

Sixto Javier Genzor Ríos

Rendimiento del stent en el manejo de la obstrucción intestinal por cáncer de colon izquierdo

Departamento
Cirugía, Ginecología y Obstetricia

Director/es
Miguelena Bobadilla, José María

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>



Reconocimiento – NoComercial – SinObraDerivada (by-nc-nd): No se permite un uso comercial de la obra original ni la generación de obras derivadas.

© Universidad de Zaragoza
Servicio de Publicaciones

ISSN 2254-7606



Universidad
Zaragoza

Tesis Doctoral

RENDIMIENTO DEL STENT EN EL MANEJO DE LA
OBSTRUCCIÓN INTESTINAL POR CÁNCER DE
COLON IZQUIERDO

Autor

Sixto Javier Genzor Ríos

Director/es

Miguelena Bobadilla, José María

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
Cirugía, Ginecología y Obstetricia

2019



Universidad
Zaragoza

**RENDIMIENTO DEL STENT EN EL MANEJO
DE LA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL POR
CÁNCER DE COLON IZQUIERDO**

AUTOR: Sixto Javier Genzor Ríos

DIRECTOR: José María Miguelena Bobadilla

Departamento de Cirugía, Obstetricia y Ginecología
Facultad de Medicina

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Página

1. Prólogo

1.1. Prólogo	3
--------------------	---

2. Introducción

2.1. Situación actual del Cáncer Colorrectal	7
2.2. Obstrucción intestinal por Cáncer Colorrectal	8
2.3. Opciones terapéuticas en la obstrucción neoplásica de colon izquierdo	11
2.4. Técnicas quirúrgicas en la obstrucción neoplásica de colon izquierdo	12
2.5. Tubo de descompresión transanal	18
2.6. Stent Metálico Autoexpandible	19
2.7. Técnicas quirúrgicas urgentes frente a la colocación del stent. Estudios descriptivos	26
2.8. Técnicas quirúrgicas urgentes frente a la Colocación del stent. Revisiones sistemáticas	36
2.9. Técnicas quirúrgicas urgentes frente a la colocación del stent. Ensayos clínicos	38
2.10. Técnicas quirúrgicas urgentes frente a la	

colocación del stent. Metaanálisis	42
2.11 Tubo de descompresión transanal frente a colocación de stent	44
2.12. Evidencia actual del tratamiento con stent	45
2.13 Principales estudios con argumentos en contra del stent	49

3. Hipótesis y Objetivos

3.1. Hipótesis	51
3.2. Objetivos	51

4. Material y Métodos

4.1. Diseño del estudio	59
4.2. Criterios de inclusión y exclusión	60
4.3. Variables a estudio	61
4.4. Obtención de los pacientes a estudio	65
4.5. Análisis estadístico	66
4.6. Búsqueda bibliográfica	67
4.7. Aprobación del comité ético	68
4.8. Confidencialidad	69

5. Resultados

5.1. Selección de la muestra	73
5.2. Variables epidemiológicas	74
5.3. Variables clínicas y radiológicas	75
5.4. Variables de la neoplasia	76
5.5. Variables del procedimiento de colocación del stent	78

5.6. Complicaciones asociadas al procedimiento del stent	90
5.7. Manejo de los pacientes tras la colocación del stent	95
5.8. Variables asociadas a la cirugía	98
5.9. Resultados de la cirugía urgente frente a la electiva	110
5.10. Análisis de Mortalidad	113
5.11. Análisis de Supervivencia	116
<u>6. Discusión</u>	
6.1. Discusión	137
<u>7. Conclusiones</u>	
7.1. Conclusiones	167
<u>8. Bibliografía</u>	
8.1. Bibliografía	171

ÍNDICE DE TABLAS, FIGURAS E IMÁGENES

<u>1. Tablas</u>	<u>Página</u>
Tabla 1. Resultados de los metaanálisis que comparan SEMS frente a cirugía urgente	43
Tabla 2. Escala Clavien-Dindo de morbimortalidad postoperatorias	64
Tabla 3. Tiempo desde diagnóstico hasta obstrucción	76
Tabla 4. Manejo en caso de pacientes con obstrucción intestinal diagnosticados previamente	76
Tabla 5. Localización de la neoplasia	77
Tabla 6. Tasa de éxito técnico y clínico del Stent por años	79
Tabla 7. Media de edad para el resultado técnico y clínico del stent	80
Tabla 8. Media de diámetro cecal para el resultado técnico y clínico del stent	81
Tabla 9. Resultado técnico y clínico del stent en función de recidiva	82
Tabla 10. Resultado técnico y clínico del stent en función de la localización del tumor	83
Tabla 11. Resultado técnico y clínico del stent en función de la técnica del stent	84
Tabla 12. Resultado técnico y clínico del stent en función del estadio tumoral	85
Tabla 13. Modelo de regresión logística para predicción de éxito técnico	87
Tabla 14. Modelo de regresión logística para predicción de éxito clínico	89
Tabla 15. Complicaciones precoces del stent y mortalidad asociada	90
Tabla 16. Complicaciones tardías del stent, tiempo de aparición y mortalidad.....	92

Tabla 17. Asociación de perforación precoz con las variables cuantitativas	93
Tabla 18. Asociación de perforación precoz con las variables cualitativas	93
Tabla 19. Modelo de regresión logística para perforación precoz	94
Tabla 20. Causas de cirugía urgente tras stent	95
Tabla 21. Acceso quirúrgico en los diferentes manejos de los pacientes	99
Tabla 22. Resección tumoral en los diferentes manejos de los pacientes	100
Tabla 23. Anastomosis primaria según manejo	101
Tabla 24. Extensión de la resección según manejo	102
Tabla 25. Complicaciones postoperatorias	103
Tabla 26. Estancia postoperatoria por manejo	104
Tabla 27. Frecuencia y proporción por estadios	105
Tabla 28 Manejo y estadios tumorales	106
Tabla 29. Ganglios aislados en la pieza quirúrgica según manejo	108
Tabla 30. Ganglios aislados en la pieza quirúrgica según localización	108
Tabla 30. Comparación de variables cuantitativas en cirugía urgente y programada	108
Tabla 31. Ganglios aislados en la pieza quirúrgica según tipo de intervención I	109
Tabla 32. Ganglios aislados en la pieza quirúrgica según tipo de intervención II	109
Tabla 33. Comparación de variables cuantitativas en cirugía urgente y programada	110
Tabla 34. Comparación de variables cualitativas en cirugía urgente y programada	111
Tabla 35. Análisis de las variables cualitativas y la mortalidad a 30 y 90 días	113

Tabla 36. Análisis de las variables cuantitativas y la mortalidad a 30 y 90 días	114
Tabla 37. Mortalidad a 30 y 90 días según manejo	114
Tabla 38. Modelo de regresión logística predictor de mortalidad a 90 días	115
Tabla 39. Media y mediana de supervivencia	117
Tabla 40. Modelo de regresión de Cox de cirugía urgente frente a programada	128
Tabla 41. Media y mediana de supervivencia según manejo	129

<u>2. Figuras</u>	<u>Página</u>
Figura 1. Diagrama que muestra proceso de selección de la muestra	73
Figura 2. Diagrama sectorial de la proporción de sexos	74
Figura 3. Distribución de la muestra por edad	74
Figura 4. Distribución de casos por año	75
Figura 5. Localización de la neoplasia	77
Figura 6. Tasa de éxito técnico y clínico en función de la localización del tumor	83
Figura 7. Tasa de éxito técnico y clínico en función del estadio tumoral	85
Figura 8. Función de riesgo para migración y obstrucción tumoral del SEMS	91
Figura 9. Diagrama de flujo de manejo de la muestra	96
Figura 10. Manejo de los pacientes	96
Figura 11. Distribución de manejo por edad	97
Figura 12. Distribución de manejo por localización de la neoplasia	97
Figura 13. Media en días hasta intervención programada por año	98
Figura 14. Proporción de estadio clínico y radiológico	105
Figura 15. Distribución de estadios por manejo	106
Figura 16. Distribución de estadios tumorales por edad	107
Figura 17. Curva de Supervivencia en años para la muestra	116
Figura 18. Supervivencia a 3, 5 y 10 años por grupo de edad	118
Figura 19 Curva de Supervivencia en años por edad	118
Figura 20. Supervivencia a 3, 5 y 10 años por sexos	119
Figura 21. Curva de Supervivencia en años por sexos	119
Figura 22. Curva de Supervivencia en años según recidiva	120
Figura 23. Supervivencia a 3, 5 y 10 años por localización de la neoplasia	121
Figura 24. Curva de Supervivencia en años según localización de la neoplasia..	121
Figura 25. Supervivencia a 3, 5 y 10 años según resultado técnico del stent	122

Figura 26. Curva de Supervivencia en años según resultado técnico del stent ..	122
Figura 27. Supervivencia a 3, 5 y 10 años según resultado clínico del stent	123
Figura 28. Curva de Supervivencia en años según resultado técnico del stent ..	123
Figura 29. Supervivencia a 3, 5 y 10 años en caso de perforación	124
Figura 30. Curva de Supervivencia en años según perforación precoz	124
Figura 31. Supervivencia a 3, 5 y 10 años según manejo del paciente	125
Figura 32. Curva de Supervivencia en años según perforación precoz	126
Figura 33. Curva de Supervivencia en años de cirugía programada y cirugía urgente	126
Figura 34. Curva de Supervivencia en años del manejo paliativo frente al resto	127
Figura 35. Curva de Supervivencia del modelo, de cirugía urgente frente a programada	128
Figura 36. Supervivencia a 3, 5 y 10 años según estadio tumoral	130
Figura 37. Curva de Supervivencia en años según estadio tumoral	130
Figura 38. Supervivencia a 3, 5 y 10 años en estadio II según manejo.....	131
Figura 39. Supervivencia a 3, 5 y 10 años en estadio III según manejo	131
Figura 40. Supervivencia a 3, 5 y 10 años en estadio IV según manejo	132
Figura 41. Curva de Supervivencia en años para estadio II según manejo	132
Figura 42. Curva de Supervivencia en años para estadio III según manejo	133
Figura 43. Curva de Supervivencia en años para estadio IV según manejo	133

3. Imágenes

Imagen 1. Stent integrado en la pared del colon sin causar perforación libre.....	23
---	----

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis ha sido el resultado de un trabajo constante e intenso, sobre todo en estos últimos meses, cuando está por concluir una de las etapas más exigentes de mi vida.

La residencia de una especialidad quirúrgica, para la mayoría de nosotros, está marcada por el deseo de “aprender a operar” y formarnos para poder afrontar la mayoría de intervenciones quirúrgicas. Sin embargo, no hay que perder de vista la formación académica como Médico e Investigador.

Desde el principio de mi etapa como MIR recibí el impulso a investigar por parte del Profesor José María Miguelena Bobadilla, quien en incontables jornadas post-consulta ha dedicado su tiempo a supervisar, corregir y encauzar toda mi tarea como doctorando. Es por ello que le agradezco como director, tutor y mentor quirúrgico esa actitud desinteresada para que mi formación haya sido completa en el ámbito de la Cirugía General y de la Investigación.

Agradecer a todos los adjuntos y personal del Servicio de Cirugía General y del Ap. Digestivo del Hospital Universitario Miguel Servet la oportunidad de haberme formado como cirujano y como persona, además de haberme proporcionado los datos necesarios para el presente trabajo. En especial, hay que destacar los excelentes resultados que ha obtenido la Unidad de Cirugía Coloproctológica en los últimos años, dirigida por el Dr. Andrés Monzón Abad y formada por grandes cirujanos coloproctólogos y laparoscopistas.

A los residentes, compañeros, casi familia. Vuestra ayuda en la recogida de pacientes y vuestros ánimos en este final de residencia han sido un verdadero apoyo. Gracias a mi tutora, a la que podríamos considerar varios de nosotros nuestra madre hospitalaria.

A mi madre, por haber estado ahí y haberme inculcado desde niño el valor del trabajo diario. A mi padre, al que le faltará tiempo para hablar del doctor y con quien

comparto la mayor afición. Y a mi hermana, que en los últimos años ha sido mi academia de MIR personal.

Y, cómo no, a Naira... La única que de verdad sabe lo que ha supuesto este esfuerzo que, sumado a jornadas interminables, guardias, tardes, congresos y cursos, ha mermado considerablemente nuestro tiempo juntos. A ti te debo la paciencia y la habilidad de centrarme cuando esto parecía no tener fin.

Gracias a todos.

1. PRÓLOGO

1.1. Prólogo

El abordaje terapéutico de la obstrucción intestinal por cáncer colorrectal (CCR) tiene que hacer frente a dos aspectos fundamentales: resolver de forma eficaz y precoz la oclusión intestinal y obtener el mejor resultado oncológico.

Ha transcurrido casi un cuarto de siglo desde la proposición de un nuevo procedimiento para el tratamiento de la obstrucción neoplásica de colon mediante stent. Dicha estrategia permitía la posibilidad de tratar la oclusión para servir de “terapia puente” a una cirugía electiva convencional con anastomosis primaria previa preparación del colon, permitiendo la realización de un abordaje mínimamente invasivo y presentando globalmente menores costes y morbilidad que la cirugía urgente. Además, en casos avanzados representaba un tratamiento paliativo eficaz que evitaría la colostomía.

Desde entonces, dicha estrategia continúa vigente hasta la actualidad, habiéndose publicado gran número de series retrospectivas, series multicéntricas, series prospectivas y metaanálisis que comparan la eficacia y resultados clínicos, quirúrgicos y oncológicos de este grupo de pacientes con obstrucción, con resultados diversos.

La eficacia del procedimiento supera el 70-80% en la mayoría de series y las complicaciones secundarias más importantes son la perforación, migración y obstrucción tumoral del dispositivo, siendo la perforación la más grave de ellas, con una mortalidad de hasta el 20-30%, habiendo sido motivo de suspensión de ensayos clínicos.

Existe controversia en el resultado oncológico como puente a cirugía frente a la cirugía urgente, con estudios que han registrado mayor tasa de recurrencia local. No obstante, ningún meta-análisis realizado hasta la fecha ha demostrado diferencias en la supervivencia a largo plazo de estos pacientes.

Por todo ello y ante la heterogeneidad metodológica de los estudios y la concreción “real” de los resultados obtenidos, el objetivo de este estudio ha sido describir rigurosamente y analizar la eficacia, seguridad, rendimiento y resultados

clínicos y oncológicos en pacientes con obstrucción neoplásica de colon izquierdo subsidiarios de tratamiento inicial con stent, en un hospital de tercer nivel según la estrategia terapéutica adoptada y resultante: cirugía urgente, terapia puente y terapia paliativa.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. SITUACIÓN ACTUAL DEL CÁNCER COLORRECTAL

El Cáncer Colorrectal (CCR) es la tercera neoplasia maligna más común a nivel europeo y mundial. En nuestro país, sin embargo, ocupa el primer lugar en neoplasias malignas diagnosticadas.

Los datos más recientes de los que disponemos corresponden a Estados Unidos. En este país se diagnosticaron en 2017 un total de 135.430 nuevos casos de CCR, de los que se estima que 50.260 fallezcan por ello, suponiendo un 37% aproximadamente¹.

A nivel nacional en 2015 se diagnosticaron un total de 41.441 nuevos casos de CCR en España, siendo más frecuente en hombres que en mujeres². En 2007, para la Comunidad Autónoma de Aragón, se estimó una incidencia de 48,2 y 25 casos por 100.000 habitantes en hombres y mujeres respectivamente³.

La incidencia de CCR en nuestro país, al igual que en Aragón, sigue una tendencia ascendente³. La tasa de incidencia se ha incrementado en hombres desde 31,3 casos por 100.000 habitantes en el periodo 1993-1997 hasta 42,1 casos por 100.000 habitantes en el periodo 2003-2007. En mujeres el incremento ha sido menor, con un incremento en esos periodos desde 22,6 a 25,1 casos por 100.000 habitantes².

Esta incidencia creciente contrasta con lo observado en Estados Unidos, donde se ha registrado hasta un 3% de disminución anual si se aplican test de cribado apropiados^{1,4,5}. Esta diferencia podría ser explicada en que los programas de screening no han sido universalmente implementados en nuestro país. En 2012 las Comunidades Autónomas que lo comenzaron a realizar (Aragón, Islas Canarias, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Valencia, Murcia, País Vasco y La Rioja) apenas cubrieron el 14% de la población española².

2.2. OBSTRUCCIÓN INTESTINAL POR CÁNCER COLORRECTAL

El CCR no diagnosticado o no tratado evoluciona localmente de forma natural provocando hemorragia digestiva, perforación u obstrucción del colon. Varios estudios han señalado la obstrucción en el CCR como factor independiente de supervivencia⁶, aunque sigue sin existir consenso en el tratamiento óptimo para estos pacientes.

A pesar de la progresiva instauración de los programas de detección y cribado, hasta un 20% del CCR se encuentran diseminados al diagnóstico y un porcentaje similar se presenta como emergencias quirúrgicas, ya sea como obstrucción, perforación, hemorragia o absceso⁷.

Los pacientes con obstrucción maligna de intestino grueso se presentan típicamente con ausencia de deposición, dolor y distensión abdominal progresivos y finalmente náuseas y vómitos. Cuando existe sospecha diagnóstica de obstrucción del intestino grueso, la radiografía simple mostrará dilatación de marco cólico hasta la zona de la neoplasia y el diagnóstico deberá ser confirmado mediante tomografía axial computarizada (TC)⁸.

Entre un 7 y 16% de pacientes con CCR se presentan con un cuadro de obstrucción aguda de colon⁶. Este escenario supone hasta el 60% de urgencias quirúrgicas del colon de un servicio de Cirugía General⁹. De todos ellos, un 70,5% tienen lugar en colon izquierdo, sigmoide y recto¹⁰.

En algunos estudios, ese porcentaje de pacientes que debutan con oclusión alcanza el 15-20%^{11,12}. McCullough cifra el porcentaje de pacientes hasta en un 29%⁹ y Yang en un 47%¹³.

La alta morbilidad y mortalidad atribuida a esta urgencia se explica no solo desde el alto riesgo quirúrgico, sino al mal estado nutricional, alteraciones analíticas, comorbilidad asociada y en la mayoría de casos a una edad avanzada¹⁴. Además, se ha encontrado que el estadio tumoral es más avanzado en este tipo de pacientes, con mayor proporción de presencia de carcinomatosis peritoneal, metástasis y T3-4 frente a T1-2¹³.

Globalmente en España, se registró entre 2000 y 2007 una supervivencia a los 5 años en el CCR del 55%¹⁵. En el subgrupo de pacientes con obstrucción intestinal, las cifras se sitúan entre el 36% y el 64,6% a los 5 años⁶, disminuyendo hasta el 12-31% a los 5 años en otros estudios¹³. Esto supone que en el paciente con CCR que debuta ocluido, la probabilidad de mortalidad a 5 años se multiplica por 2,25 frente a los no ocluidos¹³.

En 2011, Yang et al¹³ analizaron retrospectivamente 1.672 casos de CCR y sus variables de tratamiento. Observaron que la obstrucción representaba un factor independiente de recurrencia del tumor. La supervivencia fue menor en pacientes obstruidos frente a los no obstruidos en los estadios tumorales II y III a los 5 y 10 años (60% y 60% en el grupo de pacientes obstruidos frente a 79% y 76% en pacientes no obstruidos estadio II; 38% y 38% en el grupo de pacientes obstruidos frente a 62% y 60% en no obstruidos estadio III). No existieron diferencias en estadio I y IV.

No obstante, Biondo et al explican este aumento en la mortalidad de pacientes ocluidos a expensas del periodo perioperatorio, sin efecto negativo en la supervivencia a largo plazo¹⁶.

La obstrucción neoplásica de colon izquierdo no resuelta, evoluciona a su vez hacia la perforación. Hasta un 3-8% de los pacientes con obstrucción precisan intervención quirúrgica urgente por asociar perforación intestinal¹⁴.

Hay que distinguir la perforación que ocurre a nivel tumoral de la que ocurre a distancia por dilatación, fundamentalmente a nivel de ciego. Chen et al estiman que la mortalidad asociada a la perforación proximal al tumor (en ciego, por ejemplo) es superior a la que ocurre a nivel tumoral⁷. Anwar et al cifran la mortalidad postoperatoria con perforación tumoral en un 37% frente al 60% de la perforación proximal¹⁷.

A pesar de estos resultados, no está claro que la perforación sea un factor que empeore por si solo la supervivencia a largo plazo, al igual que ocurre con la obstrucción. Zielinski et al, tras excluir de su análisis la mortalidad perioperatoria, encontró que la perforación no era un factor independiente en la supervivencia¹⁸. Aún así, y con bajo nivel de evidencia, hay una revisión sistemática que establece

que los pacientes con perforación tumoral tienen mayor riesgo de desarrollar carcinomatosis peritoneal, hasta un 14-54%¹⁹.

2.3. OPCIONES TERAPÉUTICAS EN LA OBSTRUCCIÓN NEOPLÁSICA DE COLON IZQUIERDO

A lo largo de las últimas décadas ha habido un interés creciente en el manejo del cuadro oclusivo de colon por neoplasia maligna, con la aparición de nuevas técnicas y la comparación entre las ya existentes. El objetivo de tratamiento de la obstrucción maligna de colon es lograr la máxima supervivencia a largo plazo causando la mínima morbimortalidad en el momento de la obstrucción.

Es necesario conocer las alternativas terapéuticas disponibles a nuestro alcance para procurar la mayor supervivencia y en casos paliativos, el mayor confort con la menor agresividad. No todas las opciones van a estar disponibles en todos los centros, ya que algunas requieren de técnicas que solo se realizan en hospitales secundarios y terciarios.

Las opciones de tratamiento descritas y disponibles hoy en día son²⁰:

- 1) Resección primaria con colostomía terminal [Intervención de Hartmann(IH)]
- 2) Resección primaria con anastomosis (RPA)
 - a. Colectomía total con anastomosis íleo-rectal (CT)
 - b. Colectomía segmentaria con anastomosis colorrectal (CS)
 - i. Con lavado intraoperatorio de colon
 - ii. Con descompresión manual
- 3) Colostomía o ileostomía de descarga sin resección tumoral (CD)
- 4) Tubo de Descompresión Transanal (TDT)
- 5) Stent metálico autoexpandible (SEMS)
 - a. Paliativo
 - b. Como puente a cirugía

2.4. TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN LA OBSTRUCCIÓN NEOPLÁSICA DE COLON IZQUIERDO

Ante una obstrucción maligna de colon, la toma de decisiones fundamental se centra entre optar de inicio por una resección tumoral con o sin anastomosis o por técnicas descompresivas del colon que permitan realizar una cirugía programada en mejores condiciones, bien con cirugía o con stent.

2.4.1. Resección primaria: Anastomosis (RPA) frente a colostomía (IH)

La tendencia de pensamiento actual es que, en caso de optar por una cirugía urgente de resección, se realice RPA, ya sea mediante CT o mediante CS. Esto es debido a que la tasa de fístula anastomótica tras RPA urgente parece ser similar a la publicada para cirugía electiva, en torno a un 2,2-12%²⁰, por lo que parece ser una opción segura.

Aunque la presencia de peritonitis purulenta se ha considerado clásicamente como contraindicación para la realizar una anastomosis²¹, en un estudio de 61 pacientes tratados por RPA, la morbilidad global fue del 39% y no se observaron diferencias entre los pacientes con y sin peritonitis difusa¹⁶.

La IH fue descrita por el cirujano Albert Hartmann en 1921 como alternativa a la alta morbilidad de la intervención de Miles²². El principio fundamental de la intervención es la no realización de anastomosis, lo cual evita el riesgo de una eventual fístula anastomótica, de alta morbilidad en un escenario de por sí complejo.

La principal desventaja de la IH es la necesidad de una segunda operación para la reconstrucción del tránsito, que también estará asociada con un riesgo de dehiscencia anastomótica similar a RPA. Además, se ha visto que la tasa de reversión del estoma es sólo llega al 20% en los pacientes con CCR²³.

No existen ensayos clínicos aleatorizados que comparen la IH frente a la RPA, por lo que el nivel de evidencia disponible es limitado. Esto es debido a que es muy difícil crear un ensayo aleatorizado que cumpla con los criterios éticos y sin sesgos, ya que en pacientes con peor estado general se tiende a realizar IH.

Meyer et al compararon retrospectivamente la realización de RPA (320) frente a IH (213) en cuadros oclusivos malignos, sin encontrar diferencias estadísticas en morbilidad ni en mortalidad, aunque fue levemente superior tras anastomosis (mortalidad del 9,2% en RPA frente a 7,5% de Hartmann)²⁴.

A pesar de que la opción de RPA parece más atractiva desde un punto de vista teórico, en la práctica hay que tener en cuenta factores relacionados con el paciente y el cirujano. Se ha visto que existe mayor morbimortalidad para cirujanos no colorrectales y con menor experiencia quirúrgica²³.

Asimismo, la IH estaría especialmente indicada si existe morbilidad importante, en pacientes añosos (mayores de 70 años), riesgo anestésico elevado (ASA III/IV), en caso de perforación de la neoplasia o si existe inestabilidad hemodinámica o Insuficiencia Renal que desaconseja asumir el riesgo de una anastomosis en el postoperatorio²⁵.

2.4.2. Resección primaria y anastomosis (RPA): Colectomía Total (CT) frente a Colectomía Segmentaria (CS)

Las indicaciones absolutas de la CT son la existencia de neoplasia sincrónica en el colon derecho o transversal, de dilatación diastásica de ciego, de isquemia de colon derecho o de perforación de ciego o colon ascendente.

Las ventajas de esta técnica son que soluciona el cuadro oclusivo, proporciona restauración del tránsito con una anastomosis bien irrigada y que extirparía una supuesta lesión sincrónica en el resto del colon, estimadas en un 3-10%^{26,27}.

Uno de los principales problemas funcionales de la colectomía total es la frecuencia de los movimientos intestinales, que promedian entre 2 y 4 deposiciones por día²⁸. Se ha observado que la longitud del colon e íleon terminal remanentes tienen influencia sobre la incidencia de diarrea postoperatoria, siendo los pacientes con más de 10 cm de íleon terminal y más de 10 cm de colon sobre la reflexión peritoneal los que menos incidencia de diarrea tenían²⁹.

La otra alternativa a la CT cuando no existe alguna de sus indicaciones absolutas que también se incluye en el grupo de RPA es la CS. Cuando se realiza CS es necesaria la evacuación del contenido del colon restante para evacuar el contenido fecal y

disminuir la distensión del colon y con ello poder realizar una anastomosis más segura y con menos riesgo de fístula.

Hay dos alternativas de “limpieza” intraoperatoria del colon. La irrigación de colon fue introducida por primera vez por Muir en 1968³⁰ y modificada por Dudley³¹ y consiste en lavado mediante una sonda colocada a través del ciego o el orificio apendicular, recogiendo en el extremo de sección distal del colon. Frente a ello, en la descompresión manual se extraen los restos fecales a través del extremo de sección del colon sin irrigación.

Existe un único ECA que lo compara frente a la descompresión manual cuando se realiza RPA. El ensayo no encontró diferencias entre ambos procedimientos salvo en el tiempo operatorio, mayor en caso del lavado, alargando el procedimiento una hora de media³². En otro estudio, en este caso una revisión sistemática de Kam et al³³ concluyó en el mismo sentido, sin encontrar diferencias entre ambas técnicas. La experiencia del cirujano puede ser el factor que determine el uso de una u otra.

Solo existe un ECA realizado en 1995 (estudio ESCOTIA³⁴) que comparó la realización de CT frente a CS tras lavado intraoperatorio en pacientes con oclusión maligna de colon izquierdo. No hubo diferencias en la mortalidad, morbilidad general y tasas de complicaciones específicas (infecciones superficiales y profundas del sitio quirúrgico, anastomosis fuga). En cuanto a los resultados a largo plazo, los pacientes que sometidos a CT presentaron un número de movimientos intestinales diarios superior a los pacientes sometidos a CS. Los autores llegaron a la conclusión de que la CS por lo tanto era preferible a la CT siempre que no exista uno de los supuestos mencionados previamente como indicaciones absolutas.

Un estudio nacional prospectivo no aleatorizado que realizó la misma comparación encontró un aumento estadísticamente significativo en la infección de herida en aquellos pacientes sometidos a CS con lavado intraoperatorio, sin diferencias en mortalidad³⁵.

Con ello, podemos concluir que, salvo que exista alguno de los supuestos que obligue a realizar una CT (neoplasia sincrónica, perforación de ciego o colon derecho con escasa viabilidad), la CS parece ser superior puesto que presenta menor tasa de diarrea, presenta un tiempo operatorio menor y una morbimortalidad similar.

2.4.3. Técnicas Derivativas: Colostomía de descarga (CD) frente a resección primaria

Entre las técnicas de quirúrgicas urgentes de derivación encontramos la cecostomía, hoy en día prácticamente abandonada, y la colostomía en *loop* sobre varilla proximal a la neoplasia. La cirugía derivativa permite tanto completar el estudio de extensión, como una cirugía programada en un segundo tiempo, como la administración de tratamiento quimioterápico adyuvante en caso de neoplasia avanzada.

En algún caso de enfermedad incurable diseminada, la CD soluciona el episodio agudo evitando mayores gestos quirúrgicos que no conllevan aumento en la supervivencia del paciente.

La CD permite posteriormente la inspección endoscópica de todo el colon antes del tratamiento definitivo, además de la optimización preoperatoria del paciente. Es una intervención técnicamente simple, rápida, inmediatamente efectiva, y, cuando se realiza a través de una laparotomía media, también permite la exploración de la cavidad abdominal con el fin de descartar la perforación diastática o una carcinomatosis peritoneal³⁶.

En neoplasias de colon sigmoide, la colostomía se realiza anterógrada a la obstrucción, permitiendo que el estoma sea resecado simultáneamente con el tumor. Si el tumor se encuentra en el colon descendente, la colostomía se realiza en el colon transversal distal, permitiendo reseca el estoma y el tumor como parte de una colectomía izquierda en un segundo tiempo.

En neoplasias de la unión recto-sigmoidea o en las que se prevé una anastomosis de alto riesgo, en ocasiones se mantiene el estoma a modo de protección de la anastomosis, con una tercera cirugía de reconstrucción definitiva.

Aunque clásicamente se describía la CD como el primero de una cirugía en tres tiempos, donde en el segundo se resecaba la neoplasia y en el tercero se reconstruía la continuidad digestiva, hoy en día el segundo y tercer tiempo tienden a simplificarse en un único procedimiento.

Sólo existe un ensayo clínico aleatorizado que compara la realización de CD y frente a la resección urgente con o sin anastomosis, realizado por Kronborg et al³⁷.

En el estudio no se encontraron diferencias significativas en cuanto a morbimortalidad o supervivencia. Únicamente se objetivaron mayor número de colostomías permanentes tras la realización de cirugía urgente. Aun así, este estudio tenía bastantes limitaciones como un periodo de realización muy amplio, la realización de los procedimientos por 36 cirujanos diferentes incluyendo residentes y hasta un 14% de patología no neoplásica en el estudio anatomopatológico.

Jiang et al³⁸ describen en su estudio retrospectivo mejores resultados de supervivencia en caso de resección diferida (67,2 y 53,2% a 5 y 10 años) frente a la urgente (43,7 y 31,9% a 5 y 10 años).

Respecto a la cirugía de urgente, hay que destacar que la tasa de resección es inferior a la realizara en condiciones electivas, como nos permitiría la CD (85% electivas vs 77% emergencia) y que la resección curativa también es más baja (70% electiva vs 60% emergencia)²⁸.

Dado que se ha descrito un 15% de mortalidad asociado a la cirugía urgente de cáncer colorrectal³⁹, la descompresión inicial del cuadro agudo seguido de una resección electiva podría estar asociado a una mayor tasa de anastomosis y menor morbilidad⁴⁰.

Aunque estos datos favorecen la realización de una CD, hay que tener en cuenta que el paciente se somete a dos actos quirúrgicos con una morbimortalidad no despreciable²⁰ y una estancia hospitalaria superior frente a técnicas resectivas urgentes³⁷.

La revisión de Cochrane de 2004 llevada a cabo por de Salvo et al, en el cual se excluyó el ensayo de Kronborg por debilidad metodológica, no encontró diferencias en mortalidad entre la CD y las técnicas de resección urgente⁴¹. Así, concluyen que existe escasez de estudios que permitan recomendar una u otra técnica.

Las principales indicaciones de la CD aplicables también al stent donde podría ser superior a las técnicas resectivas serían en enfermedad irresecable, en casos donde se prevea que es necesaria QT neoadyuvante que mejore los resultados oncológicos o en casos de gravedad del paciente que aconseje una cirugía rápida que solucione el cuadro.

Hasta la introducción del stent metálico, la colostomía derivativa era la única alternativa a la resección urgente, pero esta técnica asocia una elevada morbilidad debido al estoma y al propio acto quirúrgico, motivo por el cual el stent metálico ha cobrado mayor protagonismo en la práctica clínica.

2.5. TUBO DE DESCOMPRESIÓN TRANSANAL

2.5.1. Descripción de la técnica

En el año 2000, Nozoe et al describen la inserción de una sonda de íleon para radiografías con contraste a través del ano para la obstrucción maligna de colon izquierdo⁴².

El objetivo es sobrepasar la tumoración para posteriormente aspirar el contenido fecal y realizar lavados con suero salino dos o tres veces al día. La técnica se realiza bajo control fluoroscópico y puede ayudarse de la endoscopia. Posteriormente la técnica se ha ido estandarizando con la aparición de sondas más específicas.

2.5.2. Ventajas e inconvenientes frente al stent

Los principales defensores de la técnica atribuyen a la sonda transanal unos costes más económicos (en torno a un tercio⁴³), además de una menor tasa de morbilidad asociada al procedimiento (fundamentalmente perforación).

A pesar de ello, hay que tener en cuenta que la evidencia publicada al respecto de esta intervención es menor y que las tasas publicadas de éxito técnico y clínico son considerablemente inferiores.

Una de las ventajas principales de este procedimiento sería su indicación en neoplasias de recto medio e inferior, donde el stent se contraindica. El gran inconveniente es que esta terapia no es útil en caso de paliación o en caso de querer administrar neoadyuvancia, ya que no es definitiva y solo esta concebida como puente a cirugía.

2.6. STENT METÁLICO AUTOEXPANDIBLE (SEMS)

2.6.1. Descripción de la técnica.

El stent es una técnica mínimamente invasiva que permite la descompresión precoz del colon para posteriormente plantear cirugía programada con preparación de colon o bien la administración de tratamiento quimioterápico neoadyuvante.

Su colocación resuelve la situación de urgencia y permite realizar el estudio oncológico pertinente para poder administrar al paciente el tratamiento óptimo para su caso, ya sea tratamiento oncológico o quirúrgico.

Dohmoto et al fueron los primeros en publicar en 1990 la inserción de un SEMS en un paciente con CCR estenosante y no resecable, como tratamiento paliativo⁴⁴. Posteriormente, en 1993 Itabashi et al reportan la colocación en otros dos pacientes de las mismas características⁴⁵.

En 1994, Tejero et al describen por primera vez el uso del SEMS en dos pacientes con cuadro de obstrucción maligna de colon para la resolución del cuadro. Esta es la primera vez que se utilizó la técnica para resolver el cuadro agudo y como puente para la cirugía⁴⁶.

Los SEMS están fabricados hoy en día con Nitinol o acero inoxidable. Su diámetro una vez desplegados oscila entre 20 y 25 mm y su longitud varía entre 4 y 14 cm⁴⁷. Existen SEMS cubiertos y descubiertos, siendo éstos últimos los más comúnmente usados por su menor precio y riesgo de migración, que en el caso de los cubiertos puede llegar hasta el 50%⁴⁸. A pesar de esto, ningún estudio ha encontrado diferencias significativas entre ambos tipos atendiendo a tasas de éxito y morbimortalidad^{49,50}

El procedimiento no requiere anestesia general y en pacientes con ansiedad o no colaboradores se pueden administrar dosis bajas de Midazolam. La preparación mecánica oral está contraindicada. No hay consenso en la utilización de profilaxis antibiótica, pero no hay suficiente evidencia para recomendarla⁴⁷.

Para el despliegue del SEMS es necesario hacer un enema con contraste hidrosoluble, que se realiza cuando la guía alcanza la obstrucción desde su parte

distal. Una vez localizada la obstrucción, el siguiente paso es sobrepasar la neoplasia con una guía, para proceder en último lugar al despliegue del SEMS.

Es necesario que el stent sobrepase un mínimo de 2-3 cm la neoplasia por ambos márgenes para evitar riesgo de migración o estenosis⁴⁷. Puede ser necesario el despliegue de un segundo stent.

La colocación del SEMS puede realizarse mediante técnica fluoroscópica pura o con ayuda de la colonoscopia que permita localizar la neoplasia y abocar la guía. Al respecto hay multitud de estudios que comparan ambas técnicas, aunque se ha demostrado que en manos expertas ambas técnicas son iguales y con dosis de radiación tolerables⁵¹. Parece que en casos de neoplasias de colon derecho sería superior la técnica endoscópica.

2.6.2. Indicaciones y aplicabilidad.

La indicación principal del SEMS es la obstrucción maligna de colon, bien como tratamiento definitivo en casos irresecables o bien como medida temporal para preparar al paciente para una cirugía o administrar tratamiento adyuvante.

Existen otras indicaciones menos frecuentes pero que cabe destacar por ser situaciones que pueden ocurrir con frecuencia en la práctica clínica:

- Enfermedad extracolónica causante de la obstrucción, ya sea neoplasia ginecológica, carcinomatosis peritoneal...
- Estenosis o fibrosis de colon por patología benigna como diverticulitis.
- Estenosis de anastomosis colocolónica o colorrectal de causa postquirúrgica o postradiación.
- Cierre de fístula colovesical por enfermedad benigna o maligna.
- Perforaciones iatrogénicas de colon, por ejemplo, tras endoscopia.

2.6.3. Contraindicaciones para la inserción del SEMS.

La colocación de un SEMS está contraindicada en casos de inestabilidad del paciente o si existe sospecha clínica o radiológica de perforación de víscera hueca

como defensa abdominal generalizada, plastrón, absceso, neumoperitoneo o neumatosis cecal, aunque existen casos publicados de éxito tras colocación de stent en pacientes con neumatosis cecal^{52,53}.

Otra contraindicación serían aquellos tumores de recto medio o bajo en los que la parte distal del SEMS quede a menos de 5 cm del margen anal debido al alto riesgo de migración y el dolor, incontinencia y urgencia defecatoria que provoca⁴⁷.

Por último, en caso de existencia de otras estenosis en el tubo digestivo, anticoagulación no revertida o en casos de sangrado no controlado, también se contraindica el SEMS.

Las lesiones obstructivas de colon derecho o transversal proximal no son contraindicación de la colocación del SEMS y existen publicaciones que informan de la seguridad y efectividad del procedimiento⁵⁴⁻⁵⁶, aunque la dificultad técnica es considerablemente superior y no es una práctica extendida.

2.6.4. Resultados. Éxito técnico y clínico.

El objetivo fundamental, como se ha descrito previamente, es solventar la situación de oclusión y evitar la cirugía urgente. Entre los estudios publicados, parece haber un consenso a la hora de definir el éxito de la inserción del SEMS.

El éxito técnico se puede definir como la correcta colocación del stent tras conseguir sobrepasar la zona obstruida, demostrada por fluoroscopia, mientras que el éxito clínico es definido en la mayoría de los estudios como la resolución de los síntomas oclusivos entre las 24 y 72h, es decir, la posibilidad de ingesta oral o de emisión de heces y gases⁴⁷.

De Gregorio publica en 1998 la primera serie sobre la colocación de SEMS como puente a cirugía en casos de obstrucción aguda neoplásica de colon izquierdo. De un total de 24 pacientes, logró el éxito técnico en el 100% de ellos y un éxito clínico del 96%⁵⁷. Posteriormente ha publicado en 2011 una serie actualizada de 467 pacientes, con un éxito técnico del 92,5% y clínico del 95,4%⁵⁸.

En metaanálisis obtenidos a base de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) publicados posteriormente, las tasas se sitúan por debajo de las publicadas en la

serie de De Gregorio y la mayoría de estudios retrospectivos, encontrándose ambas entre el 70-80%⁵⁹⁻⁶¹.

En el metaanálisis de Ceglie et al, que incluye todo tipo de estudios, las tasas vuelven a acercarse a lo descrito en la mayoría de estudios retrospectivos, ya que suponen la mayoría de pacientes. Las tasas globales incluyendo todos los estudios supera el 90%, mientras que seleccionando solo los ECA, vuelve a disminuir al 70-80%⁶².

Estas diferencias encontradas, podrían ser atribuidas a la multicentricidad de la mayoría de ECA, a pesar que la mayoría de radiólogos o endoscopistas acreditan un número suficiente de procedimientos. Los datos publicados a partir de metaanálisis de ECA, parecen corresponder más con la práctica clínica habitual.

2.6.5. Complicaciones específicas de la técnica

La implantación del SEMS, a pesar de estar considerada como una técnica mínimamente invasiva, no está exenta de complicaciones. Estas complicaciones pueden ocurrir durante el procedimiento, durante las horas o días siguientes a la implantación u ocurrir a los meses.

Se han encontrado una serie de factores que se asocian a una mayor tasa de complicaciones, estudiados por Small et al⁶³ y que podemos dividir en tres categorías:

a) Dependientes del paciente:

- Sexo masculino
- Oclusión completa
- Localización en recto-sigma

b) Dependientes de la técnica:

- Falta de experiencia del endoscopista/radiólogo que realiza el procedimiento
- SEMS con diámetro inferior a 22 mm
- Dilatación con balón previa a la colocación del stent

c) Dependientes de tratamiento neoadyuvante:

· Tratamiento con Bevacizumab

Entre las complicaciones que pueden tener lugar tras la colocación de un SEMS, las más graves son la perforación, la migración y la reobstrucción tumoral del stent.

En caso de perforación existirá un caso de abdomen agudo que requerirá casi con toda probabilidad cirugía urgente con presencia de una peritonitis fecaloidea que comprometerá la vida del paciente. Aunque esto suele ser lo más frecuente, se han reportado casos de microperforaciones asintomáticas descubiertas durante el acto quirúrgico diferido⁶⁴.

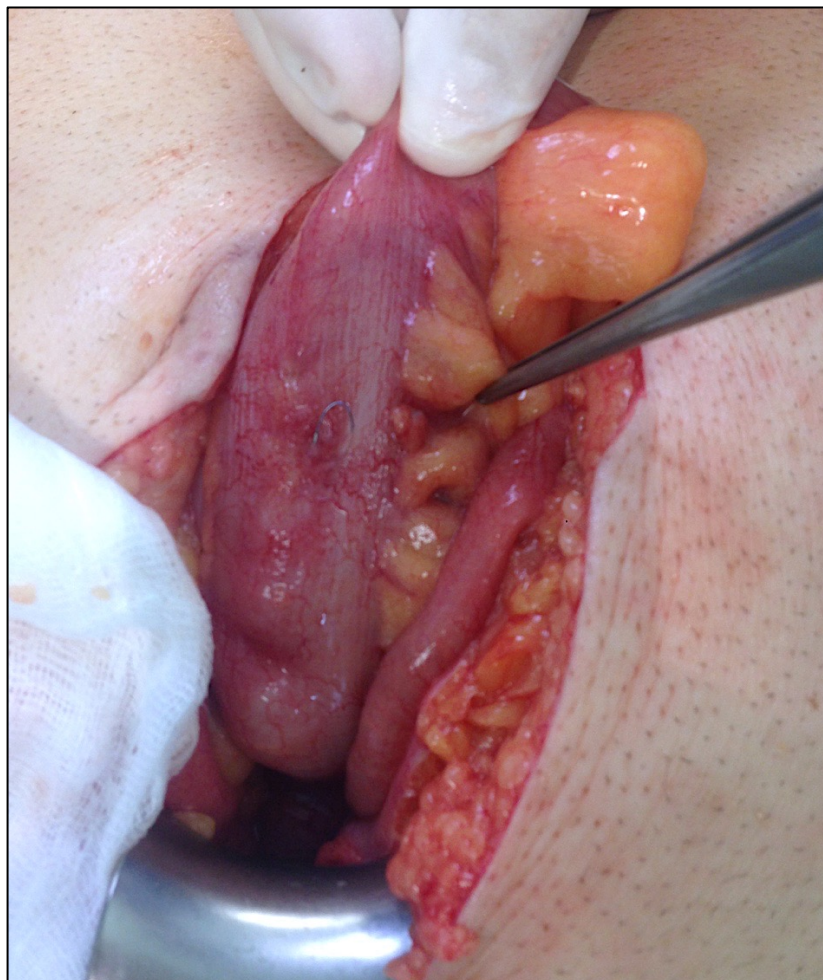


Imagen 1. Stent integrado en la pared del colon sin causar perforación libre

La tasa de perforación se sitúa entre el 3% informado en la serie de 447 pacientes con inserción de SEMS llevada a cabo por Meisner et al⁶⁵ y el 13% del ECA de van

Hooft et al⁶⁶ que obligó a detener prematuramente el estudio por alta morbilidad asociada al stent. Un metaanálisis que incluye todo tipo de estudios realizado por van Halsema et al⁶⁷ que identificó más de 4.000 pacientes sometidos a la colocación de SEMS, estableció la tasa de perforación en torno al 7%, siendo los factores más asociados el uso de Bevacizumab y la dilatación con balón post-procedimiento.

Aunque la mayoría de casos de perforación tienen lugar en las primeras horas o días tras la inserción, se han descrito casos de perforación tardía, generalmente en pacientes en tratamiento quimioterápico⁶⁸.

