

INFORME PRELIMINAR SOBRE LA PRÁCTICA QUIRURGICA Y SUS RESULTADOS EN EL CANCER DE RECTO EN ESPAÑA



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud



Director del Proyecto:

Héctor Ortiz

Presidente de la Asociación Española de Cirujanos.

Expresidente de la European Association of Coloproctology

Expresidente de la Asociación Española de Coloproctología

Índice	Pág.
1. Introducción.....	3
2. Definiciones.....	4
3. Abreviaturas.....	7
4. La cirugía en el tratamiento del cáncer de recto: la técnica quirúrgica	
4.1. <i>Resumen histórico</i>	8
4.2. <i>Pruebas que la ETM es la técnica quirúrgica óptima</i>	8
4.3. <i>¿Es posible normalizar la técnica en un país?</i>	9
5. Los grupos multidisciplinares	
5.1. <i>Anatomía Patológica</i>	10
5.2. <i>Pruebas de imagen: Resonancia magnética</i>	11
5.3. <i>Tratamientos oncológicos complementarios</i>	11
6. La práctica quirúrgica y sus resultados en el cáncer de recto en España	
6.1. <i>Introducción</i>	13
6.2. <i>Material y Métodos</i>	13
6.3. <i>Resultados</i>	14
6.4. <i>Conclusión</i>	16
7. Perspectivas de futuro.....	17
8. La escisión del Mesorrecto en el tratamiento del cáncer de recto: Un proyecto docente con resultados auditados.....	17
9. Bibliografía.....	27
10. Apéndice:	
10.1. <i>Trabajos españoles relevantes</i>	34
10.2. <i>Relaciones con sociedades científicas españolas complementarias para el proyecto</i>	35
10.3. <i>Cartas de los responsables de proyectos similares en Suecia, Noruega y Bélgica</i>	36
10.4 <i>Documentos de aviso y de solicitud para participar en el proyecto</i>	43

1. Introducción

Para que el lector de estas páginas tenga una información, comprensible y relevante, acerca del tratamiento del cáncer de recto en España, es preciso situar a nuestro País en el contexto de otros países de Europa. No se incluye la situación en USA, un país que siempre es una referencia, porque tal como ha mostrado un estudio poblacional realizado recientemente en ese País¹, los resultados no son idóneos y piensan que el modelo a copiar es el que se está implantando en Europa.

Esto lo han manifestado con frases como las siguientes: "*Perhaps it is time to adopt the European attitude that rectal cancer is a specially operation that should no longer be in the hands of every surgeon?*" o "*the care of rectal cancer in the United States population does not achieve the quality reported by our European colleagues, where rectal cancer care has been increasingly regionalized*"

Por otra parte, se han añadido diversas definiciones, para facilitar la comprensión al lector que no se dedique a la cirugía. Además, para ahorrar espacio se han añadido abreviaturas para los términos más frecuentemente empleados.

2. Definiciones

Recto: Aunque hay diferencias entre los anatomistas y los cirujanos, desde el punto de vista quirúrgico se considera como recto el espacio de tubo digestivo comprendido entre la unión anorectal y el promontorio sacro. La longitud del mismo medido mediante rectoscopia rígida desde el margen anal es de 15 centímetros.

Cáncer de recto (CR): Adenocarcinoma situado en los límites antedichos. Se consideran tumores altos los situados entre 12 -15 centímetros y bajos, todos los demás. El cáncer de recto se disemina localmente a través del drenaje linfático asociado al pedículo vascular y circunferencialmente en la pelvis. A distancia la diseminación se produce por vía vascular dando origen a las metastasis, generalmente hepáticas.

Mesorrecto: Es el tejido graso que rodea el recto, contiene los vasos rectales y linfáticos. Está rodeado de una fascia, denominada "fascia visceral del mesorrecto".

Escisión del mesorrecto (ETM): Es la operación de escisión del recto que se realiza con disección aguda, control visual de los actos quirúrgicos y en el plano anatómico de la fascia visceral. Esta escisión incluye el recto, el mesorrecto y la fascia visceral del mismo. Implica un conjunto de etapas difíciles cuyo objetivo es conseguir un espécimen cilíndrico con márgenes intactos².

LA ETM puede ser parcial o total. La escisión parcial del mesorrecto consiste en la resección del recto y mesorrecto hasta 5 centímetros por debajo del tumor. Esta técnica se emplea en los tumores altos. En los bajos se utiliza la escisión completa del mesorrecto. A los efectos de este informe, para evitar la confusión del lector no quirúrgico, se usará solo el término escisión total del mesorrecto (ETM)

Resección convencional: Consiste³⁻⁴ en la escisión del recto mediante disección roma y sin visión directa de las estructuras anatómicas en varios momentos de la operación. Por tanto, tiene el inconveniente de poder lesionar el mesorrecto e incluso dejar en el campo operatorio tejido mesorectal, lo que expone al paciente a un gran riesgo de recidiva local y, por tanto, a una escasa tasa de supervivencia.

Margen de resección circular (MRC): Se considera como tal a la superficie externa del cilindro de recto y mesorrecto resecados. La distancia del tumor al MRC, medido por microscopia, permite clasificarlo como invadido o no. Actualmente, se considera que un MRC invadido es un factor pronóstico independiente de la recidiva local y por tanto de la mortalidad por cáncer⁵⁻⁹.

Existe una controversia sobre la distancia que debe haber entre el tumor y el margen circular. Los datos del "Dutch Rectal Cancer Trial", sugieren que un margen igual o menor de 2 mm. debe considerarse como invadido, por cuanto los resultados de este grupo mostraron que las tasas de recidiva local eran mayores en estos tumores que en los que tenían el tumor a más de 2mm del MRC (16% vs. 6%)¹⁰. Sin embargo, los datos de otros estudios; igualmente importantes, indican que, una distancia menor de 1mm. es la que debe hacer considerar que el MRC esta invadido^{8,11}. Por todo ello, aunque hay una tendencia mayoritaria, actualmente este aspecto no está claramente definido.

La recidiva local también se ha asociado a la presencia en el mesorrecto de ganglios invadidos¹². Sin embargo, algunos estudios han mostrado que la presencia de metástasis ganglionares no influye en las tasas de recidiva local, siempre que la ETM haya sido correcta^{11, 13-14}.

Recidiva local (RL): Desde el punto de vista oncológico, este es el mayor efecto adverso de la cirugía del cáncer de recto. Se define como la presencia de enfermedad en la pelvis, incluyendo el lugar de la anastomosis y el periné¹⁵⁻¹⁶.

La recidiva local produce: dolor pelviano, obstrucción ureteral, fístulas digestivas, alteraciones de la defecación y de la micción, y disminución de la calidad de vida de los pacientes. Además, aunque algunos pacientes puedan ser curados con operaciones muy agresivas¹⁷⁻¹⁸, en la mayoría de los casos ocasiona el fallecimiento de los pacientes. La tasa de supervivencia a los cinco años es menor del 5% con una mediana de supervivencia de 7 meses¹⁹⁻²⁰. Por otra parte, los síntomas de esta enfermedad mejoran poco con los tratamientos paliativos.

Actualmente, se considera que en las operaciones curativas la causa de la RL es la escisión incorrecta del tumor o del mesorrecto, y por tanto no se trata de una recidiva *per se*²¹⁻²³.

Resección anterior (RA): Este término incluye una resección de recto con anastomosis, bien sea ésta coloanal o colorrectal.

Amputación Abdomino Perineal (AAP): Resección del recto y el ano y formación de una colostomía terminal.

