

**Validación de un nuevo dispositivo para la cirugía
laparoendoscópica transanal (UNI-VEC®) de lesiones
benignas y cáncer rectal en estadios precoces: estudio
experimental y ensayo clínico multicéntrico**

Autora: Alba Gómez Dovigo

Tesis doctoral UDC / Año 2023

Programa de Doutoramento en Ciencias da Saúde
Departamento de Medicina



A Coruña 2023



*A Leo y Juan, por mis horas de ausencia.
A los abuelos, sin su ayuda, esta tesis no sería posible.*



**Validación de un nuevo dispositivo para la cirugía
laparoendoscópica transanal (UNI-VEC®) de lesiones
benignas y cáncer rectal en estadios precoces:
estudio experimental y ensayo clínico multicéntrico.**

Autora: Alba Gómez Dovigo.

Tesis doctoral UDC / Año 2023

Director: Dr. José Francisco Noguera Aguilar.

Co-director: Dr. Alejandro Celestino Pazos Sierra.

Programa de Doutoramento en Ciencias da Saúde.

Departamento de Medicina.



A Coruña, 2023.





DR. JOSÉ FRANCISCO NOGUERA AGUILAR, Jefe de Servicio de Cirugía General & Aparato Digestivo del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC)

AUTORIZA:

La presentación de la tesis doctoral titulada “**Validación de un nuevo dispositivo para la cirugía laparoendoscópica transanal (UNI-VEC®) de lesiones benignas y cáncer rectal en estadios precoces: estudio experimental y ensayo clínico multicéntrico**”, que ha sido realizada por Alba Gómez Dovigo bajo mi co-dirección, en el Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud y constituye la Tesis que presenta para optar al Grado de Doctora por la Universidade da Coruña.

A Coruña, 21 de Enero de 2023

Fdo: Dr. José Francisco Noguera Aguilar.





DR. ALEJANDRO PAZOS SIERRA, Catedrático del área de Ciencias de la Computación e Inteligencia Artificial y Director del Departamento de Ciencias de la Computación y Tecnologías de la información de la Universidade da Coruña.

AUTORIZA:

La presentación de la tesis doctoral titulada “**Validación de un nuevo dispositivo para la cirugía laparoendoscópica transanal (UNI-VEC®) de lesiones benignas y cáncer rectal en estadios precoces: estudio experimental y ensayo clínico multicéntrico**”, que ha sido realizada por Alba Gómez Dovigo bajo mi co-dirección, en el Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud y constituye la Tesis que presenta para optar al Grado de Doctora por la Universidade da Coruña.

A Coruña, 21 de Enero de 2023

Fdo: Dr. Alejandro Pazos Sierra



AGRADECIMIENTOS:

A mi director de Tesis, el Dr. Noguera y al Dr. Aguirrezabalaga y Alberto Centeno por confiar en mí en este proyecto. A mi tutor de Tesis, Alejandro Pazos. Gracias por guiarme en la tesis y la oportunidad de formar parte de la *Red Gallega de Investigación sobre Cáncer Colorrectal*. A todo el equipo de Vecmedical®, en especial a Ángel y Ariadna por sus correcciones y sesiones conjuntas.

A todos mis compañeros del Hospital Quirónsalud A Coruña que durante 8 años hemos trabajado como un gran equipo, en especial a Tatiana, Alejandra, Jorge, Marta, Cristina, Lourdes, Silvia Candal, Belén y María Muñíz. Os echo mucho de menos.

A todos los cirujanos del CHUAC que me han apoyado y respetado siempre durante todos estos años. Al Dr. Maceira, por enseñarme su incansable forma de trabajar. A mis residentes del CHUAC, que su ilusión y ganas de aprender nos motive para seguir trabajando en proyectos de investigación y docencia.

A todos los cirujanos y residentes del H. Arquitecto Marcide de Ferrol que me han acompañado en las guardias y en las sesiones de mañana en este último año. Gracias a la tranquilidad y el trato recibido me han permitido finalizar este proyecto.

A María Berdeal y a Nacho Rey por su apoyo incondicional, tanto en lo personal cómo en lo laboral. Vuestro apoyo constante es fundamental para seguir adelante en esta carrera de fondo. Gracias.

A todas mis amigas, en especial a mi grupo "PB", Carmen, Sonia, Milvia, Eva, Jessica, Mery, Puri y Miriam, que sois mi ejemplo a seguir.

A todos los pacientes oncológicos, por su lucha y ganas de vivir.

A Juan, por su infinita paciencia y disculparme todas las horas de ausencia que he tenido para escribir esta tesis. Por todo tu amor y ser el mejor padre y compañero de vida. Tú eres mi pilar y mi mayor felicidad. Te quiero infinito.

A los abuelos, Pucho, Carmen, Juan Ramón & Chelito. Sin vuestro apoyo y cariño no podría ser posible este trabajo. Gracias.

A Leo, para que puedas estar orgulloso de mí y te motive para cuando algo se interponga en tu camino. Al final, con esfuerzo e ilusión, todo se consigue y yo siempre estaré a tu lado.



RESUMEN



RESUMEN:

Introducción: Uno de los problemas en la práctica clínica habitual es determinar si una lesión rectal es subsidiaria de técnicas endoscópicas o dirigirla a una cirugía mínimamente invasiva. El reto es identificar cuál es el mejor abordaje y, en ocasiones, son limitaciones técnicas lo que impiden realizar una técnica u otra. En la búsqueda de una plataforma que facilite los procedimientos híbridos laparoendoscópicos surge el dispositivo UNI-VEC®.

Material y métodos: El desarrollo del dispositivo se divide en una *fase preclínica* y una *clínica* con un ensayo clínico multicéntrico prospectivo.

Resultados: Se utilizan 32 modelos porcinos en la *fase preclínica experimental* (18 en fase I y 14 en fase II). Los resultados permiten realizar un ensayo clínico multicéntrico con 6 hospitales participantes donde se reclutan 16 pacientes. Se realizan REM (6,3%), DSE (43,8%), REC (6,3%) y TAMIS (43,8%). El tiempo medio es de 73,25 min. El 56,3% utiliza una cámara rígida y el 43,8% el endoscopio flexible. En el 87,5% se consigue una resección completa.

Conclusiones: El estudio demuestra la eficacia y seguridad de UNI-VEC® para el tratamiento de lesiones rectales. Facilitará la implementación de procedimientos híbridos que buscan resolver las limitaciones propias de las técnicas endoscópicas puras, tanto en el quirófano como en las salas de endoscopia.



RESUMO



RESUMO:

Introducción: Un dos problemas na práctica clínica habitual é determinar se unha lesión rectal é subsidiaria de técnicas endoscópicas ou dirixila a unha ciruxía mínimamente invasiva. O reto é identificar cal e a mellor abordaxe e, en ocasións, son limitacións técnicas o que impide realizar unha técnica ou outra. Na procura dunha plataforma que facilite os procedementos híbridos laparoendoscópicos xorde o dispositivo UNI-VEC®.

Material e métodos: O desenvolvemento do dispositivo divídese nunha *fase preclínica* e unha *clínica* cun ensaio clínico multicéntrico prospectivo.

Resultados: Utilízanse 32 modelos porcinos na fase preclínica experimental (18 en fase I e 14 en fase II). Os resultados permiten realizar un ensaio clínico multicéntrico con 6 hospitais participantes donde se recrutan 16 pacientes. Realízanse REM (6,3%), DSE (43,8%), REC (6,3%) y TAMIS (43,8%). O tempo medio é de 73,25 min. O 56,3% utiliza unha cámara ríxida e o 43,8% o endoscopio flexible. No 87,5% conséguese unha resección completa.

Conclusiones: O estudo demostra a eficacia e seguridade de UNI-VEC® para o tratamento de lesións rectales. Facilitará a implementación de procedementos híbridos que buscan resolver as limitacións propias das técnicas endoscópicas puras, tanto no quirófano como nas salas de endoscopia.



PRÓLOGO



PRÓLOGO:

El *screening* del cáncer colorrectal ha permitido el diagnóstico de lesiones cada vez más precoces. Suponen un reto diagnóstico y una compleja toma de decisiones clínicas, para evitar por un lado el sobret ratamiento con una mortalidad y morbilidad innecesarias y, por otro, el infratratamiento. Este dilema cobra mayor importancia en el recto donde las técnicas de resección radical se asocian a tasas más elevadas de morbimortalidad grave, como un estoma permanente y disfunción sexual, entre otras, que afectan a la calidad de vida y que pueden evitarse con técnicas endoscópicas y/o mínimamente invasivas. La elección de la plataforma para la realización de cirugía mínimamente invasiva transanal sigue siendo una cuestión a debate.

En la búsqueda de la plataforma ideal que facilite los procedimientos híbridos laparoendoscópicos surge un nuevo prototipo denominado UNI-VEC®. Las fases de investigación del desarrollo del dispositivo se dividen en una *fase preclínica de desarrollo experimental* y una *fase de validación clínica del dispositivo UNI-VEC®*.

Los ensayos experimentales se realizaron en un total de 32 modelos porcinos que se seleccionaron por las características anatómicas y experiencia en laparoscopia (18 en fase I y 14 en fase II) en el Centro Tecnológico de Formación de la Xerencia de Xestión Integrada da Coruña (CTF-XXIAC). La *fase preclínica* tiene como objetivo evaluar la factibilidad, seguridad y efectividad del dispositivo y compararlo frente otros dispositivos del mercado antes de su utilización en el ámbito clínico. Se realiza a través de dos estudios:

- Un estudio experimental de validación del prototipo en modelo animal con 18 modelos porcinos. Se realizan 2 procedimientos: histerectomía subtotal con doble anexectomía y cistectomía total y se compara UNI-VEC® con 2 dispositivos disponibles en el mercado de similares características.
- Se realiza un segundo estudio experimental, funcional y no aleatorizado que tiene como objetivo la validación del dispositivo a nivel transanal y modificación del prototipo para la industrialización previo a su comercialización y validación clínica en humanos. Se utilizan 6 prototipos previos, 14 modelos porcinos y se realizan 4 procedimientos: polipectomía, REM, DSE y TAMIS. Se concluye que el diseño final es satisfactorio y cumple con los requisitos mínimos de rendimiento establecidos.

Con los resultados de la primera fase experimental, se solicita la patente europea con nº EP17382349.3, propiedad del SERGAS. Para continuar con el proceso de desarrollo se plantea un procedimiento de Contratación pública de Innovación, a través del plan de innovación sanitaria Código 100, que se adjudica a la empresa especializada en dispositivos médicos, VECMEDICAL® SPAIN SL.

Los resultados obtenidos en el modelo animal permiten realizar un ensayo clínico con producto sanitario piloto de primer uso en humanos, multicéntrico de seguimiento prospectivo y sin grupo control. El número de pacientes reclutados fueron 16 en 12 meses (abril 2021 – 2022) con 6 centros participantes. El Investigador Coordinador es el Dr. José Francisco Noguera Aguilar del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC). El resto de los centros han sido: *Hospital Universitario Río Ortega (Valladolid)*, *Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA)*, *Hospital Universitario Mútua Terrasa (Terrasa)*, *Hospital Universitario La Paz (Madrid)* y *Hospital QuirónSalud A Coruña*.

Se incluyen en el estudio pacientes con lesiones en recto o colon distal (hasta 20 cm de margen anal) que precisen una extirpación como opción terapéutica o diagnóstica. El *objetivo principal* de la investigación clínica es evaluar que el uso del dispositivo es seguro para el paciente y cumple los requisitos funcionales establecidos. Los *objetivos secundarios* son evaluar los efectos secundarios o eventos adversos inesperados, prestando especial importancia a los eventos hemorrágicos, a la lesión del canal anorrectal y región perianal y a la continencia evaluada de forma precoz tras la realización del procedimiento mediante la *Escala de Wexner*.

UNI-VEC® presenta un canal principal con un sistema de sellado innovador y único en el mercado. El sistema consta de un canal con un balón que permite adaptar el endoscopio flexible sin dañarlo y sin pérdidas de neumorrecto. Tiene como finalidad prevista facilitar la resección laparoendoscópica mínimamente invasiva conjuntamente por endoscopistas y cirujanos. Los abordajes híbridos facilitan la extirpación de lesiones con forma y tamaño que sólo con los instrumentos endoscópicos no se podrían resear: ofrecen mayor tracción con pinzas de agarre, mayor hemostasia y permite la reparación *in situ* de la pared rectal en caso de lesionarla. Facilitará la realización de DSE en los casos difíciles con fibrosis por tratamientos previos. Al utilizarse instrumental convencional presenta menor coste que otras plataformas o dispositivos de tracción como anclajes magnéticos.

Se ha mostrado asimismo como una plataforma transanal segura y versátil para ser empleada en entornos robóticos transanales. Permitirá generar un nuevo paradigma de uso de las técnicas endoscópicas avanzadas en fusión con la cirugía mínimamente invasiva para el abordaje de lesiones rectales precoces tanto en el quirófano como en las salas de endoscopia.



ÍNDICE



AGRADECIMIENTOS	9
RESUMEN	11
PRÓLOGO	19
ABREVIATURAS	29
1. INTRODUCCIÓN	33
1.1) Evolución de la endoscopia y la Cirugía Mínimamente Invasiva	35
1.2) Instrumentos, dispositivos innovadores y cirugía robótica	53
1.3) Dispositivos de puerto único y cirugía transanal.....	61
1.4) Endoscopia flexible y cirugía	71
1.5) Innovación, productos sanitarios y patentes	73
1.6) Screening cáncer colorrectal.....	78
1.7) Pólipos colorrectales. Concepto y clasificación.....	80
1.8) Estadificación del cáncer colorrectal	107
1.9) Pólipos complejos. Cáncer colorrectal precoz o temprano (CCRP). Técnicas de escisión local (endoscópicas y quirúrgicas mínimamente invasivas) para el abordaje de pólipos complejos y CCRP	114
1.10) Tratamiento local del cáncer colorrectal precoz	165
1.11) Seguimiento tras resección endoscópica de pólipos de colon y recto	170
2. FASES DE LA INVESTIGACIÓN	175
2.1) FASE PRECLÍNICA DE DESARROLLO EXPERIMENTAL DEL DISPOSITIVO UNI-VEC®.	177
2.1.1) Justificación del estudio	180
2.1.2) Hipótesis y objetivos	181
2.1.3) Material y métodos.....	183
2.1.4) Resultados.....	190
2.1.5) Limitaciones del estudio	194
2.2) FASE DE VALIDACIÓN CLÍNICA DEL DISPOSITIVO UNI-VEC®: ENSAYO CLÍNICO.....	195
2.2.1) Justificación del estudio.....	198
2.2.2) Hipótesis y objetivos	199
2.2.3) Material y métodos.....	200
2.2.4) Resultados.....	208
2.2.5) Limitaciones del estudio	211
3. DISCUSIÓN	213
4. CONCLUSIONES	223
4.1) Conclusiones de la fase preclínica de desarrollo experimental del dispositivo UNI-VEC® .	225
4.2) Conclusiones de la fase de validación clínica del dispositivo UNI-VEC®: Ensayo clínico.	227
5. FUTUROS DESARROLLOS	229
6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	233
7. FINANCIACIÓN	237
8. PUBLICACIONES, CONGRESOS Y PREMIOS	241
9. BIBLIOGRAFÍA	257
10. ANEXOS	295



ABREVIATURAS



FDA: Food and Drug Administration.

NBI: Narrow Band Imaging

CMI: Cirugía Mínimamente Invasiva.

LESS: Laparoendoscopic Single Site Surgery

NOTES: Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery.

ICG: Indocyanine Green.

SAGES: Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons.

ESGE: European Society of Gastrointestinal Endoscopy.

EAES: European Association for Endoscopic Surgery.

AEC: Asociación Española de Cirujanos.

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CCR: Cáncer colorrectal.

Tis: carcinoma *in situ* o carcinoma intramucoso.

PC: Pólipos Complejos.

CCRP: Cáncer colorrectal precoz o temprano.

CR: Cáncer recto.

CCRP: Cáncer de recto precoz o temprano.

LST: Laterally Spreading Tumours.

JSCCR: Japanese Classification of Colorectal.

TB: Tumor Budding.

EL: Escisión Local.

REM: Resección Endoscópica de la Mucosa

DSE: Disección Submucosa Endoscópica

EFTR: *Endoscopic Full-Thickness Resection*

TEM: Transanal Microscopy Surgery

TEO: Transanal Endoscopic Operation.

TAMIS: Transanal Minimally Invasive Surgery

CELS: Combined Endoscopic and Laparoscopic Surgery.

RTS: Robotic Transanal Surgery

TaTME: Escisión total del Mesorrecto Transanal.

ETM: Escisión Total del Mesorrecto.