La tasa de mortalidad asociada a la perforación alcanza en muchos estudios el 50%⁶⁹ y en un estudio español de 2010 que incluía 47 pacientes, hubo 3 perforaciones (7%) de los cuales fallecieron el 100%⁷⁰. Esto indica que, aunque poco frecuente, la perforación es una complicación que amenaza la vida del paciente y supone el principal factor de mortalidad asociado a la técnica.

La migración del SEMS supone la movilización desde su posición correcta, pudiendo conllevar un nuevo cuadro oclusivo. Esto puede manejarse con la nueva colocación de un SEMS, aunque en caso de no expulsión a través de ano del SEMS puede estar indicada la cirugía. Se ha visto que la migración ocurre raramente antes del 4º día tras la inserción⁷¹ y se asocia a la colocación de stent recubiertos⁴⁹ y de diámetro insuficiente (<22 mm)⁶³. La administración de quimioterapia se ha asociado a migración tardía por el fenómeno de reducción tumoral con el tratamiento oncológico⁷².

La reobstrucción tumoral del SEMS requiere un periodo de tiempo mayor y ocurre con más frecuencia en casos de SEMS no recubiertos^{49,50}. Se ha propuesto como factor de reobstrucción la expansión del SEMS inferior al 70%⁷³. En aquellos pacientes en los que se opta por el SEMS como tratamiento paliativo, la proporción de pacientes que sufrirán reobstrucción tumoral puede llegar hasta el 20%, siendo un riesgo acumulativo conforme aumente la supervivencia⁷⁴.

Tanto la migración como la reobstrucción tumoral pueden ser manejados mediante la nueva colocación de un SEMS, bien con la extracción o bien con la colocación de SEMS sobre SEMS. La tasa de éxito en esta situación está entre el 70 y 80%⁷⁵.

Existen también complicaciones menores que no suelen requerir actuación quirúrgica, como puede ser el dolor abdominal, la impactación fecal sobre el SEMS, síndrome rectal en casos de implantación baja o sangrado, generalmente autolimitado, sin repercusión hemodinámica. En caso de síndrome rectal rebelde al tratamiento, puede ser necesaria la retirada del SEMS.

2.7 TÉCNICAS QUIRÚRGICAS URGENTES FRENTE A LA COLOCACIÓN DEL STENT. ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

2.7.1. Series iniciales y opinión de los cirujanos

Los primeros estudios observacionales que juntan un número considerable de pacientes sometidos a colocación de stent surgen hacia 2002.

Ese año, Martínez Santos et al⁷⁶ publican una serie de 72 casos prospectivos y consecutivos con diagnóstico de obstrucción maligna de colon izquierdo, asignándolos al grupo de SEMS en caso de disponibilidad de radiólogo (43 pacientes) o asignándolos al grupo de cirugía urgente en caso negativo (29 pacientes). Excluyen los pacientes con perforación. Aquí subyace la principal limitación del estudio, aunque la comparación estadística entre ambas cohortes no mostró diferencias en las características de los pacientes o del tumor.

Entre los pacientes sometidos a colocación de SEMS, el 60% pasaron a una cirugía diferida en la que se observó, frente a la cirugía urgente, una menor proporción de estomas (12% vs 54%, $p=0,0025$) y una tasa inferior de mortalidad (9% vs 24%, $p=0,17$). El éxito clínico del SEMS se alcanzó en el 95% de pacientes. Concluyen que con la inserción del SEMS se consiguió una mayor tasa de anastomosis y se evitó una morbilidad innecesaria en los pacientes con CCR estadio IV. La principal limitación, como hemos comentado, radica en la selección de pacientes y su asignación a las cohortes.

La serie de de Gregorio et al, actualizada en 2004⁵¹, contaba ya con 136 pacientes y un éxito clínico del 92%, algo inferior a lo publicado seis años antes cuando era del 96% cuando solo había tratado 24 pacientes. En su experiencia, el 70% fueron candidatos a cirugía diferida y entre los pacientes con SEMS paliativo, la supervivencia media fue de 7 meses. La perforación tuvo lugar en 2 pacientes, el 1,47%. Su alta tasa de éxito contrasta con las publicaciones aparecidas posteriormente en ensayos clínicos, posiblemente debido a un sesgo de selección que es el que comparten la mayoría de estudios no aleatorizados. En 2011, su serie presentaba 467 pacientes y la tasa de éxito técnico era del 92,5% y la de éxito clínico del 88%, cifras más concordantes con la bibliografía actual. Se puede deber a que inicialmente en los primeros años había mayor selección de pacientes y conforme

pasaron los años se fue extendiendo la indicación. La tasa de perforación se elevó algo, hasta el 2,3%⁵⁸.

En 2007, casi 15 años después de describir la técnica del SEMS como puente a la cirugía, Engledow et al⁷⁷ remitieron una encuesta a 500 cirujanos de EEUU y otros 500 cirujanos de Reino Unido preguntando acerca de sus preferencias en el manejo de la obstrucción maligna de colon izquierdo. Solo el 6% de los cirujanos ingleses contestó que consideraban el uso del SEMS para este escenario. En EEUU no se incluía esta opción en la encuesta. Los cuestionarios reflejaron que la mayoría optaba por una resección urgente de entrada, realizando IH en caso de alto riesgo y una RPA en casos favorables.

Suen realizaría una nueva encuesta sobre el SEMS en 2015⁷⁸. El 70% de los 96 cirujanos que contestaron, prefería la cirugía urgente en casos potencialmente curativos y reservarían el SEMS para casos paliativos. La técnica se hallaba disponible en el 98% de los centros de los cirujanos encuestados.

2.7.2. Factores predictivos del resultado y complicaciones de la técnica

Ha habido numerosos estudios que han intentado establecer los diferentes factores de fracaso o complicaciones de la técnica.

Geraghty et al⁷⁹ describen en 2014 los resultados obtenidos mediante un estudio multicéntrico en Reino Unido, con un total de 334 pacientes sometidos a inserción de SEMS, de los cuales un 79% fueron con intención paliativa. Tras analizar los factores asociados al fracaso técnico del procedimiento, observaron que la mayor probabilidad de éxito se asociaba a la técnica endoscópica y a radiólogos experimentados. La localización de la estenosis no afectó el resultado, dato confirmado por Schoonbeek et al en 2017 mediante un estudio prospectivo⁵⁶. La edad, grado de ASA, patología benigna y patología extracolónica se asociaron al fracaso.

Por último, hay dos estudios firmados por Abbas⁸⁰ y Park⁸¹ que identifican la presencia de carcinomatosis peritoneal como factor independiente de fallo de la técnica. La serie inglesa de Boyle et al⁸² identificó como variables predictivas de

éxito técnico la estenosis corta por cáncer colorrectal y una angulación superior a 100° de la estenosis respecto al colon distal, lo cual parecía facilitar la inserción del SEMS frente a angulaciones más pronunciadas. Asociaron la presencia de estenosis largas con la perforación.

Small et al⁶³ identificaron en su serie de 168 pacientes los diferentes factores asociados a la complicación del SEMS. Para ellos, el sexo masculino, la obstrucción completa, un diámetro del SEMS inferior a 22mm, la dilatación con balón durante el procedimiento, la experiencia del operador y el tratamiento con Bevacizumab se asociaron a mayor tasa de complicaciones. En su estudio, para pacientes paliativos describen hasta un 9% de perforación, 9% de obstrucción tumoral y un 5% de migración, con una media de aparición de 145 días.

Avlund et al⁸³ revisan en 2018 sus resultados tras perforación relacionada con el SEMS. Relacionan su presencia con un peor pronóstico oncológico, con mayor tasa de recurrencia local (45% frente a 33%) y menor supervivencia global (37% frente a 61%) frente a aquellos pacientes sin esta complicación. Destaca el alto porcentaje de perforación de su muestra (12%), pero aún con esas cifras, el bajo número de eventos de perforación hace que los resultados deban ser tomados con cautela.

Lee⁸⁴ estimó la mortalidad a 30 días asociada a la perforación por SEMS en un 23%. Relacionó su aparición con edad mayor de 70 años y localización en colon sigmoide. Así, la menor supervivencia a largo plazo detectada en algunos estudios en caso de perforación, podría ser explicada por esta alta tasa de mortalidad precoz.

2.7.3. Cirugía urgente frente al Stent como puente a cirugía. Resultados técnicos

La mayoría de la bibliografía disponible hoy en día se compone de estudios observacionales retrospectivos de menor o mayor tamaño muestral. A pesar de que la evidencia que aportan es de escasa validez, reflejan de una manera más precisa los resultados obtenidos en el día a día de cualquier centro.

Se ha restringido el análisis de estos artículos, ya que muchos de ellos no incluyen suficiente muestra y sus conclusiones pueden llevar a errores. Se trata de series muy

similares en los resultados publicados, aunque alguno incluye sesgos en la selección de la muestra que empeoran o restan validez a los mismos.

En 2008, Stipa et al⁸⁵ informan de buenos resultados en la inserción de SEMS como puente a cirugía, la cual fue llevada a cabo en un porcentaje importante mediante acceso laparoscópico. Así, concluyen que estos enfermos se beneficiaron inicialmente de una menor proporción de estomas con el uso del SEMS y posteriormente de las ventajas de la cirugía laparoscópica. Unos años antes ya había habido dos series que informaban de esta posibilidad, con los mismos buenos resultados^{86,87}.

Al respecto de los resultados del stent, la primera serie retrospectiva de envergadura publicada incluyó 95 pacientes⁸⁸, de los cuales 28 fue como tratamiento paliativo. Presentaron una alta tasa de éxito clínico del 95% y una tasa de perforación del 3,8%. Tras la inserción de SEMS lograron un 92% de anastomosis primaria en cirugía diferida. Los autores del trabajo posteriormente llevarían a cabo un ensayo clínico comparando cirugía urgente frente a SEMS como puente a cirugía.

Fernández-Esparrach et al⁷⁰ analizan sus resultados tras 47 pacientes tratados con SEMS, el 80% de ellos como paliación. Observaron en sus pacientes sometidos a cirugía electiva una baja tasa de anastomosis (44%), aunque hay que tener en cuenta que este grupo se componía de solo 9 pacientes. En los pacientes paliativos, observaron fracaso clínico durante el seguimiento a largo plazo en el 51% (21) de los pacientes. Requiriendo cirugía derivativa 7 de ellos. No encontraron factores asociados a este resultado. Concluyen que, en su experiencia, el SEMS presenta alta probabilidad de complicación o pérdida de función a largo plazo y debe ser evitado en pacientes paliativos en los que se espere expectativa de vida larga.

En 2011 Jiménez-Pérez et al⁸⁹ publican una serie multicéntrica de 185 pacientes en los que la tasa de éxito técnico y clínico fue del 98 y 94%. Cabe destacar que únicamente incluyeron pacientes con inserción de SEMS como puente a cirugía, con solo un 14% de pacientes en estadio IV. La tasa de perforación fue del 3% y la tasa de estomas del 6%, siendo para los autores una técnica segura y efectiva en la resolución del cuadro.

Otra serie que describe sus resultados es la de Almadi et al⁹⁰. Entre los 73 pacientes en los que se insertó un SEMS, el 65% se manejaron con cirugía electiva posterior y un porcentaje similar se presentó con estadio IV tumoral. La tasa de éxito técnico fue del 93,8% y la de perforación fue del 4,1%.

Amelung et al cuenta con varios trabajos sobre el SEMS, dos de ellos sobre su uso en la resolución de la obstrucción por CCR de colon derecho^{91,92} y un metaanálisis al que luego se hará referencia. En 2016 presenta un estudio que incluye 88 pacientes con enfermedad no diseminada y resecable⁹³. Compara la inserción de SEMS y cirugía electiva frente a CD con una segunda cirugía de resección tumoral con o sin anastomosis. No encontraron diferencias en la tasa de estomas tras completar ambas fases de tratamiento. Únicamente encontraron mayor morbilidad en el grupo de CD posiblemente debido a la suma de dos intervenciones quirúrgicas mayores mediante laparotomía. La mortalidad y supervivencia fue comparable. Los autores se inclinan por el uso del SEMS ante la menor tasa de morbilidad observada y menor número de intervenciones mayores.

Otra serie con una muestra importante, de 183 pacientes, fue publicada por Gleditsch et al⁹⁴ en 2016. Como particularidad, esta serie incluye pacientes con neoplasia en cualquier localización del colon y etiologías diferentes al cáncer colorrectal. Con un 46,4% manejado con SEMS como puente a cirugía y el resto con SEMS paliativo, registran una tasa de éxito técnico y clínico del 90 y 87%, respectivamente. La tasa de perforación fue del 5,6%. La media de duración del SEMS fue de 18 meses, dato muy discordante con la bibliografía en posible relación con la heterogeneidad de la muestra. A pesar de los buenos resultados, este artículo presenta poca validez debido al importante sesgo generado en la selección de la muestra.

También se registra una serie larga de pacientes en el trabajo de Little et al⁹⁵, con 249 pacientes entre los que se incluye un 9% de obstrucción de colon por enfermedad diverticular. Las tasas de éxito técnico y clínico fueron del 81 y 65%, inferior a las publicadas en la mayoría de series. También registraron un 8% de perforaciones. Estos peores datos se pueden explicar desde la inclusión de patología diverticular, asociada en muchos estudios con peores tasas de resolución y un aumento en el riesgo de perforación.

Se incluyen más de 500 pacientes en el estudio multicéntrico japonés de Saito et al⁹⁶ de 2016. Un 60% de los pacientes se manejaron con SEMS como puente a cirugía, que son los estudiados en el trabajo. En el estudio, la proporción de patología benigna y pacientes con obstrucción incompleta fue mínima. La tasa de éxito fue del 97,8%, mientras que la tasa de éxito clínico fue del 90%. La tasa de perforación fue del 1,6% y durante el acto quirúrgico programado se observaron 4 microperforaciones. La tasa de cirugía laparoscópica (60%) y de resección tumoral (97,6%) fue alta, al igual que el porcentaje de anastomosis (92%). La fuga anastomótica se produjo en el 4% de la serie. Tras los resultados de la que hasta el momento era la serie más larga publicada, los autores concluyen a favor del SEMS basándose en su alta proporción de resolución de la obstrucción, su baja tasa de complicaciones y buenos resultados de la cirugía electiva.

Los resultados de la serie danesa de Kobborg et al⁹⁷ sobre 239 pacientes a los que se insertó SEMS se publicaron en 2017. La muestra incluyó un 47% de pacientes con SEMS como puente a cirugía y un 53% como tratamiento paliativo. La tasa de éxito clínico estuvo en torno al 80%, observando que el fracaso se asoció a un aumento en la mortalidad a 30 días. La tasa de perforación fue algo elevada, superior al 8% en ambos grupos. Concluyen que la técnica es útil y efectiva, aunque sus tasas de complicación fueron altas y mantienen la precaución sobre generalizar la técnica.

En 2018 se ha publicado en Cirugía Española un estudio a cargo del grupo balear de Crespí-Mir et al⁹⁸. Se trata de un análisis retrospectivo de 20 pacientes intervenidos de urgencia y 57 pacientes con SEMS como puente a cirugía en pacientes con obstrucción por CCR potencialmente resecable y curable. Observaron que la tasa de anastomosis, la proporción de cirugía laparoscópica, la estancia hospitalaria y la mortalidad postoperatoria fue significativamente inferior en el grupo de SEMS. No observaron diferencias en la supervivencia de ambos grupos. Debe mencionarse que este estudio incluye neoplasia de colon derecho y que su proporción difirió entre el grupo de SEMS y cirugía urgente, lo cual puede invalidar las conclusiones obtenidas.

El último estudio observacional que revisamos es el de Tomita et al⁹⁹, también de 2018, que supone la mayor serie multicéntrica publicada hasta la fecha. Se registran un total de 723 pacientes consecutivos, un 59% como puente a cirugía y el 41%

restante como paliación. La tasa de éxito técnico y clínico en el grupo de puente a cirugía fue del 98 y 92% respectivamente. Registraron perforación en el 1,9% de la muestra y la tasa de estoma fue del 10% tras la cirugía programada. La conclusión para los autores es que es una técnica segura y que proporciona buenos resultados en la cirugía diferida. Aún así, insisten en la necesidad de aclarar el pronóstico oncológico de estos pacientes, tema aún en debate.

2.7.4. Cirugía urgente frente al Stent como puente a cirugía. Resultados oncológicos

Tras la publicación de diversos resultados con un aumento teórico del riesgo de recurrencia local en los pacientes que recibían un SEMS como puente a cirugía, se llevaron a cabo varios estudios observacionales para intentar establecer la seguridad oncológica del procedimiento.

El primer estudio llevado a cabo que estudia el resultado oncológico del SEMS como puente a cirugía frente a la cirugía urgente se llevo a cabo en 2003 por Saida et al¹⁰⁰. En él, comparan 40 pacientes por grupo y no consiguen encontrar diferencias en la supervivencia a 3 y 5 años, recomendando su uso en los pacientes con CCR obstructivo.

Existen dos estudios con una muestra y comparación similar que presentan resultados contrapuestos. Ambos comparan el resultado oncológico de pacientes con cuadro obstructivo manejados con SEMS como puente a cirugía frente a cirugía electiva de pacientes no obstruidos. El sesgo generado es importante, pues se ha demostrado que la obstrucción es un factor independiente de supervivencia. Los resultados de ambos estudios, lejos de aportar evidencia, generan resultados que pueden llevar a error.

Los estudios antes referidos son el de Kim J et al¹⁰¹ de 2009 y el de Knight et al¹⁰² de 2012. Mientras que Kim reflejó un peor resultado oncológico para el grupo de SEMS como puente a cirugía, Knight no encontró diferencias. Ambos estudios, como hemos comentado, carecen de validez por presentar graves problemas de metodología.

Lim et al¹⁰³ analizan en 2017 los resultados oncológicos de pacientes con enfermedad no metastásica obstructiva manejados con cirugía urgente frente a SEMS como puente a cirugía. Con una serie de 100 pacientes con una metodología adecuada, concluyen que la tasa de recurrencia, la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global no fue diferente en ambos grupos. Además, como dato a destacar, se produjo mayor recurrencia local o peritoneal en el grupo de cirugía urgente.

La serie de Kang et al¹⁰⁴ en 2018 presenta una muestra considerablemente superior, con 109 pacientes manejados con cirugía urgente y 226 con SEMS como puente a cirugía. También se excluyen los pacientes con enfermedad en estadio IV. No observaron tampoco diferencias en la supervivencia libre de enfermedad ni en la global, demostrando que las técnicas son equiparables en cuanto a resultado oncológico. Además, en la línea de los estudios revisados previamente, registraron menor morbilidad y tasa de estomas en el grupo de SEMS.

Dos estudios que realizan un análisis de propensión para minimizar el sesgo de selección, informan de resultados opuestos. Mientras que Sabbagh et al¹⁰⁵ observaron una peor supervivencia en el grupo SEMS, Kwak et al¹⁰⁶ no hallaron diferencias entre grupos. El peor resultado de Sabbagh puede ser explicado por una proporción de pacientes en estadio IV bastante superior, lo cual puede empeorar el resultado de supervivencia en este grupo. En el estudio de Kwaw los grupos fueron similares en todas sus variables, lo cual puede dar mayor validez a su resultado.

Verstockt et al¹⁰⁷ publican los resultados de 97 pacientes con SEMS como puente a cirugía, con resultados oncológicos a largo plazo. Presentan unos datos de supervivencia del 95%, 54% y 41% a 1, 5 y 10 años, respectivamente. Realizan un análisis del subgrupo con perforación y microperforación, que se dio hasta en el 14%, sin encontrar diferencias en la supervivencia a largo plazo. Por último, comparan sus resultados con un registro belga de CCR, sin encontrar diferencias en la supervivencia de los pacientes sometidos a SEMS como puente a cirugía.

Recientemente se ha publicado una serie procedente del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza, del grupo de Gargallo et al¹⁰⁸. En ella, analizan 92 stents insertados mediante radiología y 104 mediante endoscopia, sin objetivar diferencias

en la tasa de éxito técnico y clínico. La proporción de pacientes en estadio IV fue del 46% y se colocaron un 41% de SEMS con intención paliativa, requiriendo cirugía el 30%. Encontraron como variables pronósticas de peor supervivencia la comorbilidad del paciente, la aparición de complicaciones relacionadas con el SEMS, el estadio IV, la edad igual o mayor a 73 años y el fracaso clínico. La técnica del procedimiento y el fracaso técnico no fueron predictores de peor supervivencia.

2.7.5. Stent en el paciente paliativo

Existe mayor nivel de evidencia en el paciente paliativo, en el cual las guías actuales recomiendan su uso frente a la cirugía urgente. Además, una proporción importante de los ensayos clínicos realizados hasta la fecha han incluido únicamente este tipo de pacientes.

Karoui et al¹⁰⁹ analizaron en 2007 el tiempo que tardaba en poderse administrar tratamiento quimioterápico adyuvante en 31 pacientes sometidos a SEMS frente a 27 a cirugía urgente para solventar un cuadro obstructivo en pacientes con estadio IV. Encontró que hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, a favor del SEMS (14 frente a 28 días; $p = 0.002$).

Posteriormente Cézé et al¹¹⁰ investigaron sobre los efectos de la quimioterapia en estos pacientes, encontrando buena tolerancia, escasa toxicidad y una tasa de perforación del 8%, considerada aceptable por el autor.

Finlayson comparó tasa de complicaciones y resultado oncológico en una muestra similar a la anterior, con 65 pacientes sometidos a SEMS y 63 a cirugía urgente. No encontró diferencias en la mortalidad a 30 días ni en la supervivencia a 1 y 2 años. Sin embargo, la estancia hospitalaria y la proporción de estomas fue menor para los pacientes tratados con SEMS. Esto hace que los autores, ante la igualdad de mortalidad y supervivencia, se decanten por el SEMS en los pacientes estadio IV.

Sousa et al también informan de los resultados del SEMS en su serie de 45 pacientes en manejo paliativo. Comunican alta tasa de éxito técnico y clínico, 97,8 y 95,6% respectivamente. La tasa de perforación se situó en el 8,9%, que es una cifra

en consonancia con lo descrito en la literatura. Asociaron la aparición de complicaciones a la longitud de la estenosis tumoral, al igual que otros estudios. Dada la alta mortalidad alcanzada en estos pacientes, de casi el 60% a 60 días, recomiendan su uso frente a las técnicas quirúrgicas derivativas con alta tasa de estomas y morbilidad asociada.

La serie más reciente en este tipo de pacientes ha sido publicada por Park et al¹¹¹ e incluye 353 pacientes en un periodo de 10 años, durante el cual han comparado la evolución de sus resultados. Han encontrado que, durante este tiempo, la utilización del SEMS en pacientes con cuadro obstructivo en estadio IV ha pasado del 13 al 20%, a la vez que han logrado disminuir progresivamente su tasa de complicaciones. Asociaron la utilización de SEMS cubierto y la carcinomatosis peritoneal a la aparición de complicaciones a largo plazo.

En contraposición a estos estudios, Ahn et al proponen en 2016 la realización de cirugía urgente frente al SEMS en 114 pacientes en estadio IV con buena calidad de vida. En su serie, la cirugía fue mayoritariamente resectiva, ya que únicamente un 10% fue derivativa. Encontraron que en caso de colocar un SEMS, la supervivencia media era menor (209 frente a 349 días; $p = 0,005$). A pesar del resultado, es un estudio retrospectivo que presenta un sesgo inherente a la muestra y no incluye variables como la calidad de vida, que en muchos casos es lo mejor que podemos ofrecer a estos pacientes.

Por último, Clarke et al¹¹² analizan 182 pacientes con inserción de SEMS paliativa en 2018. Observan que la obstrucción tumoral se comenzó a registrar de media en el 4-5º mes, siendo manejados más del 60% con un nuevo SEMS, que resultó eficaz en el 100%.

2.8. TÉCNICAS QUIRÚRGICAS URGENTES FRENTE A LA COLOCACIÓN DEL STENT. REVISIONES SISTEMÁTICAS.

La primera revisión sistemática realizada sobre el stent fecha de 2002. Khot et al⁷¹ revisaron un total de 29 estudios, todos ellos retrospectivos, con un total de 598 pacientes. El 97% tenían obstrucción como consecuencia de enfermedad maligna y un 82% tenían el nivel de la oclusión en colon sigmoide o unión rectosigmoidea. Un 56% se colocaron con intención paliativa y el resto como puente a la cirugía.

El éxito técnico se logró en un 92% de pacientes y el éxito clínico en un 98%. La mortalidad a 30 días se fijó en el 1%, suponiendo esto 3 pacientes. La perforación ocurrió en el 4% de la muestra (22 pacientes), siendo significativamente superior en pacientes sometidos a dilatación con balón intraprocedimiento.

La migración y reobstrucción se situó en el 10%. Los costes del procedimiento se estimaron en un 10-20% inferior a la cirugía urgente, según un estudio inglés¹¹³ y otro suizo¹¹⁴ y debido fundamentalmente a la menor estancia hospitalaria.

Hay que tener en cuenta a la hora de interpretar estos resultados que en la mayoría de estudios se utilizó un stent esofágico no diseñado específicamente para colon y que es una revisión sistemática de estudios retrospectivos con gran heterogeneidad en la muestra. Concluyen que el SEMS es una técnica alternativa a la cirugía, segura y con menos morbimortalidad, aunque en ese momento ya anuncian la necesidad de realizar ECA bien planteados para arrojar evidencia.

En la revisión sistemática de Amber et al¹¹⁵ en 2002, únicamente existían 2 ensayos clínicos realizados hasta el momento. Realizan una revisión sistemática de un total de 84 estudios con más de 1700 pacientes incluidos. Concluyen, en sentido similar a la revisión comentada previamente, que el SEMS parece ser una alternativa segura a la cirugía urgente que parece reducir las complicaciones postoperatorias y permite mayor número de anastomosis. No obstante, indicaron que era necesario esperar al resultado de los ensayos clínicos que se estaban llevando a cabo por aquel entonces.

En 2016, Atukorale et al¹¹⁶, incluyendo 40 artículos de similar evidencia, concluyen en el mismo sentido de seguridad y ventajas del SEMS en cuanto a la morbilidad frente a la cirugía urgente.

El mismo año se publica la revisión de Cetinkaya et al¹¹⁷, donde se incluyen los resultados de los ensayos clínicos publicados hasta el momento. Citando los resultados de Alcántara¹¹⁸ y Sloothaak¹¹⁹, recomiendan no utilizar el SEMS en pacientes menores de 70 años con buen estado general y neoplasia potencialmente resecable. Esta recomendación la hacen basándose en el hecho de que ambos estudios encontraron una tasa de recurrencia local mayor en estos pacientes, aunque sin significación estadística.

También en 2016, Mangano et al¹²⁰ realizan una revisión en la que plantean una cuestión interesante al respecto del stent. En su opinión, lo único que falta para aportar evidencia definitiva que pueda dar prioridad al SEMS frente a la cirugía urgente es un ensayo clínico que evalúe la supervivencia a largo plazo. No obstante, recalcan que este ensayo debería incluir al menos 500 pacientes por brazo de tratamiento, algo que consideran prácticamente imposible en nuestros días.

2.9. TÉCNICAS QUIRÚRGICAS URGENTES FRENTE A LA COLOCACIÓN DEL STENT. ENSAYOS CLÍNICOS

Transcurrida una década de la descripción de la técnica se comenzaron a realizar ensayos clínicos que pudieran aportar evidencia de calidad sobre el procedimiento, que por ese momento ya era ampliamente utilizado.

Hasta nuestros días hay algo más de una decena de ensayos clínicos, muchos de ellos sesgados, con bajo número de participantes y con mucha heterogeneidad. De hecho, no ha sido infrecuente que se hayan suspendido por altas tasas de complicaciones. Esto indica la dificultad de realizar ensayos clínicos sobre técnicas o procedimientos en el paciente quirúrgico, en el que la aleatorización y recogida de resultados no siempre es sencillo.

Los primeros ensayos acerca de la colocación del SEMS fueron publicados en 2004. Fiori et al¹²¹ fue el primero en aleatorizar 22 pacientes con diagnóstico de neoplasia obstructiva irresecable de recto-sigma. Los pacientes se distribuyeron entre colostomía derivativa frente a colocación de SEMS mediante endoscopia. A pesar de que no encontraron diferencias en la morbimortalidad, ya informaban de que la recuperación del tránsito, ingesta oral, duración del procedimiento y estancia hospitalaria fueron menores con el SEMS.

Prácticamente al mismo tiempo Xinopoulos et al¹²² realizan un ensayo clínico de similares características en pacientes paliativos, pero con 30 pacientes y con el objetivo de analizar el coste-efectividad de la técnica en comparación con la colostomía derivativa. Estimó la diferencia de costes en 132€ a favor del estoma, pero concluyeron que el SEMS suponía un sobrecoste mínimo en comparación con la mejor calidad de vida de los pacientes.

En 2008, van Hooft et al⁶⁸ realizan otro ensayo clínico con 21 pacientes en estadio IV a los que aleatorizan entre SEMS y cirugía, quedando a elección del cirujano la técnica quirúrgica. Este ensayo fue cerrado prematuramente cuando apenas llevaba 12 meses de reclutamiento debido a una tasa de perforación considerada como inaceptable por el Comité Ético responsable. Esto ocurrió después de observar 2 perforaciones precoces y 4 tardías entre los 11 pacientes que fueron aleatorizados en el grupo de SEMS, lo que supone una tasa de perforación de más del 50%. Una de

las principales razones que pudo conllevar estos resultados fue la inclusión de pacientes con obstrucción no completa, criterio que hoy contraindica la inserción del SEMS¹²³. Además, muchos de esos pacientes recibieron quimioterápicos antiangiogénicos que se han relacionado posteriormente con un aumento en la tasa de perforación⁶⁷.

Park et al¹²⁴ llevó a cabo en 2010 un ensayo clínico aleatorizado comparando los SEMS cubiertos frente a los no cubiertos. El estudio incluyó un total de 151 pacientes y no encontró diferencias en la tasa de éxito. Sí que apreciaron un mayor crecimiento tumoral y reobstrucción en el descubierto (14,5% frente a 3,8%) y una mayor tasa de migración en el cubierto (21,1% frente a 1,8%).

En 2011 se publica el primer ensayo clínico que compara una técnica quirúrgica resectiva frente al stent con cirugía diferida. Alcántara et al¹¹⁸ aleatorizaron 28 pacientes en resección primaria y anastomosis tras lavado intraoperatorio frente a la colocación del stent, estudio de la neoplasia e intervención diferida a los 5-7 días. El grupo de SEMS fue superior en reducción de la morbilidad (13,3% frente a 53,8%; $p = 0,042$), fuga anastomótica (0% frente a 30,7%; $p = 0,035$), estancia hospitalaria (8 frente a 10 días; $p = 0,05$) e infección de herida (13,3% frente a 46,1%; $p = 0,096$). No encontraron diferencias en la supervivencia.

Siguiendo la línea de comparación de la cirugía urgente resectiva frente a la colocación de SEMS, Pirlet et al¹²⁵ realizan un estudio con 60 pacientes bastante similar al de Alcántara et al pero en el brazo quirúrgico urgente incluyen varias técnicas, que quedaron a discreción del cirujano. El objetivo primario era establecer la tasa de estomas en cualquier momento del seguimiento, observando que, aunque la proporción de estomas fue superior en el grupo de cirugía urgente, no alcanzó la significación estadística (17 frente a 13; $p = 0,30$). Concluyen que el SEMS no fue capaz de disminuir la tasa de estomas, pero su estudio registró un total de 53% de fracasos técnicos del SEMS que obligaron a cirugía urgente en la que se realizó estoma en todos ellos. Hoy en día, la tasa de éxito de la técnica se encuentra entre el 70 y 80%⁵⁸, lo que difiere mucho del escaso 47% de esta serie.

Van Hooft comunica en 2011 una segunda suspensión de un ensayo clínico por presentar de nuevo alta tasa de complicaciones con el SEMS⁶⁶. En su segundo ensayo

comparó la colocación del SEMS como puente a cirugía frente a la cirugía urgente resectiva, en la línea de los estudios mencionados previamente. Este estudio incluyó hasta el momento la mayor muestra para un ensayo clínico, 98 pacientes. Los pacientes se aleatorizaron en dos grupos similares al estudio de Pirlet et al antes comentado. No encontraron diferencias entre ambos grupos durante el tiempo que duró el ensayo, aunque un análisis intermedio realizado por un estadístico externo encontró una morbilidad superior en el grupo de SEMS que obligó a detener el estudio. La tasa de éxito clínico del SEMS fue del 70%, y la tasa de perforación fue del 12%, datos que vuelven a explicar el posible aumento de morbilidad en comparación con otras series.

Cheung et al¹²⁶ estudiaron en 2012 los diferentes tipos de SEMS, como ya hiciera Park en 2010. Con una muestra algo inferior, de 123 pacientes, la proporción de SEMS paliativo fue del 50% aproximadamente. No encontraron diferencias en la tasa de éxito o complicaciones a largo plazo en los pacientes paliativos.

En 2012 se publica un ensayo clínico con 20 pacientes aleatorizados a SEMS como puente a cirugía y 19 a resección primaria y anastomosis urgente. Ho et al¹²⁷ encontraron menores tasas de estoma, infección de herida, morbilidad y mortalidad en el grupo de SEMS, pero ninguna con significación estadística. Aún así, concluyen que es una técnica más segura que tiende a disminuir las complicaciones.

El estudio egipcio de Ghazal et al¹²⁸ en 2013 incluye 60 pacientes aleatorizados a recibir SEMS como puente a cirugía frente a colectomía total urgente con anastomosis. La tasa de éxito fue del 96%, lo que permitió cirugía electiva en un plazo de 7-10 días realizándose en todas ellas una colectomía segmentaria. La morbilidad postoperatoria fue menor en el grupo de SEMS, mientras que no se encontraron diferencias en mortalidad o supervivencia al año y medio de seguimiento.

Otro estudio danés realizado en 2014 por Sloothaak et al¹¹⁹ en el que participaba van Hooft, tuvo como objetivo establecer el resultado oncológico del SEMS como puente a cirugía frente a la cirugía urgente con resección tumoral. Incluyeron 98 pacientes, entre los que observaron una mayor tasa de recurrencia local. En los

casos que se produjo perforación relacionada con el procedimiento de SEMS, la tasa de recurrencia fue aún mayor.

Young et al¹²⁹ fijaron como objetivo primario la calidad de vida en los pacientes con enfermedad incurable a los que se les colocaba SEMS frente a aquellos en los que se realizaba cirugía derivativa. Encontraron mejor calidad de vida en el grupo de SEMS, aunque no hubo diferencias en la mortalidad a 30 días (8% frente a 15%; $p = 0,668$) ni en la supervivencia global (5,2 frente a 5,5; $p = 0,613$).

El equipo italiano de Arezzo et al¹³⁰ realizaron su ensayo clínico aleatorizando 115 pacientes a SEMS como puente a cirugía frente a cirugía urgente con resección. Observaron similar supervivencia global y libre de enfermedad a los 3 años y la tasa de complicaciones postoperatoria no difirió. El punto a favor del SEMS fue que la tasa de estomas fue significativamente inferior (11 frente a 23; $p = 0,031$). Además, la tasa de reversión de estomas apenas alcanzó el 30% al finalizar el periodo de seguimiento. Este dato, para los autores, es el que puede hacernos optar por la estrategia de SEMS como puente a cirugía, ya que en el resto de parámetros encontraron que eran alternativas equiparables.

Young et al¹³¹ realizan en 2018 el último ensayo clínico del que disponemos hasta la fecha. Es un estudio de coste-efectividad del procedimiento de SEMS frente a cirugía urgente descompresiva en pacientes con enfermedad irreseccable. Los resultados favorecieron al SEMS, estimando el ahorro en más de 1000\$.

2.10. TÉCNICAS QUIRÚRGICAS URGENTES FRENTE A LA COLOCACIÓN DEL STENT. METAANÁLISIS.

Disponemos en la bibliografía actual de numerosos metaanálisis que han intentado aportar algo de evidencia en este campo, aunque presentan mucha heterogeneidad por los estudios que los conforman.

La mayoría compara la realización de cirugía urgente frente a la colocación de SEMS como puente a cirugía en casos de pacientes potencialmente curables. Los ensayos de Takahashi y Ribeiro únicamente incluyen en esa comparación pacientes en estadio IV o con neoplasia irresecable.

Hay metaanálisis que han centrado sus objetivos primarios en la supervivencia a largo plazo, como los de Matsuda, Ceresoli y Amelung. En el caso de van Haselma, llama la atención el alto número de estudios y pacientes incluidos. Esto es debido a que buscaba factores de riesgo de perforación del SEMS, que con una incidencia baja obliga a aumentar el tamaño muestral y con ello los criterios de inclusión.

Llama la atención que en algunos estudios disminuye mucho la tasa de éxito técnico y clínico del SEMS. Esto ejemplifica la heterogeneidad y dificultad de agrupar los resultados de la literatura. En el metaanálisis de De Ceglie especifican que, en caso de incluir únicamente los ensayos clínicos aleatorizados, las tasas disminuyen casi un 20%. Como más adelante revisaremos, en la década de 2000 a 2010 hubo varios ensayos clínicos aleatorizados con alta tasa de perforación y fracaso de la técnica, hecho que puede explicar esos malos resultados.

Repasando los resultados de los metaanálisis revisados, en conjunto muestran que el SEMS es una técnica eficaz, con tasa de éxito en torno al 80-90%, segura, con tasa de perforación menor al 7% y rentable en términos de disminución en la formación de estomas, lo cual ha sido apoyado en prácticamente la totalidad de metaanálisis.

Respecto al resultado oncológico, objeto de discusión en muchos artículos, ningún metaanálisis o ensayo clínico ha sido capaz de demostrar menor supervivencia a largo plazo en el paciente con SEMS como puente a cirugía. Esos resultados adversos únicamente se han registrado en series retrospectivas.

Estudio	Estudios (ECA)	N	Éxito Técnico	Éxito Clínico	Morbimortalidad	Supervivencia	Otros
Tilney, 2007 ¹³²	10 (2)	451	92,6%	-	No diferencias	No diferencias	Perforación 1,2% Menos estomas SEMS
Tan, 2012 ⁶⁰	4 (4)	234	70,7%	69,0%	No diferencias	-	Perforación 6,9% Menos estomas SEMS
Zhang, 2012 ¹³³	8 (2)	601	87,1%	-	No diferencias	No diferencias	Perforación 1,2% Menos estomas SEMS
Cirocchi, 2013 ¹³⁴	3 (3)	197	-	52,5%	No diferencias	-	Menos estomas SEMS
De Ceglie, 2013 ¹³⁵	14 (5)	876	96,9%	94,2%	Similar mortalidad Menor morbilidad SEMS	No diferencias	Perforación 0,1% Menos estomas SEMS
Cennamo, 2013 ⁶¹	8 (8)	353	73,5%	72%	No diferencias	-	Menos estomas SEMS
van Halsema, 2014 ⁶⁷	86 (5)	4086	94,6%	-	-	-	Perforación 7,4% (Benigno, Dilatación, Bevacizumab)
Zhao, 2014 ¹³⁶	5 (5)	273	-	-	Similar mortalidad Menor morbilidad SEMS	-	Menos estomas SEMS
Matsuda, 2015 ¹³⁷	11 (2)	1136	-	-	-	No diferencias	-
Takahashi, 2015 ¹³⁸	10 (0)	793	94,5%	-	Menor en SEMS	Mayor en SEMS	Perforación 7,4%
Allievi, 2017 ⁵⁹	7 (7)	448	78,8%	75,2%	Similar mortalidad Menor morbilidad SEMS	-	Perforación 5,8% Menos estomas SEMS
Ceresoli, 2017 ¹³⁹	17 (5)	1333	-	-	-	No diferencias	-
Wang, 2017 ¹⁴⁰	9 (9)	594	-	-	Menor en SEMS	-	Menos estomas SEMS
Ribeiro, 2018 ¹⁴¹	4 (4)	125	-	84%	No diferencias	No diferencias	Menos estomas SEMS
Amelung, 2018 ¹⁴²	21 (5)	1919	-	-	-	No diferencias	Menos estomas SEMS

Tabla 1. Resultados de los metaanálisis que comparan SEMS frente a cirugía urgente

2.11. TUBO DE DESCOMPRESIÓN TRANSANAL FRENTE A COLOCACIÓN DE STENT

Existe poca literatura acerca del tema y la existente no agrupa demasiados casos. No obstante, el TDT es una alternativa conocida al SEMS que puede ofrecer ciertas ventajas en pacientes seleccionados.

Uno de los estudios que tratan esta cuestión es el de Li et al⁴³, donde se compararon 13 inserciones de TDT frente a 16 de SEMS. Observaron que en el grupo de TDT hubo una tasa de éxito técnico del 84%, asociando una perforación por no resolución del cuadro al tercer día. En el SEMS la tasa de éxito técnico fue del 81% sin asociar complicaciones.

Matsuda et al¹⁴³ compararon un número algo mayor de pacientes en los que los procedimientos se realizaron como puente a cirugía, encontrando que en el grupo de SEMS hubo menor tasa de perforación post-procedimiento y mayor tasa de éxito clínico. Además, la tasa de infección postoperatoria y la estancia hospitalaria favoreció al SEMS.

Existe un estudio llevado a cabo por Takeyama et al¹⁴⁴ en el cual se comparó el edema peritumoral asociado a la inserción de SEMS frente a TDE, observando que éste era menor tras inserción de stent. Además, la tasa de éxito técnico y clínico del SEMS fue superior a la del TDT.

La serie de Xu et al¹⁴⁵ revisa 46 intentos de colocación de TDT, con una tasa de éxito técnico del 97%, y una perforación al tercer día tras fallo de funcionamiento de la sonda.

En el trabajo publicado por Ichise et al¹⁴⁶, sin embargo, informan de una tasa de éxito clínico del 96% en 69 pacientes, con dos perforaciones tumorales asociadas al procedimiento. Llama la atención que la media de duración del procedimiento fue de 27 minutos.

No existen estudios de mayor calidad salvo la mencionada anteriormente, por lo que la evidencia sobre esta técnica es limitada y de baja calidad.

2.12. EVIDENCIA ACTUAL DEL TRATAMIENTO CON STENT

2.12.1. Revisión de la base de datos Cochrane - 2011

La base de revisiones sistemáticas Cochrane publicó en 2008 (Sagar et al¹⁴⁷) el primer trabajo que analizó la evidencia disponible en ese momento para el uso del stent colónico en la obstrucción maligna de colon. Posteriormente, realizaron una actualización en 2011¹⁴⁸ que es la que analizamos en este apartado.

El objetivo de la revisión fue comparar la descompresión con SEMS frente a la quirúrgica, con o sin resección tumoral. Para ello incluyeron únicamente ensayos clínicos, disponiendo al momento de la publicación de cinco. Hay que destacar que el objetivo principal era comparar la tasa de resolución de ambas opciones, sin entrar en el uso del SEMS como puente a cirugía.

El total de pacientes incluidos fueron 207, 102 de ellos con stent. La tasa media de éxito técnico del SEMS se situó en el 86,02%, y la tasa de perforación del 5,88%. La tasa de morbimortalidad entre ambos procedimientos fue similar.

Es por estos datos que los autores concluyen que el SEMS no aporta ventajas frente a la cirugía urgente en términos de resolución del cuadro y en cuanto a la morbimortalidad. A pesar de ello, la evidencia de este estudio era limitada debido al escaso número de estudios, muestra insuficiente y riesgo de sesgos.

2.12.2. Guía de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) - 2014

Esta guía europea de práctica clínica, realizada en colaboración con la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE), fue liderada por el autor de dos ensayos clínicos relacionados con el SEMS, van Hooft¹²³.

La metodología de elaboración consistió en una búsqueda sistemática de la literatura de varios comités independientes, cada uno de los cuales era encargado de una cuestión en particular. Tras establecer el grado de evidencia de los trabajos encontrados, se realizó una reunión donde se votaron y acordaron las recomendaciones de la guía.

Existen varias recomendaciones principales en esta guía:

a) *No esta indicada la colocación de un un stent profilático en neoplasias estenosantes no obstructivas, la indicación debe reservarse para pacientes con un cuadro clínico o radiológico compatible con obstrucción intestinal (Grado de recomendación fuerte, calidad de evidencia baja).*

Basado en las potenciales complicaciones del stent, sobre todo la perforación, el riesgo debe ser asumido en caso de ser necesario.

b) *No se puede considerar de elección la colocación del SEMS en la obstrucción neoplásica de colon izquierdo potencialmente curable (Grado de recomendación fuerte, calidad de evidencia alta).*

Los autores, tras el análisis de los estudios publicados hasta la fecha, concluyen que el stent no mejora los resultados de la cirugía en cuanto a resolución del cuadro ni en cuanto a mortalidad postoperatoria, aunque recalcan la mayor tasa de anastomosis primarias y menor morbilidad. Además, añaden que existían estudios en los que se había reportado una menor supervivencia libre de enfermedad, aunque no afectaba a la supervivencia global.

c) *En pacientes con alto riesgo quirúrgico (ASA III, ECOG III o edad mayor de 70 años), el stent es una alternativa para solventar la oclusión neoplásica de colon izquierdo potencialmente curable (Grado de recomendación bajo, calidad de evidencia baja).*

d) *El SEMS es el tratamiento de elección en caso de obstrucción neoplásica de colon izquierdo como paliación (Grado de recomendación fuerte, calidad de evidencia alta).*

La conclusión deriva de su menor tasa de morbilidad, menor tasa de estomas (y consecuente mejor calidad de vida), menor tiempo hasta quimioterapia y menor estancia hospitalaria. El único caso en que no consideran de elección el SEMS es en caso de necesidad de administración de antiangiogénicos

(Bevacizumab), al existir mayor riesgo de perforación intestinal asociada al stent.