Clasificación de las operaciones sobre el recto por el tumor residual (estadio R): R0 (no hay tumor macroscópico ni microscópico residual). R1 (tumor microscópico residual en el MRC). R2 (tumor macroscópico en el MRC). Sólo son operaciones curativas las clasificadas como R0.

Clasificación anatomopatológica de los tumores: La utilizada en la actualidad es la desarrollada por la UICC²⁴. En esta, los tumores se clasifican de acuerdo al grado de penetración en la pared del recto (T), la presencia de metástasis ganglionares (N) y de metástasis a distancia (M).

3. Abreviaturas.

Escisión total del mesorrecto	ETM
Margen de resección circular	MRC
Recidiva local	RL
Resección anterior	RA
Amputación Abdomino Perineal	AAP

4. La cirugía en el tratamiento de cáncer de recto: La técnica quirúrgica

4.1. Resumen histórico

La primera normalización de la cirugía del cáncer de recto se inició en la primera década del siglo XX. Sin embargo, las tasas de RL tanto en series institucionales como poblacionales (20% -30%) eran muy grandes²⁵⁻²⁶. Estos resultados decepcionantes, llevaron durante las décadas de 1970 y 1980 a pensar que la RL podía ser debida a la biología tumoral. Por esta razón se recomendó la utilización de la radioterapia en el tratamiento de esta enfermedad²⁷⁻²⁸.

Sin embargo, a finales de la década de los años 1980 y a principios de la década de 1990 diferentes estudios institucionales demostraron que la ETM daba lugar a unas tasas de RL muy inferiores a las de la técnica clásica²⁹⁻³¹.

4.2. Pruebas de que la ETM es la técnica quirúrgica óptima

Idealmente, la efectividad de una técnica que se presume mejor que otra que se está empleando, debe probarse mediante un estudio aleatorio. Sin embargo, como los datos de series institucionales indicaron que la ETM , daba lugar a unas tasas de RL (5-15%) mucho menores que las conseguidas con la resección convencional (30-40%) los cirujanos que habían aprendido la ETM, consideran que no era ético hacer este estudio.

No obstante, hay algunos datos que permiten dar un nivel de prueba a la ETM. El "Stockholm Colorectal Cancer Study Group" , estableció en 1994, un programa docente para los cirujanos del grupo sobre la ETM³². Entre 1995–1996 todos los pacientes del condado de Estocolmo, diagnosticados de un cáncer de recto fueron operados con esta técnica. Los resultados observados, se compararon ulteriormente con los de pacientes pareados de dos estudios aleatorios previos (Estocolmo I y II) en los que los pacientes habían sido operados mediante resección convencional³³⁻³⁵. La comparación de estos grupos de pacientes mostró, que la tasa de RL fue significativamente menor en el grupo operado con ETM, que en los estudios

Estocolmo I y II (6% vs 15% vs 14% respectivamente) , y la mortalidad atribuible al cáncer también (9% vs 15% y 16% respectivamente). Además, una revisión reciente de estos pacientes con un periodo de seguimiento muy prolongado³⁶, ha confirmado las observaciones previas.

El "Dutch Colorectal Group" comparó los resultados oncológicos de dos estudios aleatorios, uno multicentrico y otro poblacional. En el primero, cuyo objetivo era medir la influencia de la transfusión sanguínea en el desarrollo de RL, los pacientes habían sido operados con la técnica convencional. En el segundo, que tenía por finalidad medir el efecto que la radioterapia preoperatoria podía aportar a la ETM³⁷⁻³⁸, los pacientes fueron operados con ETM. La tasa de RL fue 16% en los pacientes tratados con la técnica convencional y 9% en los pacientes tratados con ETM sin tratamiento neoadyuvante³⁸.

En el proyecto poblacional del "Norwegian Rectal Cancer Project", iniciado en 1993, la implementación de la técnica de la ETM se realizó durante el periodo 1994–97. Durante este periodo la proporción de pacientes operados mediante ETM aumento de 78% a 92%²⁶. La comparación de los resultados de ambas técnicas indicaron que la tasa de RL , en los pacientes con una resección curativa, fue 6% en el grupo tratado con ETM y 12% en el grupo tratado con la técnica convencional. Además la supervivencia a los 4 años fue 73% con ETM y 60% con la técnica convencional.

Los resultados observados en Dinamarca, también han mostrado que desde la introducción de la ETM en 1996 la supervivencia de los pacientes tratados con intención curativa también ha mejorado³⁹⁻⁴⁰.

Por tanto, puede concluirse que aunque la evidencia disponible no es la idónea, las pruebas existentes recomiendan la utilización de la ETM en el tratamiento del cáncer de recto.

4.3. ¿Es posible normalizar la técnica en un País?

Se considera que la cirugía del cáncer de recto es técnicamente difícil, debido a la inaccesibilidad del recto. Este está situado entre los huesos de la pelvis y los aparatos urinario y sexual, lo que hace que la exposición adecuada del campo operatotio sea difícil. Por otra parte, las dificultades en

la reconstrucción del tránsito digestivo y el riesgo alto de fracaso de las anastomosis, completa un cuadro de complejidad que lleva a preguntarse si los resultados excepcionales observados en algunas instituciones²⁹⁻³¹ pueden generalizarse en el conjunto de un País.

Afortunadamente, en la actualidad es posible contestar afirmativamente a esta pregunta gracias a los estudios de ámbito nacional que se han llevado a cabo en los Países Escandinavos, Holanda y Gran Bretaña^{26,38-39,41-42}. En todos estos países, se introdujo un programa docente de índole nacional, y un sistema de registro prospectivo, que aportaba información a los hospitales sobre su situación en el conjunto. Algunos de estos registros han publicado sus resultados^{26,41}, otros lo han hecho de forma parcial⁴³ y otros en el conjunto de un estudio prospectivo³⁷.

5. Los grupos multidisciplinarios.

Para conseguir los resultados idóneos es necesario que los cirujanos trabajen en el conjunto de un grupo multidisciplinar que incluya a: patólogos, radiólogos y oncólogos, radioterapeutas y médicos. La aportación de cada una de estas especialidades al tratamiento de esta enfermedad se describe a continuación.

5.1. Anatomía Patológica

La estandarización del estudio anatomopatológico, ha sido un hecho crucial para conocer la calidad de la operación y el estado del MRC, que como ya se ha indicado, en la sección de definiciones, es un factor pronóstico independiente.

La calidad de la operación se mide por la presencia o no de heridas en el mesorrecto y la profundidad de las mismas. Este dato ha permitido a algunos patólogos⁴⁴⁻⁴⁵ clasificar a los cirujanos en tres grupos. Uno que consigue una tasa de supervivencia libre de enfermedad a los 5 años del 60% y una tasa de RL por debajo del 10%. Otro constituido por aquellos en los que estas cifras varían entre: 40-60% para la supervivencia y 10-25% para la RL y, por último, un tercer grupo integrado por cirujanos que consiguen una supervivencia menor del 40% y una tasa de RL mayor del

25%. Como consecuencia de ello, estos autores han afirmado que transformando a los cirujanos de los grupos segundo y tercero en cirujanos como los del primero se conseguiría un efecto beneficioso mayor que con los tratamientos adyuvantes de radioterapia y quimioterapia.

5.2. Pruebas de imagen: Resonancia Magnética (RM) .

Existen datos institucionales, que indican que la RM realizada en el periodo preoperatorio puede determinar si el MRC está invadido o no y que los resultados de esta prueba se correlacionan con los del estudio del especimen quirúrgico⁴⁶⁻⁴⁸. Estos datos han sido confirmados por un estudio prospectivo multicentrico conocido por el acrónimo MERCURY ⁴⁹. Por tanto, con esta técnica es posible clasificar los tumores antes de la operación , lo que permite determinar la necesidad de utilizar un tratamiento neoadyuvante. Por otra parte, la perfección de la visión anatómica hace que sea posible planificar la estrategia quirurgica antes de iniciar la operación.