1. INTRODUCCIÓN



1. INTRODUCCIÓN.

1.1) EVOLUCIÓN DE LA ENDOSCOPIA Y LA CIRUGIA MÍNIMAMENTE INVASIVA.

En la historia de la medicina, la existencia de cirujanos innovadores ha sido fundamental para el desarrollo y la difusión de la tecnología del mismo modo que el contexto, que incluye el apoyo de la comunidad científica, es igualmente importante¹. La laparoscopia es la acción de visualizar la cavidad abdominal por medio de un endoscopio (laparoscopio). La palabra “*laparoscopia*” tiene sus orígenes en términos griegos: *lapára* que quiere decir “abdomen”, “flanco” y *scopeín*, “examinar”, “inspeccionar” por lo que, desde el punto de vista etimológico, significa “*examinar el interior del abdomen*”. La endoscopia se refiere a la acción de investigar un órgano hueco o una cavidad del cuerpo utilizando instrumentos especiales. El término “*endoscopia*” deriva de *endoscópsis*, *éndo*, que significa “dentro” y *scopeín* “examinar” por lo que significa “*observar cuidadosamente dentro*”².

Fue en Grecia donde, a partir de Hipócrates (460 y 377 a.C) la medicina se transformó en una disciplina científica y se buscaba una explicación racional de las enfermedades, atendiendo a sus síntomas para formular un diagnóstico y ofrecer el tratamiento más adecuado. Describió el *Corpus Hippocraticum*, los primeros espéculos rectales (*speculum ani*) y espéculos similares se descubrieron en Pompeya para la exploración ginecológica (*speculum vaginale*) no muy diferentes a los actuales. Los problemas con estos primeros instrumentos eran la luz inadecuada y la poca profundidad de penetración, que serían los mismos problemas que acosarían a la endoscopia durante más de 2.000 años³ (Fig. 1).

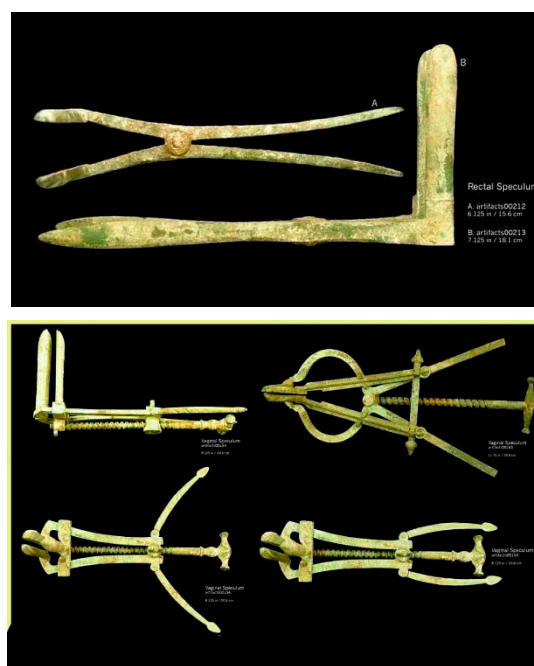


Fig. 1: *Speculum ani* (superior); *Speculum vaginale*. (inferior).

Fuente: Museo Archeologico Nazionale di Napoli.
<https://mann-napoli.it/>

El primer médico que llevó a cabo un procedimiento similar a la laparoscopia fue Abu Al-Qasim Al-Zahrawi, también conocido como *Abulcasis* (Córdoba, 936-1013 d.C). Describe en su tratado “*Al-Tasrif*” temas quirúrgicos de diferentes especialidades y aporta innovaciones técnicas: la cauterización, el estudio de las fracturas y dislocaciones, el tratamiento quirúrgico de la patología urológica y realiza el primer examen de un órgano interno, utilizando un instrumento que, introducido en la vagina y reflejando la luz del sol a través de un espejo, permitía ver la vagina y el cuello del útero⁴ (Fig. 2).



Fig. 2: **Abucasis** (izquierda); **Tratado “Kitab al-Tasrif”** (derecha) Fuente: <https://www.desdomesetdesminarets.fr/2020/04/24/al-zahrawi-le-pere-de-la-chirurgie-moderne/>

La historia de la endoscopia y laparoscopia se ha desarrollado en paralelo al progreso de las tecnologías subyacentes: fuentes de luz, instrumentos endoscópicos rígidos y flexibles, el uso de lentes, telescopios y los cirujanos han contribuido activamente tanto en el desarrollo de la endoscopia como en su utilización para diferentes propósitos. Se describen cuatro épocas según la evolución de los instrumentos endoscópicos⁵:

Cronología de la evolución de la endoscopia (Tabla 1):

- Época de los instrumentos rígidos (1805-1932).
- Época de los instrumentos semiflexibles (1932-1957).
- Época de los instrumentos flexibles (1957-1985).
- Época de la endoscopia moderna (1985-actualidad).

Cronología de la endoscopia:

Tabla 1: Cronología de la evolución de la endoscopia.		
•Época de los instrumentos rígidos (1805-1932).		
Frankfurt, 1806	P. Bozzini	The "Lichleiter" .
Francia, 1826	P.S. Segalas	"Speculum urethro-cystique ".
París, 1853	A. Désormeaux	<i>De l'endoscope.</i>
Polonia, 1867	B.J. Bruck	Diafanoscopio.
Londres, 1869	Pantaleoni	1ª histeroscopia.
Alemania, 1868	A. Kussmaul	Describió el endoscopio rígido (gastroendoscopio)
Berlin, 1877	M. Nitze	Crea el primer cistoscopio.
Viena, 1881	J. Mikulicz	Crea el primer esofagoscopio rígido con punta angulada.
1894	H.A. Kelly	Sigmoidoscopio rígido
•Época de los instrumentos semiflexibles (1932-1957).		
Munich, 1936	R. Schindler	Gastroscopio flexible <i>Wolf-Schindler</i>
Boston, 1948	E. Benedict	Gastroscopio quirúrgico para toma de biopsias
Tokio, 1950	Fuji et. al. & Olympus®	Gastrocámara
•Época de los instrumentos flexibles (1957-1985).		
Michigan, 1957	B. Hirschowitz	Crea el primer <i>fibrogastroscopio flexible</i> .
Catania, 1965	Provenzale	1ª Colonoscopia completa.
Washington, 1968	W.S. McCune	1ª CPRE con exploración ampolla de Vater.
NY, 1968	H. Shinya & Olympus®	Realizan la primera polipectomía en el sigma.
1974	Classen y Kawai	1ª Esfintorotomía endoscópica (abre la terapéutica de las vías biliares)
•Época de la endoscopia moderna (1985-actualidad).		
1983	Sivak y Fleischer	Inicio de la videoendoscopia (chips CCD)
1992	Olympus, Fujinon	Endoscopia de magnificación
Gran Bretaña, 2001	P.C. Swain	Cápsula endoscópica (<i>PillCam</i> ®)

- **Época de los instrumentos rígidos:**

La era de la endoscopia rígida comienza con Philipp Bozzini un médico militar alemán que crea y publica en 1806 con el título original: "*Der Lichtleiter, eine Erfindung zur Anschauung innerer Theile und Krankheiten nebst der Abbildung*": *El conductor lumínico, un invento para la observación de los órganos internos y sus enfermedades*⁶. Consta de 3 partes fundamentales: la óptica, el contenedor de la fuente lumínica artificial (luz de vela) y un dispositivo mecánico en forma de tubo de 35 cm de altura destinado a introducirse en las distintas cavidades corporales (espéculos). Por detrás de la vela se encuentra un espejo que refleja la luz hacia el interior de la cavidad observada. Los inconvenientes de los instrumentos de Bozzini es la débil fuente lumínica, el calor y humo generado que provocaba el riesgo de importantes quemaduras⁷ (Fig. 3).

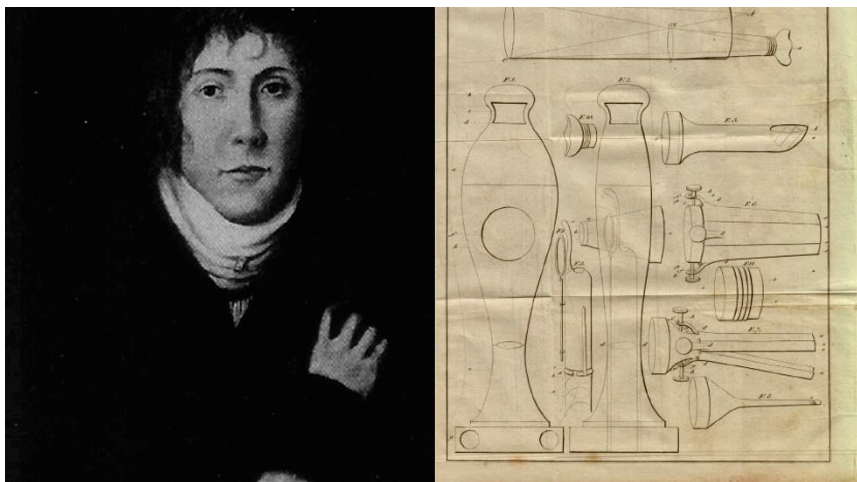


Fig. 3: P. Bozzini (1773-1809) (izquierda); Der Lichtleiter (derecha)
Fuente: Bozzini P. Journal of Practical Medicine (1806)^{7,8}

Pierre S. Segalas (París, 1826) construye "*Speculum urethro-cystique*" y John D. Fisher (Boston, 1827) otros aparatos de similares características que utilizaban la luz de las velas reflejadas a través de un sistema de espejos y que permitían la iluminación de las cavidades corporales⁶.

En 1853, el urólogo francés Antonin Jean Désormeaux presentó para la academia Impériale de Médecine de París un nuevo instrumento que él denomina por primera vez "endoscopio": *De l'endoscope* basado en el mismo principio que el de Bozzini y Segalas. Reconfigura el sistema de lentes para que la luz pudiera concentrarse con mayor precisión en un área. Con este instrumento se realizaron exploraciones urológicas y ginecológicas de calidad y se considera a Désormeaux el padre de la cirugía endoscópica⁹ (Fig. 4).

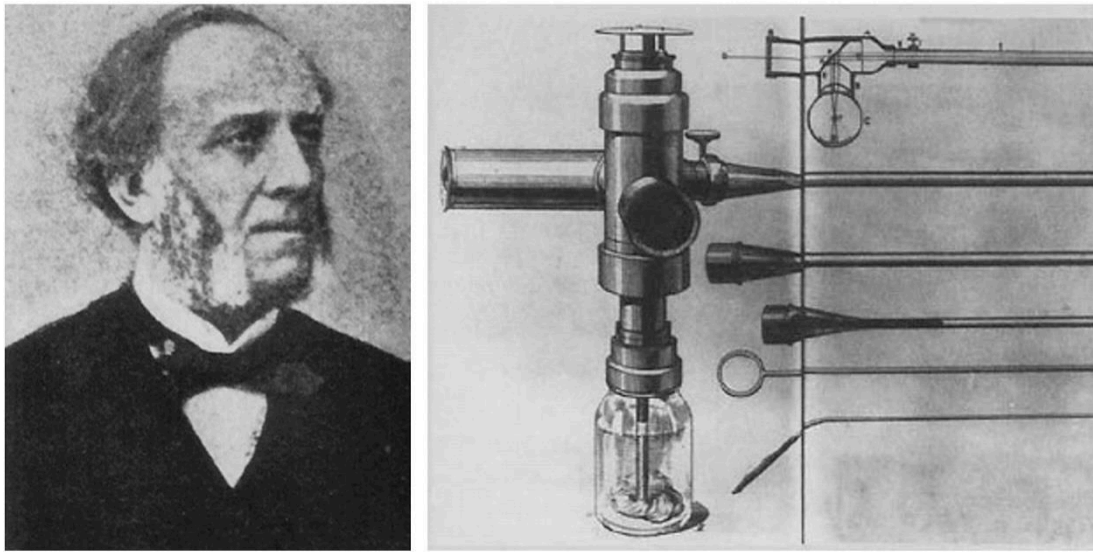


Fig. 4: A. Désormeaux (1815-1882) (izquierda); *De l'endoscope* (derecha)
Fuente: Verger-Kuhnke et. al. Actas Urol Esp (2007)⁷

El dentista Breslaus Julius Bruck (Polonia, 1867) crea el primer endoscopio con luz interna. Utiliza como fuente de luz un “hilo de platino incandescente” e inventó un tubo de vidrio doble con un compartimento refrigerado por agua (*diafanoscopia*) para evitar la transmisión de calor a los tejidos. Este aparato se introducía en el recto o en la vagina para transiluminar la vejiga. En 1867 publica *Das Urethroscop und Stomatoscop Durch Galvanisches Glühlicht* (The urethroscop and stomatoscop by galvanic incandescent light)⁹.

Pantaleoni (1869) adaptó el endoscopio diseñado por Desormeaux para la realización de la primera histeroscopia en una mujer 60 años con metrorragias, que le permitió identificar el sangrado intrauterino y cauterizarlo con nitrato de plata¹⁰.

Adolf Kussmaul (Alemania, 1868) demuestra por primera vez la posibilidad de explorar el estómago con un tubo rígido. Para ello contó con la colaboración de un tragasables⁶ (Fig. 5).

INTRODUCCIÓN

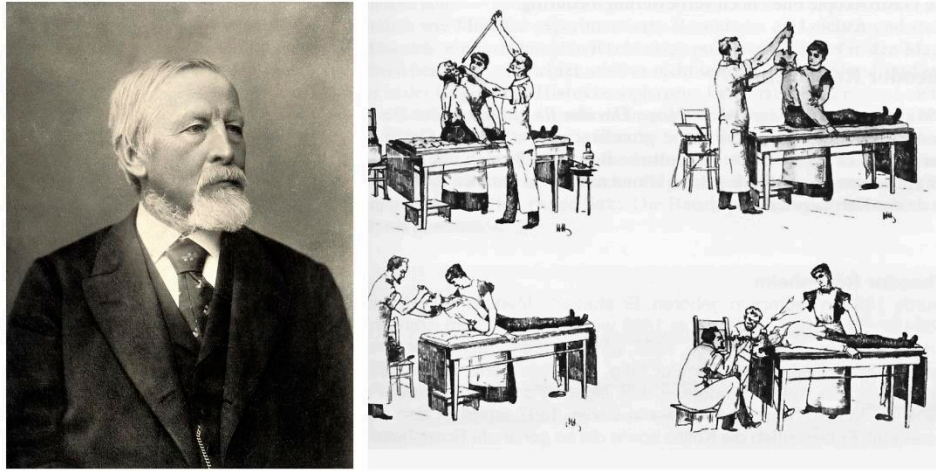


Fig. 5: A. Kussmaul (1822-1902) (izquierda). Gastroscopio y técnica de introducción del instrumento rígido (derecha). Fuente: Rudolf Schindler. *The Endoscopic study of gastric pathology* (2ª ed., 1950).

El urólogo Maximilian Carl-Friedrich Nitze (Alemania, 1877) idea un endoscopio usado exclusivamente para exploraciones en la vejiga y se considera el padre de la cistoscopia moderna. Utilizaba la bombilla Edison y ya no necesitaba un sistema de refrigeración por agua¹¹ (Fig. 6).

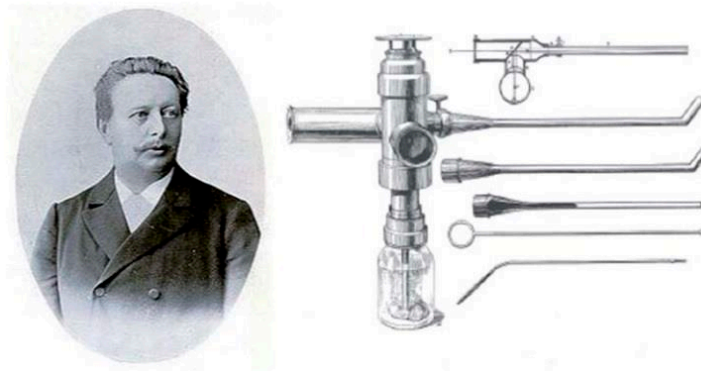


Fig. 6: M. Nitze (1848-1906) (izquierda); Endoscopy "apparatus for direct illumination and investigation of human and animal hollow organs" (patent 6853 dated February 7, 1879). Fuente: García Ruiz et. al. *Cirugía endoscópica* (2016)¹².

Johann von Mikulicz (Viena, 1881), basándose en el diseño de Nitze, desarrolló el primer esofagoscopio: un endoscopio de 65 cm de longitud y 14 mm de diámetro, doblado 30° entre su parte central y la inferior. Contaba con un cable eléctrico para la iluminación distal (la bombilla de Edison en el extremo del endoscopio) y tubos para llenar el estómago de aire y agua. Con este esofagoscopio Mikulicz fue el primero en identificar la parte inferior del esófago¹³ (Fig. 7).