Entre las demás recomendaciones de la guía, incluyen la necesidad de que el procedimiento sea llevado a cabo o supervisado por personal entrenado (más de 20 procedimientos) y que el intervalo entre el SEMS y la cirugía debe ser de aproximadamente 5-10 días.

2.12.3. Guía de la Sociedad Mundial de Cirugía de Urgencia (WSES) - 2017

Esta guía es la más reciente de las publicadas, siguiendo la misma metodología de elaboración que la comentada previamente y supone la actualización de la guía previa publicada en 2010¹⁴⁹. Esta guía fue impulsada por el grupo italiano dirigido por Pisano y Ansaloni¹⁵⁰. La guía trata el CCR complicado en cualquier localización, estableciendo directrices tanto en la obstrucción como la perforación.

Las conclusiones se pueden resumir en que, en caso de optar por cirugía, la resección y anastomosis primaria es el procedimiento de elección salvo en pacientes de alto riesgo de fallo anastomótico, en los que debe optarse por una intervención de Hartmann. En caso de no resecabilidad del tumor, siempre que no exista disponibilidad de SEMS, estaría indicada la colostomía.

También indican que la colectomía total debe reservarse para casos de perforación cecal o neoplasia sincrónica en colon ascendente o transversal, ya que la calidad de vida de estos pacientes es peor en comparación con la colectomía segmentaria debido a un mayor número de deposiciones diarias.

Realizan asimismo una breve mención al TDT, concluyendo que es una alternativa al SEMS como puente a cirugía en pacientes de alto riesgo de perforación. Aún así existe bibliografía limitada y la evidencia es baja.

Por último, tratan el SEMS. La primera conclusión, ya tratada en las guías antes mencionadas, es que en el paciente paliativo el SEMS es el procedimiento de elección sobre la cirugía.

En cuanto a su uso como puente a la cirugía, con un grado de recomendación B y nivel de evidencia 1, hoy en día no podemos considerarlo el tratamiento de elección en neoplasias potencialmente resecables. Son conocidas sus ventajas a corto plazo frente a la cirugía urgente, con menor tasa de estomas, menor tasa de infección y mayor proporción de cirugía laparoscópica. Aún así, el resultado oncológico a largo plazo sigue siendo un tema controvertido y no existe evidencia suficiente que permita afirmar que los resultados son comparables a los de la cirugía urgente.

2.13. PRINCIPALES ESTUDIOS CON ARGUMENTOS EN CONTRA DEL STENT

Desde la implantación del SEMS como alternativa a la cirugía urgente, bien sea como método paliativo o bien como puente a la cirugía, ha existido un cierto debate en torno a los resultados oncológicos de la técnica.

Existen detractores de la técnica que defienden que el procedimiento y posterior colocación del SEMS aumentan el riesgo de recurrencia local y/o de metástasis a distancia, con el consiguiente empeoramiento de la supervivencia del paciente.

El primer estudio realizado para valorar este fenómeno fue el de Maruthachalam et al en 2007¹⁵¹. Analizaron muestras de sangre de veinte pacientes antes y tras haberse insertado un SEMS. Observaron que en 8 pacientes hubo un aumento estadísticamente significativo de Citoqueratina 20 mediante el estudio de mRNA, proteína asociada al desarrollo de metástasis.

En esta línea de investigación, en 2018 se acaban de publicar dos estudios que valoran el DNA tumoral circulante. El primero de ellos, comparó los niveles sanguíneos de DNA tumoral tras inserción de SEMS frente a TDT al séptimo día, encontrando que fue significativamente superior en el grupo de SEMS (83% de aumento en grupo SEMS frente a 22% en grupo TDT). Concluyen que a nivel molecular, el SEMS supone un aumento del riesgo oncológico¹⁵².

También al respecto del aumento de células tumorales circulantes, Yamashita et al¹⁵³ han observado que, tras inserción de SEMS en 8 pacientes, las células tumorales circulantes aparecieron en pacientes en los que no se detectaron previamente y que en los que se habían detectado antes del procedimiento, aumentaron en número. Concluyen, al igual que los dos estudios previamente comentados, que el SEMS puede inducir la aparición de células tumorales en sangre y con ello aumentar el riesgo de metástasis a distancia y conllevar menor supervivencia.

En 2011, tras haberse publicado los únicos tres ECA realizados hasta ese momento, con resultados bastante negativos para el SEMS por la alta tasa de perforación, Slim realiza una editorial¹⁵⁴ en la que planteó que, dado que los estudios de mayor grado de evidencia habían demostrado esos resultados, era momento de plantear si se estaba realizando una práctica clínica adecuada al indicar

un procedimiento que hasta la fecha no había probado su seguridad y resultados oncológicos con un nivel de evidencia suficiente.

El grupo de Sabbagh et al¹⁵⁵ estudió los efectos nocivos de la inserción del SEMS como puente a cirugía en los resultados anatomopatológicos de la pieza de resección. Tras revisar y emparejar 25 pacientes con SEMS frente a 25 pacientes con cirugía urgente, observó una mayor ulceración tumoral, invasión perineural y afectación de ganglios linfáticos. Estos resultados deben ser interpretados con cautela, pues por sí solo, el SEMS es incapaz de provocar aumento de afectación de ganglios o invasión perineural en 8-10 días.

Existe otro estudio, publicado por Erichsen et al¹⁵⁶ que asocia la colocación de SEMS con un aumento en el riesgo de recurrencia del CCR. Aparte de sus resultados, donde vieron que la recurrencia en el grupo SEMS fue mayor (39% vs 30% con OR 1,12 IC 95% 0,99-1,28), se apoyan para sus conclusiones en estudios con resultados similares como el de Alcántara et al¹¹⁸, donde a pesar de no alcanzar tampoco la significación estadística, se pudo apreciar una mayor tasa de recurrencia local.

El estudio retrospectivo de Kim et al¹⁰¹ analizó 35 pacientes con colocación de SEMS como puente a la cirugía y encontró una peor supervivencia libre de enfermedad y global a los 5 años para el SEMS (48,3% vs. 75,5% $p = 0.024$ y 38,4% vs. 65,6% $p = 0.025$, respectivamente). El principal e importante error del trabajo es que comparan los resultados del SEMS en obstruidos frente a los de la cirugía programada en no obstruidos, arrojando unos resultados de escasa utilidad y con gran sesgo de selección.

Por último, en este grupo de trabajos que han presentado trabajos que pueden indicar un peor resultado oncológico para el SEMS, Malgras et al¹⁵⁷ realizan en 2015 un estudio experimental en ratones para observar la fisiopatología tras la colocación de un SEMS en un modelo similar a la obstrucción maligna de colon izquierdo en humanos. Observaron en estos ratones que aumentó la proporción de metástasis hepáticas y carcinomatosis peritoneal, con una supervivencia menor.

Así pues, tras la revisión realizada, podemos observar como sigue sin existir un consenso sobre el SEMS como puente a cirugía y que la principal preocupación sigue siendo demostrar los resultados oncológicos a largo plazo, ya que los estudios

disponibles hasta la fecha no tienen un número suficiente de pacientes, presentan sesgos importantes o no alcanzan un grado de evidencia suficiente.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. HIPÓTESIS

“La utilización de un stent metálico autoexpandible en el paciente con oclusión neoplásica de colon izquierdo y recto superior es una técnica segura, con alta tasa de éxito clínico y con resultados oncológicos similares a la cirugía urgente en el caso de tumores resecables”.

3.2. OBJETIVOS

3.2.1. Primario

1. Analizar la eficacia, seguridad y resultados clínicos y oncológicos en pacientes con obstrucción neoplásica de colon izquierdo subsidiarios de tratamiento inicial con stent.

3.2.2. Secundarios

1. Evaluar la tasa de éxito técnico y clínico y el rendimiento global del procedimiento de colocación del stent.
2. Determinar la tasa de complicaciones secundarias al uso del stent.
3. Predecir las variables asociadas al fracaso técnicos y/o clínico tras la colocación de un stent.
4. Analizar el devenir real del manejo de la obstrucción intestinal con stent, monitorizando la evolución de todos los pacientes desde su ingreso hasta la resolución del cuadro mediante los cuatro grupos establecidos.
5. Comparar los resultados y variables quirúrgicas de la cirugía electiva frente a la cirugía urgente.
6. Comparar los resultados clínicos obtenidos con el uso del stent en las cuatro categorías resultantes frente a los datos disponibles en la bibliografía.
7. Analizar el subgrupo de pacientes con colocación de stent paliativo.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio ambispectivo (retrospectivo entre 2000-2015 y prospectivo entre 2016-2018), no controlado, longitudinal, analítico y observacional de serie sucesiva de casos que analiza los pacientes ingresados de urgencia en el servicio de Cirugía del Hospital Universitario Miguel Servet con el diagnóstico clínico y radiológico de oclusión por cáncer colorrectal y en los que se indicó terapia inicial con stent metálico autoexpandible.

4.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

4.2.1. Criterios de Inclusión

- Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años.
- Diagnóstico clínico y radiológico de oclusión completa de colon izquierdo de etiología neoplásica.
- Localización de la lesión entre ángulo esplénico y recto superior.
- Indicación inicial de colocación de stent metálico autoexpandible.

4.2.2. Criterios de Exclusión

- Neoplasia maligna de colon estenosante sin obstrucción intestinal.
- Localización de la neoplasia entre ciego y colon transversal distal
- Localización de la neoplasia en recto medio o bajo.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Evidencia radiológica de perforación (neumoperitoneo, absceso o neumatosis cecal).
- Signos clínicos y/o radiológicos sugestivos de peritonitis (irritación peritoneal, líquido libre).
- Ausencia patológica de neoplasia maligna de colon.
- Rechazo del paciente a la realización de la técnica.
- Ausencia/pérdida de registros de seguimiento.

4.3. VARIABLES A ESTUDIO

4.3.1. Epidemiológicas

- Edad: En años, cifras absolutas.
- Sexo: Masculino o Femenino.

4.3.2. Clínicas:

- Fecha del episodio de obstrucción intestinal
- Antecedentes quirúrgicos abdominales
- Recidiva: Se registró qué casos correspondían a una recidiva local endoluminal de una neoplasia previa. No se consideró recidiva a neoplasias metacrónicas en otras localizaciones diferentes a la previa.
- Diagnóstico de la neoplasia: Tiempo desde el diagnóstico de la neoplasia hasta el episodio de obstrucción, en días.

4.3.3. Radiológicas:

- Diámetro cecal: En milímetros.
- Localización de la neoplasia: Ángulo Esplénico, Colon Descendente, Colon Sigmoide y Recto Superior. En caso de haberse realizado colonoscopia, se concretó de manera más precisa esta localización.

4.3.4. Sobre el procedimiento del Stent:

- Técnica stent: Endoscópica o Radiológica.
- Resultado Técnico: Éxito o fracaso. Se consideró éxito técnico cuando se sobrepasó la neoplasia, se desplegó correctamente el SEMS y se demostró radiológicamente la adecuada colocación.
- Resultado clínico: Éxito o fracaso. Se consideró éxito clínico como la resolución clínica y radiológica del cuadro oclusivo a las 48 horas de la colocación del stent.

- Rendimiento clínico: Tasa final de pacientes con éxito clínico y sin complicaciones de la serie, beneficiarios del procedimiento y que obviaron cirugía urgente
- Complicaciones: Precoces (Menos de 15 días) o tardías (Más de 15 días). En caso de existir, se especifica cuál fue la complicación.
- Necesidad de segundo SEMS: En caso de migración o reobstrucción, ya sea en periodo precoz o tardío.

4.3.5. Sobre el manejo del paciente tras la colocación del SEMS:

- Cirugía urgente: En caso de fracaso técnico y/o clínico del Stent o complicación precoz grave (perforación o migración). La intervención fue llevada a cabo por cirujanos generales del equipo de guardia.
- Puente a Cirugía: Se realizó descompresión del colon y estudio del paciente, con intervención programada posterior. La intervención fue llevada a cabo por cirujanos generales de la Unidad de Cirugía Coloproctológica.
- Neoadyuvancia: En aquellos casos que por estadio, localización o edad se optó por administrar tratamiento neoadyuvante. En este grupo se han recogido datos de una posible cirugía posterior, ya fuera programada o urgente.
- Paliativo: En caso de que el stent se considerara el único tratamiento. En algún caso se administró tratamiento sistémico.

4.3.6. Quirúrgicas:

- Tiempo hasta cirugía diferida: En días. Tiempo transcurrido desde la colocación de stent hasta la cirugía.
- Acceso quirúrgico: Laparoscópico o Laparotomía.
- Resección tumoral: Se registró si se realizó resección tumoral primaria con criterios radicalidad oncológica.
- Tipo de Intervención: Colostomía Derivativa (CD), Intervención de Hartmann (IH) o Resección Primaria y Anastomosis (RPA).

- Extensión de la resección: Hemicolectomía Izquierda, Sigmoidectomía, Resección Anterior de Recto, Resección Anterior de Recto Baja, Colectomía Subtotal o Colectomía Total.
- Estancia postoperatoria: En días. Estancia tras la intervención quirúrgica.
- Complicaciones Postoperatorias: Morbimortalidad posquirúrgica a 30 días según escala de Clavien-Dindo¹⁵⁸. La *Tabla 2* muestra las categorías de esta escala de complicaciones postoperatorias y su traducción clínica y/o radiológica.

4.3.7. Anatomopatológicas:

- Histología: Subtipo histológico del tumor, para realizar exclusión si procede.
- Clasificación TNM y estadio tumoral: Según la clasificación del American Joint Committee on Cancer¹⁵⁹. En casos no intervenidos o en los que no hubo resección tumoral, la estadificación se realizó en base a la estimación radiológica.
- Ganglios aislados y ganglios afectados en la pieza de resección

4.3.8. Oncológicas:

- Mortalidad a 30 y a 90 días: Tras el episodio de obstrucción intestinal.
- Supervivencia a 3, 5 y 10 años: Se registró la fecha de fallecimiento del paciente en caso de producirse. El periodo de reclutamiento finalizó el 12 de Junio de 2018, mientras que el seguimiento finalizó el 31 de Diciembre de 2018.

Grado	Definición
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas. Los regímenes terapéuticos aceptables son los medicamentos como los antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolitos y la fisioterapia. Este grado también incluye las infecciones de la herida abierta en la cabecera del paciente
II	Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos de los autorizados para las complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.
III	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
IIIa	Intervención que no se da bajo anestesia general
IIIb	Intervención bajo anestesia general
IV	Complicación potencialmente mortal que requiere de UCI
IVa	Disfunción de un solo órgano (incluyendo diálisis)
IVb	Disfunción multiorgánica
V	Muerte del paciente

Tabla 2. Escala Clavien-Dindo de morbimortalidad postoperatorias

4.4. OBTENCIÓN DE LOS PACIENTES A ESTUDIO

Para la búsqueda de pacientes se ha realizado una investigación junto con el Sº de Documentación clínica del Hospital Universitario Miguel Servet. La recogida se realizó buscando en la base del centro con los códigos del CIE-9 correspondientes en las fechas comprendidas entre el 01/01/2000 y el 31/06/2018.

La primera búsqueda, en base al sistema de clasificación CIE-9 de diagnósticos, agrupó a todos los pacientes que en el periodo seleccionado fueron diagnosticados con neoplasia de colon. Los códigos buscados fueron:

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| 153.2 Colon descendente | 154.0 Unión Rectosigmoidea |
| 153.3 Colon sigmoide | 154.1 Ampolla Rectal |
| 153.7 Angulo esplénico | |

Posteriormente, se filtró la búsqueda añadiendo, según la clasificación CIE-9 de procedimientos, los códigos correspondientes a la inserción o colocación de SEMS:

- 46.86** Inserción endoscópica de endoprótesis de colon
- 46.87** Otra inserción de endoprótesis de colon no colocada endoscópicamente

Aparte de la búsqueda antes mencionada, se revisó la base de datos de la Unidad de Coloproctología del Sº de Cirugía General, donde se incluyen desde 2008 todas las neoplasias de colon intervenidas de forma programada. En esta base se informa de la colocación previa de un SEMS. Los datos recogidos se complementaron con la búsqueda realizada en el Sº de Documentación Clínica.

Para el periodo retrospectivo, se obtuvieron todas las neoplasias de colon diagnosticadas desde el año 2000 al 2015, para posteriormente analizar aquellas a las que se les colocó un stent y aplicar los criterios de exclusión establecidos.

Para el periodo prospectivo, se fueron registrando los pacientes en los cuales se les indicaba colocación de SEMS. Entre ellos, luego se excluyeron aquellos que no cumplían los criterios antes mencionados.

4.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables recogidas se han registrado inicialmente en un documento de Microsoft Excel 2017[®]. Posteriormente, la base de datos se ha exportado al programa estadístico IBM SPSS Statistics 24[®], con el que se han realizado todas las mediciones, cálculos, curvas y gráficos.

Se ha realizado un análisis estadístico descriptivo de las variables epidemiológicas, técnicas, clínicas, radiológicas, quirúrgicas y oncológicas del procedimiento.

Se calculó la media en variables ajustadas a la normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov y la mediana en las que no lo hicieron. En el estudio comparativo de las variables, se aplicó el test de la t de Student, ANOVA y U de Mann-Whitney para variables cuantitativas y χ^2 para cualitativas, aplicando la corrección de Yates en caso de existir categorías con un valor esperado menor a 5.

Se ha empleado un modelo de regresión logística binaria para predecir el resultado de las variables cualitativas dicotómicas (resultado técnico, perforación precoz...). Las variables seleccionadas para el análisis se escogieron entre aquellas que mostraron asociación estadística o habían mostrado asociación en otros estudios. En estos modelos el resultado se expresó mediante OR y su Intervalo de confianza al 95%, considerando significativos aquellos resultados con $p < 0,05$.

Para el análisis de supervivencia se emplearon curvas de Kaplan Meier y la prueba de Log-Rank para detectar diferencias entre las mismas. Se censuraron aquellos pacientes que fallecieron por causas no atribuibles a la neoplasia, además de aquellos que al finalizar su periodo de seguimiento seguían vivos.

Se realizó análisis de supervivencia multivariante con el modelo de regresión de Cox y el resultado se expresó con Hazard Ratio (HR). Se consideraron resultados estadísticamente significativos aquellos con $p < 0,05$ y se calcularon intervalos de confianza al 95% cuando fue preciso.

4.6. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se ha realizado una revisión sistemática de la bibliográfica disponible en las principales bases de datos médicas como Pubmed, Medline, Medscape, Cochrane (Cochrane Central Register of Controlled Trials y Cochrane Database of Systematic Reviews) y Google Scholar.

Los términos clave de la búsqueda fueron "*colorectal cancer*", "*left-sided colorectal cancer*", "*large bowel malignant obstruction*", "*left-sided malignant colorectal obstruction*", "*stents*", "*SEMS*", "*self-expanding metallic stents as a bridge to surgery*", "*emergency surgery*" y "*survival*".

La búsqueda se realizó hasta el 31 de octubre de 2018 y fue llevada a cabo únicamente por el investigador principal. Se obtuvo el artículo original en caso de disponibilidad en el repositorio de la Biblioteca de la Universidad de Zaragoza o a través de la Biblioteca del Hospital Universitario Miguel Servet.

Se recogieron únicamente estudios retrospectivos y prospectivos con suficiente número de casos, revisiones sistemáticas, metaanálisis y ensayos clínicos aleatorizados.

4.7. APROBACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO

El estudio fue enviado para evaluación al Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA), que en su reunión del 26/07/2017 aprobó su realización y posterior publicación.

4.8. CONFIDENCIALIDAD

No fue necesaria la entrega y firma de consentimiento informado, al tratarse de un estudio observacional en el que no hubo ninguna variable experimental sobre el sujeto. La decisión de tratamiento fue tomada únicamente según datos clínicos y radiológicos del paciente por el médico responsable.

La búsqueda de datos de los pacientes se realizó a través de la Historia Clínica Electrónica del SALUD desde el Hospital Universitario Miguel Servet, sin quedar registrados nombres, números de historia u otros datos de filiación del paciente.

5. RESULTADOS

5.1. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Al finalizar el periodo de reclutamiento, había 255 pacientes que cumplían los criterios de inclusión. Tras aplicar los criterios de exclusión, la muestra fue de 230 pacientes. El diagrama de flujo correspondiente se muestra en la *Figura 1*.

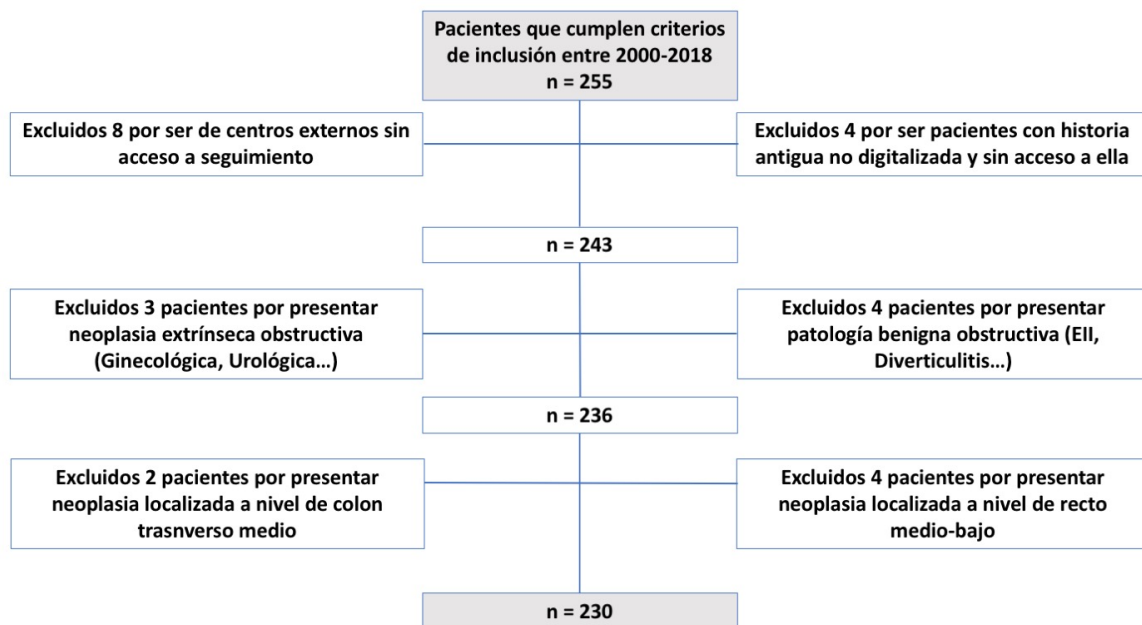


Figura 1. Diagrama que muestra proceso de selección de la muestra

5.2. VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS

La muestra se compuso de 147 hombres (63,9%) y 83 mujeres (36,1%), como muestra la *Figura 2*.

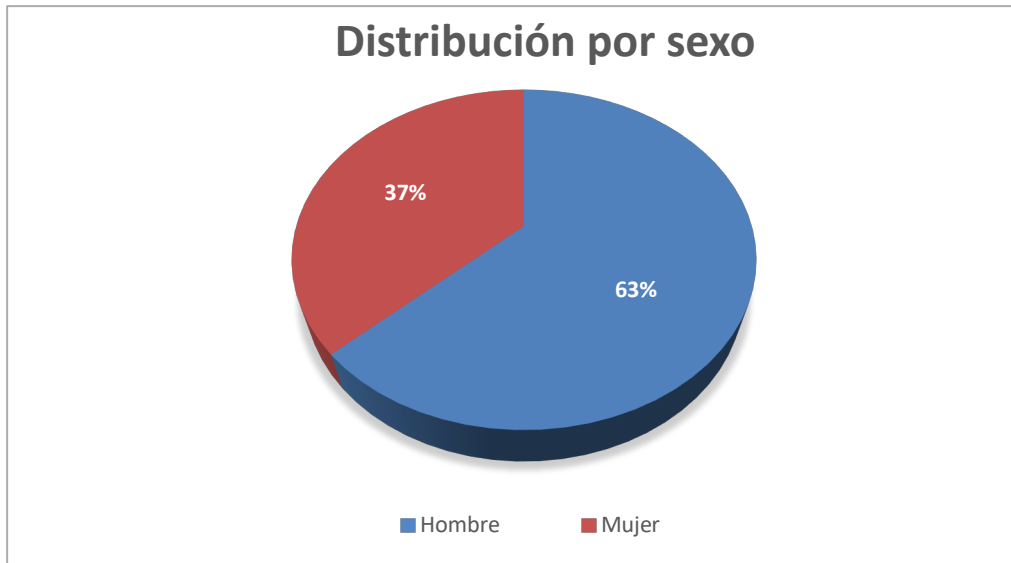


Figura 2. Diagrama sectorial de la proporción de sexos.

La media de edad global fue de $72 \pm 12,95$ años, con un rango comprendido entre los 32 y los 98 años. La *Figura 3* muestra la distribución de la muestra por edades. Por sexos, la edad media fue $71,28 \pm 12,53$ en hombres y $73,28 \pm 13,64$ en mujeres, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre grupos ($p = 0,262$).

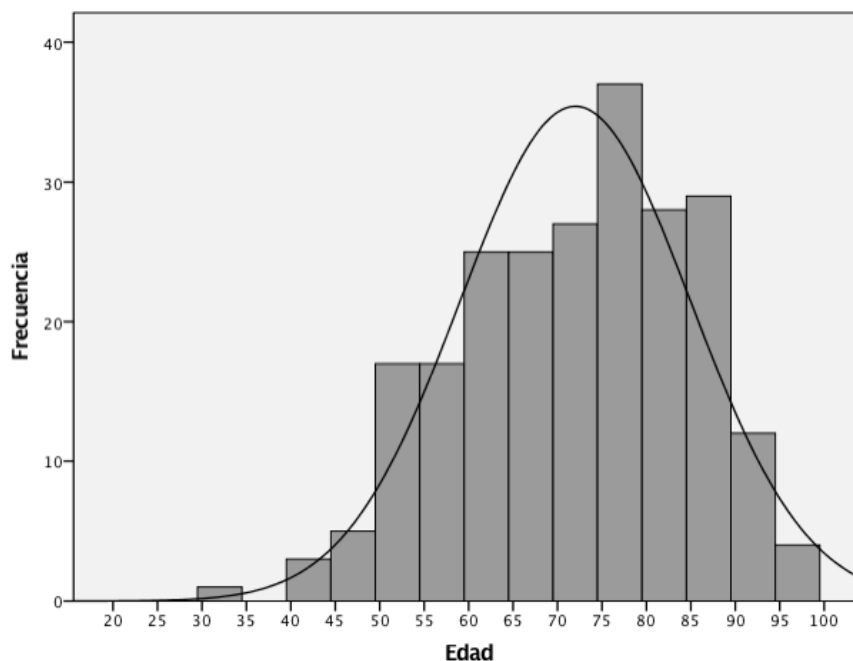


Figura 3. Distribución de la muestra por edad.

5.3. VARIABLES CLÍNICAS Y RADIOLÓGICAS

Se registró la fecha del episodio de obstrucción intestinal en estos pacientes, habiéndose reflejado su frecuencia por año en la *Figura 4*. En los primeros años tras la implantación de la técnica en nuestro centro, apenas se realizaban 5 procedimientos anuales, mientras que entre 2007 y 2009 la media ascendió a casi 10 casos por año. Actualmente se realizan aproximadamente 20-25 procedimientos anuales.

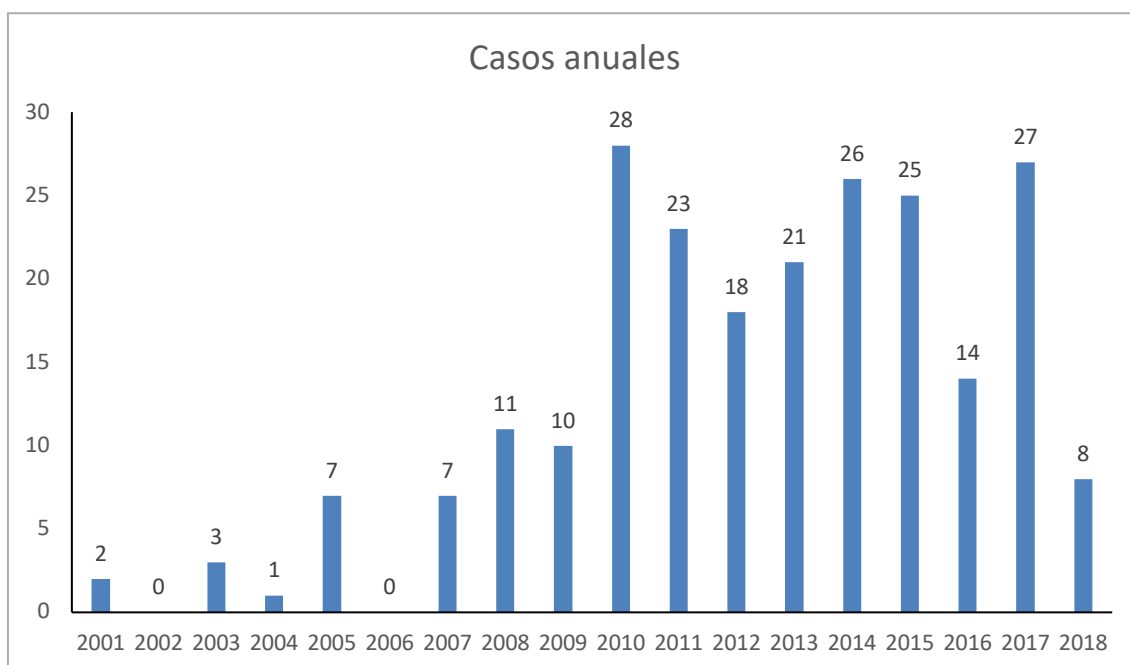


Figura 4. Distribución de casos por año

En cuanto a los antecedentes quirúrgicos de la muestra, un 70,6% no había presentado cirugías abdominales previas. Las intervenciones previas más frecuentes fueron la apendicectomía (7,3%), la colecistectomía (5,7%) y la Histerectomía (5,2%). El resto de antecedentes registrados fueron Cesárea (2,6%), Trasplante renal (0,8%) y Gastrectomía (0,4%).

Doce pacientes de la muestra presentaban antecedentes de CCR y se presentaron con una recidiva neoplásica sobre el colon, que era la causa del cuadro obstructivo. Esto representó un 5,21% de la muestra total.

La medida del diámetro del ciego fue posible en 167 pacientes, en los que la media fue de $85,74 \pm 16,73$ mm.

5.4. VARIABLES DE LA NEOPLASIA

El episodio obstructivo fue la primera manifestación de la neoplasia en 176 pacientes, lo que supone un 76,52%. En los 54 pacientes restantes (23,48%), la neoplasia era conocida y se encontraban en tratamiento quimioterápico neoadyuvante o paliativo. La *Tabla 3* muestra la distribución de estos pacientes según el tiempo transcurrido entre el diagnóstico de la neoplasia y el episodio obstructivo.

Tiempo desde diagnóstico hasta obstrucción	Frecuencia	Proporción
Inferior a 3 meses	23	42,59%
3-6 meses	15	27,77%
6-12 meses	8	14,81%
Mayor a 12 meses	8	14,81%

Tabla 3. Tiempo desde diagnóstico hasta obstrucción

Analizando estos pacientes, sólo uno de ellos fue candidato a puente a cirugía, administrándose neoadyuvancia en 9 y siendo candidatos a tratamiento paliativo 30. En este grupo, 14 pacientes precisaron intervención quirúrgica urgente. Estos resultados se muestran en la *Tabla 4*.

Manejo	Frecuencia	Proporción
Cirugía Urgente	14	27,77%
Cirugía Electiva	1	1,85%
Neoadyuvancia	9	16,66%
Paliativo	30	55,55%

Tabla 4. Manejo en caso de pacientes con obstrucción intestinal diagnosticados previamente

En cuanto a la localización de la neoplasia, los resultados se muestran en la *Tabla 5* y en el *Figura 5*.

Localización	Frecuencia	Proporción
Ángulo Esplénico	6	2,6%
Colon Descendente	32	13,91%
Colon Sigmoide	147	63,91%
Recto Superior	45	19,56%

Tabla 5. Localización de la neoplasia

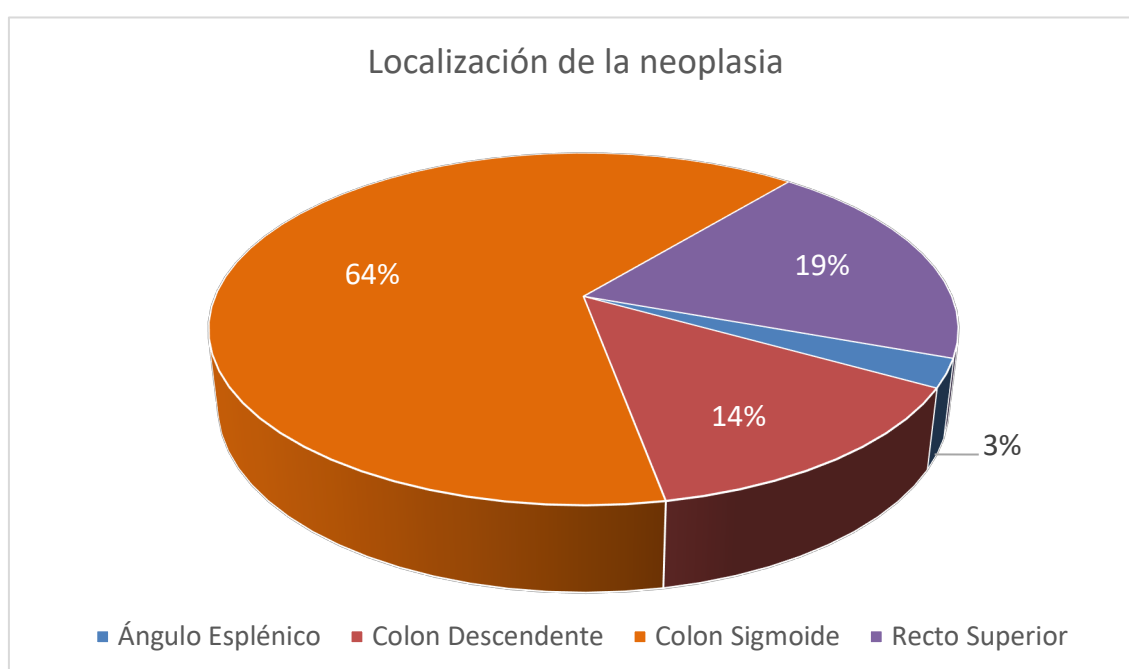


Figura 5. Localización de la neoplasia

No se encontraron diferencias en la edad de los pacientes según la localización tras aplicar el test ANOVA. En cuanto al estadio tumoral, se encontró mayor proporción de estadio III respecto a lo esperado en neoplasia de recto superior, con diferencias estadísticamente significativas respecto a la distribución global ($p = 0,038$).

5.5. VARIABLES DEL PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL STENT

5.5.1. Resultado Global

El stent se colocó mediante técnica radiológica exclusiva en 222 pacientes (96,5%), insertándose por endoscopia en los 8 pacientes restantes (3,5%).

La tasa de éxito técnico fue del 83,9%, siendo imposible su colocación en 37 pacientes. La tasa de éxito clínico fue del 77%, ascendiendo al 91,7% si únicamente contabilizamos aquellos pacientes en los que se consiguió colocar el dispositivo.

En la serie, 131 pacientes fueron dados de alta tras la resolución del cuadro obstructivo mediante stent sin precisar intervención quirúrgica urgente. Estos pacientes fueron manejados con cirugía programada, neoadyuvancia o tratamiento paliativo con o sin tratamiento sistémico. La estancia hospitalaria media fue de 6,28 días tras la colocación del SEMS.

Se han analizado las diferentes variables del estudio y su relación con el éxito técnico y clínico.

5.5.2. Rendimiento clínico

De los 230 pacientes a los que inicialmente se les insertó un stent para solventar el cuadro oclusivo, sólo 159 se beneficiaron realmente del procedimiento, lo que supone un rendimiento clínico del 69,13%.

En este grupo finalista de pacientes no hubo fracaso o complicaciones de la técnica, lo cual evitó la cirugía urgente o la abstención terapéutica. En ellos, el stent sirvió de puente a la cirugía, de paliación o de tratamiento temporal mientras se inició un tratamiento neoadyuvante. En el apartado de Manejo se exponen detalladamente las causas de cirugía urgente o fracaso de la técnica.

5.5.3. Resultado por año

La *Tabla 6* muestra la tasa de éxito técnico y clínico a lo largo de los años que la técnica se ha venido realizando.

Año	Pacientes	Éxito Técnico	Éxito Clínico
2001	2	100%	50%
2003	1	100%	100%
2004	2	100%	100%
2005	7	100%	85,71%
2007	7	100%	85,7%
2008	11	81,81%	81,81%
2009	10	90%	90%
2010	28	78,57%	75%
2011	23	86,95%	78,26%
2012	18	94,44%	94,44%
2013	21	85,71%	80,95%
2014	26	65,38%	57,69%
2015	25	76%	60%
2016	14	85,71%	78,57%
2017	27	88,88%	81,48%
2018	8	87,5%	87,5%

Tabla 6. Tasa de éxito técnico y clínico del Stent por años

5.5.4. Resultado por edad

Una mayor edad se ha asociado a mayor probabilidad de fracaso técnico y clínico en nuestra serie. Mientras que en los pacientes que lograron éxito técnico y clínico la media de edad fue de 71,07 y 70,84 años, en los pacientes donde hubo fracaso fue de 76,86 y 75,89 años, siendo ambas diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,012$). La *Tabla 7* refleja los datos mencionados.

Variable	Resultado	N	Media	DE	Media EE	p
Resultado Técnico	Fracaso	37	76,86	12,42	2,042	0,012
	Éxito	193	71,07	12,87	0,927	
Resultado Clínico	Fracaso	53	75,89	12,58	1,72	0,012
	Éxito	177	70,84	12,86	0,967	

Tabla 7. Media de edad para el resultado técnico y clínico del stent. DE: Desviación Estándar; EE: Error Estándar.

5.5.5. Resultado por diámetro cecal

Mientras que el diámetro cecal no tuvo influencia en la tasa de éxito técnico, se observó que existió asociación entre un mayor diámetro cecal y la probabilidad de fracaso clínico, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,032$). Cabe recordar que el diámetro cecal no fue obtenido en toda la muestra, únicamente en 167 pacientes, lo que supone el 72,6% de la serie. La *Tabla 8* muestra la media por grupo y su significación.

Variable	Resultado	N	Media	DE	Media EE	p
Resultado Técnico	Fracaso	33	87,82	17,38	3,02	0,800
	Éxito	134	85,23	16,46	1,42	
Resultado Clínico	Fracaso	47	90,15	18,32	2,67	0,032
	Éxito	120	84,02	15,66	1,43	

Tabla 8. Resultado técnico y clínico del stent en función del diámetro cecal.

5.5.6. Resultado según recidiva tumoral

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de éxito técnico y clínico entre los casos diagnosticados “de novo” frente a aquellos que suponían recidiva obstructiva de un cáncer colorrectal previo. La *Tabla 9* resume estos resultados.

Variable	Resultado	Caso “de novo”	Recidiva	p
Resultado Técnico	Fracaso	37	0	0,248
	Éxito	181	12	
Resultado Clínico	Fracaso	52	1	0,373
	Éxito	166	11	

Tabla 9. Resultado técnico y clínico del stent en función de recidiva

5.5.7. Resultado según localización tumoral

Se ha realizado una comparación múltiple del resultado técnico y clínico en función de las diferentes localizaciones de la neoplasia. Se ha registrado una mayor probabilidad de fracaso técnico y clínico para los tumores localizados en ángulo esplénico. La *Tabla 10* y la *Figura 6* muestran la proporción de éxito y fracaso según la localización.

Variable	Resultado	Áng. Espl.	Desc.	Sigma	Recto Sup.	p
Resultado Técnico	Fracaso	5	2	27	3	0,0001
	Éxito	1	30	120	42	
Resultado Clínico	Fracaso	5	6	37	5	0,002
	Éxito	1	26	110	40	

Tabla 10. Resultado técnico y clínico del stent en función de la localización del tumor

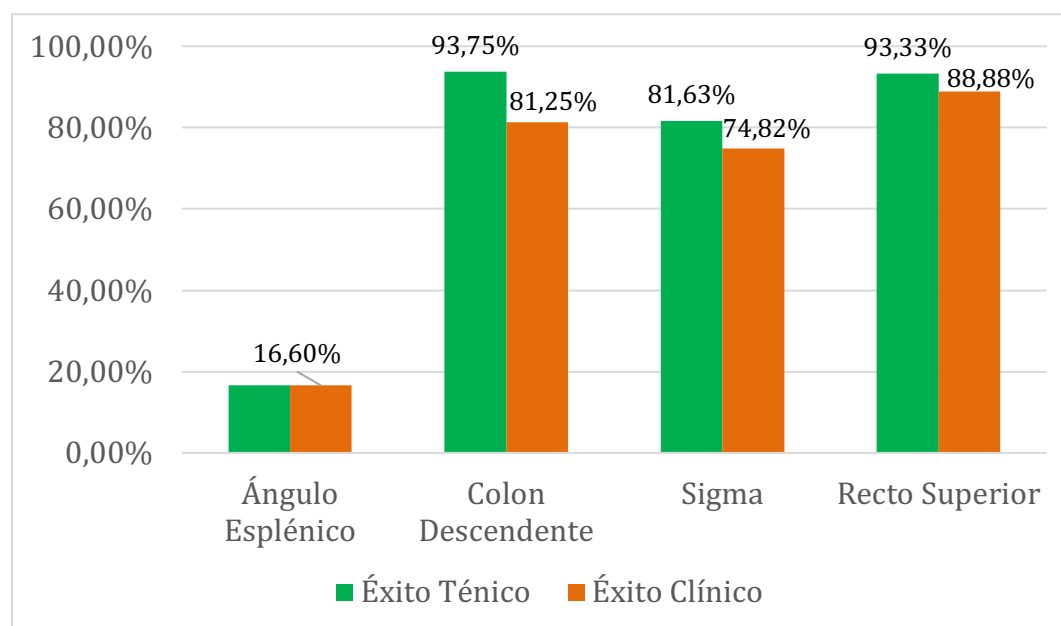


Figura 6. Tasa de éxito técnico y clínico en función de la localización del tumor

5.5.8. Resultado en función de la técnica de inserción del stent

La utilización de una técnica endoscópica frente a radiológica no influyó en el resultado técnico o clínico del SEMS. Únicamente se realizaron 8 procedimientos endoscópicos. La *Tabla 11* recoge los resultados.

Variable	Resultado	Endoscopia	Radiología	p
Resultado Técnico	Fracaso	37	0	0,441
	Éxito	185	8	
Resultado Clínico	Fracaso	53	0	0,251
	Éxito	169	8	

Tabla 11. Resultado técnico y clínico del stent en función de la técnica del stent

5.5.9. Resultado en función del estadio tumoral

El estadio tumoral no tuvo repercusión en el resultado técnico o clínico del procedimiento. El mayor porcentaje de éxito se obtuvo en pacientes con estadio IV. La *Tabla 12* y la *Figura 7* recogen los resultados.

Variable	Resultado	Estadio II	Estadio III	Estadio IV	p
Resultado Técnico	Fracaso	5	12	18	0,287
	Éxito	41	42	100	
Resultado Clínico	Fracaso	10	19	22	0,051
	Éxito	36	35	96	

Tabla 12. Resultado técnico y clínico del stent en función del estadio tumoral

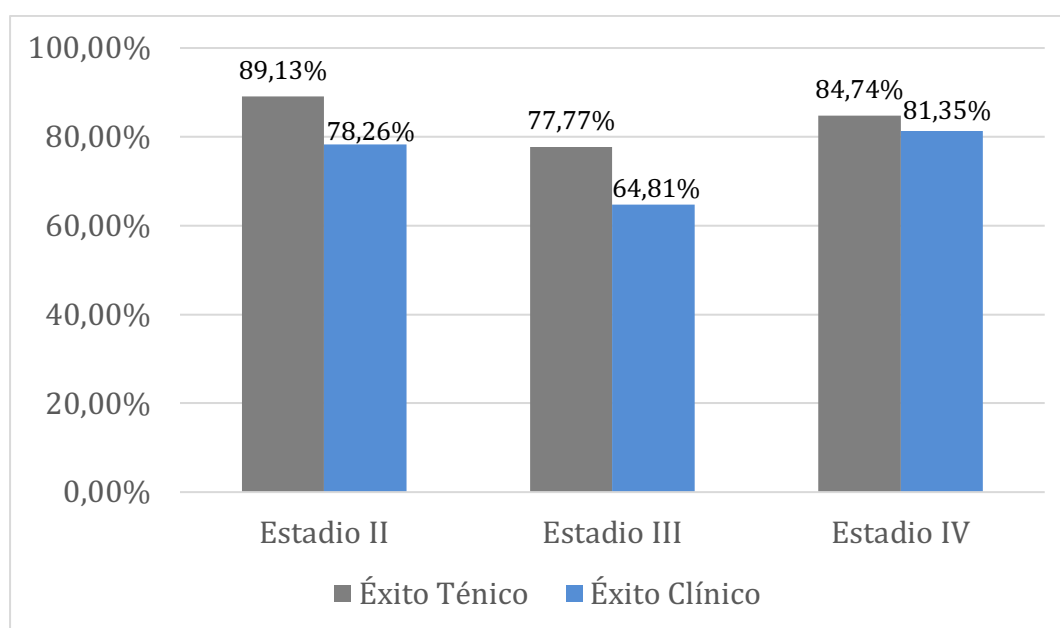


Figura 7. Tasa de éxito técnico y clínico en función del estadio tumoral

5.5.10. Modelo de regresión logística para predecir el éxito técnico

El modelo ha incluido como variables y categoría de referencia la localización (ángulo esplénico), el sexo (femenino), la edad, la recidiva tumoral (caso recidivado), la técnica de implantación (radiológica) y el estadio (IV). Se ha excluido el diámetro cecal al no haber sido valorado en casi el 30% de la muestra. En el modelo, una mayor edad se asoció a menor probabilidad de éxito, con un aumento del riesgo de fallo por incremento anual de 1,05.

