticamente significativas entre el a) grupo anastomosis vs b) grupo anastomosis + ileostomía con un nivel de significación < 0,05 (0,021); así como entre el a) grupo anastomosis vs c) grupo anastomosis + sonda SIT (0,044).

Pruebas post hoc

Comparaciones múltiples

Variable dependiente: REAL-score
Bonferroni

(I) Estoma	(J) Estoma	Diferencia de medias (I-J)	Error estándar	Sig.	95% de intervalo de confianza	
					Límite inferior	Límite superior
Anastomosis	Anast + Ileost	-8,73740*	3,10974	,021	-16,4463	-1,0285
	Anast + sonda SIT	-15,45573*	6,11759	,044	-30,6209	-,2905
Anast + Ileost	Anastomosis	8,73740*	3,10974	,021	1,0285	16,4463
	Anast + sonda SIT	-6,71833	6,60409	,942	-23,0896	9,6529
Anast + sonda SIT	Anastomosis	15,45573*	6,11759	,044	,2905	30,6209
	Anast + Ileost	6,71833	6,60409	,942	-9,6529	23,0896

*. La diferencia de medias es significativa en el nivel 0.05.

Tabla 7. Análisis de comparaciones múltiples de las categorías a), b) y c).

- Por el contrario no existen diferencias estadísticamente significativas entre las categorías de estoma, es decir entre b) grupo anastomosis + ileostomía vs c) anastomosis + sonda SIT, con una significación $> 0,05$ (0,942). Por ello para el cálculo de los siguientes test estadísticos hemos agrupado la categoría b) y c) en una sola.

Además el grupo anastomosis presenta valores en el REAL-score menores a las otras dos categorías de estoma (Tabla 8).

Resumen del modelo			
Escalón	Logaritmo de la verosimilitud	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
1	44,606 ^a	,160	,248

a. La estimación ha terminado en el número de iteración 5 porque las estimaciones de parámetro han cambiado en menos de ,001.

Estadísticos de prueba ^a	
	REAL-score - Estoma 2 categorías
Z	-6,275 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,000

a. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo
b. Se basa en rangos negativos.

Tabla 8. Resumen del modelo y Estadístico de prueba

4.2.2. Asociación de la variable Estoma y la puntuación obtenida en el índice predictivo REAL-score.

Existe relación entre las estimaciones del índice predictivo REAL-score y la realización de estomas de protección durante la intervención quirúrgica ($p = 0,003$) (Tabla 9).

Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo				
		Chi-cuadrado	gl	Sig.
Paso 1	Escalón	9,057	1	,003
	Bloque	9,057	1	,003
	Modelo	9,057	1	,003

Tabla 9. Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo

De igual modo podemos concluir que hay evidencias suficientes para afirmar que el índice predictivo REAL-score tiene efecto sobre la variable estoma, con un nivel de significación del 5% ($p = 0,00$).

Podemos determinar que la variabilidad de realizar estoma en la cirugía se asocia a una **puntuación obtenida en el REAL-score entre el 16,2% (R-cuadrado de Cox y Snell) y el 24,8% (R-cuadrado de Nagelkerke) (Tabla 8).**

4.2.3. Potencia predictiva del índice predictivo REAL-score en la dehiscencia de la anastomosis colorrectal en la cirugía del cáncer de recto.

La capacidad predictiva de dehiscencia anastomótica del REAL-score en función de las categorías de población a) vs b)+c) se ha establecido a partir del cálculo del área bajo la curva ROC (Receiving Operating Characteristic) siendo de 0,856 (Figura 9)