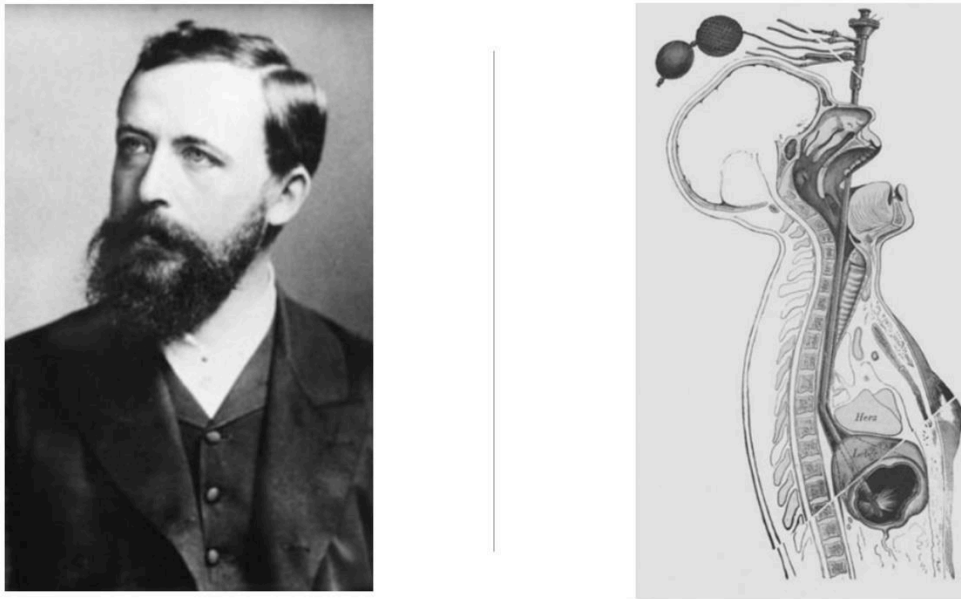


Fig. 7: J. Mikulicz (1850-1905) (izquierda); *Über Gastroskopie und Oesophagoskopie*, (derecha)
Fuente: Kuczkowski et. al. Eur Arch Otorhinolaryngol (2012)¹³.

Época de la endoscopia semiflexible (1936-1957):

Mejorando la iluminación y las complicaciones de las lesiones térmicas, el problema que se encontraron fue la dificultad para explorar la tortuosidad de los órganos internos con instrumentos rígidos, con riesgos de perforaciones con sus consecuencias devastadoras³.

En 1923, Rudolph Schindler fabricó un gastroscopio rígido y publica el primer atlas de gastroscopia: *Lehrbuch and Atlas der Gastreoskopie*. En 1936, con intención de perfeccionar y mejorar la seguridad de su gastroscopio desarrolló, en colaboración con Georg Wolf, el primer instrumento semiflexible “*gastroscopio Wolf-Schindler*”¹⁴. El tubo medía 77 cm de largo y 12 mm de diámetro con 48 lentes. Tenía una región proximal rígida y una distal flexible. El eje llevaba un canal a través del cual se introducía aire por

medio de muelles para distender el estómago. La fuente de luz era proporcionada por una bombilla de 12 voltios. Siguiendo el principio óptico de Hoffman, construyen un sistema óptico de lentes focales cortas para transmitir la imagen a lo largo de un tubo curvado de tal manera que, aunque hubiera flexión, la imagen no se distorsionaba⁶ (Fig. 8).

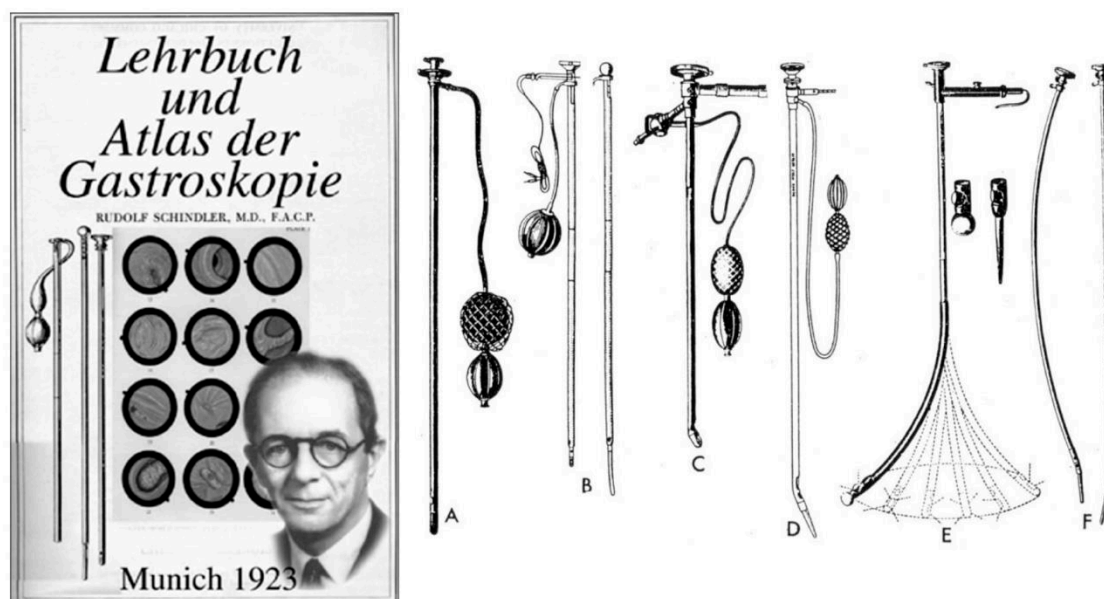


Fig. 8: The *Lehrbuch und Atlas der Gastroskopie*, publicado en 1923 por R. Schindler (derecha). Gastroscopio rígido (izquierda). Fuente: Modlin et. al. Arch Surg (2004)¹⁴. Schäfer et. al. Z Gastroenterol (2004)¹⁵.

Howard A. Kelly (1894) realiza la primera sigmoidoscopia rígida con un instrumento de 30 cm. Para la iluminación se utiliza una lámpara de luz que se refleja sobre un espejo¹⁶. Edward Benedict (Boston, 1948), diseña el primer *gastroscopio quirúrgico* con el que realiza la primera gastroscopia con biopsia¹⁷. Uji, Sugiura y Fukami (Tokyo, 1950) trabajando con Olympus®, crean la primera gastrocámara flexible, la cual estaba equipada con una lente fotográfica en la punta del tubo flexible, en el que las imágenes eran capturadas en forma de película¹⁸.

Época de los instrumentos flexibles (1957 – 1985):

La necesidad de contar progresivamente con más visibilidad y mejorar la flexibilidad para evitar complicaciones impulsó una mayor investigación en la producción de endoscopios cada vez más flexibles y con mejoras en el sistema óptico y en las fuentes de luz. Gracias a estos avances se inicia la era de la endoscopia diagnóstica y terapéutica moderna³.

Pero el verdadero impulso para el desarrollo de la endoscopia flexible fue el descubrimiento de la fibra óptica. Basil Hirschowitz (Michigan, 1957), en colaboración con Harold Hopkins y Narinder S. Kapany, desarrollan el primer *fibrogastroscopio flexible* clínicamente útil. Se trataba de un endoscopio totalmente flexible, con visión lateral y una luz eléctrica en su extremo distal¹⁹ (Fig. 9).

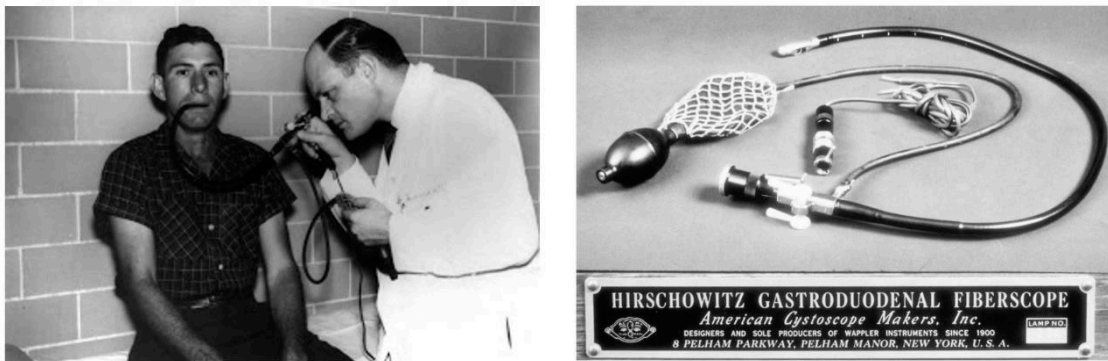


Fig. 9: B. Hirschowitz (1925-2013), realizando una endoscopia (derecha). El fibroscopio Hirschowitz en el Museo Smithsonian de Washington (izquierda). Fuente: Wilcox CM. Am J Med Sci (2009)²⁰.

En los siguientes años, ocurre un rápido perfeccionamiento de la tecnología que permite el progreso de las técnicas endoscópicas: L. Provenzale y A. Revignas (Catania, 1965) realizan la primera colonoscopia completa²¹.

En 1962, G. Berci, al conocer los adelantos de Hopkins se pone en contacto con Karl Storz, un fabricante de instrumentos médicos y desarrollan en 1967 una nueva generación de endoscopios (*Hopkins-Storz*), mediante el sistema óptico de varillas de Hopkins y con la mejoría de la fuente de luz fría separada del instrumento de visión de Storz, que ofrecían una calidad de imagen muy superior a los instrumentos previos⁶.

A medida que avanzaron los procedimientos diagnósticos endoscópicos comienzan a realizarse procedimientos terapéuticos. Se describen, a continuación, los más relevantes: McCune (Washington, 1968), realiza la primera colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) mediante un gastroduodenoscopio de fibra óptica y una cánula se introducen en la ampolla de Vater²²; Classen y Kawai (1974) abren el campo de la terapéutica sobre las vías biliares al realizar la primera esfinterotomía endoscópica^{23,24}. A partir de los 80 gracias al apoyo de la industria se realizan procedimientos más complejos con mayor seguridad: Soehendra y Reynders-Frederix (1979) introducen el primer *stent* plástico en la vía biliar para el drenaje de la ictericia obstructiva²⁵. Hiromi Shinya (New York, 1968) trabajando para Olympus® realizan la primera polipectomía en el sigma²⁶. Soehendra y Werner (Hamburgo, 1977) realizan la primera inyección de un agente esclerosante para el tratamiento de la úlcera sangrante de forma efectiva²⁷. En este mismo año, Tytgat et al. colocan una prótesis plástica en un carcinoma gastroesofágico obstructivo para el alivio de la disfagia²⁸. M. Gauderer y J. Ponsky (Cleveland, 1979) realizan la primera gastrostomía endoscópica percutánea²⁹.

Época de la endoscopia digital (1983-actualidad):

En la década de los 80 se produce una de las innovaciones tecnológicas más importantes y es la introducción del chip CCD o dispositivos de carga acoplada (*Charge Coupled Device*). Supone un cambio de era a la endoscopia moderna actual. Soluciona los problemas relacionados con el haz de fibras (mala imagen, pérdida progresiva de fibras por el uso y más espacio para otras funciones dentro del eje del endoscopio)³⁰.

En 1983, Sivak y Fleischer presentan el primer prototipo de *Videoendoscopia* desarrollado por la compañía americana *Welch-Ally*®. Se sustituye el haz de fibras por un dispositivo sensor en la punta distal del instrumento que transmite una imagen a un procesador de vídeo para su visualización en un monitor de televisión³¹. Paul C. Swain presenta, en colaboración con *Given Imaging*®, la primera cápsula endoscópica en 2001 con la autorización de la *Food and Drug Administration* (FDA) y la obtención del certificado de la marca CE. Se trata de una cámara inalámbrica en miniatura no reutilizable que se traga y desplaza por peristalsis y permite obtener imágenes fijas de la mucosa gastrointestinal durante 7 horas. Se diseñó para abordar el estudio del intestino delgado, principalmente la hemorragia digestiva oculta³².

Posteriormente surgen nuevos modelos para el estudio de enfermedades esofágicas (*PillCam ESO*) y la detección de neoplasias colónicas (*PillCam Colon capsule*)³³. Las nuevas líneas de investigación se centran en diseñar cápsulas endoscópicas que dispongan de locomoción activa y herramientas multifuncionales que permitan mayor ángulo de visión, localizar lesiones, administrar fármacos dirigidos o aplicar métodos terapéuticos (clips hemostáticos, inyección de tatuaje o biopsias selectivas) pero requieren de instrumentos lo suficientemente pequeños para integrarse en el cuerpo de la cápsula. El avance en las *tecnologías micro-robóticas* facilitará el diseño de dispositivos robóticos miniaturizados para la terapia dirigida y las exploraciones diagnósticas indoloras³⁴ (Fig. 10).

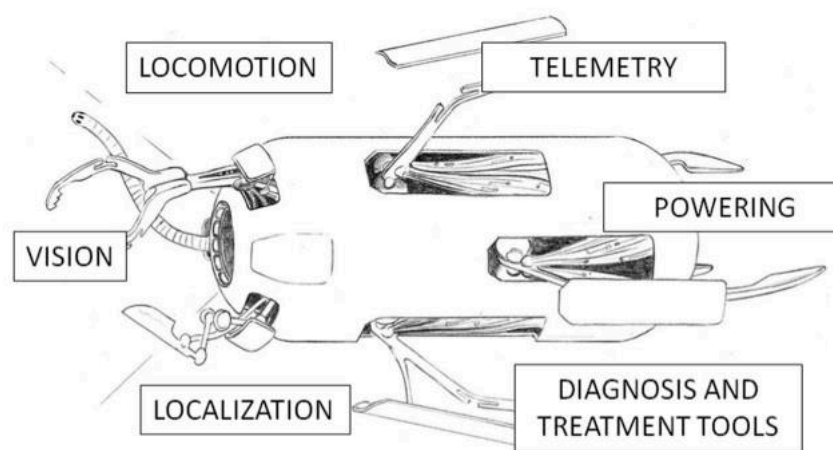


Fig. 10: Cápsula robótica. Fuente: Ciuti et. al. J Microbio Robot (2016)³⁴.

En los últimos años, se han desarrollado múltiples técnicas que logran un diagnóstico histológico instantáneo en el mismo momento de la endoscopia. Algunas técnicas son una realidad en la práctica clínica y otras se encuentran en vías de desarrollo. Entre ellas, los avances más importantes son: la *endoscopia de magnificación*, *cromoendoscopia*, *imagen de banda estrecha (NBI)*, *imagen endoscópica por fluorescencia* y *la histología virtual*.

- **Endoscopia de aumento (EA) y cromoendoscopia:** A partir de 1992, aparece la endoscopia de aumento (EA) y la cromoendoscopia (CE), solas o combinadas son métodos útiles que permiten diagnosticar lesiones neoplásicas incipientes y potencialmente curables. Las técnicas de tinción o cromoendoscopia se basan en la aplicación tópica durante la endoscopia de colorantes o tinciones sobre la mucosa gastrointestinal con el objetivo de aumentar el rendimiento diagnóstico de la endoscopia convencional al aumentar la capacidad de identificar los detalles de los tejidos³⁵. La *cromoendoscopia convencional (CE)* utiliza diferentes colorantes (azul de metileno, ácido acético, índigo carmín) que permiten evaluar con detalle la morfología de la superficie mucosa cuyas características resultan más difíciles de estudiar con la imagen de luz blanca³⁶. La *cromoendoscopia virtual (CEV)*: permite una mejor visión de la morfología de la mucosa sin el uso de colorantes, y ofrece la ventaja de ser reversible, rápida y limpia. La primera en comercializarse fue el sistema de imagen de banda estrecha, *Narrow Band Imaging (NBI)*, de Olympus® en 1992³⁷. Este sistema utiliza un filtro óptico que sólo permite el paso de luz en el espectro del verde y azul, permitiendo visualizar la red capilar de la superficie mucosa de las lesiones epiteliales. Posteriormente se diseñaron sistemas capaces de obtener una visión similar mediante el post-procesamiento digital de imágenes, como el *sistema FICE (Fujinon Intelligent Chromoendoscopy)* de Fuji® y *el sistema i-Scan* de Pentax®. Estas técnicas solo están disponibles en endoscopios de alta resolución. La combinación de estas tecnologías ha proporcionado imágenes claras, similares a las producidas en la citología convencional, facilitando el diagnóstico *histológico in vivo* y haciendo posible la histología virtual³⁸.
- **Imagen endoscópica por fluorescencia (*Fluorescence endoscopy Laser/light-induced fluorescence spectroscopy; LIFE*):** Consiste en activar sustancias biológicas endógenas o exógenas llamadas fluoróforos mediante luz con una longitud de onda específica. Existen 2 tipos de fluorescencia: *autofluorescencia* y la *fluorescencia exógena*. Los cambios metabólicos secundarios a la inflamación, isquemia y displasia demuestran un comportamiento de fluorescencia diferente en comparación con el tejido normal. Se puede obtener

la imagen convencional y la de fluorescencia durante el mismo procedimiento³⁹. Hasta la fecha, el patrón oro para la detección de lesiones premalignas es la endoscopia de luz blanca de alta definición (*High-Definition White-Light Endoscopy* o HD-WLE), aunque ésta tiene limitaciones como la preparación inadecuada del intestino, la falta de experiencia, la localización (p. ej. el colon ascendente) y ciertas características de los pólipos (tamaño <10 mm o forma sésil) se caracterizan por un mayor porcentaje de fallos. Estos factores subrayan la necesidad de una tecnología de imagen novedosa para reducir los altos porcentajes de detección errónea. La combinación de la técnica HD-WLE con la imagen por fluorescencia parece mejorar la detección de pólipos⁴⁰ (Fig. 11).