La localización también se asoció al resultado técnico, siendo la mayor probabilidad de fracaso de la técnica para tumores localizados en ángulo esplénico. Para el resto de localizaciones, aquellos localizados en sigma son aquellos con menor probabilidad de éxito en comparación con los localizados en descendente y recto superior.

El estadio tumoral no se asoció al resultado técnico del stent. En comparación con el resto de estadios, aquellos pacientes con tumores en estadio III son los que menor probabilidad de éxito presentaron.

El sexo, los casos de recidiva y la técnica de inserción no influyeron en el resultado, para el modelo creado. Los resultados se muestran en la *Tabla 13*.

Variable	B	p	OR	Intervalo de confianza 95 %	
				Límite inf.	Límite sup.
<i>Localización</i>		0,002			
<i>Ángulo Espl.</i>	Ref.	-	-	-	-
<i>Descendente</i>	4,459	0,002	86,444	5,342	1398,848
<i>Sigma</i>	3,371	0,006	29,121	2,640	321,222
<i>Recto Sup.</i>	4,917	0,000	136,612	8,933	2089,084
<i>Sexo (Femenino)</i>	-0,208	0,632	0,812	0,347	1,901
<i>Edad</i>	-0,050	0,004	0,951	0,919	0,984
<i>Caso Recidivado</i>	19,333	0,999			
<i>Estadio</i>		0,189			
<i>II</i>	0,718	0,227	2,051	0,639	6,582
<i>III</i>	-0,689	0,147	0,502	0,198	1,275
<i>IV</i>	Ref.	-	-	-	-
<i>Técnica (Radiol.)</i>	-19,725	0,999			

Tabla 13. Modelo de regresión logística para predicción de éxito técnico.

5.5.11. Modelo de regresión logística para predecir el éxito clínico

Aparte de las variables utilizadas en el apartado anterior, se ha añadido el diámetro cecal. Esto provoca una disminución de pacientes en el análisis. Al igual que en el apartado anterior, la localización influyó en el éxito clínico, siendo el ángulo esplénico el que presentó peor resultado. En las demás localizaciones, el sigma es el que mostró menor probabilidad de éxito clínico.

El aumento de la edad ejerció un efecto negativo en el éxito clínico, con una disminución de probabilidad por año de 1,03. El diámetro cecal también corroboró ser un factor predictor de fracaso clínico de la técnica. El riesgo atribuido a cada aumento por milímetro respecto a la mediana de éxito clínico se ha establecido en 1,029.

El estadio IV, aunque asoció mayor probabilidad de éxito clínico, no alcanzó la significación estadística. El sexo femenino incrementó el riesgo de fracaso clínico pero, al igual que el estadio IV, no alcanzó la significación.

La técnica de implantación o la recidiva tumoral no se asociaron al resultado clínico. Los resultados se muestran en la *Tabla 14*.

Variable	B	p	OR	Intervalo de confianza 95 %	
				Límite inf.	Límite sup.
<i>Localización</i>		0,010			
<i>Ángulo Espl.</i>	Ref.	-	-	-	-
<i>Descendente</i>	3,482	0,012	32,518	2,175	486,121
<i>Sigma</i>	2,855	0,024	17,381	1,456	207,499
<i>Recto Sup.</i>	4,417	0,002	82,849	5,161	1329,977
<i>Sexo (Femenino)</i>	-0,823	0,057	0,439	0,188	1,023
<i>Edad</i>	-0,039	0,014	0,962	0,933	0,992
<i>Caso Recidivado</i>	0,215	0,864	1,240	0,106	14,549
<i>Estadio IV</i>	0,516	0,207	.0597	0,268	1,330
<i>Diámetro Cecal</i>	-0,029	0,020	0,971	0,947	0,995
<i>Técnica (Radiol.)</i>	-20,043	0,999			

Tabla 14. Modelo de regresión logística para predicción de éxito clínico.

5.6 COMPLICACIONES ASOCIADAS AL PROCEDIMIENTO DEL STENT

5.6.1. Complicaciones Precoces

En los 37 pacientes donde no fue posible la implantación del stent hubo dos perforaciones asociadas al procedimiento. Junto con las 7 perforaciones registradas tras la insertarse con éxito, la tasa de perforación del stent en este grupo fue del 3,9% (9). En un caso de perforación se optó por abstención terapéutica y el resto requirió intervención quirúrgica urgente.

En tres pacientes en los que se optó por cirugía electiva se observó microperforación del colon, que había cursado de forma asintomática.

La migración del stent se registró en 9 pacientes. En 6 de ellos se realizó cirugía urgente, en uno abstención terapéutica y en los dos restantes se decidió colocación de un segundo stent.

El resto de complicaciones precoces y su mortalidad asociada a los 30 y 90 días se expone en la *Tabla 15*.

Complicación	Frecuencia	Mortalidad	
		30 días	90 días
Perforación	9	3 (33%)	3 (33%)
Microperforación	3	0	0
Migración	9	1 (11,1%)	1 (11,1%)
Obstrucción	0	0	0
Tenesmo	1	0	0
Rectorragia	0	0	0

Tabla 15. Complicaciones precoces del stent y mortalidad asociada

5.6.2. Complicaciones Tardías

Estas complicaciones se registraron en el grupo de pacientes en tratamiento neoadyuvante y paliativo. Durante el periodo de observación se produjeron un total de 2 perforaciones y tres microperforaciones. Todas ellas conllevaron una intervención quirúrgica urgente. Esta complicación se observó principalmente a partir del primer mes de seguimiento.

Las complicaciones clásicamente asociadas a este periodo tardío son la migración y la reobstrucción tumoral del stent. Entre ambas, se dieron un total de 23 casos, solucionándose 10 de ellas con un segundo stent. El periodo a partir del cual comenzaron a observarse estos fenómenos fue a partir del 4º y 5º mes tras la implantación del stent. La *Figura 8* muestra la función de riesgo para migración y obstrucción tumoral según el tiempo transcurrido.

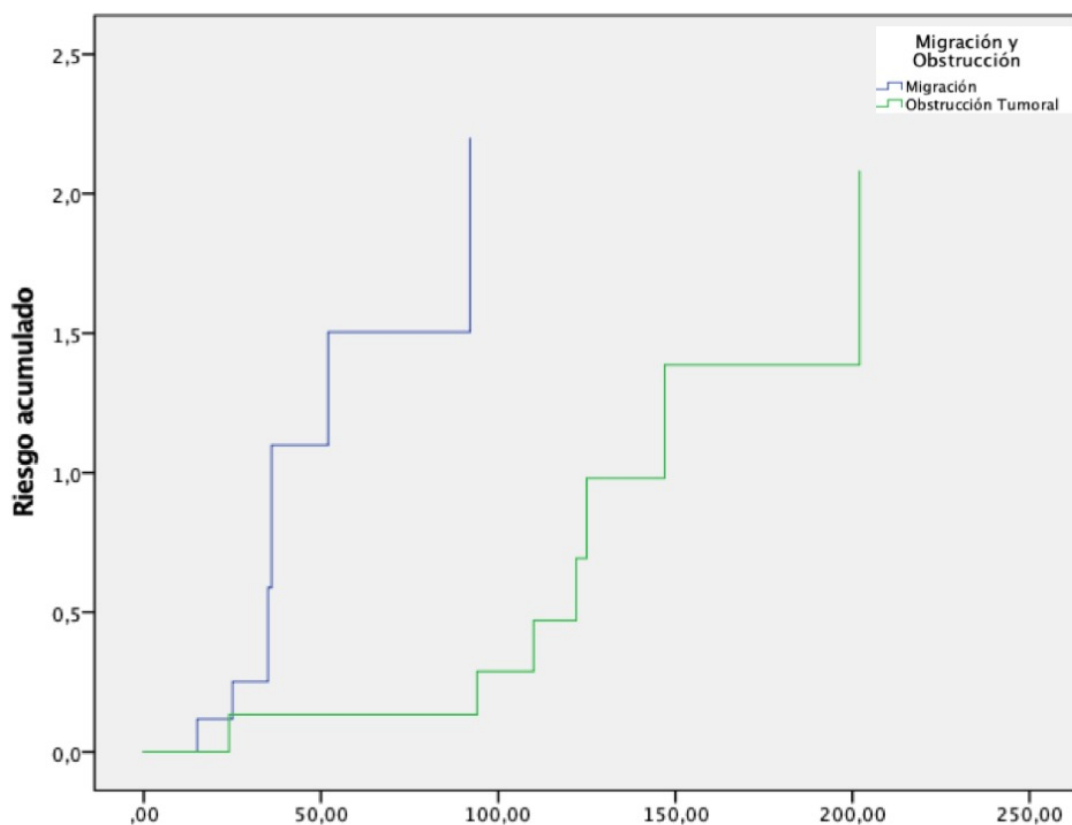


Figura 8. Función de riesgo para migración y obstrucción tumoral del SEMS

El resto de complicaciones tardías, el tiempo medio de aparición y su mortalidad asociada se muestran en la *Tabla 16*.

Complicación	Frecuencia	Tiempo Medio Transcurrido	Mortalidad	
			30 días	90 días
Perforación	2	1 mes	1 (50%)	1 (50%)
Microperforación	3	1 mes	1 (33%)	1 (33%)
Migración	11	4 meses	2 (18%)	3 (27%)
Obstrucción	12	5 meses	1 (8,3%)	1 (8,3%)
Tenesmo	0	-	-	-
Rectorragia	6	-	-	-

Tabla 16. Complicaciones tardías del stent, tiempo de aparición y mortalidad

5.6.3. Factores asociados a la perforación

Se ha llevado a cabo un análisis en busca de factores que se asocien a una mayor probabilidad de perforación precoz asociada al procedimiento del SEMS.

La única variable cuantitativa asociada a la perforación ha sido el diámetro cecal, aunque la asociación carece de sentido al ser inferior en los pacientes con perforación. Esta asociación puede deberse al escaso número de pacientes con perforación y diámetro cecal registrado (5).

La edad de los pacientes no influyó en la aparición perforación, con una media en torno a los 70 años.

En cuanto al tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la neoplasia hasta el episodio obstructivo, se vio que en pacientes con perforación la media de tiempo de evolución era superior, aunque esta diferencia no llegó a alcanzar significación estadística. La *Tabla 17* muestra el análisis de las variables cuantitativas y su relación con la perforación precoz.

Variable	Resultado	N	Media	DE	Media EE	p
Edad (años)	No Perforación	221	72,18	12,91	0,868	0,307
	Perforación	9	67,67	14,02	4,67	
Diámetro Cecal (mm)	No Perforación	162	86,20	16,65	1,30	0,0004
	Perforación	5	70,80	4,86	2,17	
Tiempo entre diagnóstico y obstrucción (días)	No Perforación	221	43,55	144,37	9,71	0,076
	Perforación	9	132,22	194,20	64,73	

Tabla 17. Asociación de perforación precoz con las variables cuantitativas

Ninguna de las variables cualitativas analizadas ha asociado mayor riesgo de perforación. Los resultados se resumen en la *Tabla 18*.

Variable	No Perforación	Perforación	p
Sexo (H / M)	142 / 79	5 / 4	0,858
Recidiva ("De novo" / Recidiva)	210 / 11	8 / 1	0,963
Localización (Espl. / Desc. / Sigma / Recto)	6 / 32 / 139 / 44	0 / 0 / 8 / 1	0,235
Estadio Tumoral (I / II / III / IV)	1 / 45 / 53 / 113	0 / 1 / 1 / 5	0,805
Técnica Stent (Radiol. / Endosc.)	213 / 8	9 / 0	1,000

Tabla 18. Asociación de perforación precoz con las variables cualitativas

Se ha generado un modelo de regresión logística que ha incluido todas las variables principales que han podido influir en el resultado.

Ninguna de las variables se asoció estadísticamente con la perforación precoz, pero el sexo femenino y el estadio IV fueron las variables que más incluyeron en su aparición. Los resultados se muestran en la *Tabla 19*.

Variable	B	p	OR	Intervalo de confianza 95 %	
				Límite inf.	Límite sup.
<i>Localización</i>		0,939			
<i>Ángulo Espl.</i>	Ref.	-			
<i>Descendente</i>	3,482	1,000			
<i>Sigma</i>	2,855	0,999			
<i>Recto Sup.</i>	4,417	0,999			
<i>Sexo (Femenino)</i>	0,643	0,383	1,902	0,448	8,070
<i>Edad</i>	-0,041	0,163	0,960	0,905	1,017
<i>Estadio IV</i>	0,947	0,261	2,579	0,494	13,467

Tabla 19. Modelo de regresión logística para perforación precoz.

5.7. MANEJO DE LOS PACIENTES TRAS LA COLOCACIÓN DEL STENT

Tras colocación del stent, se decidió cirugía electiva tras preparación del colon y estudio del paciente en 67 pacientes. En 22 pacientes se optó por iniciar tratamiento neoadyuvante con intención de disminuir la neoplasia para valorar respuesta local o metastásica previo a una cirugía. El stent se colocó con intención paliativa en 82 pacientes.

Por último, en los pacientes que no se pudo colocar el stent (fracaso técnico), no hubo resolución del cuadro obstructivo (fracaso clínico) o aparecieron complicaciones graves precoces, se indicó cirugía urgente. Esto ocurrió en 59 pacientes. La *Tabla 20* muestra las causas de intervención quirúrgica urgente tras colocación de stent.

Causa	Frecuencia
Fracaso Técnico	31
Fracaso Clínico	12
Perforación	8
Migración	8

Tabla 20. Causas de cirugía urgente tras stent

Se ha reflejado mediante un diagrama de flujo el manejo de los pacientes de la muestra en la *Figura 9*, mientras que la *Figura 10* muestra la distribución global de la muestra según manejo.

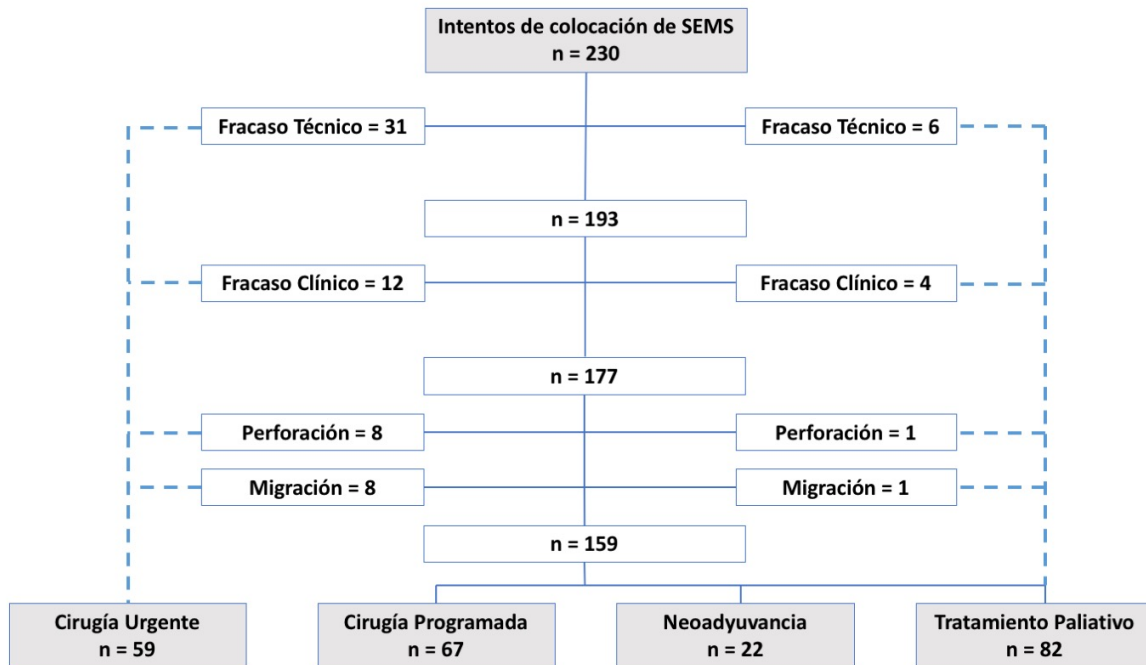


Figura 9. Diagrama de flujo de manejo de la muestra

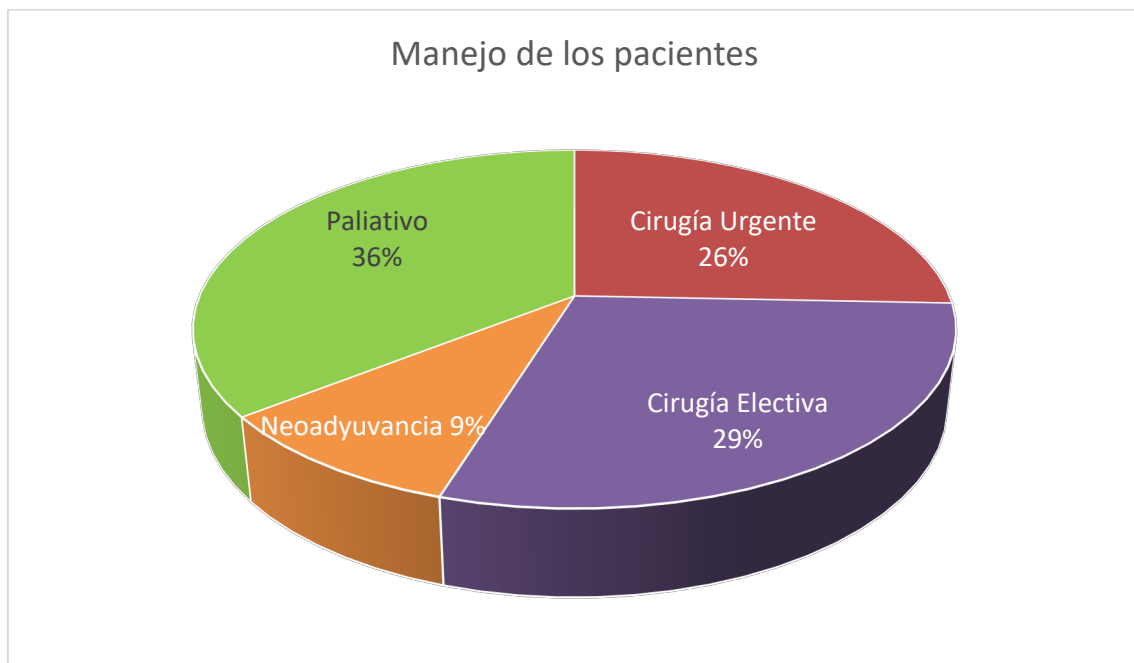


Figura 10. Manejo de los pacientes

Se ha realizado un análisis estadístico buscando diferencias en la edad de los grupos de manejo. Se ha observado que existieron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de pacientes con manejo paliativo, donde hubo una edad mayor al resto de grupos en el análisis con el test ANOVA ($p = 0,0001$).

Las Figuras 11 y 12 muestran la distribución de manejo por edad y localización de la neoplasia, respectivamente.

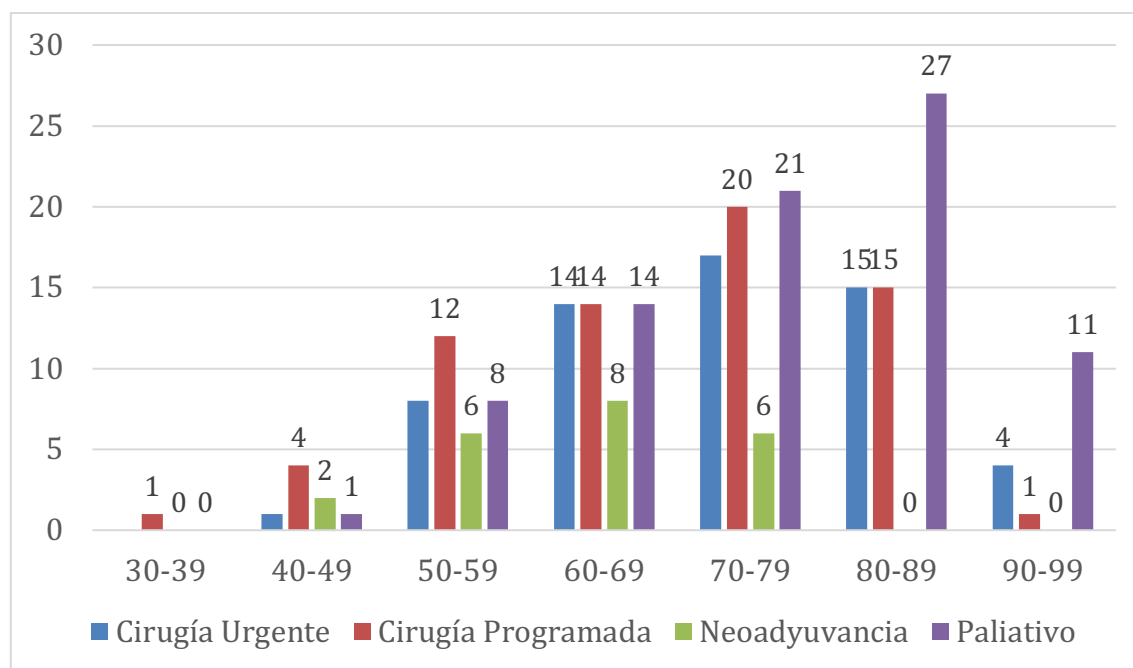


Figura 11. Distribución de manejo por edad

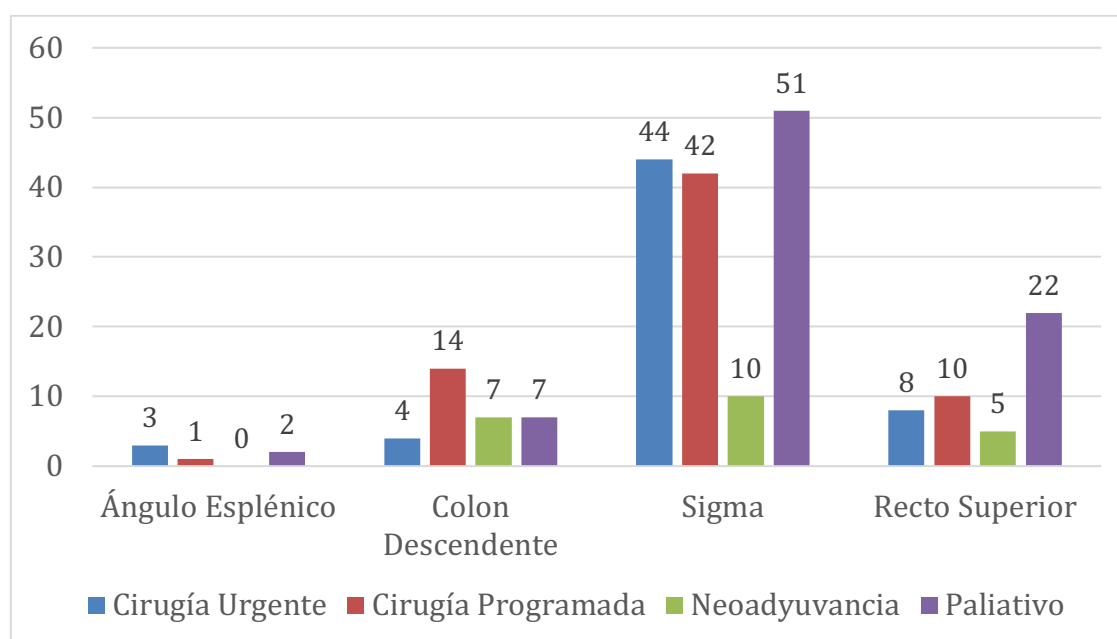


Figura 12. Distribución de manejo por localización de la neoplasia

5.8. VARIABLES ASOCIADAS A LA CIRUGÍA

5.8.1. Tiempo transcurrido hasta la intervención

En caso de optarse por cirugía urgente, la intervención se realizó al momento de fallo del stent o en las dos primeras semanas en el momento de producirse la complicación grave precoz (perforación o migración).

En aquellos pacientes que fueron manejados con una cirugía electiva tras resolución del cuadro, la intervención se realizó de media 20,55 días mas tarde. En la *Figura 13* se muestra la media de días hasta la intervención programada por año.



Figura 13. Media en días hasta intervención programada por año

5.8.2. Acceso Quirúrgico

En total, entre los 149 pacientes intervenidos, solo en 18 se optó por un acceso laparoscópico, todos ellos durante una cirugía electiva. En los 131 restantes, se realizó una intervención mediante laparotomía clásica.

En la *Tabla 21* se muestra la proporción de los accesos quirúrgicos según el manejo realizado.

Manejo	Frecuencia	Pacientes Intervenidos	Acceso Quirúrgico	
			Laparotomía	Laparoscopia
Cirugía Urgente	59	59	59 (100%)	0 (0%)
Cirugía Electiva	67	66	50 (74,6%)	16 (25,4%)
Neoadyuvancia	22	17	15 (88,3%)	2 (11,7%)
Paliativo	82	7	7 (100%)	0 (0%)

Tabla 21. Acceso quirúrgico en los diferentes manejos de los pacientes

5.8.3. Resección tumoral

Hubo resección primaria tumoral durante la cirugía en el 87,24% de los pacientes (130).

En los casos que se consideró que se trataba de una neoplasia irresecable, existía alto riesgo quirúrgico o se trataba de un paciente paliativo con baja supervivencia, se optó por una colostomía derivativa sin resección tumoral, lo cual ocurrió en 19 pacientes.

En la *Tabla 22* se muestra la tasa de resección tumoral según manejo.

Manejo	Frecuencia	Pacientes Intervenidos	Resección tumoral	
			Sí	No
Cirugía Urgente	59	59	46 (77,9%)	13 (22,1%)
Cirugía Electiva	67	66	63 (95,5%)	3 (4,5%)
Neoadyuvancia	22	17	16 (94,2%)	1 (5,8%)
Paliativo	82	7	5 (71,5%)	2 (28,5%)

Tabla 22. Resección tumoral en los diferentes manejos de los pacientes

5.8.4. Técnica Quirúrgica

Excluyendo los 19 pacientes en los que se realizó colostomía derivativa (12,76%), se practicó una resección con anastomosis primaria en 80 pacientes (53,69%) y sin anastomosis en 50 (33,55%). En el grupo de pacientes con intervención de Hartmann, se realizaron 4 ileostomías terminales tras colectomía subtotal o total, todas ellas de urgencia.

Por manejo, se puede comprobar en la *Tabla 23* las diferentes proporciones de anastomosis.

Manejo	Frecuencia	Pacientes Intervenidos	Técnica Quirúrgica		
			Colostomía descarga	Intervención de Hartmann	Anastomosis
Cirugía Urgente	59	59	13 (22%)	36 (61%)	10 (17%)
Cirugía Electiva	67	66	3 (4,5%)	3 (4,5%)	60 (91%)
Neoadyuvancia	22	17	1 (6%)	6 (35%)	10 (59%)
Paliativo	82	7	2 (28,5%)	5 (71,5%)	0 (0%)

Tabla 23. Anastomosis primaria según manejo

Entre los 10 pacientes intervenidos de urgencia en los que se optó por anastomosis, en cinco de ellos se realizó tras colectomía subtotal (3) o total (2) y en el resto tras colectomía segmentaria, con anastomosis colo-cólica (2) o colorrectal (3).

5.8.5. Extensión de la resección

Para facilitar la agrupación de datos y una vez revisados los informes quirúrgicos, ante la heterogeneidad de los datos, se ha considerado:

- Hemicolectomía izquierda (HCI): resección segmentaria de ángulo esplénico y descendente incluyendo vasoscólicos izquierdos, con anastomosis colocolónica.
- Sigmoidectomía (RS): resección segmentaria de sigma incluyendo vasos sigmoideos y rectal superior, con anastomosis colorrectal alta.
- Resección Anterior de Recto (RAR): resección segmentaria de sigma y recto superior incluyendo vasos sigmoideos y hemorroidal superior, con anastomosis colorrectal sobre recto medio.
- Resección Anterior de Recto Baja (RARB): resección segmentaria de sigma y recto medio y superior incluyendo vasos sigmoideos y hemorroidal superior y media, con anastomosis colorrectal sobre recto inferior.
- Colectomía Subtotal (CS): resección de ciego, colon ascendente, colon transverso, ángulo esplénico y colon descendente preservando vasos sigmoideos, con anastomosis ileo-cólica sobre sigma.
- Colectomía Total (CT): resección de ciego, colon ascendente, colon transverso, ángulo esplénico, colon descendente y sigma, con anastomosis ileorrectal.

La cirugía practicada según el manejo del paciente se muestra en la *Tabla 24*.

Manejo	Frecuencia	Pacientes Intervenidos	Resección tumoral	Extensión de la resección					
				HCI	RS	RAR	RARB	CS	CT
Cirugía Urgente	59	59	46	6	26	5	0	4	5
Cirugía Electiva	67	66	63	19	32	9	3	0	0
Neoadyuvancia	22	17	16	5	4	3	3	1	0
Paliativo	82	7	5	0	5	0	0	0	0

Tabla 24. Extensión de la resección según manejo

5.8.6. Morbimortalidad postoperatoria

Se registró la morbilidad a 30 días según escala de Clavien-Dindo para complicaciones postoperatorias. Los resultados se muestran en la *Tabla 25*.

Manejo	Frecuencia	Pacientes Intervenidos	Complicaciones Clavien Dindo							
			0	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVb	V
Cirugía Urgente	59	59	16	13	5	0	9	3	3	10
Cirugía Electiva	67	66	33	15	12	1	4	1	0	0
Neoadyuvancia	22	17	6	6	1	1	1	0	1	1
Paliativo	82	7	3	2	1	0	1	0	0	0

Tabla 25. Complicaciones postoperatorias

5.8.7. Estancia Postoperatoria

Excluyendo aquellos pacientes con mortalidad postoperatoria (Clavien V), la estancia postoperatoria media tras la cirugía se muestra en la *Tabla 26*.

Manejo	Frecuencia	Pacientes Intervenidos	Estancia Postoperatoria (días)	
			Media	Mediana
Cirugía Urgente	59	59	23	14
Cirugía Electiva	67	66	13	10
Neoadyuvancia	22	17	18	15
Paliativo	82	7	15	10

Tabla 26. Estancia postoperatoria por manejo

5.8.8. Estadio tumoral

El 51,3% de la muestra se presentó al momento del episodio obstructivo con una neoplasia en estadio IV. Un 33,9% correspondieron a estadio patológico y el 66,1% restante a estadio clínico. La *Tabla 27* muestra la distribución global por estadios y la *Figura 14* la proporción de estadio clínico y patológico en cada estadio.

Estadio	Frecuencia	Proporción
No registrado	11	4,7%
I	1	0,4%
IIa	36	15,7%
IIb	8	3,5%
IIc	2	0,9%
IIIa	1	0,4%
IIIb	31	13,5%
IIIc	22	9,6%
IV	118	51,3%

Tabla 27. Frecuencia y proporción por estadios

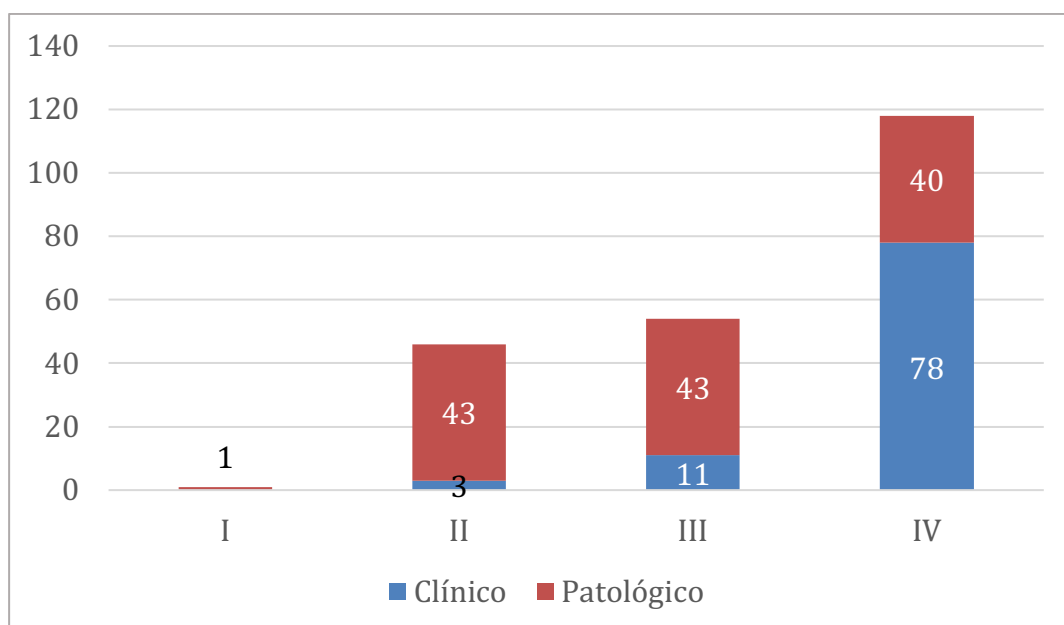


Figura 14. Proporción de estadio clínico y radiológico

La *Tabla 28* y la *Figura 15* muestran la relación entre manejo y estadio tumoral.

Manejo	Frecuencia	No registrado	Estadio							
			I	IIa	IIb	IIc	IIIa	IIIb	IIIc	IV
Cirugía Urgente	59	2	1	7	4	1	0	11	8	25
Cirugía Electiva	67	3	0	27	2	1	0	13	8	13
Neoadyuvancia	22	0	0	0	0	0	0	3	3	16
Paliativo	82	6	0	2	2	0	1	4	3	64

Tabla 28. Manejo y estadios tumorales

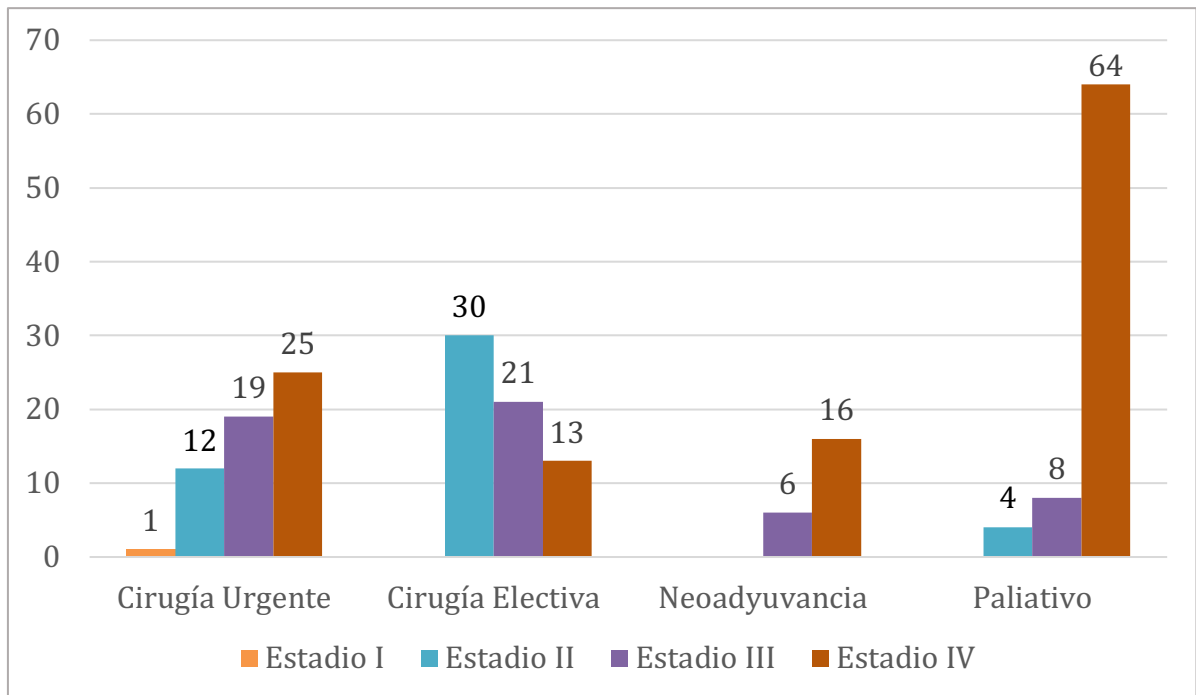


Figura 15. Distribución de estadios por manejo

En la *Figura 16* se muestra la relación del estadio tumoral con la edad del paciente. Se excluyen en la Figura los pacientes de 30 a 49 años por representar una proporción escasa de la muestra. El análisis estadístico no mostró diferencias en la proporción de los diferentes estadios tumorales según la edad ($p = 0,845$).

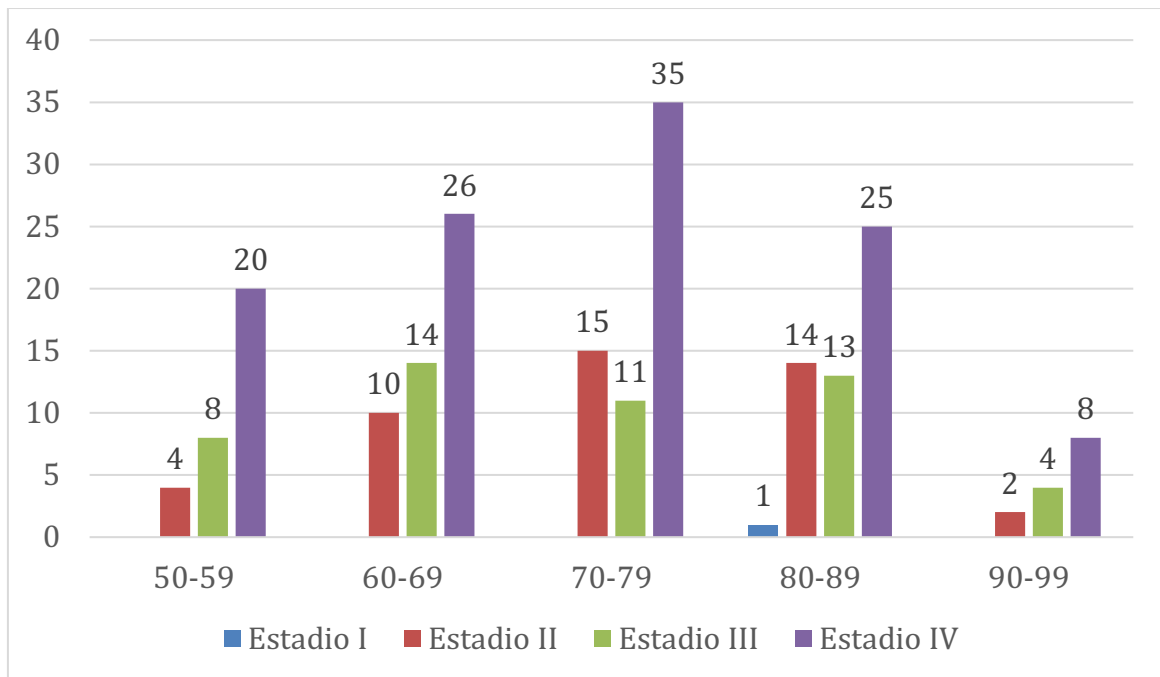


Figura 16. Distribución de estadios tumorales por edad

5.8.9. Ganglios aislados

Entre los pacientes intervenidos, se ha realizado un análisis de los ganglios aislados y afectados en la pieza de resección. Los resultados se muestran en la *Tabla 29*.

Manejo	Frecuencia	Pacientes Intervenidos	Ganglios Aislados (Media +/- DT)
Cirugía Urgente	59	59	15,57 +/- 9,5
Cirugía Electiva	67	66	21,63 +/- 10,59
Neoadyuvancia	22	17	14,86 +/- 7,71
Paliativo	82	7	11,80 +/- 7,79

Tabla 29. Ganglios aislados en la pieza quirúrgica según manejo

En cuanto a la localización de la neoplasia, no se encontraron diferencias mediante el test ANOVA en los ganglios aislados durante la intervención, ya fuera urgente o programada ($p = 0,798$). El resultado se muestra en la *Tabla 30*.

Localización	Frecuencia	Pacientes Intervenidos	Ganglios Aislados (Media +/- DT)
Ángulo Esplénico	6	4	22 +/- 17,35
Colon Descendente	32	21	18,5 +/- 7,84
Sigma	147	83	17,92 +/- 10,21
Recto Superior	45	16	18,44 +/- 12,12

Tabla 30. Ganglios aislados en la pieza quirúrgica según localización

En caso de haberse realizado una intervención de Hartmann, casi siempre en contexto de cirugía urgente como se analiza más adelante, se obtuvieron menos ganglios respecto a haber realizado una resección con anastomosis primaria (*Tabla 31*). Las diferencias fueron estadísticamente significativas ($p = 0,0002$).

Tipo Intervención	Frecuencia	Ganglios Aislados (Media +/- DT)
Resección con Anastomosis	76	20,88 +/- 10,297
Intervención de Hartmann	48	14 +/- 8,77

Tabla 31. Ganglios aislados en la pieza quirúrgica según tipo de intervención I

No se encontraron diferencias en el número de ganglios obtenidos en cuanto al sexo ($p = 0,321$), acceso quirúrgico ($p = 0,194$), extensión de la resección ($p = 0,094$) o en caso de haber existido perforación precoz asociada al stent ($p = 0,218$). La *Tabla 32* muestra el análisis que relaciona extensión de la resección y los ganglios obtenidos.

Extensión de la Resección	Frecuencia	Ganglios Aislados (Media +/- DT)
Hemicolectomía Izquierda	28	19,68 +/- 9,944
Sigmoidectomía	65	16,89 +/- 9,736
RAR	16	16,81 +/- 8,931
RAR Baja	5	30,40 +/- 16,395
Colectomía Subtotal	5	17,20 +/- 7,328
Colectomía Total	5	20,60 +/- 13,777

Tabla 32. Ganglios aislados en la pieza quirúrgica según tipo de intervención II

5.9. RESULTADOS DE LA CIRUGÍA URGENTE FRENTE A LA ELECTIVA

Se ha llevado a cabo una comparación de las variables según el manejo mediante cirugía urgente y cirugía programada. Para ello se han analizado por separado variables cuantitativas (*Tabla 32*) y cualitativas (*Tabla 33*).

Variable	Manejo	N	Media	DE	Media EE	p
Edad (años)	Cirugía Urgente	59	73,22	12,099	1,575	0,039
	Cirugía Electiva	67	68,49	13,226	1,616	
Tiempo desde diagnóstico hasta oclusión (días)	Cirugía Urgente	59	39,63	95,392	12,419	0,003
	Cirugía Electiva	67	1,12	9,163	1,119	
Diámetro Cecal (mm)	Cirugía Urgente	47	89,45	16,893	2,464	0,302
	Cirugía Electiva	54	86,04	16,120	2,194	
Estancia Postoperatoria (días)	Cirugía Urgente	50	23,48	26,141	3,697	0,01
	Cirugía Electiva	66	13,27	8,404	1,034	
Ganglios Aislados	Cirugía Urgente	46	15,57	9,505	1,401	0,003
	Cirugía Electiva	59	21,63	10,593	1,379	
Supervivencia global (días)	Cirugía Urgente	58	947,41	1132,3 12	148,680	0,002
	Cirugía Electiva	67	1600,4	1178,1 51	143,934	

Tabla 33. Comparación de variables cuantitativas en cirugía urgente y programada

Variable	Cirugía Urgente	Cirugía Programada	p
Sexo (H / M)	41 / 18	42 / 25	0,779
Acceso quirúrgico (Laparotomía / Laparoscopia)	59 / 0	50 / 16	0,0002
Resección tumoral (Sí / No)	46 / 13	63 / 3	0,008
Anastomosis (Sí / No)	10 / 49	60 / 6	0,00001
Colectomía Total / Colectomía Segmentaria	9 / 37	0 / 63	0,0009
Complicaciones Graves ($\geq 3b$ / $< 3b$)	25 / 34	5 / 61	0,0001
Estadio Tumoral (IV / Resto)	26 / 32	13 / 51	0,004
Mortalidad a 30 días (Sí / No)	8 / 51	0 / 67	0,006
Mortalidad a 90 días (Sí / No)	14 / 45	0 / 67	0,0001

Tabla 34. Comparación de variables cualitativas en cirugía urgente y programada

Para realizar una comparación de pacientes en similar estado general, se han excluido en otro análisis los pacientes con perforación precoz relacionada con el stent (9). Con esta modificación los datos apenas varían, siendo la significación estadística similar en todas las categorías.

Atendiendo a la causa que provocó la cirugía urgente, se han buscado diferencias en las complicaciones graves postoperatorias y mortalidad. Se observó que los pacientes con menos morbimortalidad postoperatoria fueron los que se intervinieron de forma urgente por fracaso clínico, pero sin alcanzar la significación estadística ($p = 0,052$ para complicaciones graves y $p = 0,150$ para mortalidad a 30 días).