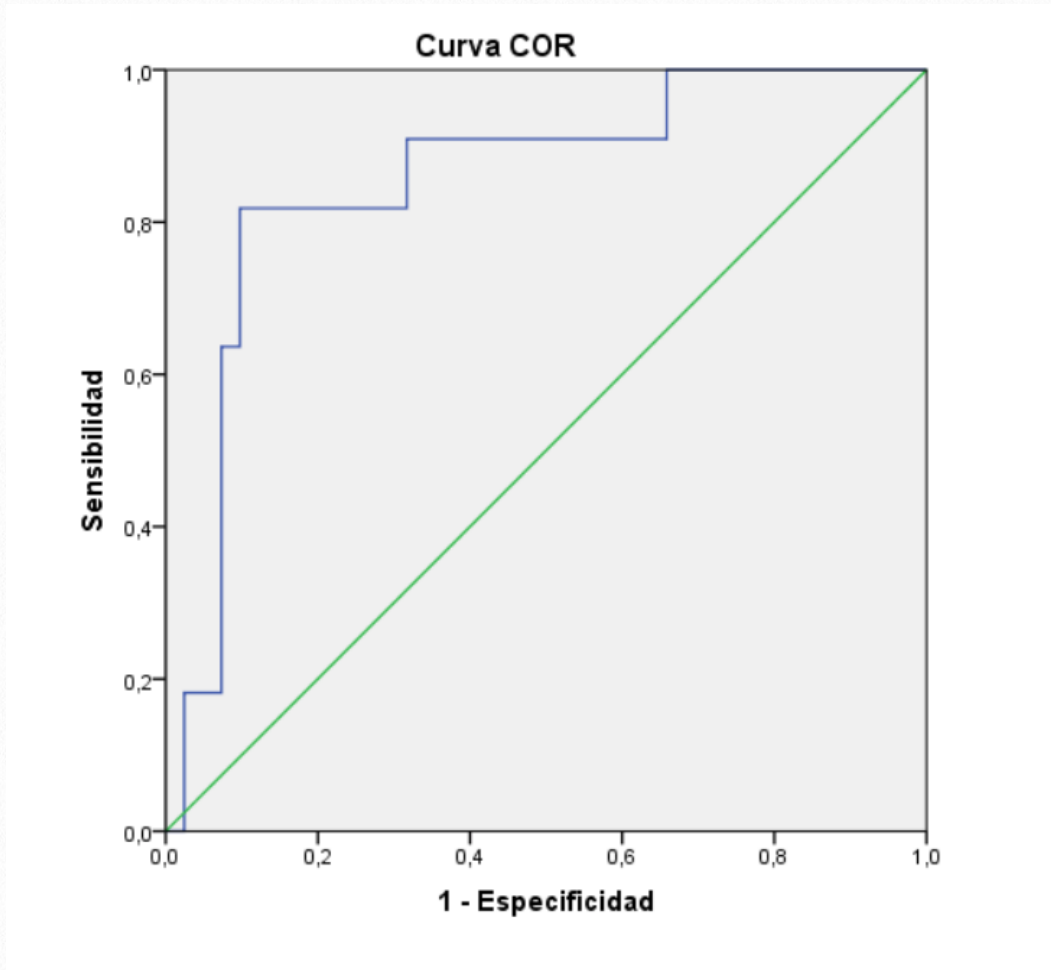


Figura 9. Curva ROC. Relación de estoma y REAL-score.

4.2.4. Determinación del punto de corte del REAL-score para la realización de estoma de protección en relación con el riesgo preoperatorio de dehiscencia anastomótica.

El valor del REAL-score de 14,74% es el que presenta mayor poder discriminativo para predecir preoperatoriamente dehiscencia de la anastomosis colorrectal con una sensibilidad del 82% y especificidad del 83% (Índice de Youden = sensibilidad + especificidad - 1 = 0,818 + 0,171 = 0,989) (Tabla 10).

REAL Score	Sensibilidad	1 - Especificidad	Especificidad
2,38	1	1	0
3,385	1	0,976	0,024
4,05	1	0,951	0,049
4,84	1	0,927	0,073
5,08	1	0,902	0,098
5,21	1	0,878	0,122
5,905	1	0,854	0,146
6,615	1	0,829	0,171
6,76	1	0,805	0,195
7,195	1	0,78	0,22
7,545	1	0,756	0,244
7,77	1	0,732	0,268
7,995	1	0,707	0,293
8,175	1	0,683	0,317
8,375	1	0,659	0,341
8,43	0,909	0,659	0,341
8,545	0,909	0,634	0,366
8,75	0,909	0,61	0,39
9,145	0,909	0,585	0,415
9,465	0,909	0,561	0,439
9,68	0,909	0,537	0,463
9,92	0,909	0,512	0,488
10,075	0,909	0,463	0,537
10,235	0,909	0,439	0,561
10,405	0,909	0,415	0,585
10,645	0,909	0,39	0,61
10,835	0,909	0,366	0,634
10,93	0,909	0,341	0,659
11,265	0,909	0,317	0,683
11,955	0,818	0,317	0,683
13,09	0,818	0,293	0,707
13,925	0,818	0,268	0,732
14,065	0,818	0,244	0,756
14,185	0,818	0,22	0,78
14,47	0,818	0,195	0,805
14,74	0,818	0,171	0,829
15,305	0,818	0,146	0,854
15,975	0,818	0,122	0,878
16,57	0,818	0,098	0,902
17,74	0,727	0,098	0,902
18,735	0,636	0,098	0,902
19,835	0,636	0,073	0,927
21,915	0,545	0,073	0,927
23,25	0,455	0,073	0,927
23,39	0,364	0,073	0,927
24,05	0,273	0,073	0,927
25,405	0,182	0,073	0,927
28,34	0,182	0,049	0,951
31,5	0,182	0,024	0,976
34,245	0,091	0,024	0,976
44,515	0	0,024	0,976
54,01	0	0	1

Tabla 10. Sensibilidad, Especificidad y 1-Especificidad para los valores del REAL-score.

4.2.5. Asociación de la Clasificación de Clavien y Dindo con la variable estoma; y con la variable REAL-score.

Al investigar los resultados postoperatorios en lo referente a morbilidad, a partir de la Clasificación de Clavien-Dindo, podemos concluir que no existe relación con significación estadística entre la variable REAL-score vs Clavien-Dindo y Estoma ($p = 0,350$); ni entre REAL-score vs Clavien-Dindo por sí solo ($p = 536$) (Tabla 11).