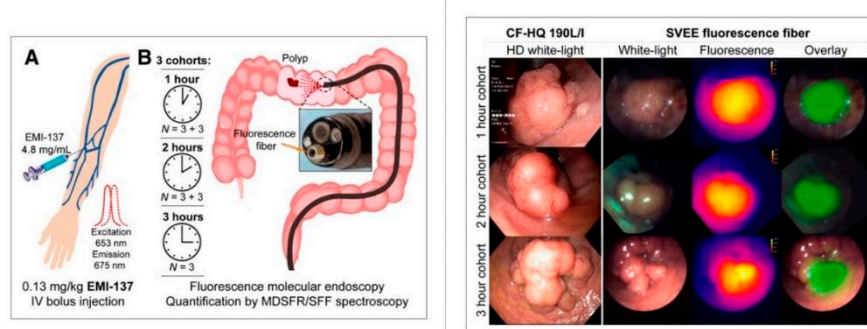


Fig. 11: Detección pólipos colorrectales guiada por fluorescencia intrínseca.

Fuente: de Jongh SJ et. al. J Nucl. Med (2020)⁴⁰.

Las indicaciones que parecen que van a ser útiles son, la detección de displasia en el esófago de Barrett, de cáncer gástrico precoz en pacientes de riesgo y el seguimiento de los pacientes con afectación colónica por enfermedad inflamatoria intestinal⁴¹. Sin embargo, una limitación importante de esta técnica es que tiene dificultades para diferenciar los procesos inflamatorios de los neoplásicos, ya que la *autofluorescencia* se encuentra alterada en ambas situaciones. Por ello, las cifras de sensibilidad y especificidad son relativamente bajas y se han visto diferencias significativas entre los experimentos *in vitro* y la experiencia *in vivo*. Aunque es posible que con la *fluorescencia exógena* se pueda solventar alguno de estos problemas, los sistemas de imagen por fluorescencia disponibles hasta la fecha son todavía poco prácticos y están sólo a disposición de algunos centros³⁹.

- **Histología virtual:** permite el diagnóstico microscópico de tejidos *in situ* y realizar biopsias dirigidas (biopsias inteligentes) y este adelanto es el paso previo a la obtención de imágenes moleculares en auge en la investigación actual. La base de la investigación es seleccionar anticuerpos que se unen de forma muy selectiva al tejido patológico y endoscópicos que proporcionen la imagen molecular de las áreas sospechosas. La histología virtual consta de dos modalidades:
 - *Endomicroscopía láser confocal (ELC):* es una nueva modalidad endoscópica desarrollada en 2004, que permite obtener imágenes de muy alta resolución de la mucosa del tracto gastrointestinal. Permite integrar la visión macroscópica y microscópica en tiempo real al ofrecer la posibilidad de realizar un análisis celular *in vivo* y la toma de biopsias dirigidas. Para que su aplicación sea rutinaria todavía son necesarias ciertas mejoras técnicas y metodológicas⁴².
 - *Endocitoscopia:* se basa en el principio de microscopía de luz de contacto y permite la visualización, en tiempo real, de la estructura celular de la capa epitelial superficial en un plano paralelo a la superficie de la mucosa. La tecnología usa una lente como objetivo de enfoque fijo y alta potencia, que proyecta imágenes muy amplificadas de zonas menores de 0,5 mm de diámetro. El diagnóstico endocitoscópico se basa en la valoración de varias características citológicas y de arquitectura como la densidad, el tamaño, la disposición de las células, el tamaño y forma de los nucléolos, la relación núcleo-citoplasma y el patrón de tinción³⁸ (Fig. 12).

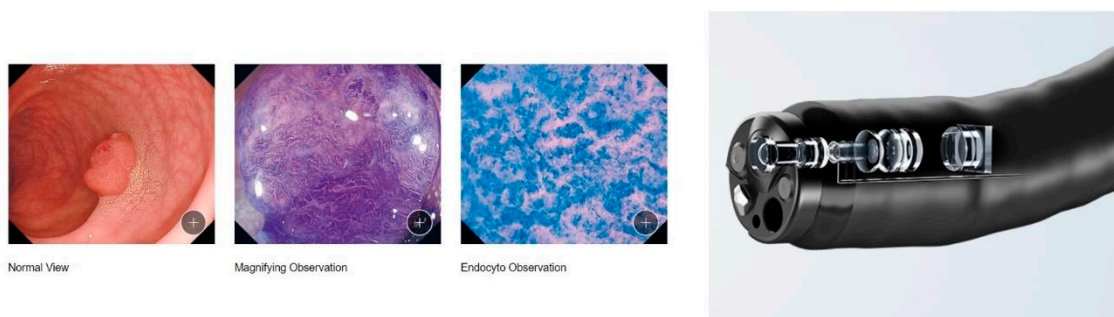


Fig. 12: Endocitoscopia Olympus®. Fuente: <https://www.olympus-europa.com>,

- **Inteligencia artificial en endoscopia:** Las aplicaciones de la Inteligencia Artificial (IA) en la endoscopia digestiva es una tecnología en auge e investigación y se está aplicando para generar herramientas clínicamente útiles y viables. Las aplicaciones más prometedoras parecen ser la detección y clasificación de pólipos de colon en tiempo real, la caracterización de las lesiones (p. ej., neoplásica frente a no neoplásica, invasión profunda frente a superficial de la submucosa) así como mejorar el rendimiento humano mediante el uso de la IA. Entre ellas podrían figurar las aplicaciones en las que hay que analizar un gran número de imágenes (por ejemplo, el cribado del cáncer gástrico o del CCR), en las que la IA tiene el potencial de aumentar la eficacia de la actuación humana. La evolución de los endoscopios y procesadores de imágenes actuales hacia dispositivos inteligentes facilitará la aplicación de la IA cuyas herramientas ofrecerá mejoras en los resultados de los pacientes, la rentabilidad y seguridad, así como cambios en la práctica clínica⁴³.

La inteligencia artificial (IA), hasta la fecha, se ha demostrado eficiente en tareas de clasificación y predicción, por lo que se espera que se tenga un papel determinante como herramienta de apoyo a la toma de decisión clínica. La clasificación va a ser crucial en el ámbito de la mejora e interpretación de la imagen médica de todo tipo y en la identificación de biomarcadores que anticipen la aparición de una posible patología. La capacidad de predicción de la IA va a proporcionar imprescindible información de cuál va a ser la evolución y el pronóstico de una determinada patología, permitiendo tomar medidas específicas de forma precoz para paliar sus efectos. La aportación de la IA va a ser determinante en algunas de las características propias de lo que va a ser y ya está siendo la atención en el cuidado de la salud. En concreto, tendrá una gran incidencia en el aspecto predictivo, en la *medicina personalizada* (asignándole a cada caso específicamente la terapia que le corresponda) y en la *medicina de precisión* (aplicando a cada proceso patológico la medida terapéutica que tenga menores efectos iatrogénicos).

Paralelamente al desarrollo de la endoscopia, evoluciona la laparoscopia. En cuanto a la cronología se describen también cuatro épocas:

Cronología de la evolución de la laparoscopia (Tabla 2):

- Época de la laparoscopia diagnóstica (1901-1933).
- Época de la laparoscopia terapéutica (1933-1987).
- Época de la laparoscopia moderna (1987-1994).
- Época de la Cirugía Mínimamente Invasiva, Robótica y fusión laparoendoscópica (1994-actualidad)

Las ideas que constituyen el marco de la cirugía laparoscópica actual se expusieron por primera vez hace más de un siglo como se puede observar en la **tabla 2**:

Tabla 2: Cronología de la evolución de la laparoscopia		
•Época de la laparoscopia diagnóstica (1901-1933)		
Dresde, 1901	G. Kelling	Laparoscopia experimental animal: <i>Celiscopia</i> .
Estocolmo, 1911	Jacobaeus	Laparoscopia en humanos: <i>Laparothorakoskopie</i>
Suiza, 1924	R. Zollkofer	<i>Neumoperitoneo</i> con dióxido de carbono.
•Época de la laparoscopia terapéutica (1930-1987).		
Berlin, 1930	H. Kalk	1ª laparoscopia terapéutica. Visión oblicua
Suiza, 1936	Boesch	1ª esterilización laparoscópica
USA, 1934	Ruddock	"peritoneoscopio"
Hungría, 1938	J. Veress	Aguja para insuflación
Alemania, 1960	K. Semm	Sistema irrigación/aspiración, electrocoagulación, gancho, morcelador, técnicas de anudado, Pelvitainer
1978	H. Hasson	Técnica de Hasson (entrada laparoscopia)
Alemania, 1982	K. Semm	Apendicectomía laparoscopia
Alemania, 1985	Erich Mühe	<i>Galloscope</i> : 1ª colecistectomía
•Época de la laparoscopia moderna (1987-1994).		
Lyon, 1987	Mouret	Colecistectomía laparoscópica: " <i>galloscope</i> "
París, 1989	F. Dubois	Vagotomía troncular laparoscópica
Alemania, 1990	G. Buess	Esofaguetomía por vía mediastinoscopia
1991	B. Petelin y E. Phillips	Coledocotomía laparoscópica.
1991	Schultz y Corbitt	Hernioplastia intraperitoneal (TAPP)
1991	T. Geagea y Dallemagne	Funduplicatura Nissen laparoscópica
1991	A. Cuschieri	Cardiotomía de Heller laparoscópica
Miami, 1991	M. Jacobs, G. Plasencia	Colectomía laparoscópica
París, 1991	B. Delaitre	Esplenectomía laparoscópica
Singapur, 1992	P. Goh	Gastrectomía parcial
1992	M. Gagner	Adrenalectomía laparoscópica.
Bélgica, 1993	JS. Azagra	Gastrectomía total
1991	C. Huscher	Hepatectomía izquierda laparoscópica
	Witgrove y Clark	By-pass laparoscópico
Canadá, 1994	Gagner, Pomp	Duodenopancreatectomía cefálica.
•Época de la cirugía mínimamente invasiva, robótica y fusión laparoendoscópica (1994-actualidad)		
Italia, 1997	Navarra et. al.	Primera colecistectomía por puerto único (transumbilical)
1990	Sistema robótico da Vinci®	
1998	Carpenter	Reparación endoscópica híbrida de válvula mitral.
1999	Himpens	Primera cirugía bariátrica robótica (banding gástrico)
2002	Melvin	Esofaguetomía robótica
2002	Weber	Hemicolectomía derecha robótica
2003	Hashizume	Gastrectomía robótica
2003	Giulanotti	Primera cirugía hepática robótica
2004	Kernstine	Esofaguetomía robótica en tres campos de McKeown
2005		Primera histerectomía radical asistida con robot
2005	Bert O'Malley y Gregory	Primera cirugía transoral robótica (TORS)
2007	Jon Gould	Primera reparación inguinal robótica de tipo TAPP
India, 2004	Rao & Reddy	Primer procedimiento NOTES: Apendicectomía transgástrica.
España, 2007	Noguera	Primera colecistectomía transvaginal en España (NOTES)
España, 2007	Lacy	Primera colecistectomía transgástrica híbrida (NOTES)

La cirugía laparoscópica debe gran parte de su historia al desarrollo de la técnica endoscópica. La primera laparoscopia fue realizada en 1901 por George Kelling, que denominó a este procedimiento "*celioscopia*". A lo largo de 1960 y 1970 la laparoscopia se convirtió en una parte vital de la práctica ginecológica. El cambio que ha facilitado el progreso es la aparición en 1986 del chip CCD que permitió la proyección de imágenes en la pantalla de televisión y es a partir de este momento que las técnicas laparoscópicas se integraron realmente en la disciplina de la cirugía general. La primera colecistectomía laparoscópica fue realizada por el Dr. Philippe Mouret en marzo de 1987 en la *Clinique de la Sauvegar*, en Lyon (Francia) y es a partir de 1989 que se inició la difusión masiva del procedimiento, debido al interés de las casas comerciales que producían tanto los instrumentos de óptica como el instrumental quirúrgico. La técnica laparoscópica junto con la introducción de las técnicas anestésicas y los antibióticos es el cambio más drástico y rápido que se ha producido en el ámbito quirúrgico⁴⁴.

La fuerza impulsora de los últimos avances de la cirugía laparoscópica ha sido minimizar el efecto perjudicial de cualquier procedimiento quirúrgico, pero manteniendo los mismos resultados funcionales y oncológicos y en esto se basa el concepto de *cirugía mínimamente invasiva* (CMI).

Con el perfeccionamiento de las tecnologías y el avance de la cirugía mínimamente invasiva surge el concepto de "cirugía sin cicatrices" en un intento por tratar ciertas enfermedades obviando la necesidad de incisiones para acceder a la cavidad peritoneal. Esta evolución culmina en procedimientos laparoscópicos de mini-instrumentos (*minilaparoscopia*), el puerto único (LESS: *Laparoendoscopic Single Site Surgery*), la cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales (NOTES: *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*), la cirugía robótica y los procedimientos híbridos⁴⁵:

- **LESS (*Laparoendoscopic Single Site Surgery* o Puerto Único)**: engloba el concepto de cualquier procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, realizado a través de una única incisión, utilizando tanto instrumentos de laparoscopia convencionales como instrumentos con cierto grado de deflexión (curvados), cámaras de visión y plataformas multivalvulares diseñados especialmente para facilitar la realización de la cirugía LESS⁴⁶.

- **NOTES (*Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*):** surge para minimizar aún más el trauma de acceso en la pared abdominal, lo que podría llevar a una mejor y más rápida recuperación de la cirugía, menos dolor, complicaciones postoperatorias y problemas a largo plazo como las hernias. Se fundamenta en la posibilidad de realizar técnicas quirúrgicas a través de los orificios naturales perforando la zona anatómica que permite la entrada directa a la cavidad peritoneal o torácica. Los desafíos técnicos y éticos que implica la perforación y cierre de un órgano sano indujo en su inicio múltiples y razonables dudas y controversias. El futuro de la cirugía NOTES dependerá de los avances en la ingeniería médica, el desarrollo y la aplicación de tecnologías computarizadas y robóticas que faciliten un control visual óptimo, un movimiento pleno de los instrumentos endoscópicos y que permitan su aplicación de forma segura, responsable y reproducible. Como todo procedimiento quirúrgico emergente, requiere práctica clínica y evaluación continua⁴⁷.
- **Mini-laparoscopia (*Needlescopic surgery*):** se utiliza para referirnos a aquellos procedimientos que utilizan instrumentos con un diámetro externo de 2-3 mm. Es el resultado de la progresión natural de la laparoscopia convencional en un intento de disminuir el trauma quirúrgico a partir de la reducción del diámetro de los instrumentos utilizados. Hasta la fecha, el mayor problema de estos instrumentos se centra en la falta de rigidez, así como la posibilidad de lesiones accidentales con las pinzas. Se puede optar por la utilización de este instrumental percutáneo como instrumental de asistencia tanto en una laparoscopia convencional como en el NOTES, el puerto único, la cirugía robótica o en los procedimientos híbridos. El futuro es la utilización de instrumental percutáneo de 3 mm con terminales sólidos de 5 mm que podamos combinar según las necesidades de la cirugía⁴⁸.