En caso de haberse realizado cirugía urgente con Intervención de Hartmann únicamente se realizó el restablecimiento del tránsito digestivo en 6 de 36

pacientes. Esto supone una tasa de reversión de estomas del 17%, siendo todos los pacientes pertenecientes a estadio II y III.

Entre los pacientes en los que durante la cirugía urgente se realizó colostomía derivativa sin resección tumoral, sólo 2 de 13 pacientes fueron subsidiarios de una cirugía ulterior de resección tumoral y anastomosis (15,38%).

5.10. ANÁLISIS DE MORTALIDAD

Se ha analizado la mortalidad a 30 y 90 días desde el debut del cuadro obstructivo. De forma global se registró un 12,2% de mortalidad a 30 días y un 20% de mortalidad a 90 días.

En la *Tabla 34* se muestran diferentes variables cualitativas y su relación con la mortalidad a 30 y 90 días, mientras que en la *Tabla 35* con las cuantitativas.

Variable	Mortalidad a 30 días	p	Mortalidad a 90 días	p
Sexo				
Hombre	17	0,707	29	0,891
Mujer	11		17	
Recidiva				
Nuevo Caso	24	0,064	42	0,415
Recidiva	4		4	
Localización				
Ángulo Esplénico	2		2	
Colon Descendente	5	0,246	5	0,601
Sigma	18		32	
Recto Superior	3		7	
Resultado Técnico				
Éxito	20	0,1	36	0,243
Fracaso	8		10	
Resultado Clínico				
Éxito	17	0,029	30	0,035
Fracaso	11		16	
Perforación Precoz				
Si	3	0,144	3	0,552
No	25		43	
Resección tumoral				
Si	3	0,0001	7	0,00007
No	5		7	
Estadio Tumoral				
I-III	5	0,004	9	0,0002
IV	21		34	

Tabla 35. Análisis de las variables cualitativas y la mortalidad a 30 y 90 días

Variable	Mortalidad a 30 días (p)	Mortalidad a 90 días (p)
Edad	0,003	0,001
Tiempo desde diagnóstico hasta oclusión	0,059	0,039
Diámetro Cecal	0,781	0,898

Tabla 36. Análisis de las variables cuantitativas y la mortalidad a 30 y 90 días

La mortalidad a 30 días en aquellos pacientes en los que se produjo perforación precoz fue del 33%, mientras que en pacientes sin esta complicación durante el procedimiento fue del 11,3%. Esta diferencia no alcanzó la significación estadística.

La mortalidad a 30 y 90 días únicamente se produjo en los pacientes intervenidos de urgencia y en aquellos con manejo paliativo. La *Tabla 36* muestra la distribución de la mortalidad por manejo.

Manejo	Pacientes	Mortalidad a 30 días	Mortalidad a 90 días
Cirugía Urgente	59	8 (13,55%)	14 (23,72%)
Cirugía Programada	67	0 (0%)	0 (0%)
Neoadyuvancia	22	0 (0%)	0 (0%)
Paliativo	82	20 (24,39%)	32 (39,02%)

Tabla 37. Mortalidad a 30 y 90 días según manejo

Se ha realizado un modelo de regresión logística para predecir la mortalidad a 90 días. Las variables asociadas con significación estadística a una mayor mortalidad a 90 días fueron la edad y el estadio IV. Del resto de variables, caben destacar aquellos casos recidivados, con mayor tiempo desde el diagnóstico hasta la oclusión y aquellos con fracaso clínico del stent, donde se ve en el modelo que los resultados de mortalidad empeoraron, aunque sin alcanzar la significación estadística. La localización de la neoplasia, el sexo y la perforación precoz no influyeron de forma determinante en la mortalidad. Los resultados se muestran en la *Tabla 37*.

Variable	B	p	OR	Intervalo de confianza 95 %	
				Límite inf.	Límite sup.
<i>Localización</i>		0,857			
<i>Ángulo Espl.</i>	Ref.	-			
<i>Descendente</i>	-0,738	0,523	0,478	0,050	4,607
<i>Sigma</i>	-0,454	0,665	0,635	0,081	4,961
<i>Recto Sup.</i>	-0,771	0,499	0,463	0,050	4,320
<i>Sexo (Femenino)</i>	-0,399	0,345	0,671	0,293	1,536
<i>Edad</i>	0,049	0,005	1,050	1,015	1,087
<i>Estadio IV</i>	1,508	0,001	4,518	1,902	10,731
<i>Recidiva</i>	1,300	0,082	3,670	0,847	15,903
<i>Resultado Clínico</i>	0,817	0,072	2,264	0,928	5,520
<i>Perforación Precoz</i>	0,996	0,269	2,707	0,479	15,304
<i>Tiempo Hasta Oclusión</i>	0,002	0,085	1,002	1,000	1,004

Tabla 38. Modelo de regresión logística predictor de mortalidad a 90 días.

5.11. ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

Se ha llevado a cabo un análisis de supervivencia según las diferentes variables del estudio. La media de seguimiento en la muestra fue de 3,08 años, con un rango desde 0 a 17,49 años.

5.11.1. Supervivencia Global

La supervivencia de la muestra a 3, 5 y 10 años fue del 34%, 28% y 17%, respectivamente. Se incluyeron para este análisis los 226 pacientes de los que se pudieron completar los datos necesarios para el análisis. La *Figura 17* muestra la curva de supervivencia para la serie y la *Tabla 38* muestra la media y mediana de supervivencia.

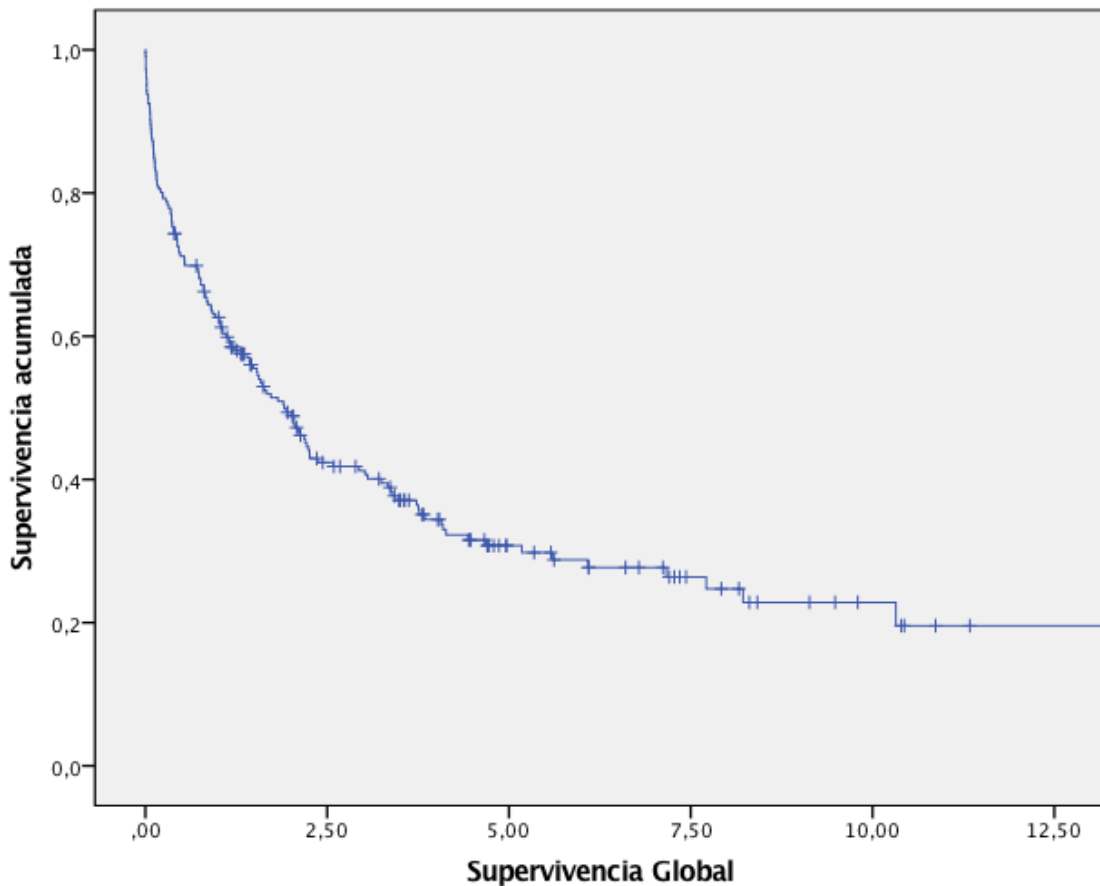


Figura 17. Curva de Supervivencia en años para la muestra

Media (años)	EE	IC 95 %		Mediana (años)	EE	IC 95 %	
		Inf.	Sup.			Inf.	Sup.
5,191	0,555	4,104	6,279	1,910	0,224	1,470	2,349

Tabla 39. Media y mediana de supervivencia.

5.11.2. Análisis de la supervivencia por edad

Se ha agrupado la edad de los pacientes en décadas. Los datos de mortalidad y curva de supervivencia se muestran en las Figuras 18 y 19, respectivamente. La curva mostró diferencias significativas (log-rank 52,89; $p < 0,0001$).

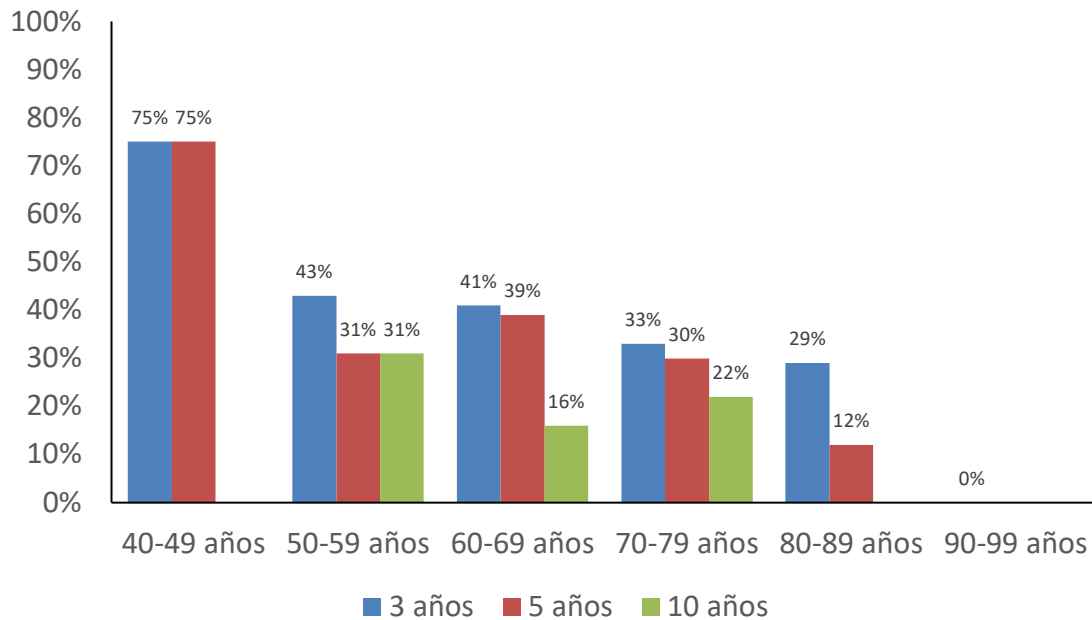


Figura 18. Supervivencia a 3, 5 y 10 años por grupo de edad

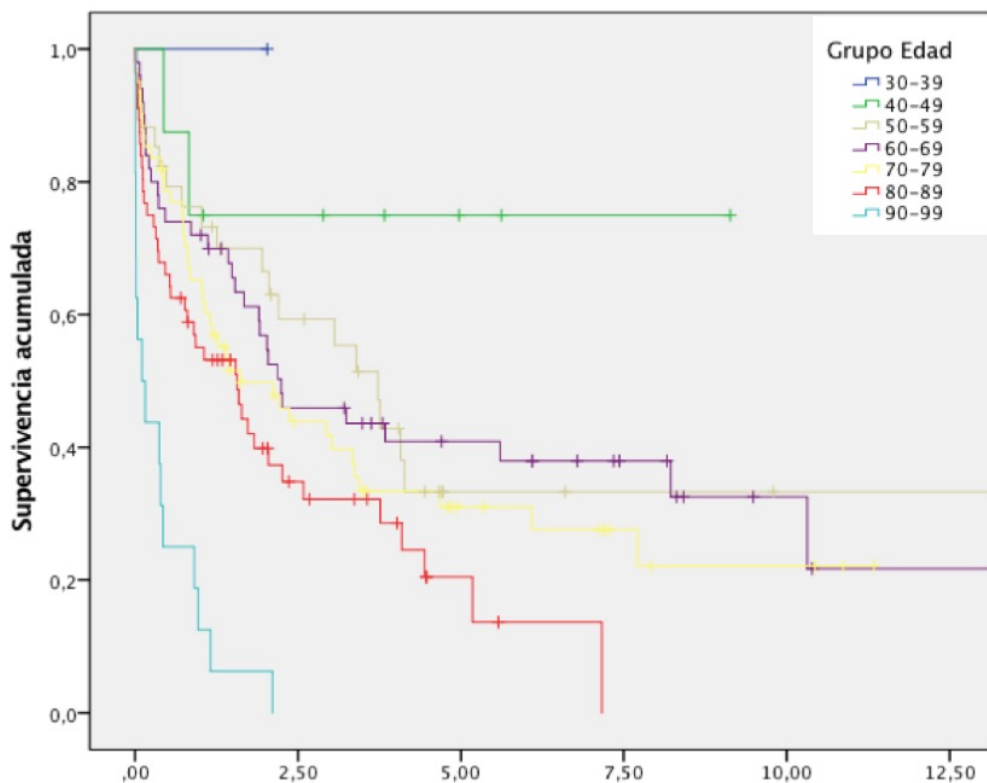


Figura 19. Curva de Supervivencia en años por edad

5.11.3. Análisis de la supervivencia por sexo

No se detectaron diferencias en las curvas de supervivencia de hombres y mujeres (log-rank 0,122; $p = 0,727$). Los datos de mortalidad y la curva se representan en las Figuras 20 y 21.

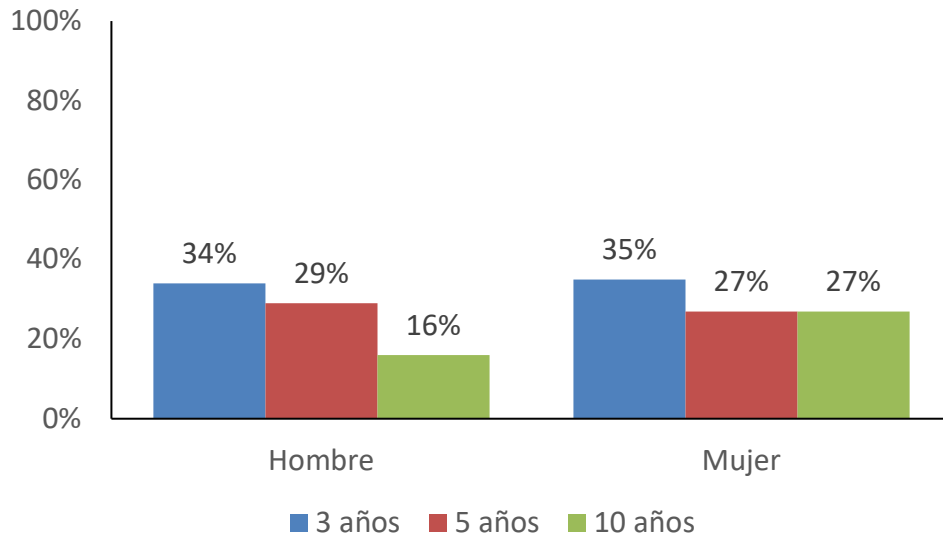


Figura 20. Supervivencia a 3, 5 y 10 años por sexos

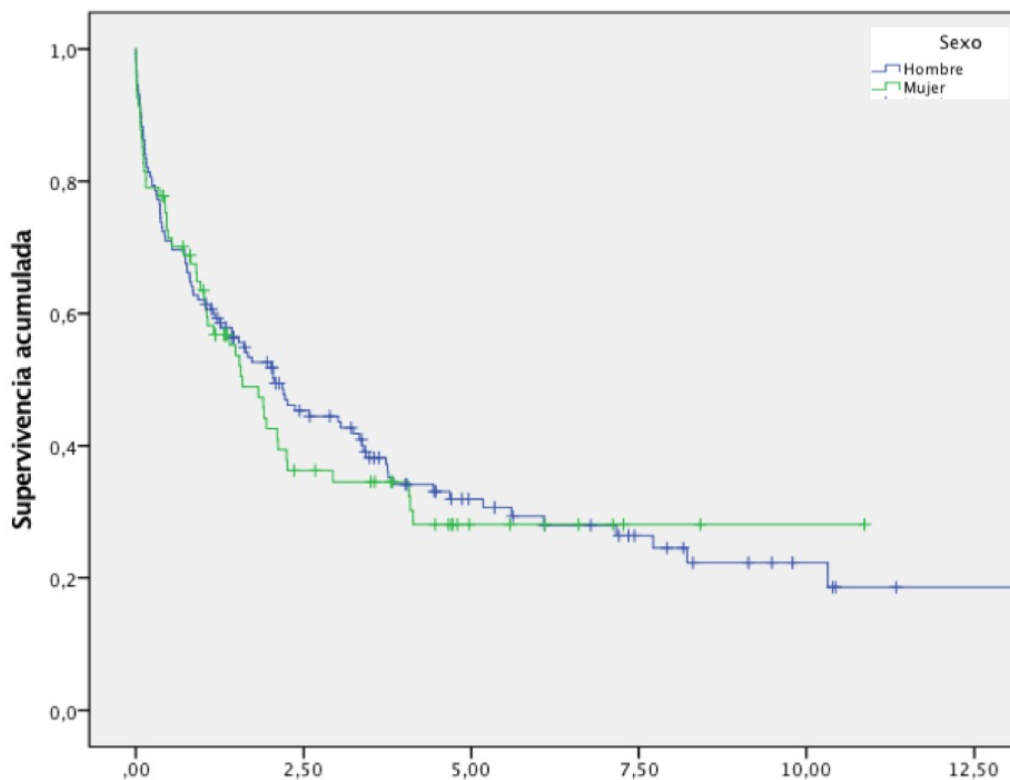


Figura 21. Curva de Supervivencia en años por sexos

5.11.4. Análisis de supervivencia en caso de recidiva

La supervivencia de los pacientes en los que la obstrucción se produjo sobre recidiva de una neoplasia colorrectal previa fue inferior a aquellos casos sin antecedente neoplásico (log-rank 7,564; $p = 0,006$). La media y mediana de supervivencia se situaron en 6 meses y 1 año, respectivamente. En la *Figura 22* se muestra la curva de supervivencia de este análisis.

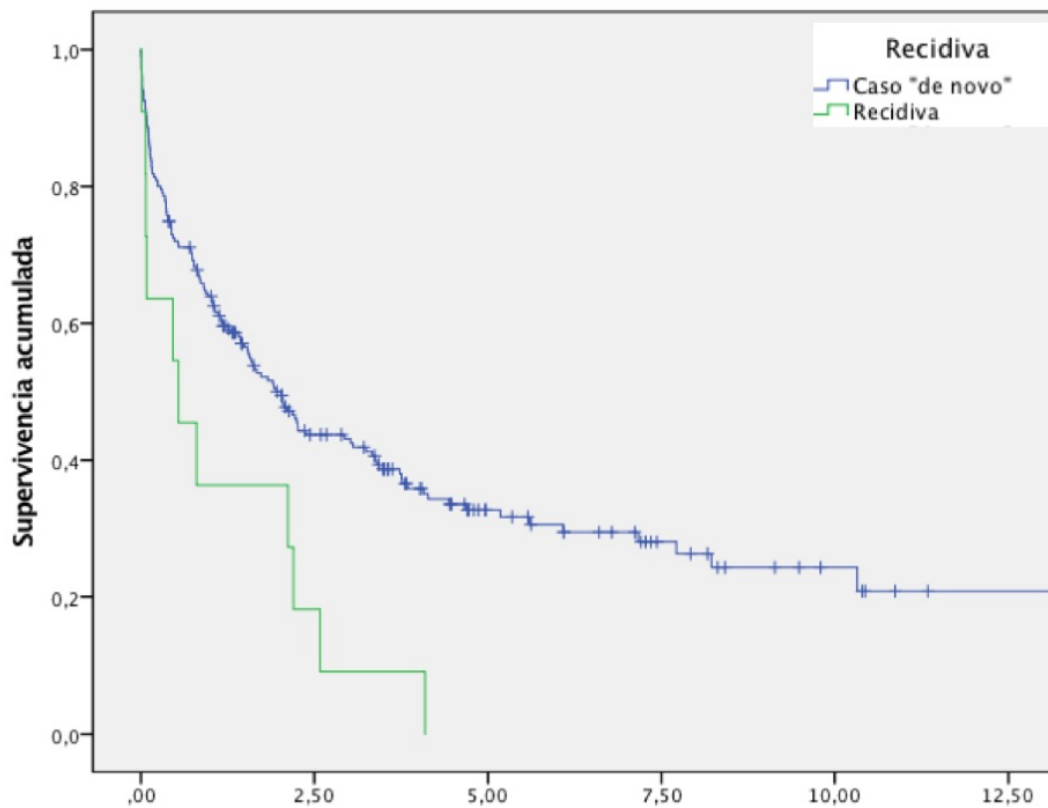


Figura 22. Curva de Supervivencia en años según recidiva

5.11.5. Análisis de supervivencia por localización de la neoplasia

La localización de la neoplasia no influyó en la supervivencia de los pacientes en nuestra serie (log-rank 3,992; p = 0,226). En las Figuras 23 y 24 se muestran los datos de mortalidad y la curva de supervivencia según localización de la neoplasia.

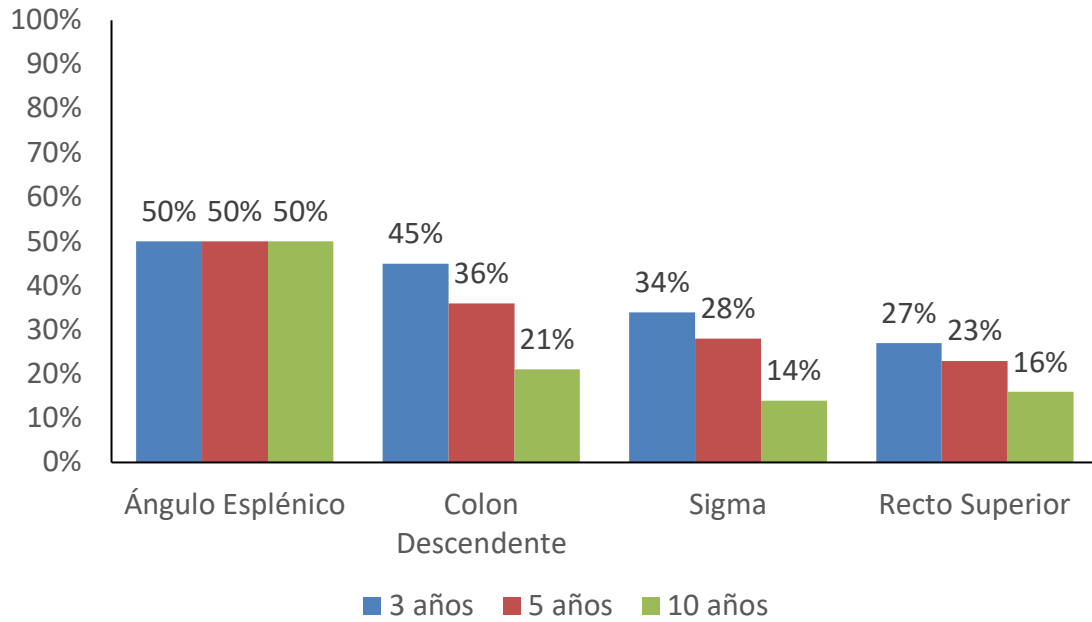


Figura 23. Supervivencia a 3, 5 y 10 años por localización de la neoplasia

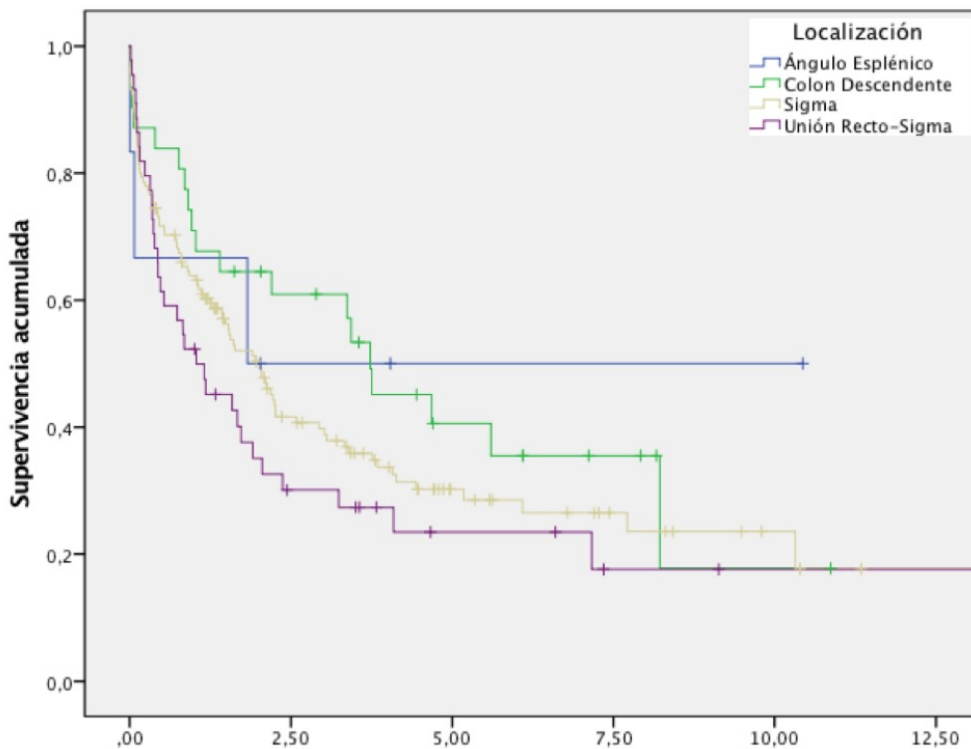


Figura 24. Curva de Supervivencia en años según localización de la neoplasia

5.11.6. Análisis de supervivencia según el resultado técnico del stent

En caso de fracaso técnico del stent, no hubo disminución en la supervivencia (log-rank 0,043; p = 0,836). Los datos de mortalidad y la curva de supervivencia según el resultado técnico del stent se muestran en las Figuras 25 y 26.

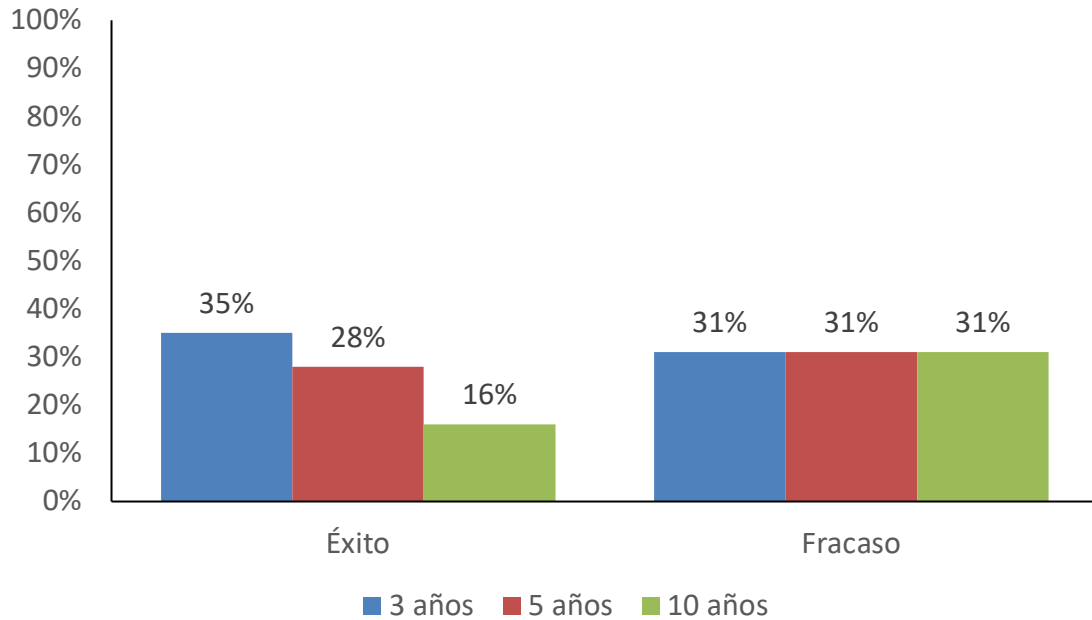


Figura 25. Supervivencia a 3, 5 y 10 años según resultado técnico del stent

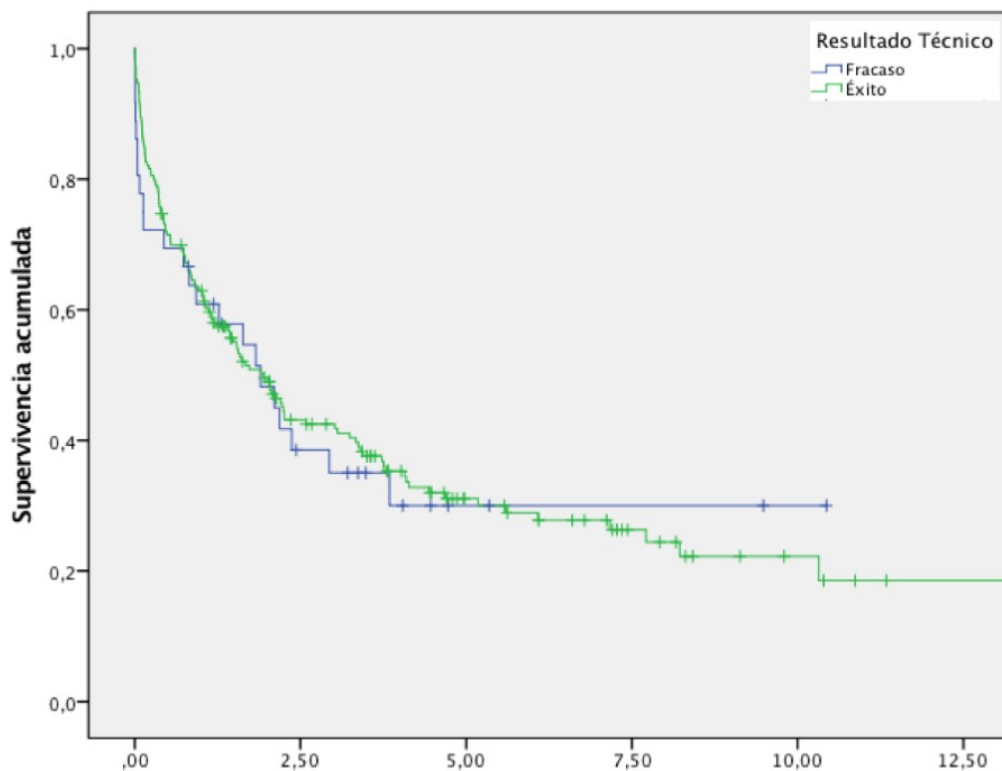


Figura 26. Curva de Supervivencia en años según resultado técnico del stent

5.11.7. Análisis de supervivencia según el resultado clínico del stent

En caso de fracaso clínico del stent, no hubo disminución en la supervivencia (log-rank 0,03; $p = 0,862$). Los datos de mortalidad y la curva de supervivencia según el resultado técnico del stent se muestran en las Figuras 27 y 28.

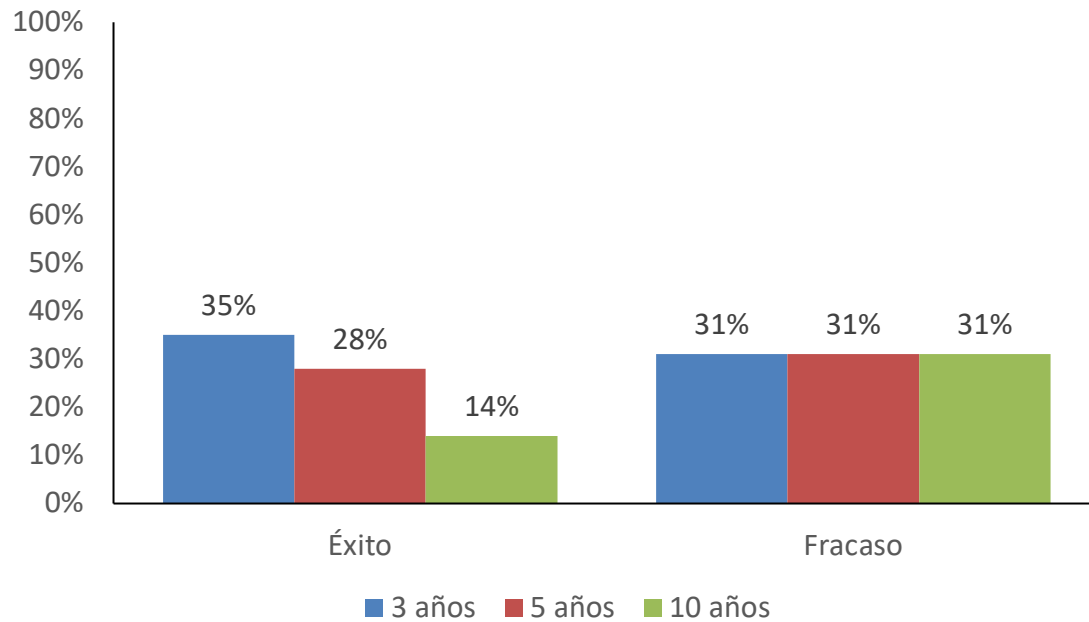


Figura 27. Supervivencia a 3, 5 y 10 años según resultado clínico del stent

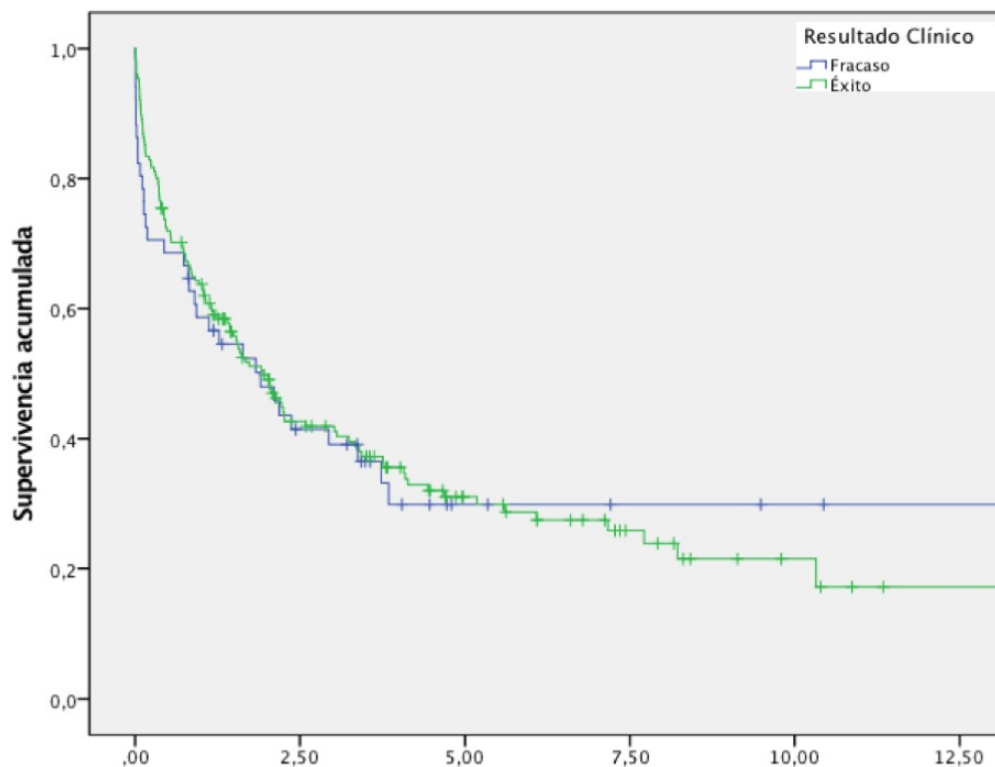


Figura 28. Curva de Supervivencia en años según resultado técnico del stent

5.11.8. Análisis de supervivencia de la perforación asociada al stent

En caso de perforación precoz se observó inicialmente mayor mortalidad frente a los casos en los que no se dio esta complicación, aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia a largo plazo (log-rank 1,001; $p = 0,317$). Las Figuras 29 y 30 muestran los resultados y curva de supervivencia, respectivamente.

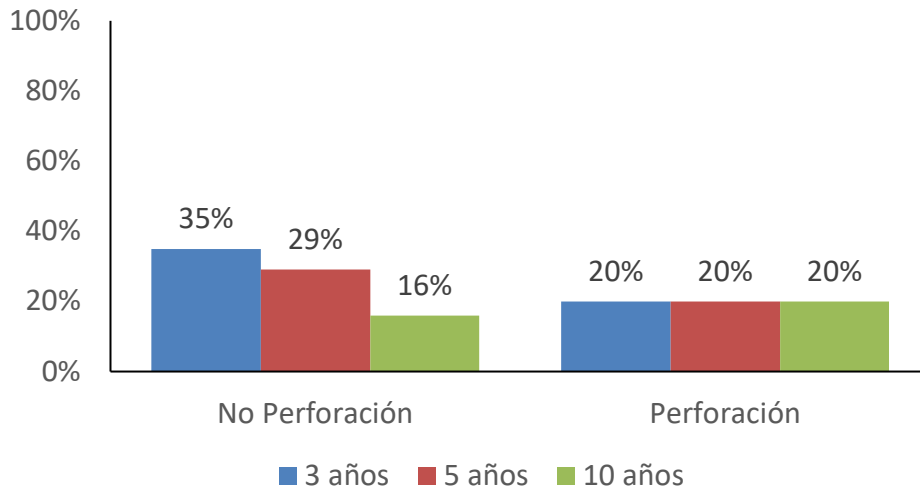


Figura 29. Supervivencia a 3, 5 y 10 años en caso de perforación

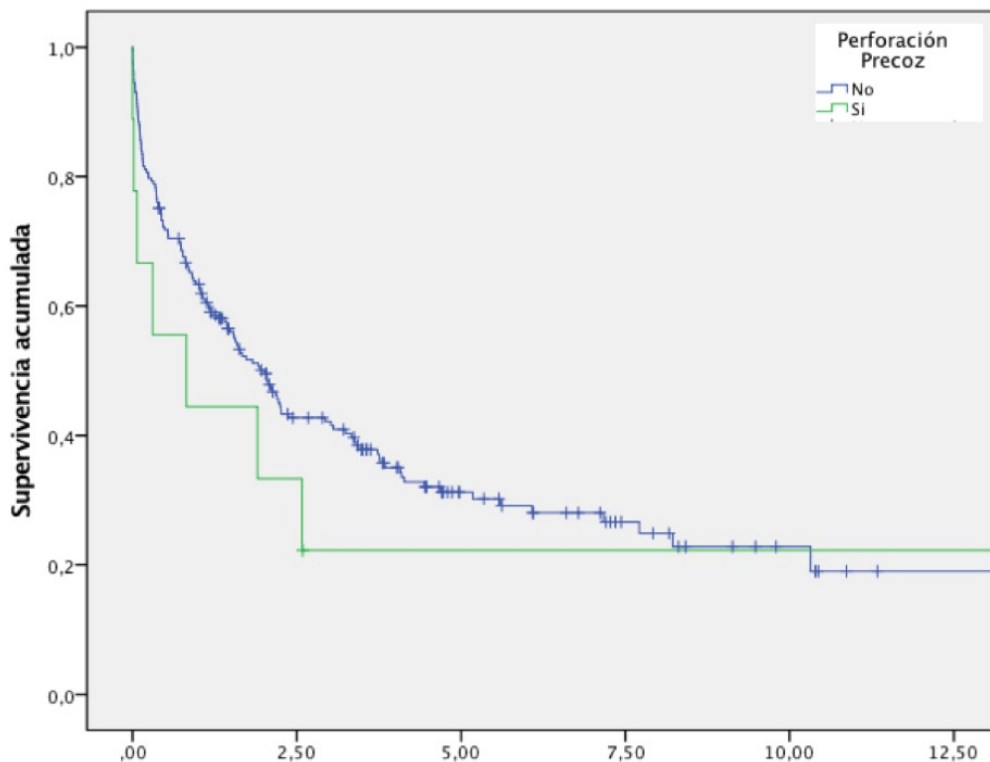


Figura 30. Curva de Supervivencia en años según perforación precoz

5.11.9. Análisis de supervivencia según el manejo del paciente

La máxima supervivencia de la muestra se obtuvo en los casos en los que se pudo realizar una cirugía electiva, mientras que los peores resultados oncológicos se dieron en pacientes con manejo paliativo. Existieron diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia de las diferentes opciones terapéuticas (log-rank 124,039; $p < 0,0001$). Los resultados de mortalidad y la curva de supervivencia se muestran en las *Figuras 31 y 32*.

En la comparación de la supervivencia de pacientes manejados con cirugía urgente frente a programada, se han detectado diferencias significativas (log-rank 14,113; $p = 0,0001$). Se reflejan las curvas de supervivencia en las *Figuras 33 y 34*, respectivamente.