Pruebas de efectos inter-sujetos

Variable dependiente: REAL-score

Origen	Tipo III de suma de cuadrados	gl	Cuadrático promedio	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Parámetro de no centralidad	Potencia observada ^b
Modelo corregido	1280,357 ^a	8	160,045	2,184	,048	,289	17,474	,789
Interceptación	5769,014	1	5769,014	78,733	,000	,647	78,733	1,000
Estoma	734,408	2	367,204	5,011	,011	,189	10,023	,787
DINDO	161,807	3	53,936	,736	,536	,049	2,208	,194
Estoma * DINDO	247,070	3	82,357	1,124	,350	,073	3,372	,282
Error	3150,748	43	73,273					
Total	14472,188	52						
Total corregido	4431,105	51						

a. R al cuadrado = ,289 (R al cuadrado ajustada = ,157)

b. Se ha calculado utilizando alpha = ,05

Tabla 11. Pruebas de efectos inter-sujetos entre Estoma, Clavien-Dindo y REAL-score.

5. DISCUSIÓN



En el año 2019 se intervinieron en el Hospital Universitario Miguel Servet **80** pacientes diagnosticados de cáncer de recto. En **52** pacientes se completó la resección de la lesión tumoral seguida de anastomosis colorrectal primaria siguiendo los protocolos de la Asociación Española de Cirujanos³ además de otras guías internacionales.

La situación del tumor respecto del margen anal es de gran importancia. En **tumores de recto superior (10-15 cm)** se realiza una resección anterior de recto con exéresis parcial de mesorrecto y anastomosis colorrectal a recto medio. En estos pacientes solo se realiza ileostomía cuando existen factores de riesgo (radioterapia, comorbilidades asociadas). De los **28** pacientes intervenidos por un tumor de recto superior, se realizó ileostomía en 2 de ellos (7,1%). Uno tenía edad avanzada, había sido sometido a una cirugía abdominal previa y la lesión infiltraba a nivel local (T3); el otro caso había recibido radioterapia neoadyuvante, era fumador activo en el momento de la intervención y su estadio tumoral T3N2.

En **tumores de recto medio (5-10 cm de ano) o de recto inferior (0-5 cm)** se realiza resección anterior de recto baja con exéresis total de mesorrecto y anastomosis colorrectal baja. Fueron **24** pacientes en nuestra serie. En 20 pacientes (38,5%) la lesión se localizaba en recto medio y en 4 pacientes (7,7%) en recto inferior. En estos casos optamos por la ileostomía derivativa aunque se puede discriminar y más utilizando el REAL-score: de los pacientes con tumores de recto medio en 5 (20%) de ellos se realizó

ileostomía derivativa mientras que fue así en todos los casos de tumores de recto inferior. Para las neoplasias de recto seguimos las indicaciones de Rullier et al.³⁶ que distingue tres grupos según los tumores se sitúen sobre los elevadores, a nivel de ellos o en la misma unión anorrectal. En el primer caso se ofertaría anastomosis colorrectal pero en los dos últimos anastomosis coloanal o amputación inter o transesfinteriana. De este modo se reduce la heterogeneidad y se ponen en práctica técnicas menos agresivas y mutilantes que ofrecen los mismos resultados oncológicos. Se realizó una anastomosis coloanal en un paciente que presentaba la lesión a 2 cm del margen anal.

A **28** pacientes con cáncer de recto no se les realizó resección y anastomosis colorrectal debido a la patología que presentaban, estadio de la enfermedad tumoral en el momento de la intervención, comorbilidades del paciente, así como hallazgos o circunstancias acaecidas intraoperatoriamente. Se realizaron 20 amputaciones abdominoperineales según la técnica de Miles; 6 procedimientos endoanales TAMIS; y 2 exenteraciones pélvicas, intervención quirúrgica compleja para lesiones infiltrantes en estadios avanzados que comprometen la viabilidad de varias vísceras pélvicas, realizándose histerectomía, doble anexectomía, resección de recto y cistectomía total.

La tasa de DA en anastomosis colorrectales es tremendamente variable según las series pues puede llegar a oscilar entre el 1 y el 19%.⁷ El tipo de población atendida, el nivel asistencial del centro hospitalario, el volumen de pacientes o el grado de especialización de los profesionales que forman parte del equipo quirúrgico son algunos de los factores que justifican las diferencias entre estudios. En nuestro centro disponemos de una Unidad de Coloproctología de 20 años de evolución, con un equipo de 10 cirujanos de los cuales tres con especial dedicación en neoplasias de recto medio e inferior. Somos centro de referencia para una población cercana a los 400.000 habitantes³⁴ y de la región para pacientes con cierto nivel de complejidad. Nuestros pacientes proceden de toda la Comunidad Autónoma cuando precisan de un equipo multidisciplinario y tratamiento neoadyuvante. En nuestra casuística hemos registrado una tasa de DA del **7,7%** durante el periodo de estudio, en el rango bajo si se compara con la bibliografía sobre el tema.^{7, 11}

Sabemos de las graves consecuencias de la DA para nuestros pacientes tanto a corto plazo en el ingreso hospitalario, al aumentar la morbimortalidad y por lo tanto la estancia hospitalaria, como las repercusiones a medio y largo plazo en términos de recurrencia local y supervivencia libre de enfermedad.^{10, 11} En este trabajo nos hemos centrado en la morbilidad generada por esta complicación pero no hubo ningún caso que terminará en el resultado de muerte del paciente.