5.3. Tratamientos oncológicos complementarios

Actualmente hay varias razones para emplear tratamientos neoadyuvantes en el cáncer de recto, unas son incontestables y otras discutibles⁵⁰. No es objeto de este estudio entrar en una discusión sobre el estado de la cuestion, pero sí dar algunos datos para comprender la inclusión de oncólogos clínicos y radioterapeutas en los grupos multidisciplinares que tratan esta enfermedad.

Los siguientes hechos son incontestables: 1.) el tratamiento neoadyuvante disminuye a la mitad las tasas de recidiva local en los cánceres de recto bajos⁵¹⁻⁵³ 2.) La radioterapia es más efectiva empleada con dosis altas y en el periodo preoperatorio⁵³⁻⁵⁴.

Es cuestionable que: 1.) la radioterapia aumente la supervivencia libre de enfermedad^{51-53,55} , 2) que sea posible mediante su utilización curar a los pacientes sin recurrir a la cirugía⁵⁶, 3) que aumente la tasa de conservación esfinteriana^{55,57-60} , e incluso que aumentar esta les sirva para algo a los pacientes, tal como indican los estudios de calidad de vida en los que se compara la AAP con la RA⁵⁰.

También, es cuestionable, que la radioquimioterapia sea superior a la radioterapia neoadyuvante en el tratamiento del cáncer resecable⁵⁵, aunque parece que ofrece más ventajas en el tratamiento de los tumores irresecables (T4).

Por otra parte, es incuestionable que aparte de la toxicidad aguda, este tratamiento también da lugar a efectos adversos crónicos: alteración de la función sexual en ambos géneros, produce alteraciones en la función defecatoria, da lugar a infecciones, enfermedades cardiovasculares, trombosis venosa, fracturas óseas, aparición de otras neoplasias, y aumento de las reoperaciones en el seguimiento^{53,61-63}.

Para conseguir que los efectos adversos del tratamiento sean compensados por los beneficios del mismo, es necesario administrar estos tratamientos solo a los pacientes que lo necesiten. Para poder saber cuáles son hay que estadificar los tumores mediante pruebas de imagen en el preoperatorio. Los tumores resecables (T1, T2, T3) no requieren tratamiento alguno, salvo los T3 en los que existe riesgo de invasión del MRC, medido por la distancia del tumor al margen, y aquellos que tengan adenopatías invadidas. Mientras que en los tumores denominados irresecables la radioquimioterapia es mejor que la radioterapia.

6. La práctica quirúrgica y sus resultados en el cáncer de recto en España.

6.1. Introducción

Para realizar un análisis del estado de la Cirugía del Cáncer del Recto en España se ha empleado como fuente principal la revista "Cirugía Española", por ser el medio de expresión más utilizado por los cirujanos españoles. Además, se ha realizado una búsqueda de las publicaciones relacionadas electrónicamente con las editadas por los autores de los trabajos editados en "Cirugía Española". Ésta se ha realizado a través de Ovid MEDLINE. Por último, se ha realizado una búsqueda de los artículos relacionados con este tema publicados por cirujanos españoles en la revistas: "Diseases of the Colon & Rectum" (órgano de expresión de la Asociación Americana de Cirujanos Colorrectales), en "Colorrectal Disease" (órgano de expresión de las Sociedades Británica, Española y Europea de Coloproctología) y en el International Journal of Colorrectal Diseases, que fue anteriormente el órgano de expresión de la European Association of Coloproctology.

6.2. Material y Métodos

Consideraciones metodológicas

En la revisión de la literatura se han empleado los siguientes criterios de inclusión y exclusión para seleccionar los artículos que debían ser leídos:

- Criterios de inclusión

Los artículos editados en la revista Cirugía Española entre Enero del año 2000 y Diciembre del 2007. Antes de esa fecha, sólo se dispone de acceso a los resúmenes de los artículos editados. Se incluyeron las publicaciones de los siguientes tipos: meta-análisis, estudios aleatorios, cohortes prospectivas y estudios retrospectivos.

- Criterios de exclusión:

No se valoraron: las cartas al editor, los casos clínicos, los artículos de cualquier tipo relacionados con la cirugía de las metástasis del cáncer de

recto. Tampoco se valoraron los artículos de investigación relacionados con la búsqueda de marcadores biológicos para la determinación del pronóstico del tumor y los estudios de biología molecular.

Palabras de búsqueda: Cáncer de recto, cáncer colorrectal, gestión clínica, calidad, y estándares.

6.3. Resultados

Resultados de la búsqueda en Cirugía Española:

De las 487 citas encontradas con las palabras empleadas para la búsqueda (cáncer de recto: 80; cáncer colorrectal: 219; gestión clínica 40; estándares de calidad: 45), solo 23⁶⁴⁻⁸⁶ cumplían los criterios de inclusión establecidos.

Resultados de la búsqueda en revistas de habla inglesa.

Se han encontrado cuatro trabajos editados por grupos españoles⁸⁷⁻⁹⁰.

Tipos de estudios

La mayoría de los artículos son opiniones de autores sobre lo que debe hacerse⁶⁴⁻⁷⁰, tanto desde el punto de vista quirúrgico como de tratamientos neoadyuvante y adyuvante, y en todos ellos se resalta la necesidad de que los cirujanos utilicen la ETM.

En dos trabajos retrospectivos^{71,87} se realiza un estudio sobre la influencia del factor cirujano en el resultado de la operación, concluyendo que los cirujanos interesados en el tratamiento de esta enfermedad, que trabajan en grupos multidisciplinares, tienen mejores resultados que los cirujanos que tienen una práctica quirúrgica más general.

En un artículo institucional⁷², se analiza el valor pronóstico de la afectación del MRC en los pacientes que han recibido tratamiento neoadyuvante y han sido operados con la ETM. En cuatro estudios⁷³⁻⁷⁶, se analiza la aportación de la vía laparoscopia para realizar la escisión del mesorrecto. Dos estudios son prospectivos⁷⁴⁻⁷⁵, y solo uno es comparativo⁷⁴. A pesar de todos los sesgos de estos trabajos, de ellos se puede extraer la conclusión de que se puede utilizar esta vía en algunos casos de cáncer de recto, aunque los resultados no parezcan mejores que los obtenidos por laparotomía. En un artículo se da la opinión, y se aportan los resultados de

una serie, sobre la vía endoscópica transanal en el tratamiento del cáncer de recto en estadio I⁷⁷.

En cinco estudios se hacen distintas consideraciones bien mediante resultados de encuestas, o como opiniones de los autores sobre diferentes aspectos de los cuidados preoperatorio y postoperatorio⁷⁸⁻⁸². En tres estudios⁸⁸⁻⁹⁰, se analiza de forma prospectiva el valor del tratamiento neoadyuvante seguido de la ETM. La muestra analizada en estos estudios y recogida en varios años varía entre 103 y 109 pacientes.

En resumen, de la información aportada hasta aquí, se puede concluir que:

1. Hay artículos de opinión sobre el tratamiento de esta enfermedad que indican que debe emplearse la ETM.
2. Hay pocos estudios editados por instituciones. Ninguno de ellos es aleatorio y además el número de pacientes incluidos es pequeño.

Trabajos relevantes.