1.2) INSTRUMENTOS, DISPOSITIVOS INNOVADORES Y CIRUGÍA ROBÓTICA⁴⁹.

a) Instrumentos laparoscópicos de alta destreza:

Los instrumentos laparoscópicos manuales convencionales son largos, rectos, con mandíbulas rígidas en las puntas y 4 grados de movimientos, lo que ofrecen una destreza limitada dentro del paciente dificultando la cirugía laparoscópica. Los sistemas robóticos ofrecen mayor rango de movimientos, pero incrementando sustancialmente su coste. Esto ha motivado el desarrollo de dispositivos articulados mecánicos (no robóticos) que puedan ofrecer algunas de las ventajas de los robots quirúrgicos sin aumentar significativamente los costes⁵⁰:

- *Instrumentos laparoscópicos articulados con mangos de pistola*: RealHand[®] (Novare Surgical Systems, Inc), Autonomy Laparo-Angle[®] (Cambridge Endoscopic Devices, Inc), SILS Hand Instrument[®] (Covidien). Son instrumentos de 5 mm, desechables.
- *El Radius Surgical System[®]* (Tuebingen Scientific): es un instrumento de 10 mm, reutilizable que utiliza un método de control mixto.
- *Maestro[®]* (Vanderbilt University): proporciona siete grados de libertad.
- *El brazo mecanizado FlexDex[®]* (FlexDex Surgical[®], Brighton, Michigan, EE. UU.): el dispositivo está conectado por un marco al antebrazo. Transmite los movimientos de la mano, la muñeca y el brazo del cirujano desde el exterior del paciente a un efector final dentro del cuerpo del paciente. Permite realizar suturas en áreas de difícil acceso al ofrecer mayor precisión y un rango de movimientos de 360°⁵¹ (Fig. 13).
- *ArtiSential[®]*: dispone de una estructura de doble articulación que permite que el instrumento se mueva con 360°. Dispone de pinzas bipolares, un portaagujas y un aplicador de clips.
- Otros: *DragonFlex[®]*, *MiFlex[®]*, *Intuitool[®]*, *Easy Grasp[®]*.

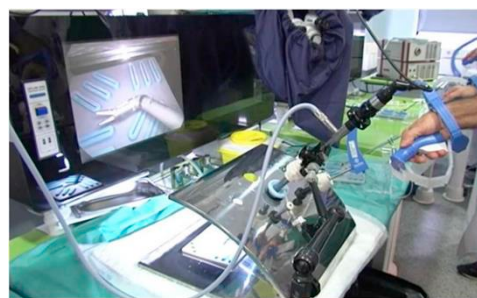


Fig. 13: Imagen del brazo mecanizado **FlexDex[®]**
Cortesía: Noguera JF. Cap. 13. Foundations of Colorectal Cancer.

Existen una serie de instrumentos parcialmente motorizados JAI MY® (Endocontrol Company, Grenoble, Francia) que utiliza motores dentro del mango del dispositivo para accionar la muñeca, aunque la incorporación de los motores incrementa el coste en comparación con los puramente mecánicos⁴⁹.

b) Innovación en sistemas de imagen:

Tecnología de visualización 3D-HD (4ª generación): La CL convencional, está limitada

por una visión 2D que no permite la percepción del campo operatorio como en cirugía abierta. Para resolver este problema surge la tecnología de imagen en tres dimensiones (3D) con ayuda de una pantalla 3D-HD y gafas polarizadas. La transición del sistema de visión 2D al 3D requiere un periodo inicial de adaptación. Una vez alcanzada la adaptación a la vista 3D, ofrece mayor



Fig. 14: Videolaparoscopio 3D HD Endoeye flex Olympus®. Fuente: <https://www.olympus.es>,

profundidad y orientación espacial lo que permite mayor velocidad y precisión de movimientos, mejora el rendimiento intraoperatorio y los resultados postoperatorios de los procedimientos de cáncer colorrectal, especialmente para procedimientos que implican sutura o una disección laparoscópica meticulosa como la necesaria para respetar los principios oncológicos⁵² (Fig. 14).

Sistemas imagen 4K-8K: Los sistemas de imagen de ultra alta definición 4K y 8K es una nueva tecnología bidimensional con 4 veces más resolución en 4k y 16 veces más en 8 K en comparación con la HD. Ofrecen colores e imágenes más detalladas con mayor percepción de profundidad y evita los efectos secundarios de los sistemas 3D (necesidad de utilizar gafas polarizadas, fatiga ocular, visión borrosa y dificultad de enfoque)⁵³. El 4K y 8K también prometen transformar la calidad de la enseñanza y el intercambio de conocimientos más allá del quirófano. A pesar de estos beneficios, la principal limitación de la tecnología es que su adopción completa requiere una gran inversión⁵⁴.

Imagen por fluorescencia con ICG: El verde de indocianina (ICG – *indocyanine green*) es un colorante orgánico que emite fluorescencia cuando es excitado por luz del espectro cercano al infrarrojo. La utilización de ICG durante la cirugía es una técnica sencilla, fácilmente reproducible, relativamente económica y útil para las siguientes indicaciones⁵⁵:

- *Evaluar la perfusión sanguínea en las anastomosis* en cirugía colorrectal: permite la valoración en tiempo real de la perfusión del intestino y su irrigación, lo que favorecería la prevención de fuga anastomótica. El estudio PILAR II demostró un cambio en el plan quirúrgico en el 7.9% de los pacientes⁵⁶.
- *Linfografía con ICG (Fig. 15):* Una de las principales razones del 30% de las recidivas en estadios iniciales de CCR es una subestimación patológica relacionada con un ganglio linfático no detectado. La linfografía con fluorescencia permite la identificación de vasos linfáticos aberrantes fuera de la resección planificada con el potencial de mejorar los resultados de la linfadenectomía en el cáncer colorrectal, al reducir la tasa de recidivas, una estadificación más precisa de la enfermedad y un tratamiento adyuvante adecuado⁵⁵. Aunque actualmente la cirugía colorrectal incluye la linfadenectomía de forma sistemática con la obtención de al menos 12 ganglios linfáticos, se está estudiando la posibilidad de la detección de ganglio centinela en el CCR guiado por ICG en combinación con la tecnología OSNA® (*One Step Nucleic Acid Amplification*) permitiría la estratificación de la extensión de la cirugía en base a la información obtenida sin comprometer el valor pronóstico o terapéutico (p.ej. cambio de cirugía transanal a una cirugía radical). Se necesitan más estudios para establecer protocolos exactos que delimiten la disección quirúrgica en base a esta tecnología⁵⁷.

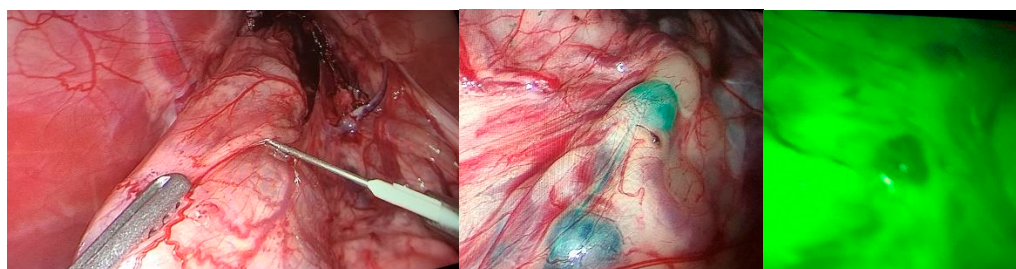


Fig. 15: Imagen de procedimiento de identificación de GC guiado por ICG en modelo porcino (realizado en CTF-XXIAC (Centro Tecnológico de Formación de la Xerencia de Xestión integrada de A Coruña)⁵⁸

INTRODUCCIÓN

- *Valoración de metástasis hepáticas de CCR:* útil en la detección de lesiones metastásicas adicionales a las identificadas por las pruebas diagnósticas previas y para la obtención de márgenes de resección adecuados, lo que mejoraría su estadificación y garantiza una resección completa R0 lo que se traduce en una clara mejora en el pronóstico de estos pacientes⁴⁹.
- *Valoración de la carcinomatosis peritoneal:* Se encuentra en estudio el uso de ICG para la localización *in vivo* de la carcinomatosis durante la cirugía de citorreducción e hipertermia intraperitoneal (Técnica HIPEC: *Hyperthermic IntraPeritoneal Chemotherapy*)⁵⁹.
- *Guía para la Escisión Total del Mesorrecto:* Se ha utilizado para la identificación del plano adecuado en la cirugía endoanal evitando así la lesión de estructuras vecinas⁶⁰.
- *Visualización del uréter:* evita la lesión iatrogénica del uréter sobre todo en resecciones rectales complejas y en re-intervenciones⁶¹.
- *Tatuaje del tumor:* puede ser útil el marcaje endoscópico del tumor para la identificación perioperatoria de la localización del tumor en sustitución a la tinta china⁵⁵.

Reconstrucción-3D para la planificación quirúrgica en cirugía colorrectal: La tecnología 3D facilita a los radiólogos cuantificar o evaluar la extensión del tumor de forma objetiva y permite reconocer la infiltración a estructuras vecinas (como en casos de tumores rectales anteriores bajos), permite a los cirujanos planificar una cirugía de forma más exacta: evalúa regiones anatómicas complejas como la pelvis o las regiones vasculares del abdomen, y a los oncólogos optar por vías de tratamiento más precisas⁶².

Impresión tridimensional (3D): es una tecnología emergente y con un amplio espectro de posibles aplicaciones en cirugía colorrectal: permite producir réplicas anatómicas específicas del paciente a partir de imágenes 2D con el fin de mejorar la planificación preoperatoria, como herramienta para facilitar la disección perioperatoria, como complemento de las actuales técnicas de imagen y facilita la formación quirúrgica del cirujano mejorando las habilidades quirúrgicas y permite al paciente una mejor comprensión de su enfermedad así como para la formación para el cuidado del estoma. Los resultados iniciales son satisfactorios y se necesitan más fondos e investigación para su actualización y mantenimiento⁶³.

Tecnología 5G para telemedicina y cirugía a distancia: Las redes inalámbricas de quinta generación (5G) ofrecen la posibilidad de trabajar con una transmisión de datos más estable y a gran velocidad. La principal ventaja del 5G es la “telementorización” que permite realizar procedimientos quirúrgicos complejos de forma segura y eficiente mediante telemedicina y cirugía a distancia en tiempo real, con un grado muy alto de satisfacción del equipo quirúrgico, así como la posibilidad de realizar indicaciones sobre los monitores sin apenas estructuras con la probable reducción de costes (ya que el sistema no depende de un robot). Así, sería un recurso óptimo para zonas con escasez de cirujanos especializados^{64,65}.

Google Glass®: es un dispositivo portátil montado en unas gafas, diseñado para mostrar información similar a la de un teléfono inteligente en una pantalla, al tiempo que permite a los usuarios tener las manos libres. Ha demostrado su utilidad en diversos campos de la cirugía, fundamentalmente, como herramienta de enseñanza y formación⁶⁶.

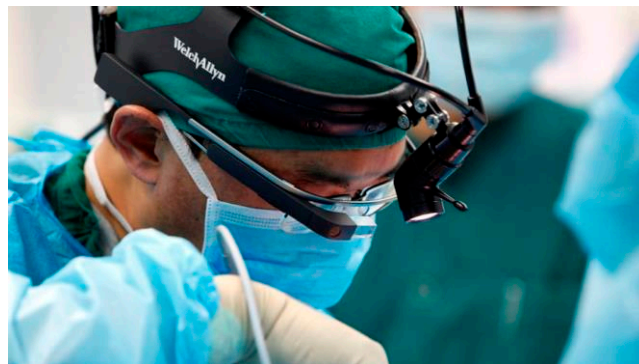


Fig. 16: Imagen Google Glass®.

Fuente: <https://www.cnn.com/2016/07/05/google-glass-not-a-flop-in-the-emergency-room-doctor-says.html>,

c) Cirugía Robótica:

El desarrollo de la robótica como asistencia a la cirugía mínimamente invasiva ha abierto un abanico mucho más amplio de posibilidades técnicas que con la laparoscopia son muy difíciles o imposibles de ejecutar.

Durante los últimos 20 años, el robot predominante en la cirugía laparoscópica ha sido el *sistema robótico Da Vinci®* (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) aprobado por la FDA en el año 2000. Esta situación de monopolio ha provocado un aumento de los costes y una innovación relativamente lenta. Existen nuevas generaciones que han ido incorporando mejoras tanto técnicas, visuales como de aprendizaje: el sistema **Standard** (2000-2007), **modelo S** (2006), **modelo Si HD** (2011), el **Xi HD** (2014) que ofrece imágenes **Firefly®** para la visualización de tejidos tras inyección de verde de indocianina ICG por medio de infrarrojos y el último **modelo SP** que ofrece la posibilidad de realizar cirugía robótica asistida a través de puerto único (Fig. 17)⁶⁷.



Fig. 17: **Sistemas robóticos Da Vinci®** (Intuitive Surgical). Fuente: <https://www.intuitive.com>.

El sistema robótico proporciona una visión tridimensional, permite manipular instrumentos miniaturizados articulados a distancia que ofrecen movimientos similares a la muñeca humana con 7 grados de libertad (instrumentos *EndoWrist®*) sin prácticamente temblores. Hay varios obstáculos que han limitado el avance de esta tecnología: unos de los principales motivos es el coste del robot, sus instrumentos y mantenimiento, el tamaño del sistema, la imposibilidad de cambiar rápidamente de instrumentos durante el procedimiento y la falta de retroalimentación táctil. Otra de las razones es la ausencia de evidencia de la superioridad de los robots sobre la

laparoscopia. El estudio ROLARR ha demostrado que la cirugía robótica es al menos equivalente a otras técnicas mínimamente invasivas. Todo ello condiciona su rentabilidad y generalización de uso⁶⁸.

Da Vinci SP[®] es la nueva plataforma robótica especialmente diseñada para la cirugía de puerto único. Proporciona 360° de acceso anatómico y el diseño de un solo brazo elimina la posibilidad de colisiones externas y choque de brazos. El endoscopio da Vinci SP al ser flexible facilita la visión en todos los ángulos (Fig. 18).



Fig. 18: Endoscopio flexible da Vinci SP[®] (Intuitive Surgical).
Fuente: <https://www.intuitive.com>,

Para competir en el mercado se han desarrollado nuevas plataformas robóticas:

- **Sistema robótico Senhance[®]** (TransEnterix, Morrisville, NC), disponible desde 2016, utiliza instrumentos de 5 mm, que es el tamaño estándar en laparoscopia, proporciona retroalimentación táctil y una tecnología HD-3D acoplada a un sistema de control de cámara de seguimiento ocular que centra la imagen en el punto al que mira el cirujano⁶⁹.
- **Versius surgical system[®]**: Dispone de una consola abierta que te permite estar sentado o de pie. El cirujano controla los brazos robóticos a través de un *joystic* en la consola mientras lleva unas gafas HD-3D y ve el monitor. Es uno de los principales sistemas robóticos que competirá con el Sistema Da Vinci[®] con estudios en marcha para evaluar su eficacia y seguridad^{70,71}.
- **Revo-i[®]** (Meere Company Inc.): es un sistema robótico coreano, que competirá en un futuro con el mercado Da Vinci[®]. Los primeros estudios preclínicos y casos clínicos en humanos demuestran su seguridad y viabilidad. Utiliza instrumentos endoscópicos reutilizables⁷².

- **Asistentes robóticos articulados para el control de la cámara:**

- **FreeHand®** (FreeHand 2010 Ltd, Cardiff, UK): es un brazo mecánico robótico para la sujeción de la cámara laparoscópica (sin necesidad de ayudante). Permite al cirujano controlar la cámara con las manos libres, se puede mover en tres dimensiones controlada mediante la cabeza del operador y guiado por láser. El cirujano lleva un gorro quirúrgico que contiene un transmisor de infrarrojos que envía una señal a un receptor en el monitor. Para seleccionar la dirección del movimiento el cirujano mueve su cabeza en la dirección deseada⁷³.
- **SoloAssist II®** (Aktormed, Barbing, Germany): Es un sistema de control de cámara robótica con 6 articulaciones y se instala en la parte lateral de la mesa. Contribuye a acortar el tiempo de la operación y a disminuir el número de cirujanos ayudantes⁷⁴.

- **Otros:** Colonoscopio asistido por robot (**Invendoscopy E200 system** (Invendo Medical GmbH, Germany), **Sistema robótico Flex®** (Medrobotics Corp., Raynham, MAI), colonoscopio asistido por ordenador (**NeoGuide Endoscopy**), **SPIDER®** (*Single-Port Instrument Delivery Extended Reach* system (TransEnterix Durham)⁷⁴ (**Fig. 19**).



Fig. 19: Single-Port Instrument Delivery Extended Reach (SPIDER) surgical system.

Fuente: Khidir et. al. Surg Innov (2020).

En el momento actual el número de colectomías robóticas que se realizan en el mundo no excede el 50% de las intervenciones por cáncer de colon; y a nivel nacional no excede el 40%. La adopción de intervenciones quirúrgicas con asistencia robótica exige estudios que confirmen la seguridad, factibilidad y al menos igualdad en los resultados⁷⁵.

1.3) DISPOSITIVOS DE PUERTO ÚNICO Y CIRUGÍA TRANSANAL.