Como se ha comentado más arriba los factores de riesgo de la DA ya han sido descritos por diversos grupos de trabajo: Peeters et al.¹³, Eberl et al.¹⁴, Hui Qu et al.¹² o Parthasarathy et al.⁷ Pero a pesar de todo el conocimiento generado sobre este problema y de todos los avances quirúrgicos la dehiscencia continua siendo la complicación más temida en cirugía colorrectal, especialmente en la cirugía del cáncer de recto por la gravedad de la sepsis pélvica asociada que condiciona la vida del paciente. Los cirujanos vienen realizando derivaciones ileales temporales en un intento de impedir el paso del contenido intestinal por la anastomosis y reducir las consecuencia de la sepsis por DA. Sin embargo la ileostomía tampoco está exenta de morbilidad: alteraciones hidroelectrolíticas asociadas al cambio del tránsito intestinal, obstrucción intestinal, infección de partes blandas o eventración de herida quirúrgica son algunas de las complicaciones asociadas, pero es el cierre del estoma el que potencialmente conlleva una mayor morbi-mortalidad pues implica una segunda intervención quirúrgica.³⁷ Según Pérez-Domínguez et al.³⁸ en un estudio publicado en 2014 sobre la morbilidad y mortalidad asociada al estoma derivativo temporal en cirugía de cáncer de recto, durante el periodo de creación de la ileostomía las principales complicaciones fueron: dermatitis (7%), débito alto (5%) y hernia paraestomal (4%) llegando a requerirse la reintervención en dos casos, con un éxitus por fascitis. Durante el cierre de la misma

destacaron: infección de herida (10%), íleo prolongado (7%) y absceso intraabdominal (2%) en relación a DA. A todo ello debe sumarse la alteración de la calidad de vida del paciente. Por todo ello no es una práctica generalizada y se tiende a su aplicación selectiva. Se necesitan herramientas que ayuden a tomar decisiones clínicas para alcanzar el objetivo final de aproximarse a una tasa de dehiscencia cero.

La publicación del índice pronóstico REAL-score en 2019 podría marcar un antes y después en la cirugía del cáncer de recto pues supondría un importante apoyo en el manejo preoperatorio del paciente y la elección del mejor procedimiento a aplicar; así como de la necesidad o no de realización de un estoma de protección, decisión hasta ahora sustentada esencialmente por la experiencia profesional del cirujano en base a una conjunción de factores en gran medida subjetivos.

El desarrollo e implementación de los IP en cirugía viene empleándose desde hace varias décadas cuando a finales de los 80 surgió el índice POSSUM.³¹ Posteriormente han ido apareciendo nuevos *scores*, todos ellos tienen una finalidad similar, proporcionar información objetiva y normalizada acerca de la probabilidad de mortalidad y morbilidad esperadas en cada paciente sometido a intervención quirúrgica.

El REAL-score fue diseñado en un contexto clínico diferente al nuestro por lo que no sabíamos si su aplicación sería eficaz en nuestro medio. Las variables en que se basa son de fácil aplicación: La edad, el sexo masculino, tabaquismo, riesgo anestésico ASA > 2, comorbilidades (diabetes o cirugías abdominales previas), el TNM o la distancia al margen anal. Y en nuestros resultados con la aplicación retrospectiva del REAL-score a nuestra muestra hemos verificado su adaptabilidad a nuestro *case-mix*. En pacientes con valores menores en el REAL-score se había realizado anastomosis primaria sin estoma de protección. El número de estomas de protección aumentaba de forma directamente proporcional al aumento de la puntuación del REAL-score. Hemos demostrado que existe una relación estadísticamente significativa entre elevadas puntuaciones y la práctica clínica de elaboración de estoma con un nivel de significación $p = 0,003$ ($p < 0,05$). Las decisiones clínicas tomadas por los cirujanos de nuestro centro se alinearon con las predicciones arrojadas por la herramienta de estudio que permitiría afinar todavía más el umbral de decisión. Y, más importante, esta herramienta serviría para auditar los resultados en términos de DA frente a otras instituciones (*benchmarking*).²⁷ Según el análisis estadístico mostrado más arriba este *score* tiene una buena potencia predictiva de DA con un área bajo la curva ROC = 0,856 ($> 0,8$). Con todo ello podemos asumir la aplicabilidad del mismo a nuestra población.