Afortunadamente, la Sección de Gestión de Calidad de la Asociación Española de Cirujanos realizó un estudio prospectivo para conocer los resultados del tratamiento del cáncer de colon y de recto durante el ingreso hospitalario en nuestro País. El objetivo era determinar los indicadores clave de cada proceso adaptados a la realidad española, y a partir de ellos elaborar vías clínicas que ayudarán a disminuir la variabilidad de la práctica clínica⁸³⁻⁸⁵. De los tres trabajos editados, en dos⁸³⁻⁸⁴ se pueden extraer datos sobre el tratamiento del cáncer de recto.

Seguidamente se incluye un resumen de los datos relevantes, a los efectos de este informe, extraídos de esos dos trabajos. Los trabajos se aportan en el apéndice.

Trabajo 1.⁸³ En él se revisan los resultados del tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal obtenidos en 43 hospitales españoles en un total de 417 pacientes. De ellos, 167 estaban diagnosticados de un cáncer de recto. Los autores indican que se realizó una escisión incompleta del mesorrecto en el 23.46%. Desgraciadamente, no indican la calidad del mesorrecto estudiada por el patólogo, factor crítico para medir la calidad de la cirugía.

Trabajo 2.⁸⁴ En este se indica que la media del número de ganglios aislados para el análisis de los especímenes quirúrgicos fue del 10,19% (IC_{95%}: 9,46-10,92), con una mediana de 9 y unos valores extremos de 0 y 49. Esta cifra contrasta con la indicada para una correcta estadificación por la International Union Against Cancer (UICC), ya que se exige un mínimo de 12 ganglios aislados para tumores rectales^{24, 91}. Por ello, se puede pensar que o las operaciones fueron incorrectas o el estudio patológico no fue adecuado.

6.4. Conclusión

Desgraciadamente, hay pocos datos fiables y la mayoría de ellos “interesados”, puesto que provienen de instituciones, para poder decir cuál es la realidad de los resultados del tratamiento del cáncer de recto en España.

7. Perspectivas de futuro

El desconocimiento de la realidad del tratamiento de la neoplasia más frecuente en nuestro País, según las estimaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo⁹², y la experiencia positiva observado en otros países de Europa, ha motivado que la Asociación Española de Cirujanos (AEC) se haya decidido a seguir la misma política de esos países. Para ello, ha implantado un programa consistente en la enseñanza de la técnica y la auditoria de los resultados de los centros previamente formados. Seguidamente se exponen las características del proyecto y los resultados obtenidos.

8. La escisión del mesorrecto en el tratamiento del cáncer de recto. Un proyecto docente con resultados auditados

"De cada diez innovaciones nueve no lo son y una no lo es tanto".

A. Machado

Introducción

La hipótesis de partida de este proyecto es que el resultado del tratamiento del cáncer de recto depende del cirujano que realiza la operación y la calidad del cirujano, depende de su formación previa en esta técnica y del tamaño de la casuística de que disponga.

Los objetivos del proyecto son: disminuir la tasa de RL y aumentar la de supervivencia libre de enfermedad a los cinco años de la operación.

Material y métodos

Para conseguir estos objetivos, se ha diseñado un proceso docente y un registro prospectivo de los casos atendidos en cada centro hospitalario.

Proceso docente

Este pretende formar una red de equipos multidisciplinares en España (inicialmente uno por cada medio millón de habitantes) constituidos por dos

cirujanos, un radiólogo, un patólogo, un oncólogo clínico, un oncólogo radioterapeuta y una enfermera estomaterapeuta.

Los grupos multidisciplinares reciben docencia sobre los siguientes aspectos:

1. La técnica de la resonancia magnética y de la ecografía endoanal y la interpretación de los resultados de estas pruebas.
2. La técnica quirúrgica de la ETM.
3. El estudio de la calidad del espécimen quirúrgico y del MRC.

Este proceso docente es realizado por el equipo multidisciplinar del hospital St Olav de la Universidad de Trondheim, grupo que lidera el "Norwegian Rectal Cancer Group".

Registro de tumores

Este registro tiene como funciones:

1. Recoger la información de todos los centros hospitalarios que participan en el proyecto.
2. Informar regularmente a cada centro hospitalario de "sus" resultados y del promedio de los resultados del conjunto de hospitales que participan en el proyecto, de forma que cada centro pueda compararse con el conjunto. Los resultados de cada hospital son anónimos excepto para ellos mismos y para la plantilla que dirige el proyecto. Esta política pretende conseguir una herramienta para la mejora continua de los resultados de todos los centros.

Información que se recoge:

1. Los resultados de la interpretación radiológica.
2. La estadificación tumoral.
3. La administración de tratamiento neoadyuvante y adyuvante.
4. Los datos técnicos y los efectos adversos de la operación.
5. Los resultados oncológicos: recidiva local, metástasis y supervivencia libre de enfermedad.

Para evitar sesgos en la inclusión de pacientes, se "exige" que los centros envíen todos los casos, incluidos los inoperables, irresecables y aquellos que por su localización y estadio pueden ser tratados con una resección local.

Plantilla del proyecto.

Actualmente esta compuesta por:

1. El director del proyecto, cuyas funciones son:
 - Resolver las dudas planteadas por cada centro sobre la inclusión de datos.
 - Ponerse en contacto con el responsable del proyecto en cada centro cuando se plantean problemas de falta de envío de datos.
 - Realizar los informes anuales que se envían a todos los centros.
 - Invitar a cada uno de los grupos a utilizar los datos del registro para realizar estudios de investigación clínica.

2. Una Doctora en biología, becada por el FIS, que desempeña las siguientes funciones:
 - Incluir los datos de cada caso, tanto los iniciales como los de las revisiones.
 - Indicar al director del programa, con una frecuencia mensual, que hospitales no han enviado los casos esperados. Este dato, se conoce por que cada centro indica, en los formularios para participar en el proyecto, el numero de casos que opera por año, y los que se han tratado en los ultimos cinco años.
 - A partir del primer año, recordar a cada centro trimestralmente los pacientes que deben ser revisados.

Proceso de selección de los centros

Todos los cirujanos, y con ello los hospitales, que estén inscritos en la Sección de Coloproctología de la AEC, reciben información sobre el proyecto entre los meses de Diciembre y Enero de cada año. Con la información reciben un cuestionario en el que se solicitan datos sobre la disponibilidad de profesionales y de tecnología en el hospital (dicho cuestionario se adjunta en la sección de apéndices y está disponible en la página web de la AEC (www.aecirujanos.es)).

Las solicitudes recibidas son analizadas por el Comité Científico de la AEC, con la ayuda del coordinador de la Sección de Coloproctología.

El método de selección se basa en los criterios siguientes:

1. Disponibilidad de la tecnología necesaria en medios de diagnóstico por imagen.
2. Disponibilidad de cirujanos cualificados, entendiéndose por tales aquellos que dedican al menos un 75% de su actividad asistencial a la coloproctología.
3. Organización del trabajo en grupos multidisciplinares que incluyen cirujanos, patólogos, radiólogos, oncólogos radioterapeutas y oncólogos clínicos.
4. Casuística anual por cirujano. En este proyecto no se contempla la participación de hospitales comarcales, ni la de aquellos hospitales en los que la casuística anual por cirujano sea inferior a 12 pacientes operados de neoplasia de recto por año.