Navarra et. al (Italia, 1997) realiza la primera colecistectomía a través de una única incisión transumbilical. Desde entonces, su uso se ha extendido, reportándose como principales ventajas la reducción de complicaciones relacionadas con el abordaje quirúrgico, menos dolor y mejor resultado cosmético.

La variedad de dispositivos y marcas han generado una verdadera “batalla de acrónimos”: SPA (*Single Port Access*), SILS (*Single Incision Laparoscopic Surgery*), OPUS (*One Port Umbilical Surgery*), NOTUS (*Natural Orifice TransUmbilical Surgery*), E- NOTES (*Embryonic Natural Orifice Transumbilical Endoscopic Surgery*), SSL (*Single-site Laparoscopic Surgery*), etc, sin un consenso definitivo para esta técnica de cirugía mínimamente invasiva. En 2008, se intentó estandarizar la terminología a LESS (*Laparoendoscopic Single Site Surgery*) que engloba el concepto de cualquier procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, realizado a través de una única incisión, utilizando tanto instrumentos de laparoscopia convencionales como nuevos instrumentos con cierto grado de deflexión (curvados) o flexibles⁴⁶.

La viabilidad de la técnica LESS ha sido demostrada en cirugía general, torácica, ginecológica, urológica y bariátrica, con varias limitaciones, como la falta de triangulación de los instrumentos, la visión en línea, la instrumentación cruzada y el instrumento intra y extracorpóreo. Para superar estos inconvenientes, diversas compañías han diseñado instrumentos y equipos laparoscópicos rígidos, flexibles y pre-curvados que se articulan en el abdomen con diferentes grados de libertad proporcionando una mejor triangulación, así como han patentado plataformas o puertos multivalvulares diseñados para realización de cirugía LESS.

A) Dispositivos de cirugía laparoscópica de puerto único⁷⁶.

El primer dispositivo diseñado fue en 2001 (Japón, Kagaya) denominado “Twin Port”⁷⁶. Los dispositivos de puerto único actuales difieren en tamaño, número de puertos y composición. Pueden ser de un solo uso o reutilizables (**Tabla 3**):

Tabla 3: Comparación entre distintos dispositivos de puerto único

Compañía	Triport® Olympus	TriPort+® QuadPort+® Olympus	SILS® Covidien	GelPoint® Applied	GelPOINT® transanal Applied	XCone® Karl Storz	Endocone® Karl Storz	UniX® Pnavel System	OctoPort® Dalim SurgeNet	SPIDER® TransEnterix
Dispositivo										
Incisión (mm)	12-25 mm (TriPort®)	12-25 mm (TriPort®)	15-20	15-70	Transanal	20-30	15-35	20	15-50	18
	25-65 mm (QuadPort®)	25-65 mm (QuadPort®)								
Nº puertos	3/4	4/5	3	1-4	3	4	6	3	4	4
Diámetro puertos	5-12 mm	5-15 mm	5-12 mm	5-12 mm	5-10 mm	5-10	5-15	5	5-12	5 (Flexibles y rígidos)
Válvula accesoria	2 válvulas (insuflación y evacuación de humos)	Sí	Sí (llave de 3 pasos)	1	2	2	2	1	1	3
Acceso anal	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí (3 tamaños)	NO	NO	NO	NO	NO
Extracción especímenes	Fácil	Fácil	Difícil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil
Inventariable	No	No	No	No	No	Sí	Sí	NO	NO	Sí

- **TriPort®, QuadPort®, TriPort+®QuadPort+® (Olympus Medical, Tokyo, Japan)**

La plataforma *TriPort*® fue aprobada por la FDA en 2008. Tiene tres canales (dos de 5 y uno de 12 mm), *QuadPort*® cuatro (uno de 5, dos de 10 y uno de 12 mm), *TriPort+*® contiene cuatro puertos (tres de 5 mm y uno de 12 mm), *QuadPort+ 5* puertos (dos de 5 mm, 2 de 10 mm y 1 de 15 mm) y 2 sistemas valvulares adicionales para la insuflación y evacuación de gas. Para su inserción, *TriPort*® y *QuadPort*® requiere una incisión cutánea y fascial de 12-25 mm y de 25 a 65 mm, respectivamente. Se pueden usar en pacientes con un grosor de pared abdominal de hasta 10 cm. El dispositivo consta de 2 componentes (**Fig. 20**):

- Un *retractor de pared* con un anillo interior y otro exterior conectados por un manguito retráctil. Para la inserción, se carga el anillo distal en un introductor que lo empuja en la cavidad abdominal donde se expande. Después se retira el introductor y se crea un sello hermético con la pared y posteriormente se acomoda la válvula.
- Una *válvula multicanal* exterior donde se localizan los puertos. Éstos son flexibles y permiten adaptar diferentes tipos y tamaños de instrumentos. Presentan una válvula de elastómero termoplástico que facilita la introducción de estos mientras se mantiene el neumoperitoneo.



Fig.20: A: TriPort®. B: QuadPort® C: TriPort+® D: QuadPort+®

Fuente: <https://www.olympus-europa.com>,

INTRODUCCIÓN

- ❖ **Ventajas:** Las válvulas de los canales permiten intercambiar múltiples instrumentos sin perder neumoperitoneo. Los canales, al ser cortos ofrecen mayor ángulo de distracción en comparación con los trocares rígidos estándares, lo que aumenta la triangulación alcanzable entre los instrumentos. La retirada del espécimen es de fácil extracción. Permite el acceso en un grosor de pared de hasta 10 cm.
- ❖ **Inconvenientes:** Es difícil la introducción del dispositivo fuera del orificio umbilical. Las válvulas de gel se desmontan cuando hay una excesiva manipulación de los instrumentos. Es necesario aplicar lubricante en los instrumentos para evitar el daño de estas. La manga puede dañarse, lo que resulta en la pérdida de neumoperitoneo. La profundidad máxima de 10 cm limita el uso del sistema en pacientes obesos.

- **SILS®port (Single Incision Laparoscopic Surgery port, Covidien, Norwalk, CT, USA)**

Es un dispositivo fungible diseñado en 2009 tanto para realizar cirugía LESS, como cirugía por vía transanal. Para su acceso abdominal necesita una incisión mínima de 2 cm. El puerto es un polímero de hule-espuma elástico y blando, que puede alojar 3 trócares intercambiables con tamaños que varían entre 5 a 12 mm y dispone de una llave de 3 pasos para la insuflación o evacuación del humo (**Fig. 21**).



Fig.21: SILS®port

Fuente:

www.medtronic.com/covidien.es

- ❖ **Ventajas:** puerto flexible y resistente que soporta la manipulación, fácil colocación sin perder el neumoperitoneo y compatible con múltiples instrumentos. Disponibilidad de un KIT SILS® de instrumentos compatibles.
- ❖ **Inconvenientes:** Para la extracción de la pieza requiere retirar el puerto por completo. Número y tamaño del instrumental limitado. Ajuste difícil en pacientes obesos.

- **Sistemas de acceso GelPOINT® (Applied Medical, Rancho Santa Margarita, CA, USA)**

GelPOINT Advanced Access Platforms®: La plataforma de acceso avanzado GelPOINT (Fig. 22) consta de un sistema Alexis® (A) que es un manguito de retracción flexible que se acomoda incisiones de 1.5- 7 cm a la cavidad abdominal, facilita la realización de anastomosis extracorpórea, así como la extracción de la muestra protegiendo al mismo tiempo la incisión.

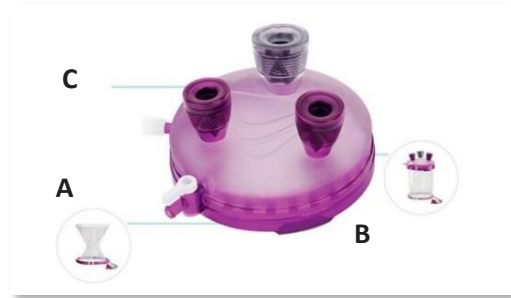


Fig. 22: Plataforma GelPOINT®. A: Protector/retractor Alexis®. B: Tapa GelSeal. C: Cánulas bajo perfil.

Fuente: www.appliedmedical.com,

Se ajusta automáticamente y se adapta a un grosor de pared de hasta 10 cm. La tapa GelSeal® es de material gelatinoso con dos llaves de paso que permiten la colocación de un conector de insuflación, así como el control de la evacuación del humo, proporciona un punto de apoyo flexible para mejorar la articulación de los instrumentos y mantiene el neumoperitoneo (B). Las cánulas de bajo perfil facilitan la entrada de instrumentos de 5-12 mm (C). La introducción del dispositivo se realiza en 2 pasos, primero la manga con ayuda del sistema Alexis y después la tapa. Requiere incisión de 1,5-7 cm para su entrada en cavidad abdominal. Todos los instrumentos de Applied® son fungibles.

- ❖ **Ventajas:** Fácil intercambio de instrumentos, con gran libertad de movimientos. Estable y sin pérdida de gas. Retirando la tapa se puede extraer cualquier pieza de forma segura y sencilla.
- ❖ **Desventajas:** en ocasiones la hendidura de la tapa GelSeal® puede provocar fugas de gas. El material rígido restringe determinados movimientos. Puede ser utilizado en obesos, pero con una profundidad máxima de pared de hasta 10 cm.

GelPOINT path transanal Access®: La plataforma permite calibrar la insuflación del recto y colon sigmoide para realizar procedimientos quirúrgicos, incluyendo la cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS). Dispone de dilatador para facilitar la introducción de un canal de acceso con 3 tamaños disponibles según el procedimiento (4 x 4 cm/4 x 5,5cm/4 x 9cm) y dos

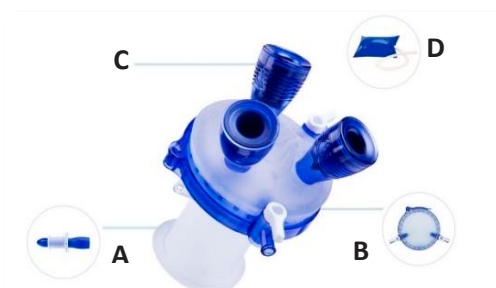


Fig. 23: GelPOINT path® A: dilatador y canal de acceso B: Tapa GelSeal. C: Cánulas bajo perfil. D: Bolsa estabilizadora

Fuente: www.appliedmedical.com,

INTRODUCCIÓN

lengüetas que permiten realizar puntos de sutura de anclaje para asegurar la inmovilidad del dispositivo. La tapa *GelSeal* mantiene el neumorecto de forma continua. Presenta 2 válvulas de llave de paso para acomodar la insuflación o evacuación de humos. Dispone de 3 trócares que facilitan la entrada de instrumentación estándar de 5-12 mm. La bolsa de insuflación facilita el espacio quirúrgico con un depósito elástico de CO₂ que absorbe el movimiento pulsátil de un recto insuflado y se conecta a uno de los accesos de tubo de insuflación estándar (Fig. 23).

- ❖ *Ventajas:* Dispone de una bolsa de estabilización (D) con un depósito elástico de CO₂ que absorbe eficazmente el movimiento pulsátil de un recto insuflado que se conecta al tubo de insuflación estándar. La extracción de la muestra se realiza extrayendo el canal de acceso.
- ❖ *Desventajas:* en ocasiones la hendidura de la tapa *GelSeal* puede provocar fugas de gas. El material rígido restringe determinados movimientos. Puede ser utilizado en obesos, pero con una profundidad máxima de pared de hasta 10 cm.

GelPOINT V-Patch Transvaginal Access Platform®: La plataforma de acceso transvaginal GelPOINT V-Path permite el acceso de instrumentos mínimamente invasivos para realizar procedimientos de cirugía endoscópica NOTES. Dispone de un retractor Alexis®, con 3 tamaños, cánulas para instrumentación de 5-12 mm y una tapa *Gel-Seal* (Fig.24).



Fig. 24: GelPOINT V Transvaginal®.
Fuente:
www.appliedmedical.com,

X-CONE® / ENDOCONE® system (Karl Storz, Tuttlingen, Germany)

Los puertos *X-Cone*® (Fig. 25) y *Endocone*® (Fig. 26) son plataformas inventariables que tienen un diámetro de 2-2.5 cm y 3.5 cm respectivamente. *X-Cone*® se compone de dos mitades de metal, que una vez dentro de la cavidad peritoneal están unidas por una tapa de silicona con 4 canales de acceso que pueden acomodar instrumentos de hasta 12 mm de diámetro. *Endocone*® dispone de una tapa que contiene canales para seis instrumentos de 5 mm y dos de 10 o 12 mm.



Fig. 25: X-Cone®
Fuente:
www.karlstorz.com,

Estos dispositivos cuando se usan junto con instrumentos curvos mejoran la triangulación en la cirugía de puerto único. Para su inserción se realiza una incisión en el ombligo, se colocan unas suturas a nivel de la vaina del recto y la entrada en cavidad se realiza bajo visión directa⁷⁸.



Fig. 26: Endocone® (izquierda); Instrumentos curvos (derecha) Fuente: www.karlstorz.com

- ❖ *Ventajas:* Cambio de instrumental rápido y sencillo. El Endocone® permite trabajar con instrumentos de 15 mm. Son plataformas de gran durabilidad.
- ❖ *Inconvenientes:* en caso de realizar una incisión demasiado grande, se produce una pérdida de gas y si es demasiado pequeña puede producir un desgarro muscular. En caso del X-Cone® el diámetro máximo del instrumental es de 13 mm.

Uni-X® Single-Port Access Laparoscopic System (Pnavel Systems, Morganville, NJ, USA)

Es un sistema con forma de embudo de poca altura que permite el uso simultáneo de tres instrumentos laparoscópicos de 5 mm con un amplio rango de movimiento. Tiene un puerto para permitir la insuflación abdominal⁷⁹ (Fig. 27).

- ❖ *Ventajas:* Gran libertad de movimientos.
- ❖ *Inconveniente:* requiere fijación a la fascia a través de suturas.
El diámetro máximo de los instrumentos es de 5 mm.



Fig. 27: Uni-X®
Fuente: Kaouk et. al. Urology (2008)⁸⁰

OCTO port® (Dalim SurgNET)

Se trata de una plataforma fungible que consta de dos partes: una placa base inferior en forma de embudo flexible de silicona que se sujeta a la cubierta abdominal. Tiene un disco externo con auto-retractor y una cubierta de silicona transparente desmontable, con distintos adaptadores según necesidad. Dispone de 4 canales de trabajo y un puerto para la evacuación del humo. La introducción del dispositivo se hace en varios pasos, primero se introduce la base del anillo, después el anillo de silicona y, por último, se fija la tapa⁸⁰ (Fig. 28).



Fig. 28: Octo-Port®
Fuente: Song T. Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology (2011)⁸¹

El manejo de los instrumentos es rápido y sencillo gracias al adaptador-reductor, y a las tapas de obturación flexibles. El sistema es estable, sin pérdidas de neumoperitoneo. Quitando la tapa, se extrae la pieza quirúrgica.

- ❖ *Ventajas:* reutilizable. La cubierta es fácil de retirar, lo que permite una fácil extracción de las muestras, y es fácil de cambiar durante el procedimiento, lo que proporciona flexibilidad en cuanto al número de instrumentos que pueden utilizarse. Las cánulas son de diferentes alturas, lo que reduce el choque externo de los instrumentos. La tapa tiene capacidad de giro de 360°.
- ❖ *Inconveniente:* requiere fijación a la fascia a través de suturas.

SPIDER® (Single Port Instrument Delivery Extended Reach) (TransEnterix, Inc., Durham, NC)

En 2009, TransEnterix introdujo el SPIDER, un dispositivo quirúrgico desechable probado para colecistectomía en modelo animal. El sistema se abre de forma similar a un paraguas dentro del abdomen. Presenta una cánula con 4 canales de trabajo: 2 rígidos (superior e inferior) y 2 flexibles (laterales) que permiten 360° de libertad de movimiento. Una vaina retráctil que cubre el extremo distal de la araña, que incluye el puerto principal del cuerpo (cánula) y los tubos de entrega de instrumentos de alcance extendido. Dispone de 3 puertos para la insuflación y evacuación de humos y válvulas que mantienen el neumoperitoneo. Incluye un accesorio para estabilizar el dispositivo. El diámetro exterior es de 18 mm⁸² (Fig. 29).