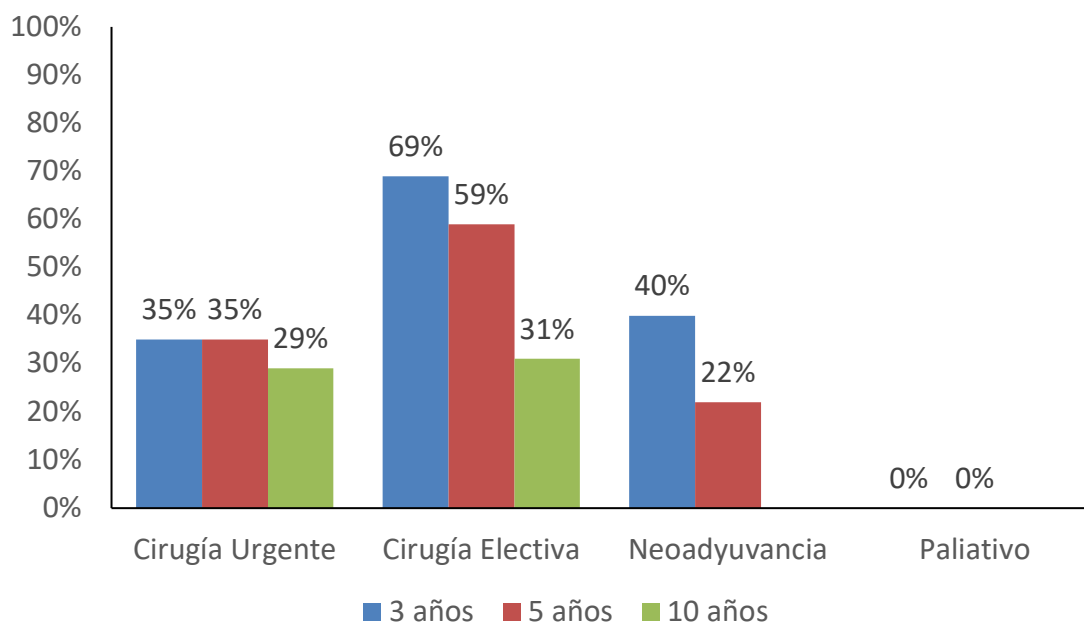


Figura 31. Supervivencia a 3, 5 y 10 años según manejo del paciente

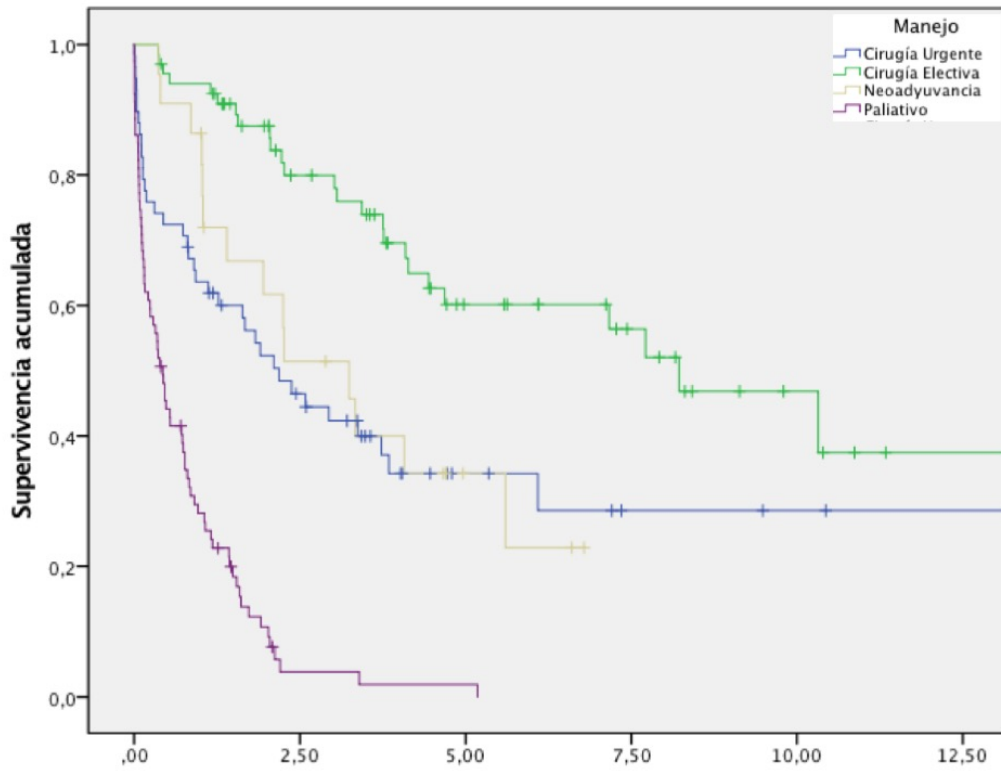


Figura 32. Curva de Supervivencia en años según manejo

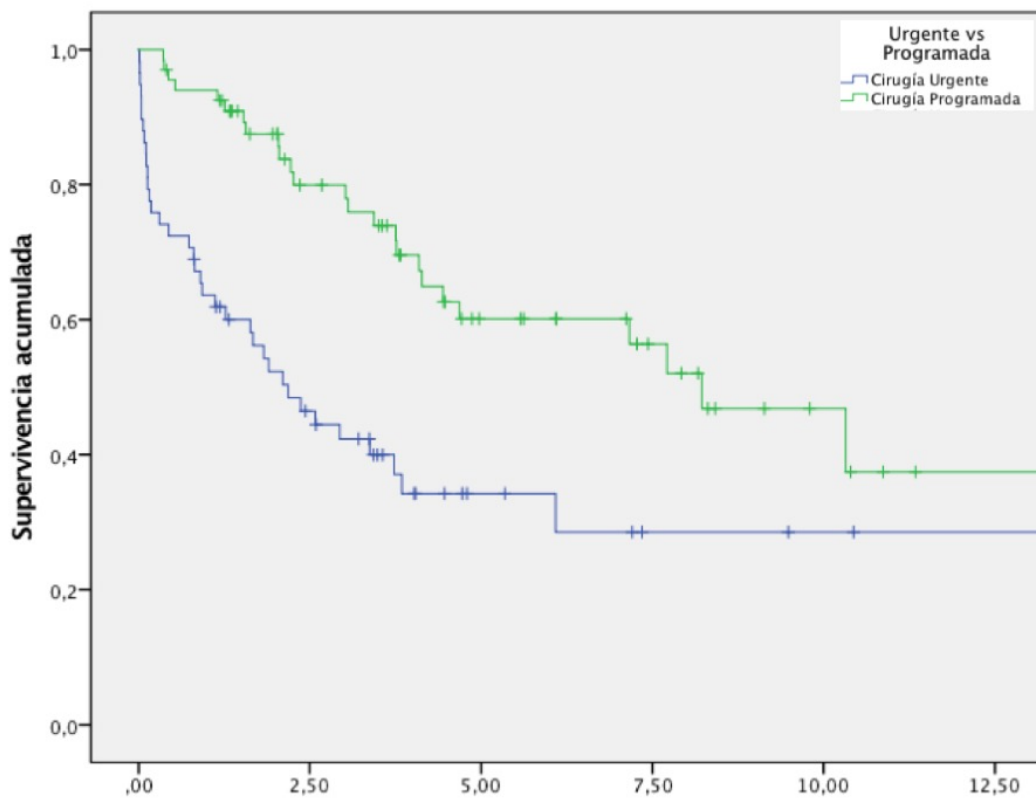


Figura 33. Curva de Supervivencia en años de cirugía programada y cirugía urgente

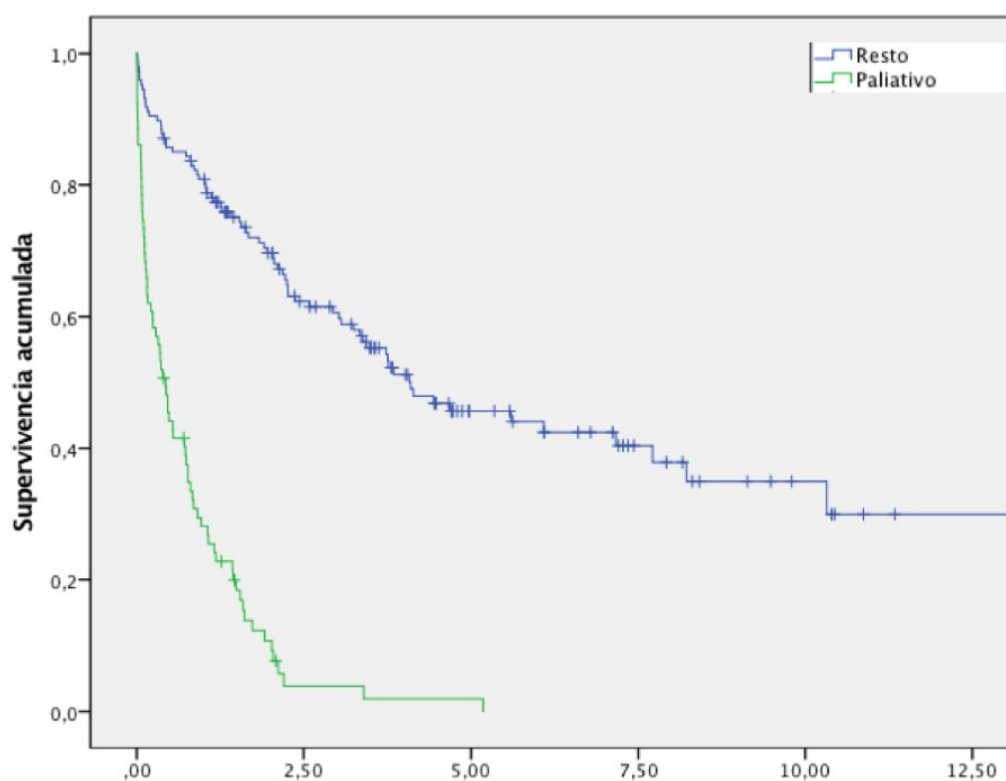


Figura 34. Curva de Supervivencia en años del manejo paliativo frente al resto

Se ha construido un modelo de regresión de Cox para buscar diferencias en la supervivencia entre los pacientes intervenidos de urgencia y de forma electiva. El modelo incluye la edad, resección oncológica durante la cirugía y el estadio tumoral. El modelo encontró diferencias en la supervivencia de estos dos grupos, siendo la resección tumoral la única variable no asociada a peor resultado oncológico. La *Tabla 39* muestra el modelo y la *Figura 35* muestra el gráfico de supervivencia.

<i>Variable</i>	<i>p</i>	<i>Hazard Ratio (HR)</i>	<i>IC 95 %</i>	
			<i>Inf.</i>	<i>Sup.</i>
Resección Tumoral	0,102	1,875	0,883	3,983
Estadio IV	0,0001	3,259	1,823	5,826
Edad	0,005	1,035	1,010	1,061

Tabla 40. Modelo de regresión de Cox de cirugía urgente frente a programada.

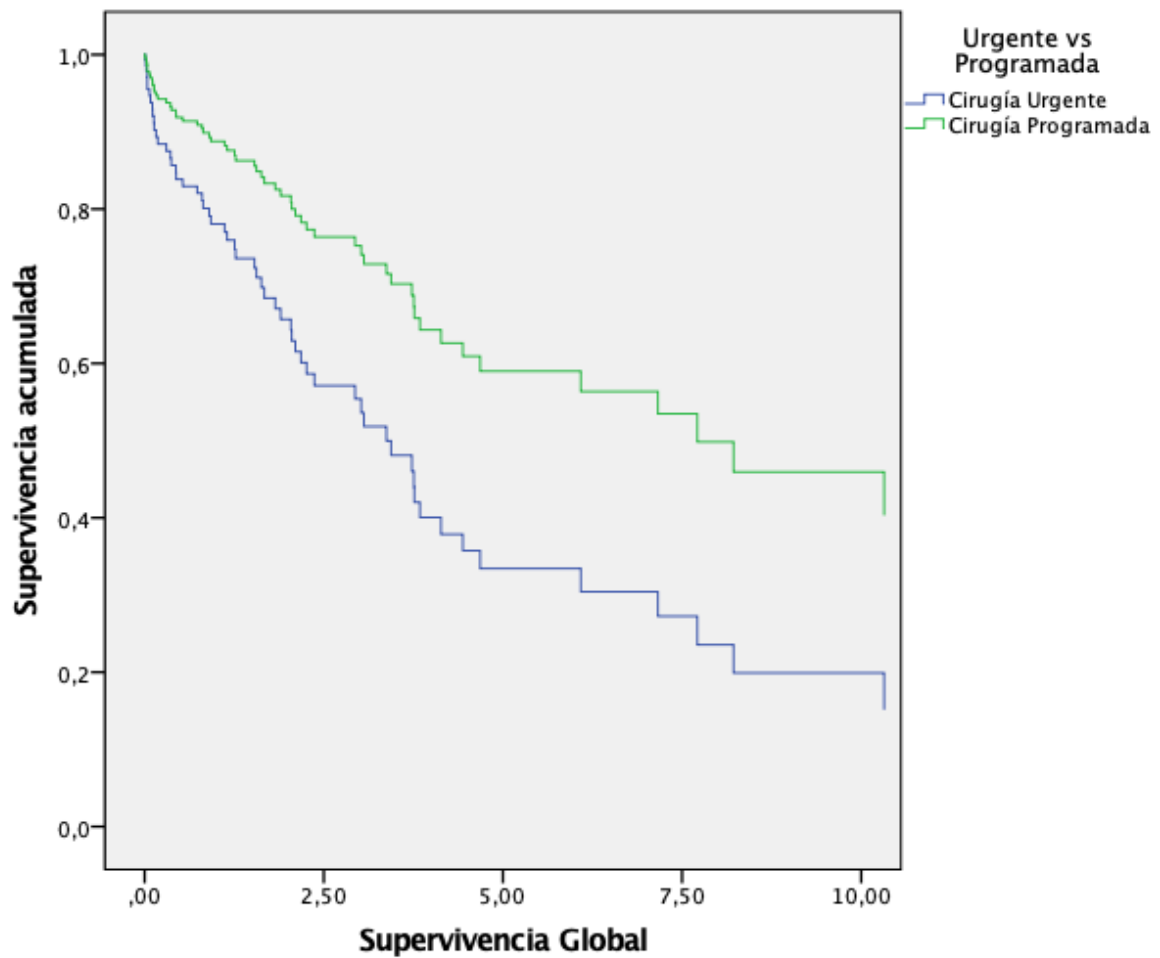


Figura 35. Curva de Supervivencia del modelo, de cirugía urgente frente a programada

La media y mediana de supervivencia por manejo se muestra en la *Tabla 40*.

Manejo	Media (años)	EE	IC 95 %		Mediana (años)	EE	IC 95 %	
			Inf.	Sup.			Inf.	Sup.
<i>Cirugía Urgente</i>	6,166	1,142	3,927	8,405	2,184	0,527	1,151	3,216
<i>Cirugía Electiva</i>	8,458	0,856	6,780	10,136	8,219	1,467	5,344	11,095
<i>Neodyuvancia</i>	3,423	0,535	2,374	4,472	3,244	0,743	1,787	4,701
<i>Paliativo</i>	0,773	0,115	0,547	1,000	0,430	0,077	,278	0,582

Tabla 41. Media y mediana de supervivencia según manejo.

5.11.10. Análisis de supervivencia según el estadio tumoral

Se obtuvo el estadio tumoral de 216 pacientes, obteniendo en la *Figura 36* los datos de supervivencia a 3, 5 y 10 años por estadio tumoral. La *Figura 37* muestra la curva de supervivencia según estadio, en la que se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre estadios tumorales ($p < 0,0001$).

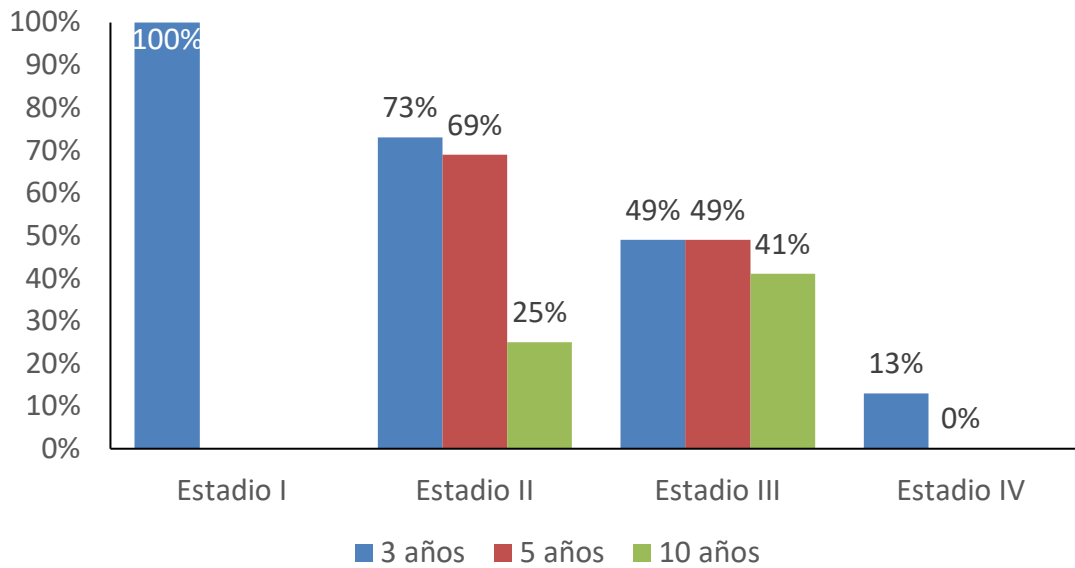


Figura 36. Supervivencia a 3, 5 y 10 años según estadio tumoral

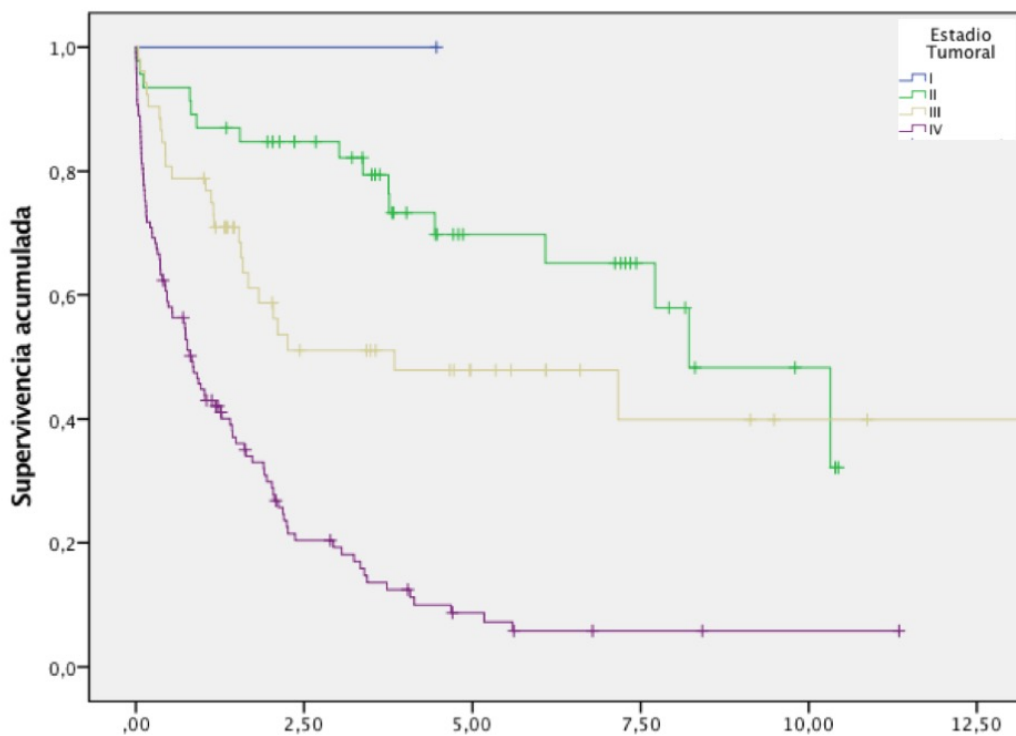


Figura 37. Curva de Supervivencia en años según estadio tumoral

En las Figuras 41, 42 y 43 figuran los datos de supervivencia a 3, 5 y 10 por estadio tumoral según el manejo realizado, mientras que en las Figuras 44, 45 y 46 se muestran las curvas de supervivencia. Se observaron diferencias en la supervivencia para estadio II ($p < 0,0001$), estadio III (0,016) y estadio IV ($p < 0,0001$) según el manejo realizado.

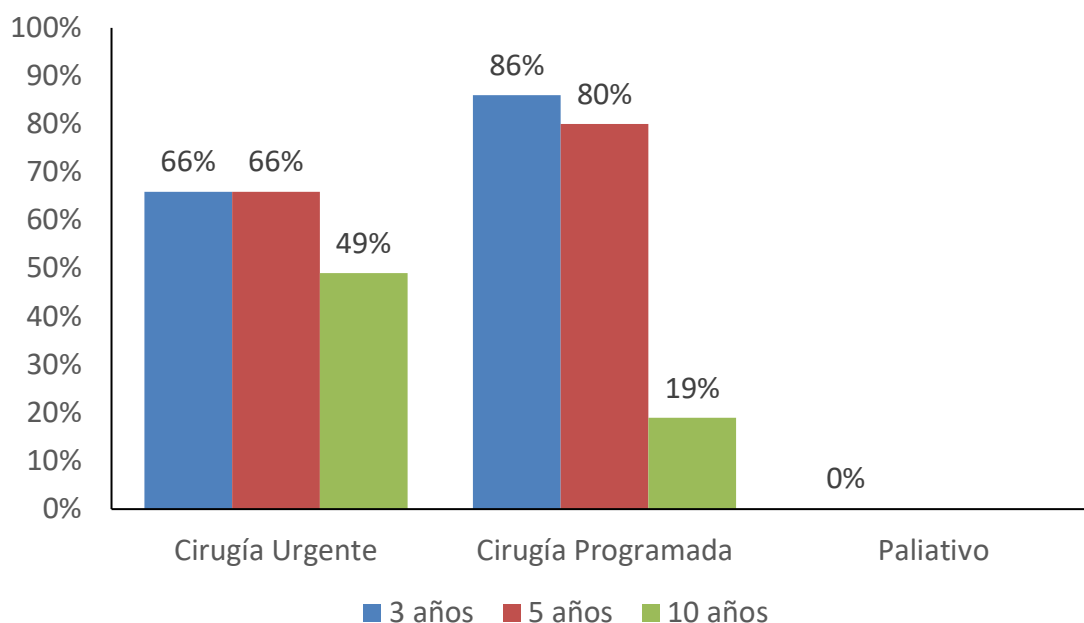


Figura 38. Supervivencia a 3, 5 y 10 años en estadio II según manejo realizado

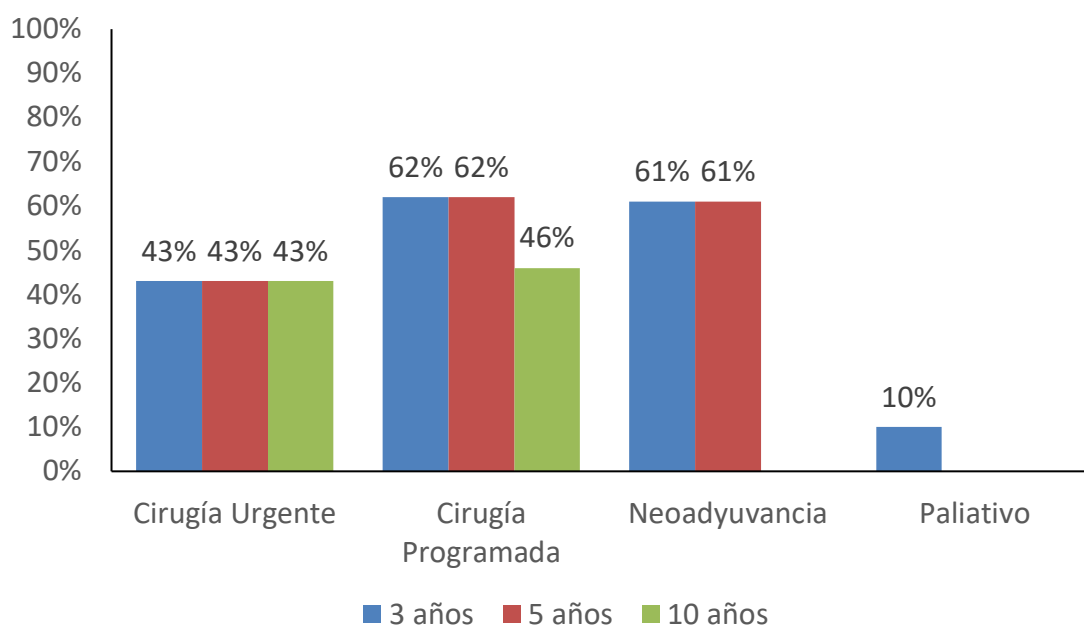


Figura 39. Supervivencia a 3, 5 y 10 años en estadio III según manejo realizado

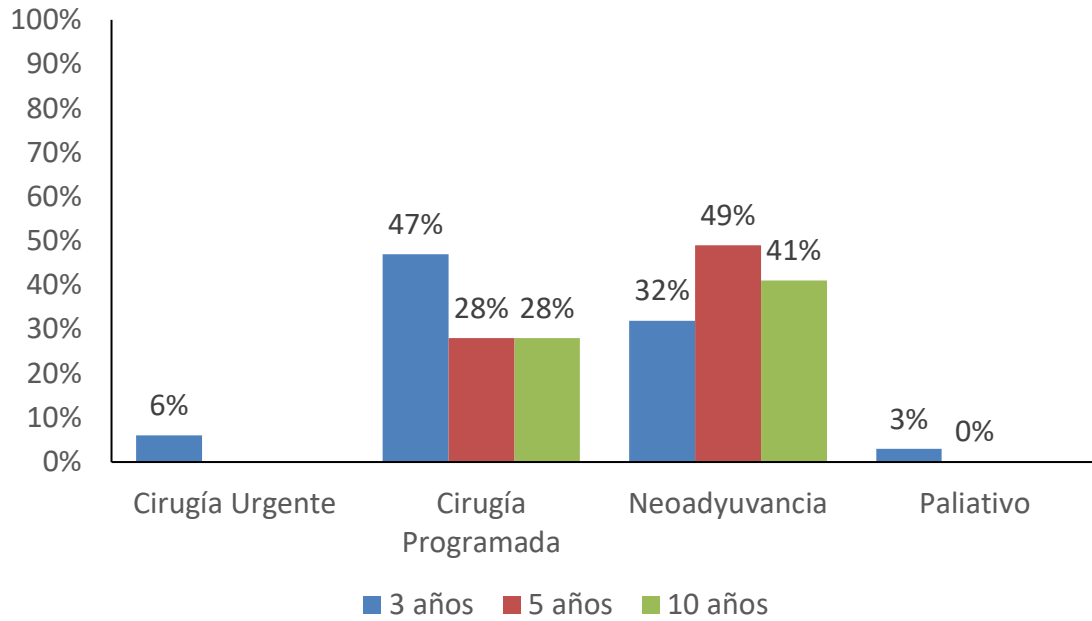


Figura 40. Supervivencia a 3, 5 y 10 años en estadio IV según manejo realizado

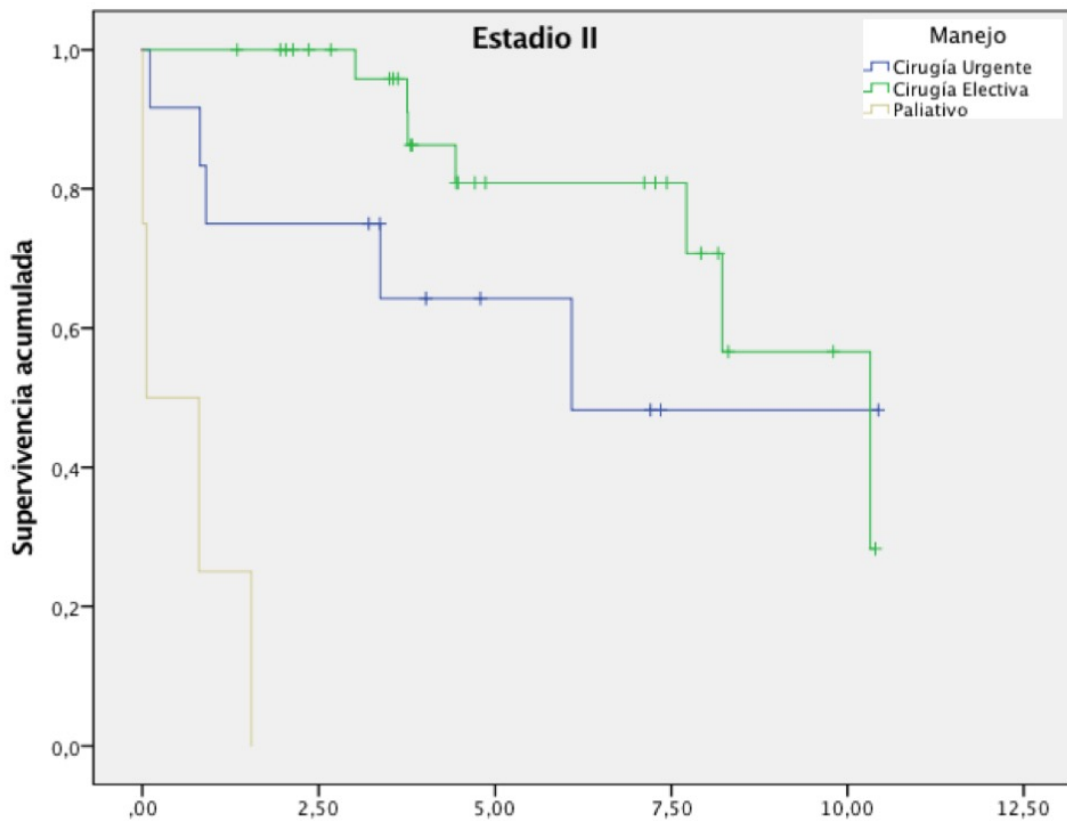


Figura 41. Curva de Supervivencia en años para estadio II según manejo

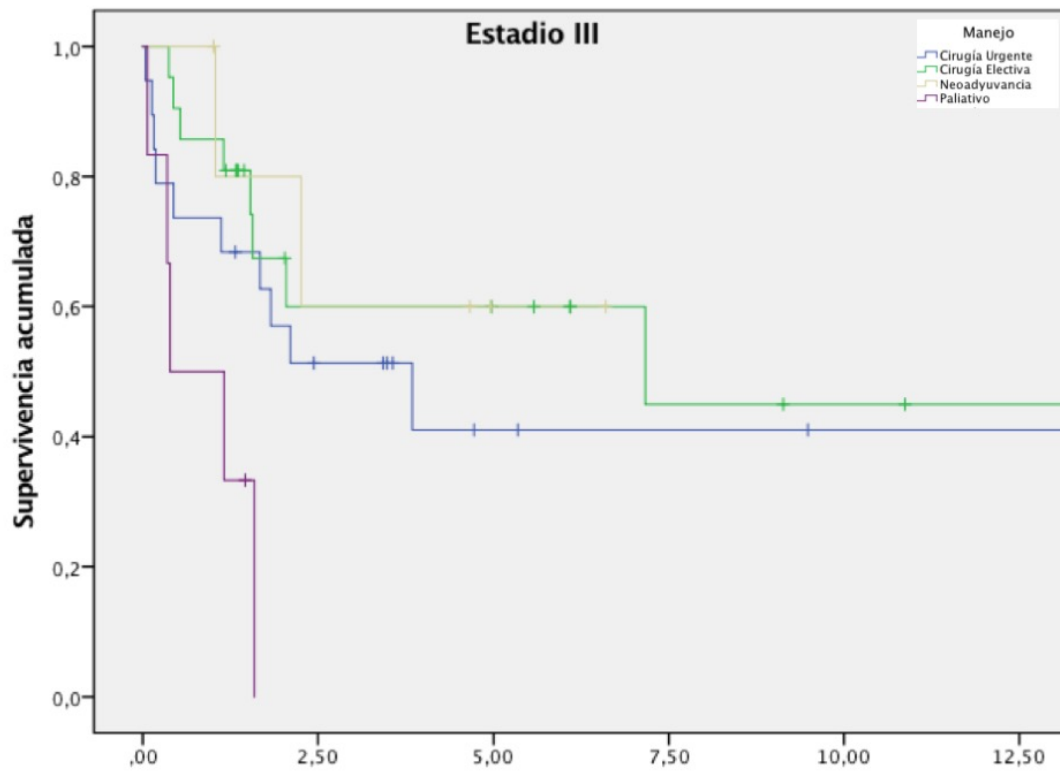


Figura 42. Curva de Supervivencia en años para estadio III según manejo

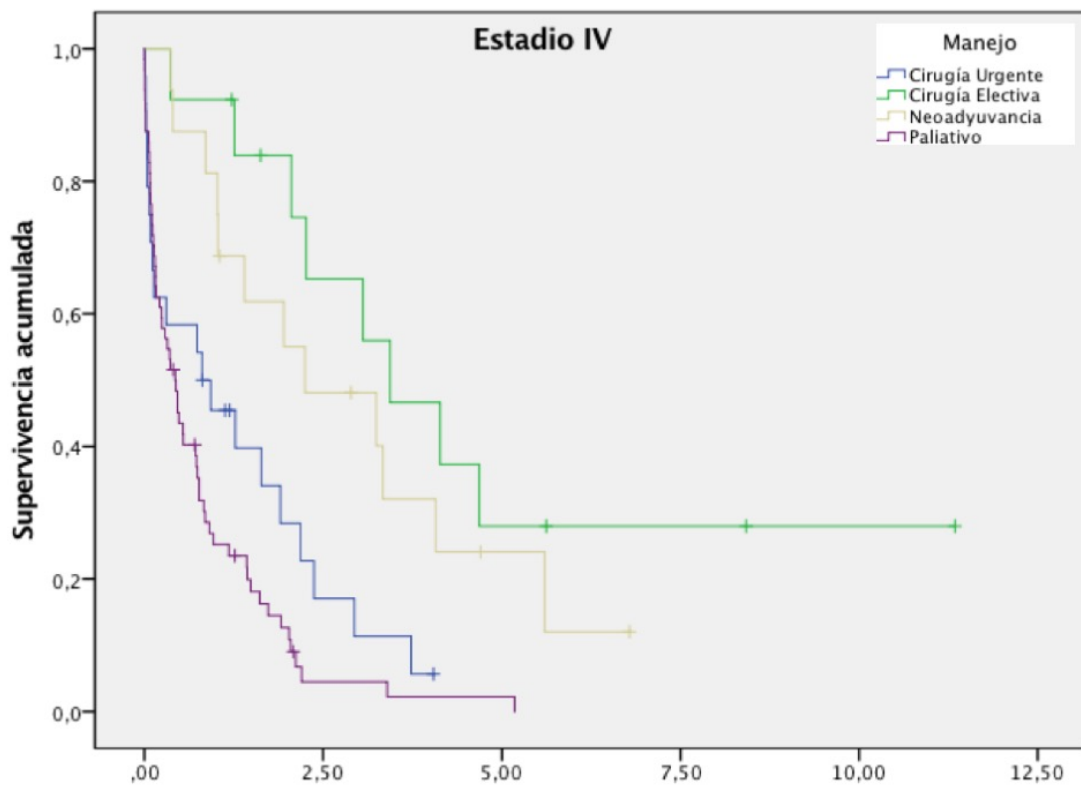


Figura 43. Curva de Supervivencia en años para estadio IV según manejo.

6. DISCUSIÓN

6.1. Discusión

Se ha llevado a cabo un estudio que abarca un periodo de inclusión de pacientes de 18 años, durante los cuales se ha intentado realizar un total de 255 procedimientos de inserción de stent en pacientes que presentaban un cuadro de obstrucción completa de colon izquierdo o recto superior.

Nuestra hipótesis ha sido planteada en el sentido de atribuir a la técnica del stent una seguridad, eficacia y resultados oncológicos similares a los obtenidos con la cirugía urgente. Los objetivos han quedado claros y bien definidos y, en base a ellos, se ha realizado el trabajo de análisis e interpretación de resultados.

La recogida de datos se ha realizado de forma ambispectiva, habiendo sido retrospectivo de 2000 a 2015 y prospectivo de 2016 a 2018. En ninguno de los casos hubo interacción con el paciente ni variables experimentales y la decisión de tratamiento fue tomada únicamente por el cirujano responsable.

Nuestros criterios de exclusión han sido, fundamentalmente, aquellos que contraindican la técnica. Es lógico que ante inestabilidad del paciente o sospecha de signos clínicos y/o radiológicos de perforación, sea necesaria una revisión quirúrgica urgente.

Tras aplicar los criterios de exclusión, la muestra fue de 230 pacientes. Entre los excluidos, únicamente se había indicado SEMS en 4 pacientes con patología benigna, fundamentalmente diverticular. Esto significa que la indicación de colocación de SEMS en nuestro centro es adecuada, ya que estos pacientes presentan mayor riesgo de perforación y la mayoría de guías contraindican su inserción¹²³.

A este respecto, muchos estudios incluyen una proporción no despreciable de pacientes con patología diverticular, alcanzando el 4% y 8% en los ensayos de Pirlet¹²⁵ y van Hooft⁶⁶. Esas cifras pueden explicar los peores resultados obtenidos en esos ensayos, ya que nuestra serie presenta mejores resultados globales tras la exclusión de esos pacientes.

Se han registrado tres pacientes con patología maligna extrínseca que provocaba obstrucción de colon. La bibliografía muestra que la inserción de un SEMS en estos pacientes es útil y efectiva, casi siempre como paliación^{160,161}. La mayoría de estos estudios mostraron peores resultados de éxito técnico y clínico en estos pacientes, aunque no se observó mayor tasa de complicaciones^{162,163}.

Por último, se excluyeron un total de 4 pacientes por presentar historia antigua de la que no existían documentos sobre los que poder extraer datos y 8 pacientes por pertenecer a otros centros en donde se realizó el seguimiento y tratamiento definitivo del paciente, datos a los que tampoco se pudo tener acceso.

Cabe destacar que nuestro centro recibe pacientes del H. Royo Villanova (Zaragoza), del H. San Jorge (Huesca), del H. Obispo Polanco (Teruel) y del H. de Alcañiz (Teruel) para la inserción de SEMS en pacientes que cumplan las indicaciones de la técnica. Este hecho hace que nuestro centro posea desde el año 2000 una amplia experiencia en la técnica, dado el alto volumen y la formación específica del personal de Radiología en este procedimiento.

En nuestra opinión, uno de los principales errores de la bibliografía es comparar y establecer como opciones equivalentes el stent como puente a cirugía y la cirugía urgente. Existen ciertos factores como la inestabilidad hemodinámica, el tiempo hasta la disponibilidad del SEMS, el estado basal del paciente y las preferencias del paciente y cirujano que pueden dar ventajas a una de las técnicas, mejorando los resultados en ese paciente concreto. Así, la mayoría de estudios y ensayos que las establecen como similares, están dando unos resultados con poca validez externa y escasa aplicación en la urgencia habitual.

Lo que sí que hemos incluido como novedad es obtener el grupo de cirugía urgente entre los stent que se han intentado insertar sin éxito o en los que existieron complicaciones. Esto hace que la muestra sea más homogénea y las comparaciones entre la cirugía urgente y diferida tengan mayor validez.

También hemos considerado como criterio de exclusión la localización de la neoplasia entre ciego y colon transverso. Aunque existen muchos estudios que lo incluyen, la técnica de colocación del stent en neoplasias de esas características precisa material específico no siempre disponible y la probabilidad de éxito es

considerablemente menor¹⁶⁴. Además, en caso de intervención diferida, precisa otra técnica quirúrgica, con complicaciones y manejo específicos, siendo menos frecuente la creación de estomas (ileostomía) en caso de fuga anastomótica.

Se ha excluido también la neoplasia obstructiva de recto medio e inferior, es decir, el recto extraperitoneal. En este punto existe cierto consenso en que la neoplasia de recto extraperitoneal precisa un tratamiento neoadyuvante con quimio y radioterapia¹⁶⁵, por lo que la mejor opción en estos casos es realizar una colostomía derivativa a tal fin. En caso de colocarse un SEMS, aumentaría el riesgo de perforación, los pacientes presentarían alta tasa de tenesmo y mayor proporción de dolor crónico¹⁶⁶. Todo ello hace que hoy en día, esté contraindicada la colocación de un SEMS en caso de obstrucción por neoplasia de recto medio e inferior¹⁵⁰.

Se han analizado un total de 30 variables en los pacientes seleccionados. Con relación al éxito técnico y clínico, hemos adoptado las definiciones mayoritariamente aceptadas en la bibliografía, aunque no existe un consenso y en muchos estudios ni siquiera se definen. El éxito técnico, considerado como el despliegue adecuado del SEMS sobrepasando la neoplasia con control radiológico, parece ser la definición en la que existe mayor consenso⁸¹.

Sin embargo, en el éxito clínico existe más divergencia de opiniones. Mientras que hay estudios en los que únicamente se habla de mejoría del cuadro obstructivo⁵⁸, otros incluyen el criterio temporal, variando entre las 24h¹²⁶, 72h¹²⁵ y 96h¹²⁷. Hay estudios que únicamente hacen mención a la emisión de gases y heces¹³⁰. Nuestra definición ha intentado unificar todas esas variaciones y establecer el éxito clínico como la mejoría de la distensión abdominal y emisión de heces y gases a las 24-48h de la colocación del SEMS.

Otra novedad de este estudio ha sido la inclusión del rendimiento clínico, término del cual no hemos encontrado referencia en la literatura tal y como lo hemos definido. Este término informa globalmente de cuántos pacientes se benefician realmente de la colocación del stent, presentan éxito clínico, no presentan complicaciones y evitan la cirugía urgente con estoma.

Otro concepto sobre el que no hemos encontrado una definición clara en la literatura ha sido el límite temporal en el que diferenciar las complicaciones

precoces y tardías del SEMS. En este estudio hemos establecido el límite en 30 días, ya que de esta manera se incluye todo el teórico periodo durante el cual es insertado un SEMS como puente a cirugía hasta que ésta es realizada (la media de tiempo hasta cirugía electiva fue de 20 días, con un rango de 7 a 27 días). Existen antecedentes en la literatura que describen este límite, como el estudio de Sousa¹⁶⁷.

Se han tenido problemas a la hora de unificar criterios de los diferentes cirujanos en cuanto a la técnica quirúrgica empleada, habiendo apreciado disparidad de opiniones a la hora de describir la intervención. Esto nos ha hecho definir “colectomía subtotal” como la resección desde ciego a colon sigmoide y “colectomía total” como resección desde ciego a recto medio o bajo, a pesar de que la definición de ambas no está así explicitada en la literatura.

Para el registro de complicaciones postoperatorias hemos aplicado la Escala de Clavien-Dindo¹⁵⁸, ya que es la mayoritariamente aceptada y empleada en los estudios de complicaciones postoperatorias. Las complicaciones se registraron a 30 días.

La proporción de hombres y mujeres en nuestra serie (64% vs 36%) se corresponde con lo publicado, donde se aprecia una mayor proporción de sexo masculino¹⁵.

La edad media de 72 años es muy similar a la publicada en metaanálisis recientes^{140,142}, donde varía entre los 70 y 74 años para muestras semejantes. La edad entre ambos sexos no fue diferente.

Desde el inicio de la realización de la técnica en 2000, ha habido un aumento progresivo del número de pacientes tratado con SEMS, manteniéndose estable entre los 20 y 25 casos anuales durante los últimos 8 años. En 2018 únicamente se registran 8 casos debido a que solo hubo recogida de pacientes hasta Junio de ese mismo año.

En nuestra muestra hubo un 30% de pacientes con cirugía previa, siendo las más frecuentes la apendicectomía, la colecistectomía y la histerectomía, datos que se corresponden con los datos de la población general¹⁶⁸.

Hay pocos datos disponibles en la bibliografía sobre la inserción de SEMS en caso de obstrucción anastomótica por recidiva de CCR. En nuestra serie registramos 12 pacientes de estas características, suponiendo el 5% de la muestra. La serie de Kim et al¹⁶⁹ en 2014 apenas contó con 5 pacientes, en los que registró alta tasa de complicaciones y fracaso clínico. En nuestra serie, estos pacientes tuvieron una tasa de éxito técnico y clínico del 100% y 91,6% respectivamente, superior a lo registrado en la literatura. La inserción del SEMS no se asoció en estos pacientes a mayor riesgo de complicaciones y diez de ellos se manejaron de forma paliativa. La alta mortalidad registrada en este grupo (33% a 90 días) y la peor supervivencia observada, establece al SEMS como una herramienta segura y eficaz en estos pacientes que evita la morbilidad de una cirugía urgente con realización de estoma.

Tampoco hemos encontrado referencias a la medida del diámetro cecal en pacientes sometidos a inserción de SEMS, lo cual no deja de ser sorprendente, ya que un mayor diámetro cecal se asocia a mayor riesgo de perforación por los fenómenos de isquemia. En el Sd. De Ogilvie se ha visto que una distensión mantenida de 10-12 centímetros durante 6 días eleva al máximo el riesgo de perforación cecal¹⁷⁰, aunque hay descritos casos con mayor diámetro sin consecuencias¹⁷¹. La media de diámetro obtenida en nuestra serie, de $85,74 \pm 16,73$ mm, parece en consonancia con la ausencia de perforación cecal obtenida en la serie.

El diámetro cecal solo se registró en 167 pacientes, ya que en pacientes registrados entre 2000 y 2008 el informe radiológico no incluía el dato y/o las imágenes del TAC no eran accesibles. La medida del ciego no se asoció al resultado técnico del SEMS ni a la aparición de complicaciones asociadas al procedimiento. Sin embargo, sí que se asoció a una mayor tasa de fracaso clínico. Esto puede deberse a que una mayor dilatación provoque una incapacidad del colon para eliminar los gases y heces, de manera similar a la que ocurre en el Sd. De Ogilvie.

Hubo 54 pacientes que fueron diagnosticados de neoplasia estenosante de colon izquierdo o recto superior previamente al episodio obstructivo. En estos pacientes, que seguían esquema de neoadyuvancia o tratamiento paliativo, se observó que el riesgo de perforación asociado a SEMS fue mayor en aquellos pacientes que llevaban más tiempo de evolución, aunque sin significación estadística..

Además, solo uno de ellos fue candidato a cirugía diferida, mientras que 14 de ellos precisaron cirugía urgente. Nueve siguieron con su esquema quimioterápico de neoadyuvancia y 30 fueron manejados como pacientes paliativos.

La mortalidad en este subgrupo alcanzó el 35%, siendo superior al 15,3% de los pacientes diagnosticados “de novo” y alcanzando la significación estadística. Esto puede deberse a que estos pacientes, en su mayoría en estadios avanzados, llevaban cierto tiempo de evolución de la enfermedad, con el consecuente aumento de la mortalidad.

Dado que estos pacientes fueron en su mayoría paliativos, vemos como la obstrucción en este grupo supone una amenaza que presenta alta mortalidad. Es por ello que estos pacientes han de ser bien seleccionados de inicio y deben tener un seguimiento estrecho para anticipar este fenómeno e intentar la colocación de un SEMS.

A pesar de que la guía de la ESGE no recomienda la colocación profiláctica de un SEMS en estos pacientes¹²³, Suarez et al¹⁷² llevaron a cabo un estudio en el que insertaron un SEMS en pacientes con neoplasia estenosante no obstructiva que iban a recibir quimioterapia o paliación y los compararon con pacientes similares a los que se les colocó el SEMS en el momento de producirse el cuadro obstructivo. Observaron que la necesidad de cirugía urgente y la formación de estomas fue menor en aquellos pacientes que recibieron el SEMS profiláctico. Además, hubo menos complicaciones asociadas al SEMS profiláctico que al terapéutico.

La neoplasia se localizaba en colon sigmoide en más del 60% de los casos, siendo el ángulo esplénico la localización menos frecuente, con 6 casos. Colon descendente y recto superior representaron cada uno aproximadamente el 15% de los casos. Hay pocos trabajos que realicen una revisión tan exhaustiva de la localización de la neoplasia. En algunos trabajos que incluyen colon derecho, únicamente diferencian esa localización del colon izquierdo, sin especificar de forma más concreta la ubicación de la neoplasia⁹⁸. En los ensayos clínicos sí se muestra la localización de la neoplasia, encontrándose una mayor proporción de neoplasias localizadas en colon descendente¹³⁰.

Lo que sí se puede apreciar de forma global, a pesar de la falta de datos, la heterogeneidad y la inclusión en muchos estudios de neoplasia de colon derecho, es que la localización en colon sigmoide es la más frecuente en la mayoría de series^{80,129,173}, oscilando entre el 40 y 60%.

Los datos de éxito técnico y clínico de la serie fueron del 83,9% y 77%. Atendiendo al total de inserciones exitosas de SEMS, la tasa de éxito clínico fue del 91,7%. Esto quiere decir que 177 pacientes evitaron una cirugía urgente de entrada. Posteriormente, por complicaciones o pérdida de función del SEMS precoz, 16 de ellos precisaron intervención urgente.

Los resultados de la técnica obtenidos son algo inferiores a las series observacionales publicadas, como el 92% de éxito clínico de De Gregorio⁵¹ en 2004 o el 88% de su actualización en 2011⁵⁸. En series que presentan baja tasa de perforación y excluyen patología benigna, la mayoría de resultados oscilan entre el 85 y 95%^{94,96,99}. Existe una serie publicada por el S^o de Digestivo del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza que compara la técnica de implantación del SEMS y que presenta unas tasas de éxito del 77-80%¹⁰⁸, similares a las aquí registradas.