Esta decisión drástica, se justifica en los siguientes datos:

En un estudio realizado en Suecia, el "Swedish TME project", se compararon los resultados obtenidos por dos grupos de cirujanos que previamente habían aprendido la técnica, en una cohorte de 652 pacientes, incluidos entre 1995- 1996 en el proyecto. Uno de los grupos de cirujanos; denominado de gran volumen, operaba más de 12 pacientes por año y el otro denominado de volumen pequeño operaba menos de 12 pacientes por año. El resultado oncológico, medido por las tasas de RL (4% vs 10%) y mortalidad por cáncer (11% vs 18%) fue significativamente mejor en los cirujanos de gran volumen. Estas diferencias, se mantenían cuando la casuística se ajustaba por el número de pacientes tratados con radioterapia preoperatoria. Además, observaron que los cirujanos que operaban más de 21 pacientes por año, hacían más operaciones de conservación esfinteriana⁹³.

Debido a ello, en Suecia, la cirugía del cáncer de recto se ha regionalizado, de modo que los pacientes diagnosticados de cáncer de recto son operados en un sólo hospital en cada condado (entidad que tiene una población aproximada de 300.000–400.000 habitantes) . La consecuencia de esta decisión ha sido que la mortalidad postoperatoria⁹⁴⁻⁹⁵ , las tasas de RL^{35,96-97} y las de supervivencia son similares a los datos de instituciones de excelencia⁹⁸. En este último aspecto, la supervivencia, han observado que las tasas de supervivencia en el tratamiento del cáncer de recto son

mejores que las que obtienen en el cancer de colon, hecho más que llamativo⁹⁸.

En el "Norwegian Rectal Cancer Project", el proyecto docente se implementó en 54 hospitales, independientemente de su casuística anual. Al termino del proceso de seguimiento, observaron que los resultados en los hospitales con una casuística anual menor de 10 pacientes por año, eran significativamente peores. Este dato motivó que 25 de los 54 hospitales que iniciaron el proyecto fueran "animados" por la comunidad quirúrgica de Noruega²⁶ y posteriormente "obligados" por el Ministerio de Sanidad a dejar de tratar esta enfermedad.

Cursos de formación

Fechas: Dependen de la disponibilidad del equipo noruego. En la actualidad, la relevancia y capacidad docente, conseguida por un patólogo y una radióloga en España, permiten que estas dos técnicas y su interpretación sean enseñadas por ellos. Por desgracia, no se puede prescindir de los cirujanos noruegos, debido a que ningún grupo español tiene datos auditados de dos o más años, por lo que sus cifras de RL son desconocidas y por tanto no es posible asegurar que las operaciones se realicen de forma adecuada.

Lugar: Los cursos se organizan en el hospital que se ofrezca a ello, siempre que disponga de la tecnología necesaria para la transmisión de imágenes.

Número de centros en cada curso: El número de hospitales formado en cada grupo varía entre 6 y 11.

Metodología de los cursos:

Sesiones prácticas:

- Los cirujanos asisten a dos operaciones.
- Los patólogos aprenden a evaluar la calidad de dos especímenes quirúrgicos y el método de Quirque en el estudio MRC. Además, se normaliza para todos el informe histopatológico.
- Los radiólogos, aprenden la técnica de realización de la ecografía endoanal y de la resonancia magnetica.
- Todos los especialistas reciben en una sesión la información sobre:
 - Los objetivos del proyecto.
 - El estado actual del mismo.

- o Las explicaciones a las dudas que tengan sobre los datos que se incluyen.

Sesiones teóricas

Todos los componentes de los equipos multidisciplinares de cada hospital reciben dos clases. Una, sobre la necesidad de las pruebas de imagen, para definir la necesidad o no de tratamiento neoadyuvante, y planificar la operación. En otra, se explican: la importancia del estudio anatomopatológico para valorar la calidad de la operación y la importancia del estudio del MRC en el pronóstico de la enfermedad. Por último, los cirujanos reciben durante dos horas toda la información sobre el estado de la evidencia en los diferentes tópicos del tratamiento de esta enfermedad.

Logística.

Los cursos cuentan con sistema de traducción simultánea para que los alumnos puedan realizar todas las preguntas que deseen a los especialistas noruegos.

Resultados

Población atendida en el proyecto actualmente

El cálculo de la población atribuible se ha realizado atendiendo al número de camas de cada centro y al número de habitantes por cama de cada comunidad. Aunque este es un método inexacto, con la información existente en nuestro País no hay muchas otras posibilidades de calcularlo ⁹⁹.

Pob/cama	Cento / Ubicación	Camas	Población Atribuible
375	Andalucía		3053250
	Torrecárdenas , Almería	711	266.625
	Reina Sofía , Córdoba	1306	489.750
	Juan Ramón Jiménez, Huelva	620	232.500
	Carlos Haya, Málaga	1185	444.375
	Virgen de la Victoria, Málaga	690	258.750
	Virgen Macarena , Sevilla	1034	387.750
	Virgen del Rocío , Sevilla	1521	570.375
	Virgen de las Nieves, Granada	1075	403.125
247	Aragón		322582
	Clínico Zaragoza	1306	322.582
249	Canarias		227337
	Negrín, Las Palmas GC	913	227.337
265	Cantabria		300.775
	Marqués de Valdecilla. Santander	1135	300.775
243	Castilla- León		500094
	Clínico, Salamanca	1124	273.132
	General Yagüe, Burgos.	934	226.962
224	Cataluña		1124344
	Mutua de Tarrasa, Tarrasa	501	112.224
	Parc Taulí. Sabadell	872	195.328
	Germans i Trias, Badalona	449	100.576
	Bellvitge	958	214.592
	Vall D'Hebrón	1393	312.032
	Del Mar	418	93.632
	Joseph Trueta	415	92.960
262	Euskadi		438588
	Txagorritxu, Vitoria	484	126.808
	Donostia, San Sebastian/Donostia	1190	311.780
273	Galicia		594774
	Meixoeiro. Vigo	1252	341.796
	Complejo Hospitalario Ourense	926	252.798
318	Madrid		728220
	Gregorio Marañón	1730	550.140
	La Princesa	560	178.080
323	Murcia		420869
	Morales Meseguer. Murcia	426	137.598
	Virgen de la Arrixaca	877	283.271
256	Navarra		128512
	Virgen del Camino	502	128.512
388	Valencia		1215216
	General , Valencia	592	229.696
	La Fe, Valencia	1428	554.064
	Hospital de Xàtiva, Valencia	273	105.924

	Clínico, Valencia	587	227.756	
	Sagunto	252	97.776	
				90545561
Pob/cama	Población por cama en funcionamiento, según datos del Instituto Nacional de Estadística 2004			
Camas	Camas instaladas según Catálogo Nacional de Hospitales, Ministerio Sanidad y Consumo 2006			
Pob				
Atribuible	Camas x Pob/cama			

Centros formados:

En el año 2006 se impartió el primer curso, 31 hospitales solicitaron la admisión, y se seleccionaron ocho. En el año 2007, 56 hospitales solicitaron ser admitidos, lo consiguieron 26.