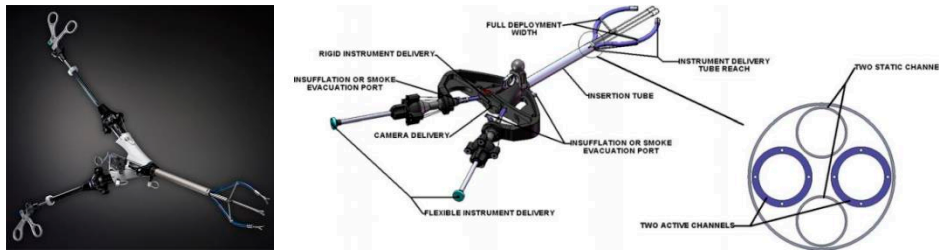




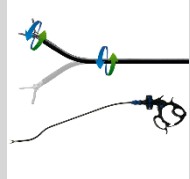





Fig. 29: SPIDER® (Single Port Instrument Delivery Extended Reach). Fuente: Peters et. al. Surg Endosc (2018)

- ❖ *Ventajas:* menor colisión entre instrumentos, grados adicionales de libertad y una exposición operativa adecuada que facilita la triangulación. Tamaño menor que otros dispositivos.

B) Instrumentos articulados y curvos:

Hay algunos problemas no resueltos sobre la aplicabilidad y reproducibilidad de la cirugía por puerto único: dificultades técnicas asociadas al conflicto de instrumentos, la ausencia de triangulación y la difícil tracción durante el desarrollo del procedimiento quirúrgico y las inherentes al desarrollo tecnológico que hasta el momento no ha sido suficiente para conseguir que se imponga esta forma de acceso de manera universal, ya que los beneficios no han superado a una larga curva de aprendizaje y la dificultad de implementación⁸³.

Los instrumentos de laparoscopia convencional son de diseño rígido y sólo permiten cuatro grados de libertad. Varias compañías fabricaron instrumentos articulados, multiarticulados o curvos de distintas longitudes que ofrecen siete grados de libertad de movimientos para solventar estos problemas y se describen en la **Tabla 4:**

Tabla 4: Instrumentos curvos y articulados.				
Instrumentos curvos				
	S-Portal® <i>Karl Storz</i>	RotaTip® <i>Karl Storz</i>	KeyPort® <i>Richard Wolf</i>	HiQ LS® <i>Olympus</i>
Instrumento				
Diámetro (mm)	5	5	5	5
Tipo de instrumental	Disector, tijeras, electrocauterio, gancho pinzas atraumáticas	Tijeras, disector, cauterio, pinza atraumática	Pinza atraumática, tijera, disector de Maryland, disector angulado 90°	Tijeras, gancho, cauterio, Maryland, disector, pinzas de agarre
Angulación	Angulación distal y proximal y acción rotatoria	Desmontables en tres partes. Mandíbulas giratorias	Precurvado en una o dos áreas, con eje independiente y rotación de la punta	Curvo, con angulación proximal y distal y acción rotatoria
Inventariable	Sí	Sí	Sí	Sí
Instrumentos articulados				
	SILS Hand Roticulator® <i>Covidien</i>	RealHand® <i>Novare Surgical Systems</i>	LaparoAngle® <i>Cambridge Endoscopic Devices</i>	Pinzas curvas preformadas
Instrumento				
Diámetro (mm)	5	5	5	5
Tipo de instrumental	Disectores, tijeras y pinzas de agarre	Once instrumentos diferentes: pinzas de agarre, disectores, tijeras, portas, el dispositivo de coagulación ThermoSeal	Portaagujas, tijeras, gancho de disección y una pinza de agarre	Múltiple instrumental preformado
Angulación	Angulación de 0-80° Giro distal de 360°	Siete grados de libertad de movimiento con articulación de 360°	Giro distal de 360° Con bloqueo en cualquier ángulo	Modelos precurvados fijos
Inventariable	No	No	No	Sí

C) Retractores e imanes:

Existen en el mercado múltiples sistemas que facilitan la tracción, como el sistema *EndoGrab®* (Virtual Ports, Misgav, Israel) que es un dispositivo retráctil de anclaje interno que puede introducirse en el abdomen a través de un puerto de 5 mm. El sistema y el órgano se anclan directamente a la pared abdominal, lo que permite reducir el número de incisiones, así como de cirujanos asistentes⁸⁴ (Fig. 30).



Fig. 30: *EndoGrab®*.
Fuente: www.cdimed.com,

1.4) ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y CIRUGÍA.

En España, el endoscopio flexible es un dispositivo manejado por el médico digestivo. En la actualidad se hace un uso escaso del endoscopio flexible en el quirófano y queda relegado a algunos procedimientos concretos, como la exploración de la vía biliar mediante coledocoscopia, localización intraoperatoria de lesiones y a ciertas situaciones de urgencia: extracción de cuerpos extraños, la exploración del tracto digestivo superior e inferior (revisión de anastomosis para evidenciar fuga anastomótica, valoración de sangrado, etc.), pero el escaso uso que los cirujanos hacen del endoscopio flexible hace que en la mayoría de las ocasiones dependen de los endoscopistas para su manejo. La formación de los cirujanos dedicados a la cirugía colorrectal hará que la endoscopia flexible intraoperatoria esté disponible dentro del arsenal de instrumental de quirófano de manera rutinaria. Además de los programas de entrenamiento específicos en el uso del endoscopio flexible para la resolución endoscópica de problemas, es indispensable la dotación de equipamiento adicional en los quirófanos⁷⁶. Tanto las Secciones de Cirugía Esofagogastrica y Coloproctología de la Unión Europea de Especialidades Médicas (UEMS) como la Sociedad Americana de Cirugía Gastrointestinal (SAGES) incluyen la endoscopia digestiva dentro de su *currículum* formativo entre las habilidades necesarias para acreditarse como especialista, aunque reconocen que la situación puede variar de un país a otro. En nuestro entorno, y dentro de la práctica clínica habitual esta cuestión puede generar un cierto conflicto de intereses entre servicios de Aparato Digestivo y Cirugía General⁸⁵.

En la Asociación Española de Cirujanos (AEC) se está trabajando en la elaboración de un programa de formación en endoscopia diagnóstica intraoperatoria para especialistas de cirugía, con el objetivo de conseguir la competencia adecuada para el manejo del endoscopio flexible y aumentar su grado de independencia en el beneficio del paciente y que permita la toma de decisiones efectiva en el acto quirúrgico (ratificar, modificar, garantizar los márgenes de resección o adelantarse a posibles complicaciones)⁸⁵.

INTRODUCCIÓN

Con una formación estructurada, tutelada y coordinada con los Servicios de endoscopias, es posible unificar criterios y aumentar el grado de independencia del cirujano. Se diferencian cinco fases de formación:

- Fase I: Teórica.
- Fase II: Experimental.
- Fase III: VER (observación)
- Fase IV: AYUDAR (participación). En la sala de endoscopias (50 procedimientos).
- Fase V: Actividad tutelada. En el quirófano (10 procedimientos).



Fig. 31: Imagen de manejo de endoscopio flexible en un curso en el centro CTF-XXIAC

1.5) INNOVACIÓN, PRODUCTOS SANITARIOS Y PATENTES.

Se considera producto sanitario (PS) a todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, con fines médicos específicos⁸⁶.

Atendiendo al riesgo que suponen para el paciente, los PS se clasifican en cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III (**Tabla 5**). Para clasificar los productos se siguen las reglas contenidas en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009 http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2009_2105-2009-3.pdf,

<i>Clase</i>	<i>Riesgo</i>	<i>Características</i>	<i>Ejemplos</i>
I	Bajo	Aquellos que no entran en contacto con el paciente o que lo hacen sólo con la piel intacta. Penetran por algún orificio corporal y son de uso pasajero. Pueden ser <i>estériles</i> o con <i>función de medición</i> .	Guantes, gasas
			Jeringuillas, termómetros
IIa	Moderado	PS invasivos que se introducen en el cuerpo humano por un orificio corporal o por medios quirúrgicos, pero que no están destinados a permanecer en él, los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa, y los desinfectantes consiguientes.	Circuitos de circulación extracorpórea, drenajes quirúrgicos, cánulas
IIb	Severo	PS implantables, que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales, los PS anticonceptivos o para prevención de ETS, y los desinfectantes, así como los productos sanitarios para el cuidado de lentes de contacto.	Suturas quirúrgicas no absorbibles, equipos de rayos X
III	Alto riesgo	Se incluyen algunos productos implantables, productos sanitarios destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o sistema circulatorio con fines de terapia o de diagnóstico, productos sanitarios que contienen fármacos, que se absorben totalmente y que contienen derivados animales	Prótesis, apósitos de colágeno

El desarrollo de un dispositivo es el acto en el que una idea es llevada del plano abstracto para materializarse en un plano concreto y tangible. Un nuevo dispositivo debe ser seguro y eficaz y, además, comercializable. Los distintos pasos y procesos implicados en el desarrollo de un dispositivo quirúrgico pueden dividirse en dos fases⁸⁷:

A) Fase A: GENERACIÓN DE LA IDEA.

Conociendo la funcionalidad, ventajas y limitaciones de los dispositivos que se usan a diario en el ámbito quirúrgico la primera cuestión es detectar una “necesidad no cubierta”. La *innovación incremental* consiste en la acción de crear un valor adicional sobre un producto ya existente a través de la adición de mejoras: disminuyendo la dificultad, el tiempo o el coste de un proceso, así como para aumentar la seguridad, la reproducibilidad y la satisfacción del usuario final. La *innovación disruptiva*, en la que se produce un gran salto en la forma de hacer las cosas⁸⁷.

B) Fase B: CONVERSIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA IDEA:

La *metodología Lean Management* es una herramienta de gestión originaria de Japón que tiene como principio ofrecer lo mejor, optimizando recursos y es aplicable al desarrollo de un nuevo dispositivo quirúrgico. Siguiendo esta doctrina se trabaja con un prototipo inicial y esto permite que se detecten problemas de diseño en fases muy iniciales. Una vez que se ha probado el prototipo inicial se crea el producto mínimo viable (*Minimum Viable Product o MVP*). En este punto es cuando se pueden iniciar las primeras pruebas experimentales⁸⁷.

Evaluación y validación de dispositivos.

- **Metodología IDEAL:** La cirugía y otras terapias invasivas son intervenciones complejas cuya evaluación se ve dificultada por factores que dependen del operador, del equipo y el entorno, como las curvas de aprendizaje, las variaciones de calidad y la percepción del equipo. El desarrollo y la evaluación de las técnicas quirúrgicas y de intervención pasa por etapas similares a las del desarrollo de fármacos, pero con importantes diferencias entre ellas⁸⁸. La metodología IDEAL (*Idea, Development, Exploration, Assessment and Long-Term Follow-up*) define las fases por las que una nueva terapia quirúrgica o dispositivo tiene que pasar, las características de cada fase y el diseño del estudio más apropiado en cada fase, para poder hacer investigación e innovación de calidad en el ámbito quirúrgico^{88,89}

(Tabla 6):

Tabla 6: Etapas de la innovación quirúrgica (Metodología IDEAL)^{188, 89}

	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas
	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas
	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas
	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas
	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas	Etapas
Propósito	Prueba de concepto.	Desarrollo de procedimiento	Aprendizaje.	Prueba de efectividad comparativa.	Vigilancia.
Nº y tipos de pacientes	Alta seleccionado.	Pocos, seleccionados	Muchos; puede ampliarse a mixtos; ampliación de la indicación	Muchos; indicaciones ampliadas (bien definidas)	Todos los elegibles
Nº y tipos de cirujanos	Muy pocos, innovadores	Pocos; innovadores y algunos adoptadores	Muchos; innovadores adoptadores, mayoría temprana	Muchos; mayoría temprana	Todos los elegibles
Output	Descripción	Descripción	Medición, comparación	Comparación; información para los participantes	Descripción; auditoría, variación regional garantía de calidad;
Intervención	En evolución; Inicio del procedimiento	En evolución; Procedimiento en desarrollo	Evolución; Refinación de procedimientos; aprendizaje comunitario	Estable	Estable
Método	Informes de casos clínicos estructurados.	Estudios prospectivos	ECA multicéntrico piloto/de viabilidad.	ECA con o sin adiciones/modificaciones; diseños alternativos	Registro; base de datos rutinaria, informes de casos raros
Resultados	Pruebas de concepto; logros técnicos; éxitos; eventos adversos, opiniones del cirujano sobre el procedimiento	Principalmente seguridad; éxito técnico y de los procedimientos.	Seguridad Resultados clínicos Resultados a corto plazo	Resultados clínicos Resultados centrados en el paciente. Resultados económicos de la salud.	Eventos raros; Resultados a largo plazo Garantía de calidad.
Aprobación ética	A veces	Sí	Sí	Sí	NO

- **Patentes:** Una patente es un privilegio temporal de explotación en exclusiva que concede el Estado para lo reivindicado en una solicitud, si esta reúne los requisitos exigidos por la ley. Se protegen invenciones técnicas nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Para que una invención se considere patentable se han de cumplir 3 condiciones⁹⁰:

– **Novedad:** Se cumple este requisito cuando la invención no está comprendida en el «estado de la técnica» (art. 6.1 Ley de Patentes o LPE). Es decir, no hay conocimiento por descripción escrita u oral ni antecedentes de utilización en nuestro país o en el extranjero.

– **Actividad inventiva:** Requiere que lo inventado no suponga algo evidente para un experto en la materia, que se podría obtener por ejemplo uniendo tecnologías sobradamente conocidas con un determinado propósito.

– **Aplicación industrial:** Es posible fabricarlo y/o utilizarlo en algún tipo de industria. No se consideran como tal las diferentes modalidades diagnósticas o terapéuticas aplicadas al cuerpo humano o animal, incluyendo en estas las diferentes técnicas quirúrgicas.

El patentar algo supone el derecho exclusivo a la explotación industrial y comercial del objeto de la patente. Impide que cualquier tercero fabrique, ofrezca, utilice, comercialice o importe la invención sin consentimiento del titular. Dura 20 años, renovable con el pago de tasas anuales a partir de su concesión y en España el organismo competente de la concesión es la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), en Europa la OEP (Oficina Europea de Patentes) y a nivel internacional la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual)⁹⁰.

- **Investigación clínica con prototipos y/o productos sanitarios:** Para su utilización en humanos se debe solicitar una investigación clínica a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Las investigaciones clínicas con productos sanitarios están reguladas por el Real Decreto 1591/2009 de productos sanitarios y el Real Decreto 1616/2009 de productos sanitarios implantables activos. Deben ser autorizadas por la AEMPS y obtener el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación, así como la conformidad de la dirección de los centros que vayan a participar en la investigación. Los reales decretos con toda la información sobre el procedimiento para la solicitud de autorizaciones de investigaciones clínicas con productos sanitarios (circular 07/2004) se pueden localizar en la página web: <https://www.aemps.gob.es>,
- **Comercialización:** Todos los dispositivos utilizados y comercializados deben tener un *marcado CE*, cuyo símbolo debe aparecer en el etiquetado, prospecto de instrucciones, y constituye en sí mismo una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resultan de aplicación. La reglamentación de los productos sanitarios en España está constituida por 3 Reales Decretos y que se han dictado en desarrollo de la *Ley General de Sanidad* y de la *Ley del Medicamento*, actualmente sustituida por la *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios*⁸⁹.
- **Financiación:** Es importante a la hora de realizar la protección intelectual, la fabricación e iteración de los dispositivos, los estudios preclínicos en modelo animal, la difusión del proyecto y la presentación de los resultados en congresos y revistas. Existen diversas alternativas y es crucial el contacto con unidades de investigación e innovación, así como con empresas e ingenieros que fabriquen prototipos de dispositivos⁹⁰.

1.6) SCREENING CÁNCER COLORRECTAL.

El cáncer colorrectal (CCR) es un problema de salud debido a su incidencia y mortalidad. Según las estimaciones de la incidencia de cáncer en España en 2022, el cáncer de colon y recto (43.370 nuevos casos) es el cáncer más frecuente en el conjunto de la población. En mujeres es el segundo cáncer después del cáncer de mama (34.750) y en hombres el segundo después del de próstata (30.884)⁹¹.

En Galicia, en 2013 se implanta el *Programa Gallego de Detección Precoz de Cáncer Colorrectal (PGDPCCR)* en el área sanitaria de Ferrol y posteriormente se expande a todas las áreas en el 2017. La población diana son hombres y mujeres de 50-69 años residentes en Galicia con cobertura sanitaria del *Servicio Galego de Saúde (SERGAS)* y que no cumplan ningún criterio de exclusión. La prueba de cribado es un test en sangre oculta en heces (TSOH). El punto de corte para considerar que es positivo y, por tanto, recomendar la realización de una colonoscopia es de 20 µgrs⁹² (Tabla 7).