Las tasas de éxito técnico y clínico registradas en los diferentes ensayos clínicos variaron entre el 47 y el 70%^{66,125}, que son resultados muy inferiores a los aceptados hoy en día. Como ya hemos revisado previamente, la mayoría de estos ensayos parten de sesgos de selección, alta tasa de perforación y escasa muestra.

En los diferentes metaanálisis analizados previamente, se obtuvieron unas tasas de éxito técnico y clínico del 80-90% y 70-80%, respectivamente⁵⁹⁻⁶². La revisión sistemática de Cochrane de 2011, a pesar de concluir que el SEMS no aportaba ventajas sobre la cirugía urgente, presentó una tasa de éxito técnico del 86%¹⁴⁸. Estos datos son más parecidos a los de nuestro estudio y se deben a la selección de estudios homogéneos y exclusión de aquellos con bajo nivel de evidencia.

Los resultados de nuestra serie pueden deberse a la inclusión de pacientes a lo largo de un periodo de 18 años, de neoplasia localizada en ángulo esplénico, de una alta proporción de pacientes en estadio IV y de pacientes con obstrucción completa. A este respecto, cabe destacar que muchas series incluyen pacientes con neoplasia

estenosante sin cuadro obstructivo asociado, donde siempre va a haber mayor tasa de éxito.

Por último, en nuestra serie únicamente se realizaron 8 procedimientos endoscópicos, siendo el resto guiados por radioscopia. Aunque en estudios recientes no se han observado diferencias entre ambas técnicas¹⁰⁸, la endoscopia podría ser de ayuda en aquellos casos más complejos para facilitar la localización de la neoplasia y con ello la inserción del SEMS. Dados los escasos procedimientos realizados por esta técnica, no se pueden sacar conclusiones válidas a este respecto, aunque no se asoció a diferencias en el resultado técnico, clínico o complicaciones.

En todos los procedimientos radiológicos se insertó un stent no cubierto modelo Wallflex® (Boston Scientific, Natick, Massachusetts, Estados Unidos) de 90-120mm longitud y 25mm de diámetro por vía transrectal. No hemos tenido experiencia con otros tipos de stents metálicos como el TTS-SMS (Superflexible-trough-the scope-self expandable metallic stent) de Nitinol, que ha mostrado en series publicadas mejorar el índice de éxito técnico, postulándose además como una alternativa segura para obstrucciones neoplásicas colónicas en ángulo esplénico y más proximales¹⁷⁴.

Una mayor edad se asoció a un mayor fracaso técnico y clínico del procedimiento de inserción de SEMS. Asimismo, la localización en ángulo esplénico conllevó mayor riesgo de fracaso en el despliegue y funcionamiento del SEMS. Es cierto que únicamente hubo 6 pacientes con neoplasia en esta localización, pero las tasas del 16% son llamativamente inferiores al 80-90% del resto de la serie. Las únicas referencias que apoyan que las neoplasias en esta localización se asocien a mayor tasa de fracaso hablan de que las neoplasias situadas en angulaciones del colon tienen mayor probabilidad de fracaso frente a las situadas en tramos rectos⁸².

Ni la técnica endoscópica, el diámetro cecal ni los casos de recidiva supusieron un mayor fracaso en la inserción del SEMS. No hubo tampoco diferencias en el resultado del procedimiento según el estadio tumoral, aunque llama la atención que en estadio IV se obtuvieron los mejores resultados. Estos resultados van en consonancia con la literatura, donde únicamente la presencia de carcinomatosis peritoneal y no el estadio IV se asocia a peores resultados de la técnica⁸¹. En la serie,

los peores resultados se obtuvieron en pacientes con neoplasia obstructiva en estadio III.

Se han creado dos modelos de regresión logística incluyendo aquellas variables que han presentado o se esperaba que influyeran en el resultado de la técnica. En cuanto al éxito clínico, se excluyó el diámetro cecal al no influir en la inserción del stent. Los resultados fueron similares al análisis univariado, pero el modelo nos ayuda a investigar qué variables influyeron más en el resultado. Así, para la edad tenemos un riesgo acumulativo de 1,05 por incremento anual. En cuanto al estadio tumoral, el estadio III fue el que menos probabilidad de éxito presentó. Esto podría explicarse desde el punto de vista que un estadio IV puede ser a nivel local menos infiltrante, estenosante o avanzado que un paciente en estadio III. Además, se corroboró que la localización en ángulo esplénico se asoció de forma estadística a fallo de la técnica. La localización en colon sigmoide, al igual que el estadio III, fue la que menos opciones de éxito presentó. Esto puede deberse a que es un tramo móvil y que puede generar angulaciones de difícil paso para la guía del stent. El sexo y la técnica de inserción, así como los casos de recidiva, no asociaron mayor riesgo de fallo.

En el modelo creado para el resultado clínico, sí que se ha incluido el diámetro cecal a pesar de la pérdida de pacientes a la hora del análisis, ya que es una variable que ha podido tener influencia en el éxito clínico. En este modelo, la localización y la edad siguieron el patrón del modelo creado para el éxito técnico. El diámetro cecal confirmó ser un factor determinante en el aumento de fracaso de la técnica. El sexo femenino, aunque sin significación, implicó presentar mayor riesgo de fracaso clínico. No existe en la literatura datos que apoyen este hecho. El resto de variables no influyeron de forma determinante en el resultado clínico.

El rendimiento clínico fue del 69,13% de los 230 pacientes, lo que quiere decir que el stent evitó en 159 pacientes una intervención quirúrgica urgente en las dos primeras semanas, habiéndoles proporcionado la técnica un beneficio real.

De entre todos los pacientes con inserción y funcionamiento adecuado del SEMS, únicamente 131 fueron dados de alta hospitalaria. El resto lo componen pacientes con fracaso de la técnica, fallecimiento durante el ingreso, pacientes intervenidos de

forma diferida durante el ingreso y aquellos con complicaciones que requirieron cirugía urgente. Entre aquellos pacientes dados de alta, la estancia hospitalaria media fue de 6 días. Puede resultar un valor elevado, pero en nuestro centro se realiza el estudio de extensión (TAC, colonoscopia...) durante ese ingreso a la mayoría de los pacientes. La bibliografía refleja una media de estancia de 3 días, en la que únicamente quedan ingresados para la resolución del cuadro¹⁷⁵.

La perforación, considerada como el principal determinante de mortalidad de la técnica, ocurrió en el 3,9% de la serie (9 pacientes). Todas ellas requirieron cirugía urgente salvo un caso en el que se optó por limitación del esfuerzo terapéutico por edad y comorbilidad. En un análisis del grupo de trabajo español ANACO sobre 1111 pacientes intervenidos por cáncer de colon izquierdo, se reportó que el stent se posicionó en 63 pacientes con una tasa de perforación similar a la tasa de nuestro estudio (4.8%)¹⁷⁶.

En el grupo de perforación precoz se ha registrado un 33% de mortalidad a los 30 días, una cifra que da idea de la gravedad de esta complicación, siendo algo superior a la registrada por Lee⁸⁴ e inferior a la reflejada en otros estudios, que llega a alcanzar el 50-100%^{69,70}.

Sin embargo, no hemos encontrado diferencias en la supervivencia a largo plazo de estos pacientes. Este es un dato controvertido, siendo en alguna serie un factor independiente de peor supervivencia^{83,108}, mientras que en otros no se ha asociado a ese peor pronóstico¹⁰⁷.

La microperforación es un fenómeno escasamente estudiado en la bibliografía, con pocos estudios que lo registran y con diferencias en su definición. Mientras que para algunos autores es cualquier perforación que cursa de manera asintomática con o sin peritonitis visualizado durante la intervención¹⁰⁷, para otros es el hallazgo patológico de perforación y que puede alcanzar el 20%, como informa Van Hooft en su ensayo clínico^{66,125}. No obstante, hay que recordar que este ensayo fue suspendido por la alta tasa de complicaciones y mortalidad observada, que en ningún otro estudio se ha producido.

Nuestra serie registró un total de 3 microperforaciones precoces, todas ellas observadas durante el transcurso de una cirugía diferida, sin haber tenido

repercusión en la mortalidad o el pronóstico de los pacientes. La serie española de Crespi et al encontró un 23% de alteraciones macroscópicas en el colon durante la cirugía electiva⁹⁸. Este dato difiere mucho del observado en nuestra serie, pudiéndose haber minimizado al tratarse de un estudio retrospectivo donde el dato puede no haber quedado correctamente reflejado en el informe quirúrgico.

Ambos fenómenos siguen siendo objeto de debate y el principal argumento en contra del SEMS por sus detractores. Se basan en los malos resultados obtenidos en los ensayos de Van Hooft y Pirlet, con unas tasas de perforación altas y una peor supervivencia, pero estos estudios presentan errores importantes, como ya hemos comentado previamente.

La otra complicación precoz que hemos registrado, la migración, tuvo lugar en 9 pacientes, optándose en 6 de ellos por cirugía urgente, en uno por abstención terapéutica y en los dos restantes por colocación de un segundo stent. Esta complicación presentó una mortalidad menor, del 11%, y se podría equiparar al fracaso clínico de la técnica, aunque en estos casos es válida la inserción de un nuevo SEMS.

Las perforaciones y microperforaciones tardías, es decir, aquellas producidas más allá de 30 días en pacientes en neoadyuvancia o tratamiento paliativo, se produjeron en 2 y 3 pacientes, respectivamente. La perforación volvió a asociarse a una alta mortalidad a 30 días, del 50%.

Ninguno de los factores estudiados (edad, diámetro cecal, tiempo entre diagnóstico de la neoplasia y obstrucción, sexo, recidiva, localización, estadio tumoral o técnica del SEMS) se asociaron a mayor riesgo de perforación. Tampoco hubo asociaciones estadísticas en el modelo de regresión logística generado a tal efecto.

Esto puede deberse a que la literatura establece como principales factores la administración de Bevacizumab, la inexperiencia o la dilatación con balón, no habiendo registrado ninguno de ellos en nuestra serie.

Sí que hemos encontrado que un mayor tiempo entre diagnóstico y obstrucción asocia mayor riesgo de perforación, pero sin significación estadística. El dato de la

asociación entre el diámetro cecal y la perforación carece de lógica por lo que este resultado puede atribuirse al escaso número de pacientes con perforación y diámetro cecal registrado.

La migración del SEMS se produjo en el 10,5% (11) de los pacientes en tratamiento neoadyuvante o paliativo, con una media hasta su aparición de 4 meses. En tres de ellos se colocó un segundo SEMS para resolver el cuadro, siendo un tratamiento seguro y efectivo como se sugiere en la bibliografía⁷⁵.

La obstrucción tumoral ocurrió en 12 pacientes, siendo la media hasta su aparición de 5 meses y suponiendo el 11,5% de los pacientes con neoadyuvancia o tratamiento paliativo. En siete de ellos se solventó el cuadro con un nuevo SEMS.

En la función de riesgo vemos como la migración del SEMS tiende a aumentar a partir del segundo mes, siendo máximo el riesgo a partir del tercer mes. En el caso de la obstrucción tumoral, que es un proceso más lento, el riesgo comienza a ser significativo a partir del tercer mes, siendo máximo hacia el sexto mes. En nuestro caso todos los SEMS fueron descubiertos, sin haber encontrado una mayor tasa de obstrucción tumoral respecto a la publicada previamente⁷⁴.

A pesar de que se ha realizado una búsqueda exhaustiva de complicaciones menores como la rectorragia y el tenesmo rectal, en un estudio retrospectivo es muy difícil la recogida de los mismos. Los datos obtenidos, posiblemente sean inferiores a la realidad y deben interpretarse con cautela.

Para evitar las complicaciones tardías asociadas al SEMS en aquellos pacientes en estadio IV subsidiarios de neoadyuvancia o tratamiento paliativo en los que se espera una supervivencia igual o mayor a 12 meses, una opción sería realizar una cirugía electiva con resección tumoral primaria.

De esta manera se podría continuar posteriormente la quimioterapia de una forma más segura, pudiéndose administrarse fármacos antiangiogénicos sin aumento en el riesgo de perforación. De hecho, se ha visto que la supervivencia en pacientes en estadio IV con metástasis irresecables, sin carcinomatosis peritoneal, con escasa comorbilidad y con buen estado general es superior en caso de resección tumoral primaria¹⁷⁷⁻¹⁷⁹.

Se ha clasificado el manejo posterior al intento de tratamiento del cuadro obstructivo con SEMS en cuatro categorías. Hasta la fecha, no existe ningún estudio que realice esta división, siendo el grupo de cirugía urgente obtenido de otra cohorte en la mayoría de casos.

En 67 pacientes se logró éxito clínico con SEMS y se programó cirugía tras estudio y preparación del paciente, lo que supone el 26% de la muestra.

En 22 de ellos, que presentaban estadio III y IV, se optó por neoadyuvancia para comprobar respuesta del tumor y plantear cirugía del tumor primario o de las metástasis posteriormente. Dado que es un grupo heterogéneo y con varias opciones de tratamiento posterior, no hemos realizado más análisis en estos pacientes.

Se decidió un manejo paliativo en 82 pacientes, la mayoría por presentar estadio IV incurable, por presentar comorbilidad importante o por edad avanzada. Entre los pacientes hubo 6 pacientes con fracaso técnico del SEMS, 4 pacientes con fracaso clínico del SEMS, una perforación y una migración precoz asociadas al SEMS en los que no se realizó ningún tratamiento quirúrgico y se limitó el esfuerzo terapéutico.

Por último, la cirugía urgente se tuvo que realizar en 59 pacientes. La causa de esta cirugía fue fracaso técnico y clínico del SEMS en 31 y 12 pacientes respectivamente, perforación en 8 pacientes y migración del SEMS en 8 pacientes.

La edad fue significativamente superior en los pacientes con manejo paliativo según el análisis ANOVA. Aunque estos pacientes de mayor edad presentaran estadio tumoral II o III, la corta esperanza de vida y mayor morbimortalidad asociada a la cirugía hacen que esta opción de tratamiento sea la más adecuada para la mayor parte de ellos.

El manejo paliativo fue la opción de tratamiento mayoritaria en caso de neoplasia localizada el recto. Esto puede deberse a la mayor morbimortalidad asociada a esta cirugía, que pudo haber hecho optar por manejo paliativo. Además, la edad fue mayor en los pacientes con neoplasia de recto superior, aunque esta diferencia no alcanzó la significación estadística.

La distribución en estas cuatro modalidades de manejo, al tratarse de un concepto usado por primera vez en esta serie, no es extrapolable ni comparable con la bibliografía. Además, la mayoría de estudios se realizan para comparar cirugía urgente frente a programada, siendo estos pacientes con estadio tumoral menos avanzado que en nuestra serie, donde registramos un 51,3% de pacientes en estadio IV.

En el caso de SEMS como puente a cirugía, la intervención se realizó 20 días tras la colocación del stent. Este dato puede estar justificado por la alta presión asistencial de nuestro centro, donde se intervienen anualmente más de 300 neoplasias de colon en cirugía electiva. Además, en ese periodo debe ser realizado el estudio preoperatorio, la nutrición del paciente y la discusión del caso en comité multidisciplinar.

Este resultado es algo superior a lo reflejado en la literatura, donde la mayoría de series realiza la intervención a los 5^{118,130}, 7¹²⁵, 10^{98,127} o 14¹⁰⁷ días de la inserción del SEMS. No obstante, hay series que publican resultados similares al nuestro^{99,102} y otras con hasta 1 mes de intervalo entre el SEMS y la cirugía⁹⁰. La guía de la ESGE recomienda la realización de la intervención a los 7-10 días¹²³, aunque la bibliografía disponible no ha sido capaz de encontrar diferencias entre realizarlo antes o después de ese intervalo¹⁸⁰.

A pesar de las diferencias, la bibliografía reciente ha sido incapaz de encontrar relación entre los hallazgos patológicos adversos (ulceración, microperforación...) y el tiempo transcurrido entre la inserción del SEMS y la cirugía¹⁵⁵. No obstante, comentan que hasta un 30% de informes patológicos no mencionan la presencia del SEMS y sus efectos, por lo que sería necesario estudiar este fenómeno.

Se ha realizado una comparación entre las variables registradas para la cirugía urgente por fallo o complicaciones del SEMS y para la cirugía programada tras resolución del cuadro obstructivo.

En los 7 pacientes paliativos que tuvieron que ser intervenidos, se optó en todos ellos por laparotomía. En caso de haberse indicado cirugía urgente, el 100% (59) de los pacientes fueron intervenidos mediante laparotomía media, mientras que en la cirugía programada se realizó una intervención laparoscópica en el 25% de los 67

pacientes del grupo. Este resultado, inferior a lo esperado, podría deberse a que la laparoscopia no se comenzó a realizar de rutina en nuestro centro hasta 2010.

La comparación entre ambos accesos en la no suele ser registrado en la mayoría de estudios. Entre los datos disponibles, hay series que presentan datos similares a los nuestros^{127,130} mientras que en otros se alcanza un 37%¹⁸¹ e incluso un 60-70% de cirugía laparoscópica programada⁹⁸. La serie de Cheung contabiliza un 100% de abordajes laparoscópicos en 24 pacientes manejados con SEMS y cirugía electiva, pero es una serie pequeña dentro de un ensayo clínico y ese dato no presenta validez externa¹⁸². La mayoría de series, ensayos y metaanálisis no presentan este dato, obviándolo o explicando en la metodología los diferentes tipos de acceso.^{128,134,136}

Se consiguió una resección tumoral primaria en el 77% de pacientes intervenidos de urgencia, mientras que el porcentaje aumentó al 95% en caso de cirugía electiva. En el resto de pacientes se realizó únicamente colostomía derivativa. La cifra conseguida en cirugía electiva es muy similar a la obtenida en otras series observacionales similares, donde oscila entre el 95 y 100%^{99,102}.

En cirugía urgente, parece que los resultados obtenidos son algo inferiores a lo publicado por otros autores, donde se logró resección tumoral primaria en más del 85% de la serie¹⁸³. No obstante, también se trata de un dato no registrado habitualmente, siendo la creación de estomas, la tasa de anastomosis, la estancia y las complicaciones postoperatorias las variables más comparadas.

En todos los pacientes en manejo paliativo que requirieron intervención a lo largo del seguimiento se realizó un estoma. En los pacientes intervenidos de urgencia, únicamente se realizó anastomosis en 10 pacientes, suponiendo el 17% del total, todos ellos en estadio II y III. Esto significa que en un 83% se realizó un estoma de entrada. De ellos, únicamente en 8 se realizó una reconstrucción de tránsito, dejando una tasa de estoma definitivo del 70%. Sin embargo, en los pacientes intervenidos de forma programada se logró una anastomosis primaria en el 91% de ellos, siendo la tasa de estomas del 9%.

En el caso de la cirugía urgente, es un dato difícil de comparar con otras series, ya que las condiciones particulares de cada paciente, neoplasia y cirujano van a determinar si se realiza o no una anastomosis. En cuanto a la cirugía programada,

los datos disponibles son más válidos, ya que la intervención suele ser reglada, en mejores condiciones y llevada a cabo por cirujanos coloproctólogos.

Los metaanálisis más recientes estiman el porcentaje de estoma definitivo en un 15-25% y un 25-35% para la cirugía electiva y urgente, respectivamente^{59,142}. Mientras que en nuestra serie presentamos unos datos mejores en la cirugía electiva, en cirugía urgente los resultados son mucho peores. El metaanálisis de Ribeiro et al¹⁴¹, sin embargo, estimó una tasa de estomas permanente del 86% para pacientes en estadio IV intervenidos de urgencia. Teniendo en cuenta la mayor edad y mayor proporción de estadios avanzados de este subgrupo en nuestra muestra, este resultado parece acercarse más a los datos obtenidos.

En cuanto a la extensión de la resección, llama la atención que la colectomía subtotal y total únicamente se llevaron a cabo en caso de cirugía urgente, mientras que en la cirugía programada no se tuvo que realizar ninguna. Esto fue debido en la mayoría de casos a la presencia de un ciego diastático o diámetros desproporcionados de los bordes de anastomosis colónicos. En nuestro centro, el lavado intraoperatorio del colon o la descompresión manual son técnicas que no se han realizado de forma sistemática por todos los cirujanos.

Como ya se ha comentado, las ventajas de la colectomía total incluyen la solución del cuadro oclusivo, la restauración del tránsito con una anastomosis bien irrigada y la extirpación de una supuesta lesión sincrónica en el resto del colon, que se han estimado en un 3-10%^{26,27}. Sin embargo, el problema con el aumento en la frecuencia de los movimientos intestinales es una variable a tener en cuenta en estos pacientes.

Las resecciones segmentarias más comúnmente realizadas en estos pacientes fueron la hemicolectomía izquierda y la sigmoidectomía, seguidas o no de anastomosis primaria.

En el análisis de la morbimortalidad postoperatoria observamos cómo existe un aumento de complicaciones graves (\geq IIIb en la clasificación de Clavien-Dindo) en el grupo de cirugía urgente, posiblemente asociado a la mayor edad, comorbilidad y presencia de perforación secundaria al stent en este grupo.

En el grupo de cirugía electiva, las complicaciones fueron en su mayoría leves y únicamente requirieron reintervención 4 pacientes, es decir, el 6%. Está descrito que, en estos pacientes, la tasa de fuga anastomótica es equiparable a aquellos pacientes intervenidos de forma programada si obstrucción previa.

La fuga anastomótica es un dato que no hemos registrado en esta serie, ya que consideramos que en un estudio retrospectivo de estas características no habría sido posible la recogida de datos conforme a la clasificación mayoritariamente aceptada hoy en día¹⁸⁴. Esto habría conllevado a errores de interpretación posteriores, ya que las únicas que podrían haberse registrado de forma fiable serían aquellas fugas anastomóticas tipo C. A pesar de ser las de mayor interés clínico y terapéutico al requerir intervención, el resto de tipos también se han asociado a importante morbimortalidad y peor resultado oncológico^{185,186}.

Para el cálculo de la estancia postoperatoria, la mediana parece reflejar mejor los datos obtenidos, ya que la media es más influida por valores extremos, los cuales tienen lugar en caso de complicaciones.

La mediana de estancia postoperatoria fue de 14 días en caso de haberse realizado una cirugía urgente, disminuyendo hasta los 10-15 en caso de pacientes intervenidos en transcurso de neoadyuvancia o tratamiento paliativo. En el caso de cirugía urgente, dada la heterogeneidad de las características basales de los pacientes y el motivo que la indicó entre los diferentes estudios, la literatura refleja cifras que oscilan entre los 11 y 13 días^{98,104,187}. No obstante, son cifras bastante similares a las obtenidas en nuestra muestra.

La menor estancia postoperatoria se obtuvo en caso de intervención electiva, con una mediana de 10 días. Dado que este grupo presenta pacientes de diferente edad e intervenidos mediante diversos abordajes y con diferente extensión de la intervención, es un dato que hay que interpretar con cautela. En la bibliografía, los pacientes intervenidos tras SEMS como puente a cirugía presentaron una estancia hospitalaria algo superior a la nuestra en algunos estudios⁹⁹, mientras que en otros fue bastante similar a la obtenida en nuestro estudio, variando entre los 7^{98,187} y 9 días¹⁰⁴.

No se ha calculado la estancia global en nuestra muestra. En este caso, al existir pacientes que tras SEMS como puente a cirugía quedaron ingresados para realizar el estudio de extensión de la neoplasia, el dato podría llevar a errores de interpretación, al igual que otras variables obviadas ya comentadas previamente.

El estadio tumoral no pudo ser registrado en 11 pacientes, por no disponer de pruebas radiológicas o anatomía patológica. En el resto, el 33% fueron estadiados mediante el análisis de la pieza de resección y el 66% mediante radiología. El grupo donde hubo más estadiaje radiológico fue en estadio IV, que son aquellos que mayoritariamente se manejaron con tratamiento paliativo no quirúrgico. En estos pacientes se identificó la presencia de metástasis a distancia mediante TC, donde se demostró la existencia de LOE's hepáticas, pulmonares o implantes peritoneales sugestivos de malignidad.

Más del 50% de la muestra se presentaron al momento de la obstrucción con estadio IV. Es una cifra bastante alta, sólo superada por aquellos trabajos que incluyen en sus muestras pacientes en estadio IV, en tratamiento paliativo o con enfermedad metastásica incurable^{111,131}. Los trabajos que incluyen en su análisis una muestra similar a la nuestra presentaron tasas de estadio IV similares¹⁰⁸, mientras que en aquellos estudios que analizan el SEMS como puente a cirugía rondan el 10-20% de pacientes en estadio IV^{98,119}. Para dar una idea de la heterogeneidad de los estudios hoy en día disponibles, hay incluso autores que no publican ese dato⁹⁷ y otros han excluido estos pacientes de los ensayos clínicos¹³⁰.

En nuestra serie, podemos concluir que los pacientes que se presentaron con obstrucción intestinal, tenían el doble de posibilidades de presentarse en estadio IV (51,3%) que en estadio III (23,5%). Aproximadamente un 20% de la muestra se presentó en estadio II, lo que apoya el hecho de que la oclusión no necesariamente tiene que ser producida una neoplasia avanzada. Nuestra proporción de pacientes en estadio III/IV frente a I/II apoya lo referido por Yang et al¹³.

La mayoría de pacientes en estadio IV fueron intervenidos de urgencia o manejados de forma paliativa. Aún así, existe un pequeño porcentaje de ellos que fueron manejados con stent como puente a cirugía, donde sus resultados quirúrgicos fueron mejores a los registrados en la cirugía urgente. Existe evidencia

que demuestra que los pacientes con buen estado general se pueden beneficiar de una cirugía frente a la inserción de un stent paliativo que presenta un riesgo creciente de complicaciones a partir del 4^o-5^o mes¹⁸⁸. Es, por ello, que en nuestra experiencia y en casos seleccionados donde sea posible la resección tumoral, recomendamos una cirugía electiva tras la descompresión del colon, evitando el estoma y proporcionando un control local de la enfermedad.

Llama la atención, en la proporción de estadios tumorales en cirugía urgente y programada, que ambas siguen una distribución inversa. Mientras en la cirugía electiva el mayor porcentaje de pacientes presentaban estadio precoz de la enfermedad, en cirugía urgente observamos un porcentaje creciente hacia estadios más avanzados. Esto puede condicionar la interpretación de los resultados que comentaremos posteriormente.

Los pacientes manejados con neoadyuvancia, como ya se ha comentado, suponen un grupo heterogéneo de pacientes en su mayoría estadio IV con diferente diseminación a distancia de la enfermedad, lo cual condiciona que su manejo fuera individualizado y sea de poca utilidad a la hora de extraer conclusiones.

El análisis de la varianza para la edad en los diferentes estadios no mostró diferencias. Esto quiere decir que es igual de probable presentarse en estadio IV en cualquier grupo de edad. La bibliografía informa que es más frecuente la presentación con estadios avanzados en pacientes más jóvenes^{189,190}, pero no existen estudios que informen de este hecho en el contexto de la obstrucción.

Existe un interés creciente en los últimos años en el número de ganglios aislados tras resección en cáncer colorrectal. De hecho, los 12 ganglios necesarios para una correcta estadificación recomendados clásicamente¹⁹¹ establecen un punto de corte bajo el cual, se ha visto que empeora el resultado oncológico en pacientes con estadio I-III¹⁹². De hecho, en pacientes menores a 40 años, un análisis epidemiológico y de supervivencia, se ha visto que el número óptimo de ganglios obtenidos debe ser superior a 22 para una correcta estadificación¹⁹³.

En nuestra serie, tanto los pacientes intervenidos de urgencia como de forma programada tuvieron una media de ganglios obtenidos superior a 12, por lo que consideramos que las intervenciones se realizaron de manera correcta. Aún así,

existieron casos con cifras inferiores, mayoritariamente en intervenciones urgentes, donde en muchos casos no se respetaron los criterios oncológicos de radicalidad. Este hecho viene demostrado por el mayor número de ganglios obtenidos en caso de resección con anastomosis (intervención realizada sobre todo en cirugía programada) frente al Hartmann (intervención realizada en alta proporción en cirugía urgente), donde hubo diferencias estadísticamente significativas en la media (20 vs 14, $p = 0,0002$).

Además, la localización de la neoplasia no tuvo influencia en el número de ganglios aislados. No se dispone de datos que corroboren este hecho, limitándose la mayoría de estudios a la comparación de ganglios obtenidos en neoplasias de colon derecho y colon izquierdo, siendo superior a aquellos localizados en el derecho^{194,195}.

El haber realizado una colectomía subtotal y total frente a una resección segmentarias no se asoció estadísticamente a la presencia de más ganglios en la pieza quirúrgica. Posiblemente este hecho sea debido al escaso número de colectomías ampliadas en el estudio (10). La intervención que se asoció a mayor número de ganglios aislados fue la resección anterior baja, describiéndose en la literatura un leve aumento de ganglios aislados en tumores localizados en recto¹⁹⁶.

En nuestro estudio, los resultados obtenidos con una cirugía electiva tras stent han sido muy superiores a los obtenidos tras cirugía urgente por fallo o complicaciones del stent.

La estancia hospitalaria, la morbilidad grave y la mortalidad a 30 y 90 días fue menor en el grupo de cirugía programada, donde no hubo mortalidad postoperatoria. La proporción de cirugía laparoscópica, resección tumoral, anastomosis, los ganglios obtenidos y la supervivencia global fue mayor en el grupo de cirugía programada. Aún excluyendo los pacientes con perforación precoz, las asociaciones estadísticas no variaron.

La mayoría de estudios han establecido y coinciden en que el uso del stent como puente a cirugía disminuye de forma significativa la formación de estomas frente a la cirugía urgente^{59-61,132-136,141,142}. En el resto de variables, los datos son similares a lo publicado en los metaanálisis^{59,60,137,140}, donde se ha descrito todo lo

anteriormente explicitado salvo la supervivencia, donde existe controversia. Posteriormente se realizará una discusión de la supervivencia en estos grupos. Estos resultados pueden haberse visto influidos por la presencia de pacientes añosos, la perforación asociada al stent y una mayor proporción de pacientes en estadio IV en el grupo de pacientes intervenidos de urgencia.

El número de ganglios aislados durante la cirugía electiva fue superior al de la cirugía urgente, lo cual es concordante con la bibliografía revisada^{105,181,197}. Es necesario recordar que la cirugía electiva fue llevada a cabo por personal adscrito a la Unidad de Cirugía Coloproctológica, lo cual pudo haber contribuido en mejorar los resultados obtenidos.

Atendiendo a la causa que provocó la cirugía urgente, se constató que aquellos pacientes intervenidos por fracaso clínico de la técnica fueron los que menor morbimortalidad padecieron en comparación a aquellos intervenidos por perforación o migración del dispositivo. Aún así, estos resultados no alcanzaron la significación, pero es lógico que aquellos pacientes intervenidos por complicaciones sean los que presenten mayor número de complicaciones y más graves.

Esta menor estancia postoperatoria y morbilidad grave asociadas a la cirugía electiva permiten un inicio precoz del tratamiento adyuvante¹³⁹, lo cual se ha relacionado directamente con un mejor resultado oncológico¹⁹⁸.

El tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta el episodio de obstrucción fue mayor en los pacientes intervenidos de urgencia. Esto puede hacer pensar que un mayor tiempo de evolución de una neoplasia estenosante se asocie a una mayor probabilidad de intervención urgente.

La serie presentó de forma global un 12,2 y un 20% de mortalidad a 30 y 90 días, respectivamente. En el análisis univariado de variables cuantitativas asociadas a la mortalidad, se asociaron de forma estadística una mayor edad y un mayor tiempo desde diagnóstico hasta la oclusión. Esta última asociación parece concordante con la progresión de la enfermedad, ya que, a mayor tiempo de evolución, mayor probabilidad de fallecimiento.

En cuanto al análisis univariante de variables cualitativas, se asociaron de forma estadística el fracaso clínico, la no resección tumoral y el estadio IV. También parecen resultados lógicos, ya que el fracaso clínico conllevó en varios casos la abstención terapéutica o una cirugía urgente en peor estado del paciente. La no resección tumoral se llevó a cabo en pacientes añosos, con peor estado general o estadio avanzado de la enfermedad, conllevando también mayor probabilidad de fallecimiento por las características basales del paciente. Por último, el estadio IV se asocia a una peor supervivencia por sí mismo, empeorando el pronóstico a corto plazo.

El modelo creado de regresión logística únicamente ha identificado como factores independientes de mortalidad a 90 días la edad y el estadio IV. A pesar de que la recidiva tumoral y el resultado clínico no alcanzaron la significación, son factores que también tuvieron influencia en la mortalidad, como así indica la OR obtenida.

Nuestra serie no registró ningún caso de mortalidad en pacientes manejados con stent como puente a cirugía. En otras series similares se ha reportado mortalidad que varía entre el 2,5-5% de series unicéntricas^{91,97,104} y el 7% reportado en metaanálisis⁵⁹

Dada la alta mortalidad registrada en el subgrupo de pacientes manejados de forma paliativa, del 40% a 90 días, el stent se convierte en la opción preferible para ellos, ya que evita el estoma y la morbilidad de una intervención quirúrgica urgente. Como ya se ha mencionado previamente, en pacientes con buen estado general y mayor expectativa de vida, puede ser aconsejable valorar una cirugía electiva para evitar las complicaciones a largo plazo del stent. En pacientes con peor estado general, en caso de migración o reobstrucción tumoral del stent, la implantación de un segundo stent es una opción segura con alta tasa de éxito¹¹².

Hemos llevado a cabo un análisis pormenorizado de la supervivencia en nuestra serie. El periodo de seguimiento fue de más de 3 años de media. En estudios similares, ese periodo oscila entre el año¹⁰⁸, los 3 años referidos por nuestra serie⁹⁸, los 4¹⁰⁴ y los 5¹⁹⁹ años. Se registró globalmente una supervivencia a 3,5 y 10 años del 34%, 28% y 17%, respectivamente. Podemos apreciar cómo el cáncer colorrectal obstructivo, excluyendo los casos intervenidos de urgencia, presentó en

nuestro centro peores resultados que en pacientes intervenidos de manera electiva, donde la supervivencia a los 3 y 5 años se estima en un 63,5% y 57,1% en nuestro país¹⁵.

La mediana de supervivencia parece estimar mejor los resultados reales de nuestra muestra, donde ha habido periodos de seguimiento muy desiguales. Así, la mediana de supervivencia de aproximadamente dos años también ha resultado ser inferior a la globalmente registrada en pacientes no obstructivos, que se sitúa en tres años¹⁵.

El análisis de supervivencia por edad mostró que una mayor edad, como es lógico, se asoció a una peor supervivencia independientemente del estadio tumoral o el manejo realizado. No se encontraron diferencias en la supervivencia de hombres y mujeres, aunque existen series que atribuyen al sexo masculino mayor riesgo de mortalidad y menor sobrevida en cáncer colorrectal^{3,15}. De hecho, la supervivencia a 10 años en nuestra serie para hombres fue muy inferior a la registrada para mujeres (16% vs 27%). No obstante, las series que han incluido únicamente pacientes con obstrucción intestinal no han encontrado en el género una asociación con una peor supervivencia, coincidiendo con lo referido en nuestro trabajo⁶.

En caso de recidiva con obstrucción intestinal asociada, no existe literatura al respecto que pueda hacer comparar los resultados y la poca evidencia se limita a series de casos donde la inserción del stent fue satisfactoria, con una media de supervivencia de 2 meses¹⁶⁹. En nuestra serie la media y mediana de supervivencia fue de 6 y 12 meses, respectivamente. En pacientes con enfermedad recidivada la supervivencia es menor, ya que el tiempo de evolución de su enfermedad ha sido mayor, conllevando mayor riesgo de fallecimiento.

La localización de la neoplasia tampoco tuvo efecto negativo en la supervivencia de la serie, aunque revisando los datos de supervivencia se han constatado peores resultados conforme la neoplasia se ha situado más cercana al margen anal. La bibliografía informa también de estos resultados adversos de las neoplasias rectales con obstrucción tratadas con stent, donde se ha constatado la mitad de supervivencia¹⁰⁴. Otros estudios, sin embargo, no han encontrado diferencias en la

supervivencia de pacientes con tumores en colon frente a aquellos localizados en recto¹³.

Los resultados técnico y clínico del stent tampoco han asociado en nuestro análisis una peor supervivencia. Ha habido estudios que han encontrado el fracaso clínico como factor independiente de peor supervivencia¹⁰⁸ mientras que en otro estudio donde se comparó cirugía urgente con éxito y fracaso del stent no halló diferencias en la supervivencia a largo plazo¹⁰⁴.

El análisis de la perforación precoz asociada al stent demostró empeorar los resultados iniciales de supervivencia, pero no se detectaron diferencias en la supervivencia a largo plazo de la serie. El escaso número de perforaciones precoces (9) puede haber influido en el hecho de no encontrar diferencias en nuestra serie, pero hemos de considerar esa baja tasa de perforación como un éxito del procedimiento en nuestro centro que ha hecho mejorar el resultado oncológico global. Existen series con bajo número de perforaciones que tampoco han encontrado peor supervivencia en estos pacientes²⁰⁰. Esto choca con lo publicado en diferentes estudios, donde se observó un peor resultado oncológico en el contexto de la perforación⁸⁴. Se ha sugerido que este fenómeno se debe a la difusión de células tumorales por la cavidad abdominal, lo cual puede incrementar el riesgo de recidiva y/o carcinomatosis⁸³.

Tras la inserción del stent con éxito se optó por cirugía electiva, neoadyuvancia o paliación en base a la edad, estado general y estadio tumoral. La supervivencia media de los pacientes que recibieron neoadyuvancia fue de 3,4 años. Este grupo ya se ha comentado que se compone de pacientes con enfermedad en diferente grado de diseminación, pero en general la edad de este grupo mostró ser menor. De ahí que su supervivencia media sea comparable a la supervivencia media general del cáncer colorrectal.

En caso de haberse optado por paliación, la supervivencia media no llegó al año, siendo aproximadamente de 9 meses. La mediana, teniendo en cuenta que hubo un 40% de mortalidad a 90 días, descendió hasta los 5 meses. Estos datos son bastante similares a todos los estudios que han estudiado el stent paliativo en pacientes en estadio IV, donde la media de supervivencia se halla en torno a los 10 meses¹¹¹. Los

estudios que hablan sobre mediana de supervivencia también sitúan este dato en los 5 meses, como el ensayo de Young¹²⁹. Dada la escasa supervivencia mostrada en este grupo, el stent se ha propuesto como la herramienta más coste efectiva para solventar el cuadro obstructivo en estos pacientes¹³¹ y todos los resultados de nuestra serie y la bibliografía¹³⁸ favorecen su uso frente a la cirugía en el subgrupo de paliación.

Atendiendo a los datos de supervivencia a 3, 5 y 10 años, los pacientes que más se beneficiaron del stent fueron aquellos que se manejaron con una cirugía electiva. La cirugía urgente presentó en los 5 primeros años casi la mitad de supervivencia.

El hecho de haber obtenido una mayor supervivencia en los pacientes intervenidos de manera programada frente a urgente tras fallo o complicaciones del SEMS no quiere decir que esta opción sea oncológicamente superior, ya que, las características de los pacientes, el cirujano y un posible peor estado general tras fallo o complicación del stent pueden haber influido en los resultados.

Además, este grupo tuvo mayor tasa de pacientes en estadio IV y con mayor edad, que mostraron en el modelo de regresión de Cox ser los principales factores de supervivencia en nuestra serie. La resección tumoral durante la cirugía no se asoció a mayor supervivencia, a pesar de que solo en un 15% de los pacientes derivados de urgencia hubiera una cirugía de resección oncológica posterior. A pesar de las diferencias entre grupos, las curvas de supervivencia de la cirugía urgente y programada del modelo de regresión de Cox mostraron diferencias estadísticamente significativas.

Los metaanálisis que estudian este punto no han sido capaces de encontrar diferencias en la supervivencia entre ambas opciones^{49,132,135,137,139,142}.

Es llamativo que haya habido pacientes con obstrucción tumoral en estadio I, pero no es infrecuente haber constatado este hecho en la literatura, aunque siempre en muy baja proporción^{93,107,108}. En la literatura se ha explicitado de forma escasa los datos de supervivencia por estadios tumorales, limitándose casi siempre a curvas de Kaplan Meier donde resulta más difícil de comparar.

El único estudio que relaciona supervivencia con estadio tumoral y permite comparar nuestros datos, es el de Verstock et al, donde estudia únicamente el stent como puente a cirugía¹⁰⁷. Hemos podido observar cómo, nuestra supervivencia por estadio en este grupo de pacientes, fue muy similar e incluso mejoró en estadio IV.

El presente estudio no está exento de limitaciones. El hecho de tratarse de un estudio descriptivo, retrospectivo y no aleatorizado provoca que el nivel de evidencia sea limitado y con poca validez externa.

El propio hecho de incluir únicamente los pacientes que fueron subsidiarios de colocación de SEMS, excluye aquellos en los que se optó por cirugía urgente. Aunque en nuestro centro el SEMS es la opción mayoritariamente elegida en caso de no existir contraindicación, se han perdido pacientes en los que se indicó cirugía urgente por preferencias del cirujano, no disponibilidad inmediata de la técnica u otras variables no registradas.

Al respecto de la disponibilidad de la técnica, en un centro de tercer nivel como en el que se ha llevado a cabo la serie, el radiólogo encargado de insertar el SEMS tiene entre sus competencias la radiología vascular, lo cual puede hacer que la colocación del SEMS se demore en exceso. Ello pudo haber obligado en ciertos casos a realizar una intervención quirúrgica urgente.

Otra de las debilidades de la serie podría ser el largo periodo de tiempo de observación. Desde el año 2000, momento en que se comienza a realizar la técnica en nuestro centro, hasta 2018, ha variado la forma de diagnóstico (con mayor disponibilidad y calidad de la Tomografía Axial Computerizada), de inserción del SEMS (cada vez con mayor número de procedimientos realizados), de tratamiento neoadyuvante (con quimioterápicos más eficaces) y de tratamiento quirúrgico (con mayor número de procedimientos laparoscópicos y mayor tendencia a la anastomosis primaria). Además, la aparición del cribado poblacional de CCR ha provocado una menor incidencia de obstrucción aguda en casos no diagnosticados.

En nuestra serie, por su carácter retrospectivo, no hemos podido evaluar diferentes variables hoy en día estudiadas y que se han asociado al fracaso de la técnica, como pueden ser el tamaño tumoral, la longitud de la estenosis y las

características del stent. No obstante, se utilizó el mismo modelo de stent a lo largo de todo el periodo de observación.

Las dos guías que hoy en día aportan la mayor evidencia sobre el stent presentan un nivel de evidencia 1 y un grado de recomendación B en su uso como puente a cirugía^{123,150}. Se ha demostrado que mejoran los resultados de la cirugía urgente a corto plazo, a la vez que disminuyen la tasa de estomas. El resultado oncológico a largo plazo está por demostrar, con escasa literatura de calidad hasta el momento. Así, concluyen que no existe evidencia suficiente en el momento actual que permita anteponer el stent a la cirugía urgente para el manejo de la obstrucción intestinal de colon izquierdo.

En nuestra experiencia, la técnica ha sido eficaz, con un éxito en la implantación del dispositivo del 83% y una tasa de resolución clínica del 91% una vez implantado. Además, el 69% de los pacientes se beneficiaron de su implantación y pudieron evitar una cirugía urgente con alta morbilidad y la creación de un estoma.

La técnica también ha mostrado ser segura. La tasa de perforación se situó en el 3,9%, muy inferior a lo publicado en los ensayos que fueron obligados a suspender el reclutamiento y similar a estudios observacionales de las mismas características que el presente trabajo.

Además, el resultado oncológico fue superior a aquellos pacientes intervenidos de urgencia por fallo o complicaciones del stent. Comparando nuestros resultados de supervivencia con otras series, no hemos visto disminución en la supervivencia tras la utilización del stent como puente a cirugía.

A pesar de que no existe suficiente evidencia para recomendar el stent sobre la intervención urgente, es una técnica ampliamente extendida y de elección en la mayoría de centros. Esto se demuestra por el gran número de estudios y series con importante tamaño muestral, donde se sigue buscando la evidencia necesaria que permita incluir este procedimiento en las guías de práctica clínica como el tratamiento de elección.

La literatura no está exenta de artículos que informan de resultados adversos, aumento en complicaciones, baja tasa de éxito, incremento en DNA tumoral

circulante, peor supervivencia o aumento en tasa de recurrencia local²⁰¹. A pesar de las limitaciones de nuestra serie, consideramos que con los resultados expuestos, la técnica es una opción válida en nuestro centro.

Nuestra hipótesis es que la utilización del stent metálico autoexpandible en el paciente con oclusión neoplásica de colon izquierdo y recto superior es una técnica segura, con alta tasa de éxito clínico y con resultados oncológicos similares a la cirugía urgente en el caso de tumores resecables.

Tras realizar la revisión bibliográfica y el análisis estadístico de nuestra muestra, creemos válida nuestra hipótesis, proponemos su uso preferente en pacientes paliativos y consideramos que es una alternativa eficaz, segura y con resultados oncológicos similares a la cirugía urgente en centros con experiencia en la técnica.