Como era de esperar no existe una relación estadísticamente significativa del REAL-score con la morbimortalidad postoperatoria recogida a partir de la Clasificación Clavien-Dindo ($p = 0,536$). La DA es una complicación independiente de la infección del sitio quirúrgico, la dehiscencia de herida quirúrgica, el íleo postoperatorio u otras complicaciones de tipo médico (neumonía, trombosis, infección de orina, etc). De hecho los pacientes de nuestra muestra con mayor riesgo de DA en el postoperatorio detectado con el IP no son los que más morbilidad han presentado. El *score* funciona para un tipo concreto de complicación quirúrgica. El análisis retrospectivo de los resultados clínicos, nos impide comprobar si aquellos pacientes con valores del REAL-score más altos hubieran presentado DA en el postoperatorio. Al haberse realizado en muchos de ellos el estoma de protección en forma de ileostomía se ha condicionado la probabilidad de suceder el evento adverso, en nuestro caso la dehiscencia. En nuestra población ninguno de los pacientes que presentó dehiscencia de la anastomosis colorrectal en el postoperatorio llevaba asociada una ileostomía derivativa temporal. En tres de ellos el valor del REAL-score era < 15% (8,33%, 9,97% y 14,01% respectivamente), no habían recibido radioterapia neoadyuvante, las lesiones se localizaron en recto superior y su estadio T3N0. El otro caso recibió radioterapia previa a la intervención, había sido sometido a una cirugía abdominal previa, la lesión se localizaba en

recto medio (6cm desde margen anal) y valor de REAL-score de 30,53%. Aquí influyó la obesidad del paciente que hacía realmente dificultosa la elaboración de un estoma.

Tras el análisis de los datos cabe señalar que el valor de REAL-score que presenta mayor sensibilidad y especificidad es **14,74%**. Se ha seleccionado como punto de corte a partir del cual el riesgo de presentar DA colorrectal en el postoperatorio es suficientemente importante como para realizar ileostomía de protección. Esta decisión supondría valorar la realización de un estoma a todo paciente que fuese a someterse a una cirugía de cáncer de recto y cuya encuesta preoperatoria en la consulta detectara puntuaciones de REAL-score > 14,74%. Esto facilitaría la información al paciente y el consentimiento informado antes del procedimiento. Pero consideramos que las implicaciones de realizar una ileostomía para el paciente así como los múltiples intereses y las consecuencias derivadas de dicha decisión son tan diversos y de tal magnitud, que en la fase actual de desarrollo del score dicho punto de corte no debe interpretarse de forma aislada ni determinante. Deberá interpretarse únicamente como una herramienta que ayuda al cirujano en la toma de decisiones y se integra dentro de su experiencia profesional y conocimiento previo.

Los estomas de protección tienen la finalidad de derivar el contenido fecaloideo intestinal de una anastomosis de riesgo mientras sigue en curso la cicatrización, evitando la filtración de heces en caso de DA. Se diseñaron con una duración finita pues llevan asociadas una reconstrucción del tránsito intestinal una vez superados los primeros meses postoperatorios si bien es cierto que determinadas circunstancias los convierten en definitivos.³⁹ La necesidad de un tratamiento quimioterápico adyuvante posterior a la cirugía o la simple lista de espera quirúrgica con la que habitualmente se trabaja en los centros con alto volumen asistencial son algunos de los factores que pueden demorar la reconstrucción.

El concepto de anastomosis de riesgo es muy subjetivo y existe una gran variabilidad en la práctica clínica a la hora de realizar estomas de protección en cirugía colorrectal. No hay consenso en las indicaciones, dejándose esta decisión habitualmente a criterio del cirujano. La decisión de su creación, las complicaciones asociadas, la técnica elegida o el momento de reconstruir el tránsito son motivo de controversia en los foros científicos. La distancia del tumor al margen anal (que condiciona la altura de la anastomosis), haber recibido radioterapia pélvica previa o ser fumador activo en el momento de la intervención^{12, 13, 14} son algunos de los factores que condicionan la realización de un estoma.

En nuestra serie se han realizado **11 ileostomías** lo que supone el **21,2%** del total de los casos, destacando que en dos de ellas se empleó un sistema de sonda SIT para su confección. Hemos encontrado una relación entre las estimaciones del índice predictivo REAL-score y la realización de estomas de protección durante la intervención quirúrgica ($p = 0,003$), de modo que aquellos paciente en los que se realizó una ileostomía durante la intervención presentaban valores más elevados en el REAL-score. Podemos calificar nuestra forma de trabajar como selectiva en la realización de ileostomía derivativa ya que en 8 de los 11 pacientes a los que se realizó ileostomía la puntuación del REAL-score fue superior a 20%. Tendemos a evitar la ileostomía en resecciones de recto superior y en las anastomosis bajas todavía rescatamos algunos pacientes de su elaboración.