En la actualidad, los centros que participan por Comunidades Autónomas son los siguientes:

Andalucía

1. H. Torrecárdenas Almería
2. H. Reina Sofía (Córdoba)
3. H. Juan Ramón Jiménez (Huelva)
4. H. Carlos Haya (Málaga)
5. Virgen de la Victoria (Málaga)
6. H. Virgen del Rocío (Sevilla)
7. H. Virgen Macarena (Sevilla)
8. Virgen de las Nieves (Granada)

Aragón

9. Hospital Clínico (Zaragoza)

Canarias

10. Hospital Negrín (Las Palmas)

Cantabria

11. Hospital Marqués de Valdecilla. Santander (Cantabria)

Castilla-León

12. Hospital Clínico Salamanca
13. H. General Yagüe. Burgos

Cataluña

14. CSUB Bellvitge (Barcelona)
15. Vall D'Hebron (Barcelona)
16. Josep Trueta (Girona)
17. Hospital German i Trias
18. Hospital Mutua de Tarrasa
19. Hospital Parc Taulí
20. Hospital del Mar

Galicia

21. Complejo Hospitalario (Orense)
22. Hosp. Meixoeiro. (Vigo)

Madrid

23. Hosp. Gregorio Marañón.
24. Hospital de la Princesa

Murcia

25. Virgen de la Arrixaca (Murcia)
26. Hospital Morales Meseguer (Murcia)

Navarra

27. Virgen del Camino (Pamplona)

País Vasco

28. Hospital Donostia (San Sebastian)
29. Hospital Txagorritxu (Vitoria)

Valencia

30. Clínico (Valencia)

- 31.Hospital de Sagunto (Valencia)
- 32.Hospital General (Valencia)
- 33.Hospital de Xativa (Valencia)
- 34.Hospital La Fé (Valencia)

Pacientes incluidos

Los hospitales formados en el año 2006 han incluido en la base de datos 346 pacientes durante el primer año del estudio. El número de casos observados ha sido mayor que el de casos esperados 302 (115%), lo que parece asegurar la fiabilidad de los datos. Los resultados se han publicado en la revista Cirugía Española⁸⁶, el trabajo se incluye en el apéndice.

En lo que va de segundo año para la primera promoción y de primer años para las tres restantes, el número de casos recibidos hasta el momento actual es de 444. Por lo que en Enero de 2008 hay un total de 790 pacientes recogidos. Se espera que el número de casos que se incluyan durante el año 2008 sea 1346, teniendo en cuenta las estimaciones que cada centro ha hecho de su casuística. A esta cifra hay que sumar las anteriores y las de los hospitales que soliciten ser incluidos en el proyecto.

Revisiones

De los 346 pacientes operados por la primera promoción, durante el primer año (1 Junio 2006-1 Junio 2007), 228 ya han sido revisados. Teniendo en cuenta que el primer año se cumple 1 de Junio de 2008, se puede presumir que todos los centros están cumpliendo su compromiso.

Resultados comparados

A diferencia de los estudios realizados en otros países en el nuestro, como ya se ha indicado, no se dispone de estudios previos que permitan saber en que hemos mejorado. Por ello, para tener una idea sobre los resultados conseguidos, hemos comparado los resultados de los dos efectos adversos más importantes (mortalidad y dehiscencia anastomótica) y de una medida de calidad (conservación esfinteriana), obtenidos el primer año por la primera promoción con los conseguidos en Noruega y Suecia.

No se han comparado más casos, porque tal como se ha indicado los balances se hacen anualmente. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla siguiente.

	Noruega	Suecia	España
Conservación esfinteriana	69	52	71
Mortalidad	2.5	2.4	3
Dehiscencia anastomosis	11,6	9.7	11

9. Bibliografía

1. Ricciardi R, Virnig BA, Madoff RD, Rothenberger DA, Baxter NN. The status of radical proctectomy and sphincter-sparing surgery in the United States. *Dis Colon Rectum*. 2007; **50**:1119-27.
2. Heald RJ. The 'Holy Plane' of rectal surgery. *J R Soc Med* 1988; **81**:503-8.
3. Lockhart-Mummery JP (1907). *Diseases of the Rectum and Colon and their surgical treatment*, 2^a ed. William Wood and Co (1934), Baltimore.
4. Miles WE. A method of performing abdomino-perineal excision for carcinoma of the rectum and of the terminal portion of the pelvic colon (1908). *CA Cancer J Clin*. 1971; **21**:361-4.
5. Quirke P. Training and quality assurance for rectal cancer: 20 years of data is enough. *Lancet Oncol* 2003; **4**:695-702.
6. Adam IJ, Mohamdee MO, Martin IG et al. Role of circumferential margin involvement in the local recurrence of rectal cancer. *Lancet* 1994; **344**:707-11.
7. Merkel S, Mansmann U, Siassi M et al. The prognostic in homogeneity in pT3 rectal carcinomas. *Int J Colorectal Dis* 2001; **16**:298-304.
8. Birbeck KF, Macklin CP, Tiffin NJ et al. Rates of circumferential resection margin involvement vary between surgeons and predict outcomes in rectal cancer surgery. *Ann Surg* 2002; **235**:449-57.
9. Quirke P, Dixon MF. The prediction of local recurrence in rectal adenocarcinoma by histopathological examination. *Int J Colorectal Dis* 1988; **3**:127-31.
10. Nagtegaal ID, Marijnen CA, Kranenbarg EK, van de Velde CJ, van Krieken JH. Circumferential margin involvement is still an important predictor of local recurrence in rectal carcinoma: not one millimeter but two millimeters is the limit. *Am J Surg Pathol* 2002; **26**:350-7.
11. Wibe A, Rendedal PR, Svensson E et al. Prognostic significance of the circumferential resection margin following total mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg* 2002; **89**:327-34
12. Jatzko GR, Jagoditsch M, Lisborg PH et al. Long-term results of radical surgery for rectal cancer: multivariate analysis of prognostic factors influencing survival and local recurrence. *Eur J Surg Oncol* 1999; **25**:284-91.
13. Simunovic M, Sexton R, Rempel E, Moran BJ, Heald RJ. Optimal preoperative assessment and surgery for rectal cancer may greatly limit the need for radiotherapy. *Br J Surg* 2003; **90**:999-1003.
14. Cecil TD, Sexton R, Moran BJ, Heald RJ. Total mesorectal excision results in low local recurrence rates in lymph node positive rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2004; **47**:1145-9.
15. Marsh PJ, James RD, Schofield PF. Definition of local recurrence after surgery for rectal carcinoma. *Br J Surg* 1995; **82**:465-8.
16. Bulow S, Christensen IJ, Harling H et al. Recurrence and survival after mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg* 2003; **90**:974-80.

17. Wiggers T, Mannaerts GH, Marinelli AW, Martijn H, Rutten HJ. Surgery for locally recurrent rectal cancer. *Colorectal Dis* 2003;**5**:504–7.
18. Lopez MJ, Luna-Perez P. Composite pelvic exenteration: is it worthwhile? *Ann Surg Oncol* 2004;**11**:27–33
19. Holm T, Cedermark B, Rutqvist LE. Local recurrence of rectal adenocarcinoma after 'curative' surgery with and without preoperative radiotherapy. *Br J Surg* 1994;**81**:452–5.
20. Van den Brink M, Stiggelbout AM, Van den Hout WB et al. Clinical nature and prognosis of locally recurrent rectal cancer after total mesorectal excision with or without preoperative radiotherapy. *J Clin Oncol* 2004;**22**:3958–64
21. Heald RJ. Total mesorectal excision. The new European gold standard. *G Chir* 1998;**19**:253–5.
22. Heald RJ, Moran BJ, Ryall RD, Sexton R, MacFarlane JK. Rectal cancer: the Basingstoke experience of total mesorectal excision, 1978–1997. *Arch Surg* 1998;**133**:894–9.
23. Heald RJ. Local recurrence of rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 1987;**30**:572.
24. UICC. (1992. Suppl. 1993) TNM classification of malignant tumors. 3th Ed, 2nd rev. Springer Verlag, Berlin
25. McCall JL, Cox MR, Wattchow DA. Analysis of local recurrence rates after surgery alone for rectal cancer. *Int J Colorectal Dis* 1995;**10**:126–32
26. Wibe A, Moller B, Norstein J et al. A national strategic change in treatment policy for rectal cancer—implementation of total mesorectal excision as routine treatment in Norway. A national audit. *Dis Colon Rectum* 2002;**45**:857–66.
27. Nelson H, Sargent DJ. Refining multimodal therapy for rectal cancer. *N Engl J Med* 2001;**345**:690–2
28. NIH consensus conference: adjuvant therapy for patients with colon and rectal cancer. *JAMA* 1990;**264**:1444–50
29. Heald RJ, Husband EM, Ryall RDH. The mesorectum in rectal cancer surgery: the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg* 1982;**69**: 613–616.
30. Enker WE. Potency, cure, and local control in the operative treatment of rectal cancer. *Arch Surg* 1992;**127**:1396–1401.
31. Moriya Y, Hojo K, Sawada T, Koyama Y. Significance of lateral node dissection for advanced rectal carcinoma at or below the peritoneal reflection. *Dis Colon Rectum* 1989;**32**:307–315.
32. Martling AL, Holm T, Rutqvist LE et al. Effect of a surgical training programme on outcome of rectal cancer in the County of Stockholm. Stockholm Colorectal Cancer Study Group, Basingstoke Bowel Cancer Research Project. *Lancet* 2000;**356**:93–6.
33. Cedermark B, Johansson H, Rutqvist LE, Wilking N. The Stockholm I trial of preoperative short term radiotherapy in operable rectal carcinoma. A prospective randomized trial. Stockholm Colorectal Cancer Study Group. *Cancer* 1995;**75**:2269–75.
34. Stockholm Colorectal Cancer Study Group. Randomized study on preoperative radiotherapy in rectal carcinoma. Stockholm Colorectal Cancer Study Group. *Ann Surg Oncol* 1996;**3**:423–30.
35. Martling A, Holm T, Johansson H, Rutqvist LE, Cedermark B. The Stockholm II trial on preoperative radiotherapy in rectal carcinoma:

- long-term follow-up of a population-based study. *Cancer* 2001; **92**:896–902.
36. Martling A, Holm T, Rutqvist LE et al. Impact of a surgical training programme on rectal cancer outcomes in Stockholm. *Br J Surg* 2005; **92**: 225–9.
 37. Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. *N Engl J Med* 2001; **345**:638–46.
 38. Kapiteijn E, Putter H, van de Velde CJ. Impact of the introduction and training of total mesorectal excision on recurrence and survival in rectal cancer in The Netherlands. *Br J Surg* 2002; **89**: 1142–9.
 39. Harling H, Bulow S, Kronborg O, Moller LN, Jorgensen T. Survival of rectal cancer patients in Denmark during 1994– 99. *Colorectal Dis* 2004; **6**:153–7.
 40. Harling H, Bulow S, Moller LN, Jorgensen T. Hospital volume and outcome of rectal cancer surgery in Denmark 1994–99. *Colorectal Dis* 2005; **7**: 90–5.
 41. Pahlman L, Bohe M, Cedermark B et al. Damber and R. Johansson The Swedish Rectal Cancer Registry. *Br J Surg* 2007; **94**:1285–1292.
 42. Jessop J, Beagley C, Heald RJ. The Pelican Cancer Foundation and The English National MDT-TME Development Programme. *Colorectal Dis* 2006; **8**(Suppl 3):1-2.
 43. Borowski DW, Kelly SB, Bradburn DM, Wilson RG, Gunn A, Ratcliffe AA and the members of the Northern Region Colorectal Cancer Audit Group. Impact of surgeon volume and specialization on short-term outcomes in colorectal cancer surgery. *Br J Surg* 2007; **94**: 880–889.
 44. Quirke P. (1997) Limitations of existing systems of staging for rectal cancer. The forgotten margin. In *Rectal cancer surgery: optimisation, standardisation , documentation*. (eds. Soreide O & Norstein J). pp 63 - 81. Springer Verlag. London.
 45. Birbeck KF, Macklin CP, Tiffin NJ et al. Rates of circumferential resection margin involvement vary between surgeons and predict outcomes in rectal cancer surgery. *Ann Surg* 2002; **235**: 449–57.
 46. Brown G, Radcliffe AG, Newcombe RG, Dallimore NS, Bourne MW, Williams GT. Preoperative assessment of prognostic factors in rectal cancer using high-resolution magnetic resonance imaging. *Br J Surg* 2003; **90**(3): 355-64.
 47. Beets-Tan RG, Beets GL, Vliegen RF et al. Accuracy of magnetic resonance imaging in prediction of tumour-free resection margin in rectal cancer surgery. *Lancet* 2001; **357**: 497–504.
 48. Beets-Tan RG. MRI in rectal cancer: the T stage and circumferential resection margin. *Colorectal Dis* 2003; **5**: 392–5.
 49. Brown G, Daniels IR. Preoperative staging of rectal cancer: the MERCURY research project. *Recent Results Cancer Res* 2005; **165**:58-74.
 50. Pachler J, Wille-Jorgensen P. Quality of life after rectal resection for cancer, with or without permanent colostomy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005 Apr **18**; (2):CD004323.
 51. Folkesson J, Birgisson H, Pahlman L, et al. Swedish Rectal Cancer Trial: Long Lasting Benefits From Radiotherapy on Survival and Local Recurrence Rate. *J Clin Oncol* 2005; **23**:5644-650.

52. Camma C, Giunta M, Fiorica F et al. Preoperative radiotherapy for resectable rectal cancer: a meta-analysis. *JAMA* 2000; **284**: 1008–15.
53. Peeters K, Marijnen C, Nagtegaal I et al. The TME Trial After a Median Follow-up of 6 Years Increased Local Control But No Survival Benefit in Irradiated Patients With Resectable Rectal Carcinoma. *Ann Surg* 2007; **246**: 693-701.
54. Pahlman L, Glimelius B. Pre- or postoperative radiotherapy in rectal and rectosigmoid carcinoma. Report from a randomized multicenter trial. *Ann Surg* 1990; **211**: 187-95.
55. Bujko K, Nowacki MP, Nasierowska-Guttmejer A et al. Sphincter preservation following preoperative radiotherapy for rectal cancer: report of a randomised trial comparing short-term radiotherapy vs. conventionally fractionated radiochemotherapy. *Radiother Oncol* 2004; **72**: 15–24.
56. Habr-Gama A, Perez RO, Nadalin W et al. Long-term results of preoperative chemoradiation for distal rectal cancer correlation between final stage and survival. *J Gastrointest Surg* 2005; **9**: 90–9.
57. Sauer R, Becker H, Hohenberger W et al. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med* 2004; **351**: 1731–40.
58. Gerard JP, Romestaing P, Chapet O, Baulieux J. Overview of the role of preoperative radiotherapy to increase sphincter preservation for rectal cancer. *Front Radiat Ther Oncol* 2004; **38**: 24–7.
59. Hyams DM, Mamounas EP, Petrelli N, et al. A clinical trial to evaluate the worth of preoperative multimodality therapy in patients with operable carcinoma of the rectum: a progress report of National Surgical Breast and Bowel Project Protocol R-03. *Dis Colon Rectum* 1997; **40**: 131–9.
60. Francois Y, Nemoz CJ, Baulieux J, et al. Influence of the interval between preoperative radiation therapy and surgery on downstaging and on the rate of sphincter-sparing surgery for rectal cancer: the Lyon R90-01 randomized trial. *J Clin Oncol* 1999; **17**: 2396.
61. Bujko K, Nowacki MP, Kepka L, et al. Postoperative complications in patients irradiated pre-operatively for rectal cancer: report of a randomised trial comparing short-term radiotherapy vs chemoradiation. *Colorectal Dis* 2005; **7**: 410–6.
62. Birgisson H, Pahlman L, Gunnarsson U, Glimelius B. Occurrence of Second Cancers in Patients Treated With Radiotherapy for Rectal Cancer. *J Clin Oncol* 2005; **23**: 6126-31
63. Birgisson H, Pahlman L, Gunnarsson U, Glimelius B. Adverse Effects of Preoperative Radiation Therapy for Rectal Cancer: Long-Term Follow-Up of the Swedish Rectal Cancer Trial. *J Clin Oncol* 2005; **23**: 8697- 705
64. Lledó-Matoses S, García-Granero E, García-Armengol J. Tratamiento quirúrgico y resultados del cáncer de recto. *Cir Esp* 2003; **73**: 25-9.
65. Ortiz H. Estándares de calidad e instrumentación necesaria en la cirugía del cáncer de recto bajo. *Cir Esp* 2003; **74**: 321-4.
66. Grávalos Castro C, Pérez Escutia M. Tratamiento adyuvante y resultados. *Cir Esp* 2003; **73**: 38-45.