7. CONCLUSIONES

7.1. Conclusiones

1. La implantación de un stent metálico autoexpandible en el paciente con obstrucción neoplásica de colon izquierdo y recto superior es una técnica segura, y con elevada tasa de éxito clínico.
2. En caso de indicar colocación de un stent para tratar la obstrucción neoplásica de colon izquierdo, un tercio de los pacientes serán manejados como puente a una cirugía electiva, otro tercio como tratamiento paliativo y en los restantes será necesaria una cirugía urgente por imposibilidad de inserción del stent o aparición de complicaciones.
3. El stent como puente a cirugía ha mostrado menor morbilidad grave y mortalidad postoperatorias a corto plazo que la cirugía urgente.
4. En caso de realizar una cirugía electiva tras resolución del cuadro obstructivo, existe alta probabilidad de realizar anastomosis y evitar la creación de un estoma, como ocurre en caso de intervención quirúrgica urgente.
5. La tasa de resección oncológica y el número de ganglios aislados fueron mayores en los pacientes intervenidos mediante cirugía programada, en comparación con aquellos intervenidos de urgencia.
6. En nuestro centro, que cuenta con amplia experiencia en la técnica, el uso del stent como puente a cirugía no tuvo efecto negativo en la supervivencia a largo plazo en comparación con la cirugía urgente.
7. En pacientes paliativos no candidatos a una intervención quirúrgica posterior, el stent es capaz de solventar el cuadro de forma eficaz y con escasas complicaciones a largo plazo, evitando el estoma en pacientes que presentan escasa supervivencia. Las complicaciones tardías de la técnica, en nuestra serie, tuvieron lugar a partir del cuarto mes.

8. BIBLIOGRAFÍA

8.1. Bibliografía

- 1 Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer Statistics, 2017. *CA Cancer J Clin* 2017; 67:7–30.
- 2 Galceran J, Ameijide A, Carulla M, *et al.* Cancer incidence in Spain, 2015. *Clin Transl Oncol* 2017; 19:799–825.
- 3 Bezerra-de-Souza DL, Bernal MM, Gómez FJ, Gómez GJ. Predictions and estimations of colorectal cancer mortality, prevalence and incidence in Aragon, Spain, for the period 1998-2022. *Rev espa??ola enfermedades Dig organo Of la Soc Espa??ola Patol Dig* 2012; 104:518–23.
- 4 Holme, O, Løberg, M, Kalager, M, Bretthauer, M, Hernán, MA, Aas, E, Eide, TJ, Skovlund, E, Schneede, J, Tveit, KM A, Geir H. Effect of flexible sigmoidoscopy screening on colorectal cancer incidence and mortality: A randomized clinical trial. *Jama* 2014; 312:606–15.
- 5 Nishihara R, Wu K, Lochhead P, *et al.* Long-Term Colorectal-Cancer Incidence and Mortality after Lower Endoscopy. *N Engl J Med* 2013; 369:1095–105.
- 6 Atsushi I, Mitsuyoshi O, Kazuya Y, *et al.* Long-term outcomes and prognostic factors of patients with obstructive colorectal cancer: A multicenter retrospective cohort study. *World J Gastroenterol* 2016; 22:5237–45.
- 7 Chen HS, Sheen-Chen SM. Obstruction and perforation in colorectal adenocarcinoma: an analysis of prognosis and current trends. *Surgery* 2000; 127:370–6.
- 8 Barnett A, Cedar A, Siddiqui F, *et al.* Colorectal cancer emergencies. *J Gastrointest Cancer* 2013; 44:132–42.
- 9 McCullough JA, Engledow AH. Treatment options in obstructed left-sided colonic cancer. *Clin Oncol* 2010; 22:764–70.
- 10 Lee YM, Law WL, Chu KW, Poon RT. Emergency surgery for obstructing colorectal cancers: a comparison between right-sided and left-sided lesions. *J Am Coll Surg* 2001; 192:719–25.
- 11 Breitenstein S, Rickenbacher A, Berdajs D, *et al.* Systematic evaluation of surgical strategies for acute malignant left-sided colonic obstruction. *Br J Surg* 2007; 94:1451–60.
- 12 Trompetas V. Emergency management of malignant acute left-sided colonic obstruction. *Ann R Coll Surg Engl* 2008; 90:181–6.
- 13 Yang Z, Wang L, Kang L, *et al.* Clinicopathologic Characteristics and Outcomes of Patients with Obstructive Colorectal Cancer. *J Gastrointest Surg* 2011; 15:1213–22.
- 14 Schwenter F, Morel P, Gervaz P. Management of obstructive and perforated colorectal cancer. *Expert Rev Anticancer Ther* 2010; 10:1613–9.
- 15 Chirlaque MD, Salmerón D, Galceran J, *et al.* Cancer survival in adult patients in Spain. Results from nine population-based cancer registries. *Clin Transl*

- Oncol* 2018; 20:201–11.
- 16 Biondo S, Jaurrieta E, Rague JM, *et al.* Role of resection and primary anastomosis of the left colon in the presence of peritonitis. *Br J Surg* 2000; 87:1580–4.
 - 17 Anwar MA, D'Souza F, Coulter R, *et al.* Outcome of acutely perforated colorectal cancers: experience of a single district general hospital. *Surg Oncol* 2006; 15:91–6.
 - 18 Zielinski MD, Merchea A, Heller SF, You YN. Emergency management of perforated colon cancers: how aggressive should we be? *J Gastrointest Surg* 2011; 15:2232–8.
 - 19 Honoré C, Goéré D, Souadka A, *et al.* Definition of patients presenting a high risk of developing peritoneal carcinomatosis after curative surgery for colorectal cancer: a systematic review. *Ann Surg Oncol* 2013; 20:183–92.
 - 20 Ansaloni L, Andersson RE, Bazzoli F, *et al.* Guidelines in the management of obstructing cancer of the left colon: consensus conference of the world society of emergency surgery (WSES) and peritoneum and surgery (PnS) society. *World J Emerg Surg* 2010; 5:29.
 - 21 Krukowski ZH, Matheson NA. Emergency surgery for diverticular disease complicated by generalized and faecal peritonitis: a review. *Br J Surg* 1984; 71:921–7.
 - 22 Sanderson ER. Henri Hartmann and the Hartmann operation. *Arch Surg* 1980; 115:792–3.
 - 23 Zorcolo L, Covotta L, Carlomagno N, Bartolo DCC. Safety of primary anastomosis in emergency colo-rectal surgery. *Colorectal Dis* 2003; 5:262–9.
 - 24 Meyer F, Marusch F, Koch A, *et al.* Emergency operation in carcinomas of the left colon: value of Hartmann's procedure. *Tech Coloproctol* 2004; 8:s226–9.
 - 25 Biondo S, Parés D, Frago R, *et al.* Large bowel obstruction: predictive factors for postoperative mortality. *Dis Colon Rectum* 2004; 47:1889–97.
 - 26 Arnaud JP, Bergamaschi R. Emergency subtotal/total colectomy with anastomosis for acutely obstructed carcinoma of the left colon. *Dis Colon Rectum* 1994; 37:685–8.
 - 27 Hennekinne-Mucci S, Tuech J-J, Bréhant O, *et al.* Emergency subtotal/total colectomy in the management of obstructed left colon carcinoma. *Int J Colorectal Dis* 2006; 21:538–41.
 - 28 Cuffy M, Abir F, Audisio RA, Longo WE. Colorectal cancer presenting as surgical emergencies. *Surg Oncol* 2004; 13:149–57.
 - 29 Papa MZ, Karni T, Koller M, *et al.* Avoiding diarrhea after subtotal colectomy with primary anastomosis in the treatment of colon cancer. *J Am Coll Surg* 1997; 184:269–72.
 - 30 Muir EG. Safety in colonic resection. *Proc R Soc Med* 1968; 61:401–8.
 - 31 Dudley HA, Racliffe AG, McGeehan D. Intraoperative irrigation of the colon to permit primary anastomosis. *Br J Surg* 1980; 67:80–1.
 - 32 Lim JF, Tang C-L, Seow-Choen F, Heah SM. Prospective, Randomized Trial

- Comparing Intraoperative Colonic Irrigation With Manual Decompression Only for Obstructed Left-Sided Colorectal Cancer. *Dis Colon Rectum* 2005; 48:205-9.
- 33 Kam M, Tang C, Chan E, *et al.* Systematic review of intraoperative colonic irrigation vs. manual decompression in obstructed left-sided colorectal emergencies. *Int J Colorectal Dis* 2009; 24:1031-7.
- 34 Single-stage treatment for malignant left-sided colonic obstruction: a prospective randomized clinical trial comparing subtotal colectomy with segmental resection following intraoperative irrigation. The SCOTIA Study Group. Subtotal Colectomy versus On-table Irrigation and Anastomosis. *Br J Surg* 1995; 82:1622-7.
- 35 Torralba JA, Robles R, Parrilla P, *et al.* Subtotal colectomy vs. intraoperative colonic irrigation in the management of obstructed left colon carcinoma. *Dis Colon Rectum* 1998; 41:18-22.
- 36 Rault A, Collet D, Sa Cunha A, *et al.* [Surgical management of obstructed colonic cancer]. *Ann Chir* 2005; 130:331-5.
- 37 Kronborg O. Acute obstruction from tumour in the left colon without spread - A randomized trial of emergency colostomy versus resection. *Int J Colorectal Dis* 1995; 10:1-5.
- 38 Jiang JK, Lan YT, Lin TC, *et al.* Primary vs. delayed resection for obstructive left-sided colorectal cancer: Impact of surgery on patient outcome. *Dis Colon Rectum* 2008; 51:306-11.
- 39 Morris EJA, Taylor EF, Thomas JD, *et al.* Thirty-day postoperative mortality after colorectal cancer surgery in England. *Gut* 2011; 60:806-13.
- 40 Van De Velde CJH, Boelens PG, Tanis PJ, *et al.* Experts reviews of the multidisciplinary consensus conference colon and rectal cancer 2012: Science, opinions and experiences from the experts of surgery. *Eur J Surg Oncol* 2014; 40:454-68.
- 41 De Salvo GL, Gava C, Pucciarelli S, Lise M. Curative surgery for obstruction from primary left colorectal carcinoma: primary or staged resection? *Cochrane database Syst Rev* 2004; :CD002101.
- 42 Nozoe T, Matsumata T. Usefulness of preoperative colonic lavage using transanal ileus tube for obstructing carcinoma of left colon: device to perform one-stage operation safely. *J Clin Gastroenterol* 2000; 31:156-8.
- 43 Li C-Y, Guo S-B, Wang N-F. Decompression of acute left-sided malignant colorectal obstruction: comparing transanal drainage tube with metallic stent. *J Clin Gastroenterol*; 48:e37-42.
- 44 Dohmoto M, Rupp KD, Hohlbach G. [Endoscopically-implanted prosthesis in rectal carcinoma]. *Dtsch Med Wochenschr* 1990; 115:915.
- 45 Itabashi M, Hamano K, Kameoka S, Asahina K. Self-expanding stainless steel stent application in rectosigmoid stricture. *Dis Colon Rectum* 1993; 36:508-11.
- 46 Tejero E, Mainar A, Fernández L, *et al.* New procedure for the treatment of

- colorectal neoplastic obstructions. *Dis Colon Rectum* 1994; 37:1158–9.
- 47 Artifon ELA. Metal prosthesis for palliation of advanced colon cancer. 2011; :125–32.
- 48 Choo IW, Do YS, Suh SW, *et al.* Malignant colorectal obstruction: treatment with a flexible covered stent. *Radiology* 1998; 206:415–21.
- 49 Zhang Y, Shi J, Shi B, *et al.* Comparison of efficacy between uncovered and covered self-expanding metallic stents in malignant large bowel obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Color Dis* 2012; 14:e367–74.
- 50 Yang Z, Wu Q, Wang F, *et al.* A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials and Prospective Studies Comparing Covered and Bare Self-Expandable Metal Stents for the Treatment of Malignant Obstruction in the Digestive Tract. *Int J Med Sci* 2013; 10:825–35.
- 51 De Gregorio MA, Mainar A, Rodriguez J, *et al.* Colon stenting: A review. *Semin Intervent Radiol* 2004; 21:205–16.
- 52 Fong K-Y, Siao F-Y, Yen H-H. Cecal pneumatosis intestinalis in obstructing sigmoid cancer: emergency metallic stenting. *Am J Emerg Med* 2014; 32:395.e1-3.
- 53 Phothong N, Swangsri J, Akaraviputh T, *et al.* Colonic stenting for malignant colonic obstruction with pneumatosis intestinalis: A case report. *Int J Surg Case Rep* 2016; 26:38–41.
- 54 Kye B-H, Lee YS, Cho H-M, *et al.* Comparison of Long-Term Outcomes Between Emergency Surgery and Bridge to Surgery for Malignant Obstruction in Right-Sided Colon Cancer: A Multicenter Retrospective Study. *Ann Surg Oncol* 2016; 23:1867–74.
- 55 Ishii T, Minaga K, Ogawa S, *et al.* Effectiveness and safety of metallic stent for ileocecal obstructive colon cancer: a report of 4 cases. *Endosc Int open* 2017; 5:E834–8.
- 56 Schoonbeek PK, Genzel P, van den Berg EH, *et al.* Outcomes of Self-Expanding Metal Stents in Malignant Colonic Obstruction are Independent of Location or Length of the Stenosis: Results of a Retrospective, Single-Center Series. *Dig Surg* 2017. doi:10.1159/000477821.
- 57 Gregorio D. de Gregorio 1998 Acute colorectal obstruction stent placement *Radiology*. 2005; :1–4.
- 58 De Gregorio MA, Laborda A, Tejero E, *et al.* Ten-year retrospective study of treatment of malignant colonic obstructions with self-expandable stents. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:870–8.
- 59 Allievi N, Ceresoli M, Fugazzola P, *et al.* Endoscopic Stenting as Bridge to Surgery versus Emergency Resection for Left-Sided Malignant Colorectal Obstruction: An Updated Meta-Analysis. *Int J Surg Oncol* 2017; 2017. doi:10.1155/2017/2863272.
- 60 Tan CJ, Dasari BVM, Gardiner K. Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials of self-expanding metallic stents as a bridge to surgery versus emergency surgery for malignant left-sided large bowel

- obstruction. *Br J Surg* 2012; 99:469–76.
- 61 Cennamo V, Luigiano C, Coccolini F, *et al.* Meta-analysis of randomized trials comparing endoscopic stenting and surgical decompression for colorectal cancer obstruction. *Int J Colorectal Dis* 2013; 28:855–63.
- 62 De Ceglie A, Filiberti R, Baron TH, *et al.* A meta-analysis of endoscopic stenting as bridge to surgery versus emergency surgery for left-sided colorectal cancer obstruction. *Crit Rev Oncol Hematol* 2013; 88:387–403.
- 63 Small AJ, Coelho-Prabhu N, Baron TH. Endoscopic placement of self-expandable metal stents for malignant colonic obstruction: long-term outcomes and complication factors. *Gastrointest Endosc* 2010; 71:560–72.
- 64 Jiménez-Pérez J, Vila J, Fernández Urién I, Urman J BF. Toxicity of neoadjuvant chemoradiotherapy in patients with rectal cancer after emergency stenting. *Gut* 2009; 58:A98.
- 65 Meisner S, González-Huix F, Vandervoort JG, *et al.* Self-expandable metal stents for relieving malignant colorectal obstruction: short-term safety and efficacy within 30 days of stent procedure in 447 patients. *Gastrointest Endosc* 2011; 74:876–84.
- 66 Van Hooft JE, Bemelman WA, Oldenburg B, *et al.* Colonic stenting versus emergency surgery for acute left-sided malignant colonic obstruction: A multicentre randomised trial. *Lancet Oncol* 2011; 12:344–52.
- 67 Van Halsema EE, Van Hooft JE, Small AJ, *et al.* Perforation in colorectal stenting: A meta-analysis and a search for risk factors. *Gastrointest Endosc* 2014; 79:970–982.e7.
- 68 van Hooft JE, Fockens P, Marinelli AW, *et al.* Early closure of a multicenter randomized clinical trial of endoscopic stenting versus surgery for stage IV left-sided colorectal cancer. *Endoscopy* 2008; 40:184–91.
- 69 Abbott S, Eglinton TW, Ma Y, *et al.* Predictors of outcome in palliative colonic stent placement for malignant obstruction. *Br J Surg* 2014; 101:121–6.
- 70 Fernández-Esparrach G, Bordas JM, Giráldez MD, *et al.* Severe Complications Limit Long-Term Clinical Success of Self-Expanding Metal Stents in Patients With Obstructive Colorectal Cancer. *Am J Gastroenterol* 2010; 105:1087–93.
- 71 Khot UP, Lang AW, Murali K, Parker MC. Systematic review of the efficacy and safety of colorectal stents. *Br J Surg* 2002; 89:1096–102.
- 72 Canena JM, Liberato M, Marques I, *et al.* Sustained relief of obstructive symptoms for the remaining life of patients following placement of an expandable metal stent for malignant colorectal obstruction. *Rev Esp Enferm Dig* 2012; 104:418–25.
- 73 Suh JP, Kim SW, Cho YK, *et al.* Effectiveness of stent placement for palliative treatment in malignant colorectal obstruction and predictive factors for stent occlusion. *Surg Endosc* 2010; 24:400–6.
- 74 Zhao X-D, Cai B-B, Cao R-S, Shi R-H. Palliative treatment for incurable malignant colorectal obstructions: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2013; 19:5565–74.

- 75 Yoon JY, Park SJ, Hong SP, *et al.* Outcomes of secondary self-expandable metal stents versus surgery after delayed initial palliative stent failure in malignant colorectal obstruction. *Digestion* 2013; 88:46–55.
- 76 Martinez-Santos C, Lobato RF, Fradejas JM, *et al.* Self-expandable stent before elective surgery vs. emergency surgery for the treatment of malignant colorectal obstructions: Comparison of primary anastomosis and morbidity rates. *Dis Colon Rectum* 2002; 45:401–6.
- 77 Engledow AH, Bond-Smith G, Motson RW, Jenkinson A. Treatment of left-sided colonic emergencies: A comparison of US and UK surgical practices. *Color Dis* 2009; 11:642–7.
- 78 Suen MKL, Zahid A, Young JM, *et al.* How to decide to undertake a randomized, controlled trial of stent or surgery in colorectal obstruction. *Surg (United States)* 2015; 157:1137–41.
- 79 Geraghty J, Sarkar S, Cox T, *et al.* Management of large bowel obstruction with self-expanding metal stents. A multicentre retrospective study of factors determining outcome. *Color Dis* 2014; 16:476–83.
- 80 Abbas MA, Kharabadze G, Ross EM, Abbass MA. Predictors of outcome for endoscopic colorectal stenting: a decade experience. *Int J Colorectal Dis* 2017; 32:375–82.
- 81 Park JJ, Rhee K, Yoon JY, *et al.* Impact of peritoneal carcinomatosis on clinical outcomes of patients receiving self-expandable metal stents for malignant colorectal obstruction. *Endoscopy* 2018. doi:10.1055/a-0657-3764.
- 82 Boyle DJ, Thorn C, Saini A, *et al.* Predictive Factors for Successful Colonic Stenting in Acute Large-Bowel Obstruction. *Dis Colon Rectum* 2015; 58:358–62.
- 83 Avlund TH, Erichsen R, Ravn S, *et al.* The prognostic impact of bowel perforation following self-expanding metal stent as a bridge to surgery in colorectal cancer obstruction. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2018; 32:328–36.
- 84 Lee YJ, Yoon JY, Park JJ, *et al.* Clinical outcomes and factors related to colonic perforations in patients receiving self-expandable metal stent insertion for malignant colorectal obstruction. *Gastrointest Endosc* 2018; 87:1548–1557.e1.
- 85 Stipa F, Pigazzi A, Bascone B, *et al.* Management of obstructive colorectal cancer with endoscopic stenting followed by single-stage surgery: Open or laparoscopic resection? *Surg Endosc Other Interv Tech* 2008; 22:1477–81.
- 86 Morino M, Bertello A, Garbarini A, *et al.* Malignant colonic obstruction managed by endoscopic stent decompression followed by laparoscopic resections. *Surg Endosc* 2002; 16:1483–7.
- 87 Balagué C, Targarona EM, Sainz S, *et al.* Minimally Invasive Treatment for Obstructive Tumors of the Left Colon: Endoluminal Self-Expanding Metal Stent and Laparoscopic Colectomy. *Dig Surg* 2004; 21:282–6.
- 88 Alcantara M, Serra X, Bombardó J, *et al.* Colorectal stenting as an effective

- therapy for preoperative and palliative treatment of large bowel obstruction: 9 years' experience. *Tech Coloproctol* 2007; 11:316–22.
- 89 Jiménez-Pérez J, Casellas J, García-Cano J, *et al.* Colonic Stenting as a Bridge to Surgery in Malignant Large-Bowel Obstruction: A Report from Two Large Multinational Registries. *Am J Gastroenterol* 2011; 106:2174–80.
- 90 Almadi MA, Azzam N, Alharbi O, *et al.* Complications and survival in patients undergoing colonic stenting for malignant obstruction. *World J Gastroenterol* 2013; 19:7138–45.
- 91 Amelung FJ, Consten ECJ, Siersema PD, Tanis PJ. A Population-Based Analysis of Three Treatment Modalities for Malignant Obstruction of the Proximal Colon: Acute Resection Versus Stent or Stoma as a Bridge to Surgery. *Ann Surg Oncol* 2016; 23:3660–8.
- 92 Amelung FJ, Draaisma WA, Consten ECJ, *et al.* Self-expandable metal stent placement versus emergency resection for malignant proximal colon obstructions. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2017; 31:4532–41.
- 93 Amelung FJ, ter Borg F, Consten ECJ, *et al.* Deviating colostomy construction versus stent placement as bridge to surgery for malignant left-sided colonic obstruction. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2016; 30:5345–55.
- 94 Gleditsch D, Søreide OK, Nesbakken A. Managing Malignant Colorectal Obstruction with Self-Expanding Stents. A Closer Look at Bowel Perforations and Failed Procedures. *J Gastrointest Surg* 2016; 20:1643–9.
- 95 Little MW, Oakley T, Briggs JH, *et al.* Technical and Clinical Outcomes Following Colonic Stenting: A Seven-Year Analysis of 268 Procedures. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2016; 39:1471–8.
- 96 Saito S, Yoshida S, Isayama H, *et al.* A prospective multicenter study on self-expandable metallic stents as a bridge to surgery for malignant colorectal obstruction in Japan: efficacy and safety in 312 patients. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2016; 30:3976–86.
- 97 Kobborg M, Broholm M, Frostberg E, *et al.* Short-term results of self-expanding metal stents for acute malignant large bowel obstruction. *Color Dis* 2017; 19:0365–71.
- 98 Crespi-Mir A, Romero-Marcos JM, de la Llave-Serralvo A, *et al.* Impact on surgical and oncological results of the use of colonic stents as a bridge to surgery for potentially curable occlusive colorectal neoplasms. *Cir Esp* 2018; 6:0–9.
- 99 Tomita M, Saito S, Makimoto S, *et al.* Self-expandable metallic stenting as a bridge to surgery for malignant colorectal obstruction: pooled analysis of 426 patients from two prospective multicenter series. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2018; 0:1–11.
- 100 Saida Y, Sumiyama Y, Nagao J, Uramatsu M. Long-term prognosis of preoperative 'bridge to surgery' expandable metallic stent insertion for obstructive colorectal cancer: comparison with emergency operation. *Dis Colon Rectum* 2003; 46:S44–9.

- 101 Kim JS, Hur H, Min BS, *et al.* Oncologic outcomes of self-expanding metallic stent insertion as a bridge to surgery in the management of left-sided colon cancer obstruction: Comparison with nonobstructing elective surgery. *World J Surg* 2009; 33:1281–6.
- 102 Knight AL, Trompetas V, Saunders MP, Anderson HJ. Does stenting of left-sided colorectal cancer as a 'bridge to surgery' adversely affect oncological outcomes A comparison with non-obstructing elective left-sided colonic resections. *Int J Colorectal Dis* 2012; 27:1509–14.
- 103 Lim TZ, Chan DKH, Tan KK. Endoscopic Stenting Does Not Worsen Long Term Outcomes Amongst Patients Presenting with Obstruction from Colorectal Cancers. *Ann Surg Oncol* 2017; 24:1618–25.
- 104 Kang S Il, Oh HK, Yoo JS, *et al.* Oncologic outcomes of preoperative stent insertion first versus immediate surgery for obstructing left-sided colorectal cancer. *Surg Oncol* 2018; 27:216–24.
- 105 Sabbagh C, Browet F, Diouf M, *et al.* Is stenting as 'a bridge to surgery' an oncologically safe strategy for the management of acute, left-sided, malignant, colonic obstruction?: A comparative study with a propensity score analysis. *Ann Surg* 2013; 258:107–15.
- 106 Kwak MS, Kim WS, Lee JM, *et al.* Does Stenting as a Bridge to Surgery in Left-Sided Colorectal Cancer Obstruction Really Worsen Oncological Outcomes? *Dis Colon Rectum* 2016; 59:725–32.
- 107 Verstockt B, Van Driessche A, De Man M, *et al.* Ten-year survival after endoscopic stent placement as a bridge to surgery in obstructing colon cancer. *Gastrointest Endosc* 2018; 87:688–694.e2.
- 108 Gargallo CJ, Ferrandez A, Carrera P, *et al.* Short- and long-term clinical outcomes of self-expandable metal stents inserted for colorectal obstruction and efficacy of different insertion techniques. *Gastroenterol Hepatol* 2018. doi:10.1016/j.gastrohep.2018.07.014.
- 109 Karoui M. Stents for Palliation of Obstructive Metastatic Colon Cancer. *Arch Surg* 2007; 142:619.
- 110 Cézé N, Charachon A, Locher C, *et al.* Safety and efficacy of palliative systemic chemotherapy combined with colorectal self-expandable metallic stents in advanced colorectal cancer: A multicenter study. *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2016; 40:230–8.
- 111 Park YE, Park Y, Park SJ, *et al.* Outcomes of stent insertion and mortality in obstructive stage IV colorectal cancer patients through 10 year duration. *Surg Endosc* 2018; 0:0.
- 112 Clarke L, Abbott H, Sharma P, *et al.* Impact of restenting for recurrent colonic obstruction due to tumour ingrowth. *BJS Open* 2018; 1:202–6.
- 113 Osman, Rashid, Sathananthan, Parker. The cost effectiveness of self-expanding metal stents in the management of malignant left-sided large bowel obstruction. *Colorectal Dis* 2000; 2:233–7.
- 114 Binkert CA, Ledermann H, Jost R, *et al.* Acute colonic obstruction: clinical

- aspects and cost-effectiveness of preoperative and palliative treatment with self-expanding metallic stents--a preliminary report. *Radiology* 1998; 206:199–204.
- 115 Watt AM, Faragher IG, Griffin TT, *et al.* Self-expanding Metallic Stents for Relieving Malignant Colorectal Obstruction. *Ann Surg* 2007; 246:24–30.
- 116 Atukorale YN, Church JL, Hoggan BL, *et al.* Self-Expanding Metallic Stents for the Management of Emergency Malignant Large Bowel Obstruction: a Systematic Review. *J Gastrointest Surg* 2016; 20:455–62.
- 117 Cetinkaya E. Role of self expandable stents in management of colorectal cancers. *World J Gastrointest Oncol* 2016; 8:113.
- 118 Alcántara M, Serra-Aracil X, Falcó J, *et al.* Prospective, controlled, randomized study of intraoperative colonic lavage versus stent placement in obstructive left-sided colonic cancer. *World J Surg* 2011; 35:1904–10.
- 119 Sloothaak DAM, Van Den Berg MW, Dijkgraaf MGW, *et al.* Oncological outcome of malignant colonic obstruction in the Dutch Stent-In 2 trial. *Br J Surg* 2014; 101:1751–7.
- 120 Mangano A, Motson RW. Evidence-based analysis of self-expanding metallic stent as a bridge to surgery versus emergency surgery for colon cancer. 2016; 12:1957–60.
- 121 Fiori E, Lamazza A, De Cesare A, *et al.* Palliative Management of Malignant Rectosigmoidal Obstruction. Colostomy vs. Endoscopic Stenting. A Randomized Prospective Trial. *Anticancer Res* 2004; 24:265–8.
- 122 Xinopoulos D, Dimitroulopoulos D, Theodosopoulos T, *et al.* Stenting or stoma creation for patients with inoperable malignant colonic obstructions? Results of a study and cost-effectiveness analysis. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2004; 18:421–6.
- 123 Van Hooft JE, Van Halsema EE, Vanbiervliet G, *et al.* Self-expandable metal stents for obstructing colonic and extracolonic cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Gastrointest Endosc* 2014; 80:747–761.e7.
- 124 Park S, Cheon JH, Park JJ, *et al.* Comparison of efficacies between stents for malignant colorectal obstruction: A randomized, prospective study. *Gastrointest Endosc* 2010; 72:304–10.
- 125 Pirlet IA, Slim K, Kwiatkowski F, *et al.* Emergency preoperative stenting versus surgery for acute left-sided malignant colonic obstruction: A multicenter randomized controlled trial. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2011; 25:1814–21.
- 126 Cheung DY, Kim JY, Hong SP, *et al.* Outcome and safety of self-expandable metallic stents for malignant colon obstruction: A Korean multicenter randomized prospective study. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2012; 26:3106–13.
- 127 Ho KS, Quah HM, Lim JF, *et al.* Endoscopic stenting and elective surgery versus emergency surgery for left-sided malignant colonic obstruction: A

- prospective randomized trial. *Int J Colorectal Dis* 2012; 27:355–62.
- 128 Ghazal AHA, El-Shazly WG, Bessa SS, *et al.* Colonic Endolumenal Stenting Devices and Elective Surgery Versus Emergency Subtotal/Total Colectomy in the Management of Malignant Obstructed Left Colon Carcinoma. *J Gastrointest Surg* 2013; 17:1123–9.
- 129 Young CJ, De-loyde KJ, Young JM, *et al.* Improving Quality of Life for People with Incurable Large-Bowel Obstruction. *Dis Colon Rectum* 2015; 58:838–49.
- 130 Arezzo A, Balague C, Targarona E, *et al.* Colonic stenting as a bridge to surgery versus emergency surgery for malignant colonic obstruction: results of a multicentre randomised controlled trial (ESCO trial). *Surg Endosc* 2017; 31:3297–305.
- 131 Young CJ, Zahid A. Randomized controlled trial of colonic stent insertion in non-curable large bowel obstruction: a post hoc cost analysis. *Color Dis* 2018; 20:288–95.
- 132 Tilney HS, Lovegrove RE, Purkayastha S, *et al.* Comparison of colonic stenting and open surgery for malignant large bowel obstruction. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2007; 21:225–33.
- 133 Zhang Y, Shi J, Shi B, *et al.* Self-expanding metallic stent as a bridge to surgery versus emergency surgery for obstructive colorectal cancer: A meta-analysis. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2012; 26:110–9.
- 134 Cirocchi R, Farinella E, Trastulli S, *et al.* Safety and efficacy of endoscopic colonic stenting as a bridge to surgery in the management of intestinal obstruction due to left colon and rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Surg Oncol* 2013; 22:14–21.
- 135 De Ceglie A, Filiberti R, Baron TH, *et al.* A meta-analysis of endoscopic stenting as bridge to surgery versus emergency surgery for left-sided colorectal cancer obstruction. *Crit Rev Oncol Hematol* 2013; 88:387–403.
- 136 Zhao X, Liu B, Zhao E, *et al.* The safety and efficiency of surgery with colonic stents in left-sided malignant colonic obstruction: A meta-analysis. *Gastroenterol Res Pract* 2014; 2014. doi:10.1155/2014/407325.
- 137 Matsuda A, Miyashita M, Matsumoto S, *et al.* Comparison of Long-Term Outcomes of Colonic Stent as “Bridge to Surgery” and Emergency Surgery for Malignant Large-Bowel Obstruction: A Meta-Analysis. *Ann Surg Oncol* 2015; 22:497–504.
- 138 Takahashi H, Okabayashi K, Tsuruta M, *et al.* Self-Expanding Metallic Stents Versus Surgical Intervention as Palliative Therapy for Obstructive Colorectal Cancer: A Meta-analysis. *World J Surg* 2015; 39:2037–44.
- 139 Ceresoli M, Allievi N, Coccolini F, *et al.* Long-term oncologic outcomes of stent as a bridge to surgery versus emergency surgery in malignant left side colonic obstructions: A meta-analysis. *J Gastrointest Oncol* 2017; 8:867–76.
- 140 Wang X, He J, Chen X, Yang Q. Stenting as a bridge to resection versus emergency surgery for left-sided colorectal cancer with malignant obstruction: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2017; 48:64–8.

- 141 Ribeiro IB, Bernardo WM, Martins B da C, *et al.* Self-Expanded Metal Stent Versus Emergency Surgery As Treatment of Malignant Colonic Obstruction in the Palliative Setting: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Gastrointest Endosc* 2018; 87:AB490.
- 142 Amelung FJ, Burghgraef TA, Tanis PJ, *et al.* Critical appraisal of oncological safety of stent as bridge to surgery in left-sided obstructing colon cancer; a systematic review and meta-analysis. *Crit Rev Oncol Hematol* 2018; 131:66–75.
- 143 Matsuda A, Miyashita M, Matsumoto S, *et al.* Comparison between metallic stent and transanal decompression tube for malignant large-bowel obstruction. *J Surg Res* 2016; 205:474–81.
- 144 Takeyama H, Kitani K, Wakasa T, *et al.* Self-expanding metallic stent improves histopathological edema compared with transanal drainage tube for malignant colorectal obstruction. *Dig Endosc* 2016; 28:456–64.
- 145 Xu M, Zhong Y, Yao L, *et al.* Endoscopic decompression using a transanal drainage tube for acute obstruction of the rectum and left colon as a bridge to curative surgery. *Color Dis* 2009; 11:405–9.
- 146 Ichise Y, Horiuchi A, Nakayama Y, Tanaka N. Techniques and Outcomes of Endoscopic Decompression Using Transanal Drainage Tube Placement for Acute Left-sided Colorectal Obstruction. *Gastroenterol Res* 2010; 3:201–6.
- 147 Sagar J, Winslet M. Colorectal stents for the management of malignant colonic obstructions. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* (Sagar J, ed). Chichester, UK, John Wiley & Sons, Ltd, 2008. doi:10.1002/14651858.CD007378.
- 148 Sagar J. Colorectal stents for the management of malignant colonic obstructions. *Cochrane Database Syst Rev* 2011. doi:10.1002/14651858.CD007378.pub2.
- 149 Ansaloni L, Andersson RE, Bazzoli F, *et al.* Guidelines in the management of obstructing cancer of the left colon: consensus conference of the world society of emergency surgery (WSES) and peritoneum and surgery (PnS) society. *World J Emerg Surg* 2010; 5:29.
- 150 Pisano M, Zorcolo L, Merli C, *et al.* 2017 WSES guidelines on colon and rectal cancer emergencies: obstruction and perforation. *World J Emerg Surg* 2018; 13:36.
- 151 Maruthachalam K, Lash GE, Shenton BK, Horgan AF. Tumour cell dissemination following endoscopic stent insertion. *Br J Surg* 2007; 94:1151–4.
- 152 Takahashi G, Yamada T, Iwai T, *et al.* Oncological Assessment of Stent Placement for Obstructive Colorectal Cancer from Circulating Cell-Free DNA and Circulating Tumor DNA Dynamics. *Ann Surg Oncol* 2018; 25:737–44.
- 153 Yamashita S, Tanemura M, Sawada G, *et al.* Impact of endoscopic stent insertion on detection of viable circulating tumor cells from obstructive colorectal cancer. *Oncol Lett* 2018; 15:400–6.

- 154 Slim K. When a seductive concept does not stand the test of randomized trials: example of preoperative endolumenal colonic stenting. *J Visc Surg* 2011; 148:e229-31.
- 155 Sabbagh C, Chatelain D, Trouillet N, *et al.* Does use of a metallic colon stent as a bridge to surgery modify the pathology data in patients with colonic obstruction? A case-matched study. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2013; 27:3622-31.
- 156 Erichsen R, Horvath-Puho E, Jacobsen JB, *et al.* Mortality and recurrence after colorectal cancer resection with preoperative stenting-a Danish nationwide cohort study. *Gastroenterology* 2014; 1):S-731.
- 157 Malgras B, Brullé L, Lo Dico R, *et al.* Insertion of a Stent in Obstructive Colon Cancer Can Induce a Metastatic Process in an Experimental Murine Model. *Ann Surg Oncol* 2015; 22:1475-80.
- 158 Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004; 240:205-13.
- 159 Edge SB, Byrd DR, Compton CC *et al.* Colon and rectum. In: *AJCC Cancer Staging Manual*, 7th ed. New York, NY, Springer US, 2010; 143-64.
- 160 Kim JY, Kim SG, Im JP, *et al.* Comparison of treatment outcomes of endoscopic stenting for colonic and extracolonic malignant obstruction. *Surg Endosc* 2013; 27:272-7.
- 161 Trompetas V, Saunders M, Gossage J, Anderson H. Shortcomings in colonic stenting to palliate large bowel obstruction from extracolonic malignancies. *Int J Colorectal Dis* 2010; 25:851-4.
- 162 Keränen I, Lepistö A, Udd M, *et al.* Stenting for malignant colorectal obstruction: a single-center experience with 101 patients. *Surg Endosc* 2012; 26:423-30.
- 163 Kim JH, Song H-Y, Park J-H, *et al.* Metallic Stent Placement in the Palliative Treatment of Malignant Colonic Obstructions: Primary Colonic versus Extracolonic Malignancies. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1727-32.
- 164 Cho YK, Kim SW, Lee B-I, *et al.* Clinical Outcome of Self-Expandable Metal Stent Placement in the Management of Malignant Proximal Colon Obstruction. *Gut Liver* 2011; 5:165-70.
- 165 Bosset J-F, Collette L, Calais G, *et al.* Chemotherapy with Preoperative Radiotherapy in Rectal Cancer. *N Engl J Med* 2006; 355:1114-23.
- 166 Shimura T, Joh T. Evidence-based Clinical Management of Acute Malignant Colorectal Obstruction. *J Clin Gastroenterol* 2016; 50:273-85.
- 167 Sousa M, Pinho R, Proença L, *et al.* Predictors of Complications and Mortality in Patients with Self-Expanding Metallic Stents for the Palliation of Malignant Colonic Obstruction. *GE Port J Gastroenterol* 2017; 24:122-8.
- 168 Fingar KR, Stocks C, Weiss AJ, Steiner CA. Most Frequent Operating Room Procedures Performed in U.S. Hospitals, 2003-2012: Statistical Brief #186. , 2006URL <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25695123>.

- 169 Kim JH. Endoscopic stenting for recurrence-related colorectal anastomotic site obstruction: Preliminary experience. *World J Gastroenterol* 2014; 20:13936.
- 170 Johnson C, Rice R, Kelvin F, *et al.* The radiologic evaluation of gross cecal distension: emphasis on cecal ileus. *Am J Roentgenol* 1985; 145:1211–7.
- 171 Harrison ME, Anderson MA, Appalaneni V, *et al.* The role of endoscopy in the management of patients with known and suspected colonic obstruction and pseudo-obstruction. *Gastrointest Endosc* 2010; 71:669–79.
- 172 Suárez J, Marín G, Vera R, *et al.* Stent placement prior to initiation of chemotherapy in patients with obstructive, nonoperative left sided tumors is associated with fewer stomas. *J Surg Oncol* 2017; 115:856–63.
- 173 Haraguchi N, Ikeda M, Miyake M, *et al.* Colonic stenting as a bridge to surgery for obstructive colorectal cancer: advantages and disadvantages. *Surg Today* 2016; 46:1310–7.
- 174 Wan Y, Chen YZN, Cheng ZWY. Comparison of through-the-scope stent insertion with standard stent insertion for the management of malignant colorectal obstruction: a prospective study. *Tech Coloproctol* 2016. doi:10.1007/s10151-016-1527-2.
- 175 Finlayson A, Hulme-Moir M. Palliative colonic stenting: a safe alternative to surgery in stage IV colorectal cancer. *ANZ J Surg* 2016; 86:773–7.
- 176 Pellino G, Frasson M, García-Granero A, Granero-Castro P, Ramos Rodríguez JL, Flor-Lorente B, Bargallo Berzosa J, Alonso Hernández N, Labrador Vallverdú FJ, Parra Baños PA, Ais Conde G GGE. Predictors of complications and mortality following left colectomy with primary stapled anastomosis for cancer: results of a multicentric study with 1111 patients. *Colorectal Dis* 2018; 20:986–95.
- 177 Konyalian VR, Rosing DK, Haukoos JS, *et al.* The role of primary tumour resection in patients with stage IV colorectal cancer. *Color Dis* 2007; 9:430–7.
- 178 Costi R, Mazzeo A, Di Mauro D, *et al.* Palliative Resection of Colorectal Cancer: Does It Prolong Survival? *Ann Surg Oncol* 2007; 14:2567–76.
- 179 Karoui M, Roudot-Thoraval F, Mesli F, *et al.* Primary Colectomy in Patients With Stage IV Colon Cancer and Unresectable Distant Metastases Improves Overall Survival: Results of a Multicentric Study. *Dis Colon Rectum* 2011; 54:930–8.
- 180 Kim S, Park Y LK. Optimal time of surgery after preoperative self-expandable metallic stent insertion for obstructive colorectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2009; 52:853.
- 181 Gianotti L, Tamini N, Nespoli L, *et al.* A prospective evaluation of short-term and long-term results from colonic stenting for palliation or as a bridge to elective operation versus immediate surgery for large-bowel obstruction. *Surg Endosc* 2013; 27:832–42.
- 182 Cheung HYS. Endolaparoscopic Approach vs Conventional Open Surgery in the Treatment of Obstructing Left-Sided Colon Cancer. *Arch Surg* 2009;

- 144:1127.
- 183 Kawachi J, Kashiwagi H, Shimoyama R, *et al.* Comparison of efficacies of the self-expandable metallic stent versus transanal drainage tube and emergency surgery for malignant left-sided colon obstruction. *Asian J Surg* 2018; 41:498–505.
- 184 Rahbari NN, Weitz J, Hohenberger W, *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; 147:339–51.
- 185 Park JS, Huh JW, Park YA, *et al.* Risk Factors of Anastomotic Leakage and Long-Term Survival After Colorectal Surgery. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95:e2890.
- 186 Wang S, Liu J, Wang S, *et al.* 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; 41:277–84.
- 187 Öistämö E, Hjern F, Blomqvist L, *et al.* Emergency management with resection versus proximal stoma or stent treatment and planned resection in malignant left-sided colon obstruction. *World J Surg Oncol* 2016; 14:232.
- 188 Ahn HJ, Kim SW, Lee SW, *et al.* Long-term outcomes of palliation for unresectable colorectal cancer obstruction in patients with good performance status: endoscopic stent versus surgery. *Surg Endosc* 2016; 30:4765–75.
- 189 Steele SR, Park GE, Johnson EK, *et al.* The Impact of Age on Colorectal Cancer Incidence, Treatment, and Outcomes in an Equal-Access Health Care System. *Dis Colon Rectum* 2014; 57:303–10.
- 190 Moghadamyeghaneh Z, Alizadeh RF, Phelan M, *et al.* Trends in colorectal cancer admissions and stage at presentation: impact of screening. *Surg Endosc* 2016; 30:3604–10.
- 191 Nelson H, Petrelli N, Carlin A, Couture J, Fleshman J, Guillem J, Miedema B, Ota D SD. Guidelines 2000 for colon and rectal cancer surgery. *J Natl Cancer Inst* 2001; 93:583–96.
- 192 Lee CHA, Wilkins S, Oliva K, *et al.* Role of lymph node yield and lymph node ratio in predicting outcomes in non-metastatic colorectal cancer. *BJS Open* 2019; 3:95–105.
- 193 Guan X, Wang Y, Hu H, *et al.* Reconsideration of the optimal minimum lymph node count for young colon cancer patients: a population-based study. *BMC Cancer* 2018; 18:623.
- 194 Bilimoria KY, Palis B, Stewart AK, *et al.* Impact of Tumor Location on Nodal Evaluation for Colon Cancer. *Dis Colon Rectum* 2008; 51:154–61.
- 195 Orsenigo E, Gasparini G, Carlucci M. Clinicopathological Factors Influencing Lymph Node Yield in Colorectal Cancer: A Retrospective Study. *Gastroenterol Res Pract* 2019; 2019:1–6.
- 196 Betge J, Harbaum L, Pollheimer MJ, *et al.* Lymph node retrieval in colorectal cancer: determining factors and prognostic significance. *Int J Colorectal Dis* 2017; 32:991–8.
- 197 Tung KLM, Cheung HYS, Ng LWC, *et al.* Endo-laparoscopic approach versus

- conventional open surgery in the treatment of obstructing left-sided colon cancer: Long-term follow-up of a randomized trial. *Asian J Endosc Surg* 2013; 6:78–81.
- 198 Biagi JJ, Raphael MJ, Mackillop WJ, *et al.* Association Between Time to Initiation of Adjuvant Chemotherapy and Survival in Colorectal Cancer. *JAMA* 2011; 305:2335.
- 199 Park J, Lee HJ, Park SJ, *et al.* Long-term outcomes after stenting as a bridge to surgery in patients with obstructing left-sided colorectal cancer. *Int J Colorectal Dis* 2018; 33:799–807.
- 200 Cao Y, Deng S, Wu K, *et al.* Oncological consequence of emergent resection of perforated colon cancer with complete obstruction after stent insertion as a bridge to surgery. *Int J Colorectal Dis* 2018; :10–2.
- 201 Gorissen KJ, Tuynman JB, Fryer E, *et al.* Local recurrence after stenting for obstructing left-sided colonic cancer. *Br J Surg* 2013; 100:1805–9.



Universidad Zaragoza