La reconstrucción del tránsito intestinal post-ileostomía se demoró en 5 pacientes una media de 108 ± 61 días. El momento idóneo para la reconstrucción del tránsito también es muy discutible. Existen grupos que defienden el cierre precoz durante el mismo ingreso, al 8º o 10º día postintervención (Alves et al.⁴⁰ o Mengaux et al.⁴¹). Pero la mayoría de los grupos abogan por su cierre pasadas 8 semanas y media de la primera intervención cuando la inflamación, el edema y las adherencias firmes de los tejidos permiten una disección segura. La demora de la reconstrucción por encima de los 6 meses aumenta la morbilidad.³⁷ Los efectos adversos y las potenciales complicaciones de los estomas no deben ser ignorados tal y como se ha comentado anterior-

mente: limitación de la calidad de vida, compromiso estético, costes económicos, mayor estancia hospitalaria, o la necesidad de una segunda intervención quirúrgica son solo algunos de ellos.³⁷ Los pacientes de nuestra serie no presentaron complicaciones directamente relacionadas con el estoma, a excepción de un caso de infección de herida que se resolvió de forma conservadora mediante cura diaria y tratamiento antibiótico. Así mismo no se han registrado complicaciones relacionadas con la segunda intervención quirúrgica.

Estamos explorando la posibilidad de realizar una ileostomía transcecal mediante sonda SIT en los pacientes con un REAL-score elevado en los que una ileostomía sería aconsejable pero a los que querríamos evitar una segunda intervención. El procedimiento, desarrollado por Monzón-Abad et al.⁴² en el año 2013, introduce algunas modificaciones técnicas sobre la ileostomía transcecal clásica mejorando el diseño de la sonda y la convierte en una potencial alternativa frente a la ileostomía convencional. Sus ventajas son la reconstrucción del tránsito intestinal en el mismo ingreso hospitalario y a pie de cama pues el catéter puede retirarse sin necesidad de ningún procedimiento intervencionista. Realizamos este procedimiento, adaptado a la cirugía laparoscópica, en dos pacientes de nuestra muestra y uno de ellos presentó infección de herida que se trató de forma conservadora con antibiótico con buena evolución.

En resumen, consideramos que los resultados arrojados por el estudio resultan esperanzadores pues presentan al REAL-score como una potencial herramienta para la toma de decisiones en el manejo perioperatorio del paciente que va a ser sometido a una cirugía de cáncer de recto. Creemos que su implementación en la práctica clínica es recomendable para estandarizar la comunicación de resultados clínicos (investigación de resultados clínicos, en inglés, *outcome research*) entre centros con diferente *case-mix*. En el futuro la realización de estudios bien diseñados, con una mayor cantidad de pacientes y con escalas de medición de resultados estandarizados nos proporcionarían evidencia de mayor calidad sobre una complicación tan temible como la dehiscencia anastomótica en anastomosis colorrectales. Probablemente debamos tender a estudios multicéntricos nacionales e internacionales para acumular un mayor número de casos.

6. CONCLUSIONES



Tanto REAL-score como la Clasificación de Complicaciones Quirúrgicas de Clavien-Dindo son herramientas validadas que permiten auditar nuestros resultados quirúrgicos en términos de morbilidad postoperatoria y a la vez compararnos con otros centros. La investigación de resultados en términos de morbilidad a los 30 días tras cirugía de cáncer de recto en el HU Miguel Servet está dentro de los resultados admitidos para este tipo de procedimiento. Además, en línea con los objetivos primarios de este trabajo podemos concluir:

- 1. El índice pronóstico REAL-score aplicado a los pacientes intervenidos de cáncer de recto con anastomosis colorrectal en el HU Miguel Servet durante el año 2019 concuerda de forma significativa con los pacientes de alto riesgo a los que se les practicó una ileostomía temporal.***
- 2. La aplicación de REAL -score de forma preoperatoria es una herramienta eficiente que ayuda en la toma de decisiones intraoperatorias a la hora de hacer una ileostomía derivativa tras anastomosis colorrectal de riesgo.***

7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y CONFLICTOS DE INTERESES

La principal limitación de esta investigación de resultados clínicos en cáncer de recto es su tamaño muestral, aunque probablemente seamos uno de los centros asistenciales con mayor volumen de casos de cirugía rectal anual a nivel nacional. Resulta complicado auditar resultados clínicos quirúrgicos que puedan compararse con los de otras casuísticas ya que los pacientes difieren en cuanto a su demografía, sistema sanitario, etc. Las variables de medición de resultados utilizadas son diferentes y las decisiones clínicas no están sustentadas en condiciones objetivas. La cirugía colorrectal es una disciplina que está siendo pionera en el intento de estandarizar las auditorías clínicas y aunar esfuerzos para el trabajo multicéntrico y en red pero todavía queda mucho camino por recorrer.