67. Del Valle E, Muñoz Jiménez F, Fuenmayor ML et al. Resultados de la cirugía con tratamiento neoadyuvante del cáncer de recto. *Cir Esp* 2003; **73**: 33-7.
68. Espín E, Armengol M. Radioterapia en el cáncer de recto. Estado actual. *Cir Esp* 2004; **76**: 347-52.
69. Ramírez-Rodríguez J.M, Aguilera-Diago V. Recidiva local en el cáncer de colon y recto. *Cir Esp* 2005; **78**: 344-50.
70. García-Granero E. El factor cirujano y la calidad de la cirugía en el pronóstico del cáncer de recto. Implicaciones en la especialización y organización. *Cir Esp* 2006; **79**: 75-7.
71. Luján J, Hernández Q, Valero G et al. Influencia del factor cirujano en el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto con radioquimioterapia preoperatoria. Estudio comparativo. *Cir Esp* 2006; **79**: 89-94.
72. Suárez Alecha J, Balén Ribera E et al. Valor pronóstico de la afectación del margen circunferencial en pacientes con cáncer de recto localmente avanzado. *Cir Esp* 2007; **81**: 18-22.
73. Arteaga I, Martín A, Díaz H et al. Laparoscopia colorrectal en Canarias. Estudio multicéntrico en 144 pacientes. *Cir Esp* 2005; **77**: 139-44.
74. Arteaga-González I, Lopez-Tomassetti E, Martín-Malagón A, Diaz-Luis H. Implementación de la cirugía del cáncer de recto por laparoscopia. *Cir Esp* 2006; **79**: 154-62.
75. Ortiz H, Ciga MA, Oteiza F et al. Introducción de la laparoscopia en el tratamiento del cáncer de recto en una unidad de coloproctología. *Cir Esp* 2006; **79**: 160-6.
76. Tobalina Aguirrezába E, Múgica Alcorta I, Portugal Porras V, García S. Implantación de la cirugía laparoscópica de colon en un servicio de cirugía general. *Cir Esp* 2007; **81**: 134-8.
77. Serra Aracil X, Bombardó Junca J, Mora López L et al. Microcirugía endoscópica transanal (TEM). Situación actual y expectativas de futuro. *Cir Esp* 2006; **80**: 123-32.
78. Roig JV, García-Armengol J, Alós R et al. Preparar el colon para la cirugía. ¿Necesidad real o nada más (y nada menos) que el peso de la tradición?. *Cir Esp* 2007; **81**: 240-6.
79. Codina Cazador A, Farrès Coll R, Olivet Pujol F. Estadificación preoperatoria del cáncer colorrectal. *Cir Esp* 2003; **73**: 17-9.
80. García-Granero E, García-Armengol J, García-Botello S, Lledó S. Estomas de protección en cirugía colorrectal. ¿Cuándo y cómo realizarlos?. *Cir Esp* 2003; **74**: 251-5.
81. Adell A, Marcote E, Ángeles Segarra M et al. Influencia de factores preoperatorios del cáncer colorrectal sobre la estancia y efectos de ésta sobre la supervivencia. *Cir Esp* 2002; **72**: 323-8.
82. Roig JV, Rodríguez-Carrillo R, García-Armengol J et al. Rehabilitación multimodal en cirugía colorrectal. Sobre la resistencia al cambio en cirugía y las demandas de la sociedad. *Cir Esp* 2007; **81**: 307-15.
83. Ruiz López P, Alcalde Escribano J, Rodríguez- Cuéllar E, Landa García I, Jaurrieta Mas E. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos Asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. I. Aspectos generales. *Cir Esp* 2002; **71**: 173-80
84. Ruiz López P, Rodríguez- Cuéllar E, Alcalde Escribano J, Landa García I, Jaurrieta Mas E. Informe sobre el Proyecto Nacional para la Gestión

- Clínica de Procesos Asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal (II). Desarrollo de la vía clínica *Cir Esp* 2003; **74** :206-20.
85. Rodríguez- Cuéllar E, Ruiz López P, Alcalde Escribano J et al. Satisfacción del paciente tras el tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. *Cir Esp*2004; **76**: 237-44.
 86. Codina-Cazador A, Espín E, Biondo S et al. Proceso docente auditado del tratamiento del cáncer de recto en España: resultados del primer año. *Cir Esp*2007; **82**: 209-13.
 87. García-Granero E, Gómez-Barbadillo J, García-Armengol J et al. Impact of surgeon organization and specialization in rectal cancer outcome. *Colorectal Dis* 2001; **3**: 179-84
 88. Biondo S, Navarro M, Marti-Rague J et al. Response to neoadjuvant therapy for rectal cancer: influence on long-term results. *Colorectal Dis* 2005; **7**: 472.
 89. Valero G, Luján JA, Hernández Q, et al. Neoadjuvant radiation and chemotherapy in rectal cancer does not increase postoperative complications. *Int J Colorectal Dis* 2003; **18**: 495-9.
 90. Suárez J, Vera R, Balén E et al. Pathologic response assessed by Mandard grade is a better prognostic factor than down staging for disease-free survival after preoperative radiochemotherapy for advanced rectal cancer. *Colorectal Dis* 2007 Dec 7 [Epub ahead of print].
 91. Sobin LH, Wittekind C. TNM. Classification of malignant tumours. New York: Wiley-Liss, 1997.
 92. La situación del cáncer en España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones; 2007. ISBN 84-7670-673-1.
 93. Martling A, Cedermark B, Johansson H, Rutqvist LE, HolmT. The surgeon as a prognostic factor after the introduction of total mesorectal excision in the treatment of rectal cancer. *Br J Surg* 2002; **89**: 1008–13.
 94. Hakulinen T, Abeywickrama KH. A computer program package for relative survival analysis. *Computer Programs in Biomedicine* 1985; **19**: 197–207.
 95. Lindmark G, Pählman L, Enblad P, Glimelius B. Surgery for colorectal cancer in elderly patients. *Acta Chir Scand* 1988; **154**: 659–663.
 96. Arbman G, Nilsson E, Hallböök O, Sjö Dahl R. Local recurrence following total mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg* 1966; **83**(3): 375–79.
 97. Dahlberg M, Glimelius B, Pählman L. Changing strategy for rectal cancer is associated with improved outcome. *Br J Surg* 1999; **86**: 379–84.
 98. Birgisson H, Talbäck M, Gunnarsson U, Pählman L, Glimelius B. Improved survival in cancer of the colon and rectum in Sweden. *Eur J Surg Oncol* 2005; **31**: 845–53.
 99. Comunicación personal del Dr. David Monterde (Generalitat de Catalunya. Afers Assistencials)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el **Sistema Nacional**
de Salud