Hay que entender este trabajo en este contexto. La cirugía rectal con preservación de esfínteres es cada vez más frecuente y tras las mejoras conseguidas en la reducción de la mortalidad postoperatoria y en los resultados oncológicos el foco se dirige ahora a la mejora en la calidad de vida de los pacientes. Las complicaciones postoperatorias ya no son un peaje que pagar para sobrevivir al cáncer de recto sino una circunstancia controlable y modificable. La utilización de índices pronósticos de morbimortalidad, escalas de clasificación de pacientes y conjuntos mínimos de resultados a comunicar son herramientas que ayudan a avanzar en esta dirección.

CONFLICTO DE INTERESES

Ni el autor ni sus directoras se encuentran en una situación de conflicto de intereses con respecto al presente trabajo.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del Cáncer en España 2020. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); 2020.
2. Sección de Información e Investigación Sanitaria. Servicio en vigilancia de Salud Pública. Hospitalizaciones y mortalidad por Cáncer en Aragón. Años 2014-2015. Zaragoza: Dirección General de Salud Pública - Gobierno de Aragón; 2016.
3. Ortiz Hurtado H. Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos: Cirugía Colorrectal. 2ª edición. Madrid: Arán; 2012.
4. García-Granero E. El factor cirujano y la calidad de la cirugía en el pronóstico del cáncer de recto. Implicaciones en la especialización y organización. *Cir Esp*. 2006;79(2):75-7.
5. Martínez-Ramos D, Escrig-Sos J, Miralles-Tena JM, Rivadulla-Serrano MI, Daroca-José JM, Salvador Sanchís JL. Influencia de la especialización del cirujano en los resultados tras cirugía por cáncer de colon. Utilidad de los índices de propensión (propensity scores). *Rev Esp Enferm Dig*. 2008;100(7):387-92.
6. De la Portilla F, Builes S, García-Novoa A, Espín E, Kreisler E, Enríquez-Navascues JM et al. Análisis de los indicadores de calidad en la cirugía de cáncer colorrectal de unidades acreditadas por la Asociación Española de Coloproctología. *Cir Esp*. 2018;96(4):226-233.
7. Parthasarathy M, Greensmith M, Bowers D, Groot-Wassink T. Risk factors for anastomotic leakage after colorectal resection: a retrospective analysis of 17 518 patients. *Colorectal Disease*. 2017;19(3):288-298.
8. Rahbari N, Weitz J, Hohenberger W, Heald R, 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):339-351.
9. Kulu Y, Ulrich A, Bruckner T, Contin P, Welsch T, Rahbari N et al. Validation of the International Study Group of Rectal Cancer definition and severity grading of anastomotic leakage. *Surgery*. 2013;153(6):753-761.
10. Bashir Mohamed K, Hansen C, Krarup P, Fransgård T, Madsen M, Gögenur I. The impact of anastomotic leakage on recurrence and long-term survival in patients with colonic cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2019.
11. Wang S, Liu J, Wang S, Zhao H, Ge S, 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):277-284.

12. Qu H, Liu Y, Bi D. Clinical risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2015;29(12):3608-3617.
13. Peeters K, Tollenaar R, Marijnen C, Klein Kranenbarg E, Steup W, Wiggers T et al. Risk factors for anastomotic failure after total mesorectal excision of rectal cancer. *Br J Surg.* 2005;92(2):211-216.
14. Eberl T, Jagoditsch M, Klingler A, Tschmelitsch J. Risk factors for anastomotic leakage after resection for rectal cancer. *Am J Surg.* 2008;196(4):592-598.
15. Arezzo A, Migliore M, Chiaro P, Arolfo S, Filippini C, Di Cuonzo D et al. The REAL (REctal Anastomotic Leak) score for prediction of anastomotic leak after rectal cancer surgery. *Techniques in Coloproctology.* 2019;23(7):649-663.
16. Luján J, Hernández Q, Valero G, De las Heras M, Gil J, Frutos D et al. Influencia del factor cirujano en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto con radioquimioterapia preoperatoria. Estudio comparativo. *Cir Esp.* 2006;79(2):89-94.
17. McArdle CS, Hole DJ. Influence of volume and specialization on survival following surgery for colorectal cancer. *Br J Surg.* 2004;91(5):610-617.
18. Smith JA, King PM, Lane RH, Thompson MR. Evidence of the effect of 'specialization' on the management, surgical outcome and survival from colorectal cancer in Wessex. *Br J Surg.* 2003;90(5):583-592.
19. Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br J Surg.* 2007;94(2):145-161.
20. Lledó S. Cirugía Colorrectal: justificación de un área de conocimiento específico. *Cir Esp.* 2007;82(3):137-138.
21. Kang CY, Chaudhry OO, Halabi WJ, et al. Outcomes of laparoscopic colorectal surgery: data from the Nationwide Inpatient Sample 2009. *Am J Surg.* 2012;204(6):952-957.
22. De Nardi P, Elmore U, Maggi G, Maggiore R, Boni L, Cassinotti E et al. Intraoperative angiography with indocyanine green to assess anastomosis perfusion in patients undergoing laparoscopic colorectal resection: results of a multicenter randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2019;34(1):53-60.
23. 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.* 2017;22(1):15-23.
24. Jafari M, Wexner S, Martz J, McLemore E, Margolin D, Sherwinter D et al. Perfusion Assessment in Laparoscopic Left-Sided/Anterior Resection (PILLAR II): A Multi-Institutional Study. *J Am Coll Surg.* 2015;220(1):82-92.
25. Sección de Coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos. Registro Nacional sobre fugas en ANAstomosis tras cirugía de CAncer de Recto. Protocolo de Registro. Madrid: Asociación Española de Cirujanos; 2016.

26. Lohr KN, Donaldson MS, Harris-Wehling J. Medicare: a strategy for quality assurance. V. Quality of care in a changing health care environment. *Qual Rev Bull* 1992;18:120-6.
27. McNair AG, Whistance RN, Forsythe RO, et al. Core Outcomes for Colorectal Cancer Surgery: A Consensus Study. *PLoS Med*. 2016;13(8):e1002071
28. Gascón Ferrer I. Análisis de resultados y comportamiento de índices pronósticos en las peritonitis secundarias comunitarias de origen colónico [Tesis]. Universidad de Zaragoza; 2015.
29. Saklad M. Grading of patients for surgical procedures. *Anesthesiology*. 1941; 2:281-84.
30. Cabo Salvador, Javier . *Gestión sanitaria integral: pública y privada*. 1ª edición. Ed. Centro de Estudios Financieros. 2010. Madrid
31. Copeland GP, Jones D, Walters M. POSSUM: a scoring system for surgical audit. *Br J Surg*. 1991; 78:355-60.
32. Dindo D, Demartines N, Clavien P. Classification of Surgical Complications. *Ann Surg*. 2004;240(2):205-213.
33. Protopapa K, Simpson J, Smith N, Moonesinghe S. Development and validation of the Surgical Outcome Risk Tool (SORT). *Br J Surg*. 2014;101(13):1774-1783.
34. Departamento de Salud y Consumo. *Mapa Sanitario de la Comunidad Autónoma de Aragón: Sector de Zaragoza II*. Zaragoza: Gobierno de Aragón; 2004.
35. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. *Memoria del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo 2018*. Zaragoza: Hospital Universitario Miguel Servet; 2019.
36. Rullier E, Denost Q, Vendrely V, Rullier A, Laurent C. Low Rectal Cancer: Classification and Standardization of Surgery. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2013;56(5):560-567.
37. Mengual-Ballester M, García-Marín J, Pellicer-Franco E, Guillén-Paredes M, García-García M, Cases-Baldó M. Ileostomía de protección: complicaciones y mortalidad asociadas a su cierre. *Rev Esp Enferm Dig*. 2012;104(7):350-354.
38. Pérez-Domínguez L, García-Martínez MT, Cáceres-Alvarado N, Toscano-Novella A, Higuero-Grossoy AP, Casal-Núñez JE. Morbilidad y mortalidad de la ileostomía derivativa temporal en la cirugía por cáncer de recto. *Cir Esp*. 2014;92(9):604-608.
39. García-Granero E, García-Armengol J, García-Botello S, Lledó S. Estomas de protección en cirugía colorrectal. ¿Cuándo y cómo realizarlos?. *Cirugía Española*. 2003;74(5):251-255.
40. Alves A, Panis Y, Lelong B, Dousset B, Benoist S, Vicaut E. Randomized clinical trial of early versus delayed temporary stoma closure after proctectomy. *Br J Surg* 2008;95(6):693-8.

41. Menegaux F, Jordi-Galais P, Turrin N, Chigot JP. Closure of small bowel stomas on postoperative day 10. *Eur J Surg* 2002;168(12):713-5.
42. Monzón-Abad A, Gracia-Roche C, Martínez-Germán A, Barranco-Domínguez I, Sánchez-Fuentes N. A preliminary study of transcaecal ileostomy as an alternative to defunctioning ostomies. *Colorectal Dis*. 2014;16(2):130-133.

9. ANEXOS

Anexo I. Comisión de Investigación del Sector



HOSPITAL UNIVERSITARIO
"MIGUEL SERVET"
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

D. Antonio DE ARRIBA MUÑOZ, Presidente de la Comisión de Investigación e Innovación del Sector Zaragoza 2.

INFORMA

Que la Comisión de Investigación de este Sector, una vez evaluado el proyecto de investigación "DEHISCENCIA DE ANASTOMOSIS COLORREETAL: INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN CIRUGÍA DE CÁNCER DE RECTO EN UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET" presentado por DANIEL APARICIO LÓPEZ reúne las suficientes garantías en lo referente a calidad como trabajo de investigación clínica, así como aspectos de aplicabilidad clínica en el ámbito sanitario.

En Zaragoza, a 06 de marzo de dos mil veinte.



Pº Isabel la Católica, 1-3
50009 ZARAGOZA
Tel.: 976 785500