Tabla 7: Programa Gallego de Detección Precoz de Cáncer Colorrectal (PGDPCCR)	
<i>Población diana</i>	
Hombres y mujeres 50-69 años residentes en Galicia.	
<i>Criterios de exclusión temporales</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad que curse con incapacidad que se prevé que pueda ser recuperable - Colonoscopia realizada 5 años previos 	
<i>Criterios de exclusión definitivos</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Antecedentes personales de CCR. - Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII): Colitis Ulcerosa (CU) o Enfermedad de Crohn (EC) - Colectomía total. - Enfermedad que curse con incapacidad permanente y no se prevé recuperación. - Antecedentes personales de adenoma de alto grado bien documentado (≥5 adenomas o por lo menos 1≥20 mm) en seguimiento en consultas de digestivo. - Diagnóstico de poliposis colorrectal en seguimiento en consultas de digestivo. 	
Resultados	
TSOH positivo	>20 µgrs
TSOH negativo	<20 µgrs

Una vez realizada la colonoscopia y extirpadas las lesiones susceptibles, se realiza posteriormente una evaluación del riesgo de CCR según las guías europeas de garantía de calidad y cribado (GGEE)⁹³ clasificándolo de acuerdo con el riesgo y se establece el seguimiento adecuado para cada uno como se muestra en la **Figura 32**.

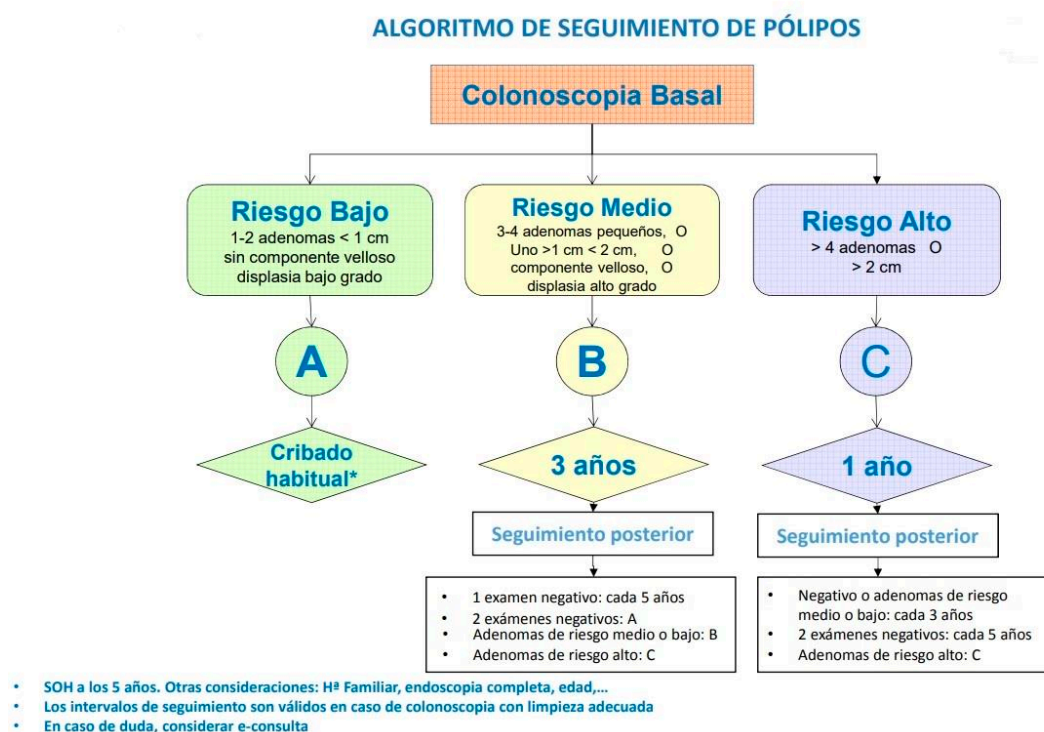


Fig. 32: Algoritmo de seguimiento de pólipos (adaptado de las guías ESGE).

Fuente: www.sergas.es,

Aunque el PGDPCCR está destinado a un grupo de mujeres y hombres de entre 50 a 69 años, las personas diagnosticadas con lesiones de riesgo intermedio y alto continuarán el seguimiento hasta los 75 años. Para los casos de CCR diagnosticados en la anatomía patológica el programa tiene acceso a una agenda especial en cada uno de los hospitales (cirugía o digestivo dependiendo del área) para poder citar al paciente e iniciar el proceso diagnóstico y terapéutico con la máxima rapidez⁹².

En el momento de realizar la colonoscopia el personal facultativo preguntará sobre los antecedentes familiares de CCR. Se considera de alto riesgo familiar las personas que cumplan un criterio de tener algún familiar de primer grado (padre/madre/hermano/hijo) diagnosticados antes de los 60 años o 2 familiares de primer grado diagnosticados a cualquier edad. En estos casos, independientemente del resultado de la colonoscopia, el programa garantiza un seguimiento con colonoscopia cada 5 años hasta los 75 años^{91,92}.

1.7) PÓLIPOS COLORRECTALES. CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN.

▪ CONCEPTO:

Se define *pólipo* a toda elevación de la pared gastrointestinal hacia la luz, constituida por cualquier tipo de tejido, sea éste de origen mucoso, submucoso o incluso más profundo y puede ser de naturaleza neoplásica (adenomas), reactivo (pólipo inflamatorio) o congénito (hamartoma)⁹⁴.

El término *pólipo maligno* se refiere a toda lesión colorrectal con cáncer *que invade la muscularis mucosa y la submucosa*, pero sin invasión de la muscularis propia. La infiltración tumoral submucosa posibilita la invasión vascular y linfática, por lo que los pólipos malignos tienen la posibilidad de desarrollar metástasis ganglionares. Según la clasificación TNM corresponde a un pT1⁹⁵. La tasa de incidencia de los pólipos malignos es variable. Se ha encontrado que entre el 0.4%-10% de los pólipos extirpados endoscópicamente son malignos⁹⁶.

El concepto de *carcinoma in situ* o carcinoma intramucoso (Tis) incluye focos de células cancerosas confinadas dentro de la lámina propia de la mucosa (intramucosa) sin extensión a través de la *muscularis mucosa* hacia la submucosa (Fig. 33). Un Tis no se considera un pólipo maligno dado que carecen de potencial metastásico en los ganglios linfáticos y la mejor nomenclatura para evitar confusión son describirlos como lesiones con displasia de alto grado (DAG)⁹⁶.

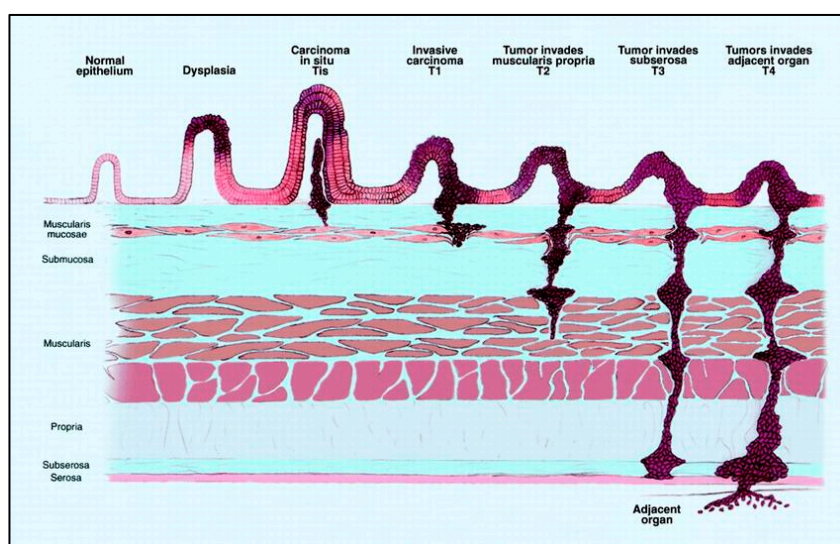


Fig. 33: Secuencia Adenoma-Carcinoma (Fuente: Iyer RB et. al. AJR⁹⁷).

▪ CLASIFICACIÓN PÓLIPOS COLORRECTALES (PCR)

El tratamiento de los pólipos se ha convertido progresivamente en un tema cada vez más frecuente y complejo para los cirujanos y endoscopistas. El uso de la colonoscopia de cribado ha aumentado y, por tanto, se detectan más pólipos malignos. Al mismo tiempo, se ha puesto a disposición una variedad de nuevos dispositivos endoluminales y técnicas endoscópicas avanzadas. Estos enfoques han abierto nuevas vías para la extirpación mínimamente invasiva de pólipos, pero han complicado el proceso de toma de decisiones para los cirujanos y endoscopistas y requiere un manejo multidisciplinar. Para llegar a un consenso de cuál es el mejor abordaje para cada pólipo, dependerá del tipo de lesión, del paciente y de las capacidades diagnósticas y terapéuticas del centro.

Es fundamental realizar una adecuada clasificación de los pólipos colorrectales (PCR) ya que tiene implicaciones terapéuticas y pronósticas. El tratamiento de los PCR dependerá en gran medida de las características histopatológicas que lo definen que incluyen el tamaño, la morfología macroscópica, la profundidad de la invasión, el margen de la polipectomía, arquitectura e invasión linfovascular⁹⁸. A continuación, describimos los PCR teniendo en cuenta sus características macroscópicas e histológicas.

Clasificaciones macroscópicas de los PCR:

Se han propuesto diversas clasificaciones macroscópicas para definir los diferentes tipos de pólipos según su aspecto endoscópico:

- ***Clasificación de París:***

El sistema de clasificación de París fue resultado de un Consenso Internacional celebrado en París en 2006. Se ha consolidado como la nomenclatura estándar para la descripción y tipificación de las neoplasias superficiales en el esófago, estómago y colon. Las *lesiones superficiales (tipo 0)* están limitadas a la mucosa y submucosa y se consideran por separado las lesiones tipo I-IV que representan cánceres avanzados⁹⁹ (Fig. 34).

INTRODUCCIÓN

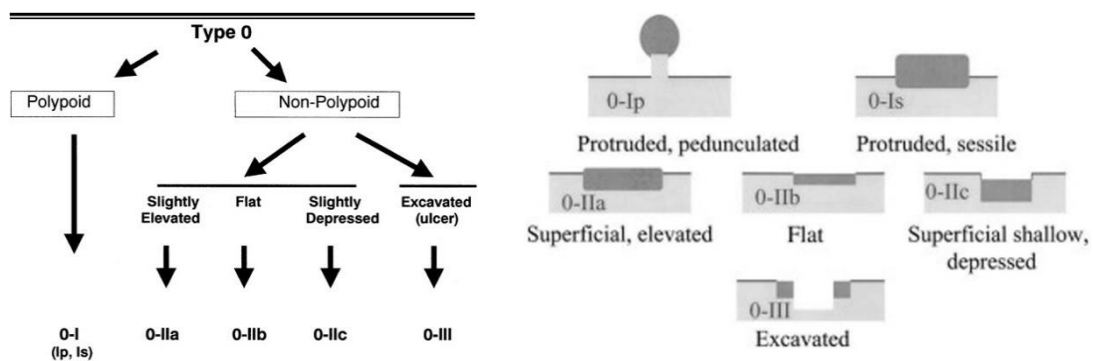


Fig. 34: Clasificación de París⁹⁹.

Las lesiones superficiales (tipo 0) se dividen en *polipoideas*, *no polipoideas* y *polipoideas excavadas* (Tabla 8):

- Las *lesiones polipoideas* con morfología pediculada se clasifican como 0-Ip y las sésiles 0-Is.
- Las *lesiones no polipoideas* se dividen en ligeramente elevadas (0-IIa), completamente planas (0-IIb) o superficiales deprimidas sin ulceración (0-IIc).
- Las lesiones ulceradas o excavadas se clasifican como 0-III.

Tabla 8: Clasificación de París.		
Características endoscópicas	Tipo	Descripción
Lesiones polipoideas	0-Ip	Pólipos pediculados
	0-Is	Pólipos sésiles
Lesiones no polipoideas	0-IIa	Superficial elevada
	0-IIb	Completamente plana
	0-IIc	Superficial deprimida, sin ulceración
Lesiones no polipoideas excavadas	0-III	Excavadas y ulceradas

- **Clasificación de los tumores de extensión lateral o LST (*Laterally Spreading Tumours*)**

Se definen como lesiones con un crecimiento lateral con un tamaño superior a los 10 mm. La clasificación LST se utiliza conjuntamente a la Clasificación de París para estratificar el riesgo invasivo de estas lesiones. Se distinguen 2 subtipos¹⁰⁰ (Fig. 35):

a) *Tipo granular (LST-G)*: cuando las lesiones presentan una superficie granular. A su vez se subdividen en dos tipos:

- *LST-G homogéneas*: representan más del 80% de las LST, con superficie granular homogénea y nódulos menores de 3 mm.

- *LST-G nodulares mixtas*: con superficie granular pero que presentan algún nódulo de mayor tamaño o alguna zona sésil.

b) *Tipo no granular (LST-NG)*: el 15-20% de las LST. Presentan una superficie regular y lisa. Se subdividen en:

- Planas elevadas.
- Pseudodeprimidas.

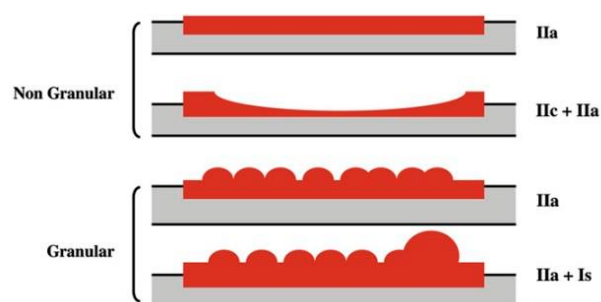


Fig. 35: Lesiones de Extensión Lateral (LST) y correlación con la Clasificación de París (Fuente: Kudo et. al¹⁰⁰)

La frecuencia de la invasión submucosa aumenta con el tamaño y esto es independiente de la subclasificación individual. En cuanto a la prevalencia de carcinoma invasivo según el subtipo, las lesiones *LST-G homogéneas* tienen un riesgo muy bajo de albergar un carcinoma invasivo submucoso (0,5%), por lo que son subsidiarias de REM en bloque o fragmentada. Las *LST-NG* conllevan un riesgo del 10,5% con la morfología plana elevada y del 31,6% en la morfología pseudodeprimida. En las lesiones pseudodeprimidas, el riesgo de invasión de la submucosa aumenta hasta el 83% en las lesiones de más de 3 cm. Las lesiones *LST-GM* tienen un riesgo intermedio de cáncer invasivo de la submucosa de aproximadamente 10%, con un tamaño superior a 4 cm y una localización rectal como factores de riesgo independientes¹⁰¹.

- **Clasificación según el patrón de superficie endoscópica:**

La introducción de endoscopios de alta definición en la práctica clínica de detección de lesiones neoplásicas en comparación con la definición estándar permite la evaluación crítica de las características de la superficie de la mucosa con la aplicación de un colorante tópico (*CE convencional*) o mediante técnicas de *romoendoscopia virtual* (CEV) incorporadas que pueden activarse con una simple pulsación en un botón del mango endoscópico. Varios *sistemas de clasificación* han sido validados tanto para la CE convencional como para la CEV, con o sin aumento. Estas clasificaciones pretenden predecir la histología de la lesión y el riesgo de crecimiento invasivo mediante la evaluación de los detalles de la superficie de la mucosa¹⁰².

Clasificación de Sano:

En 2006, Sano et al., clasifican los pólipos según la *arquitectura microvascular* mediante colonoscopia NBI en tres clasificaciones: tipos I, II y III. Las lesiones tipo III se subdividen en tipos IIIA y IIIB. La definición de cada clasificación se resume en la **figura 36** y se describe en detalle a continuación¹⁰³:

- *Tipo I:* el patrón capilar es invisible, la histología más probable es hiperplásica y no requiere tratamiento.
- *Tipo II:* corresponden a adenomas que aparecen como lesiones neovasculares de color marrón oscuro fácilmente identificables mediante colonoscopia NBI sin aumento. El patrón capilar es claramente visible, regular y bordeando las criptas. Requiere tratamiento endoscópico (polipectomía o REM).
- *Tipo III:* se definen por mostrar un patrón irregular, no estructurado, con una arquitectura microvascular en forma de malla y muestran al menos una de las siguientes características: tamaño irregular con un patrón de ramificación complicado en comparación con los pequeños capilares observados en los pólipos adenomatosos. Se subdivide en:
 - IIIA:* muestran claramente una arquitectura microvascular visible y una alta densidad de microvasos con una falta de uniformidad, ramificación, acortamiento irregular y terminaciones ciegas. Invasión submucosa superficial (<1000µm). Indicada resección endoscópica (polipectomía vs. REM)

IIIB: el patrón capilar muestra una delimitación claramente visible entre la mucosa normal y la cancerosa en la superficie, basada en la presencia de una zona casi avascular. Invasión mucosa profunda ($\geq 1000\mu\text{m}$). Requiere tratamiento quirúrgico

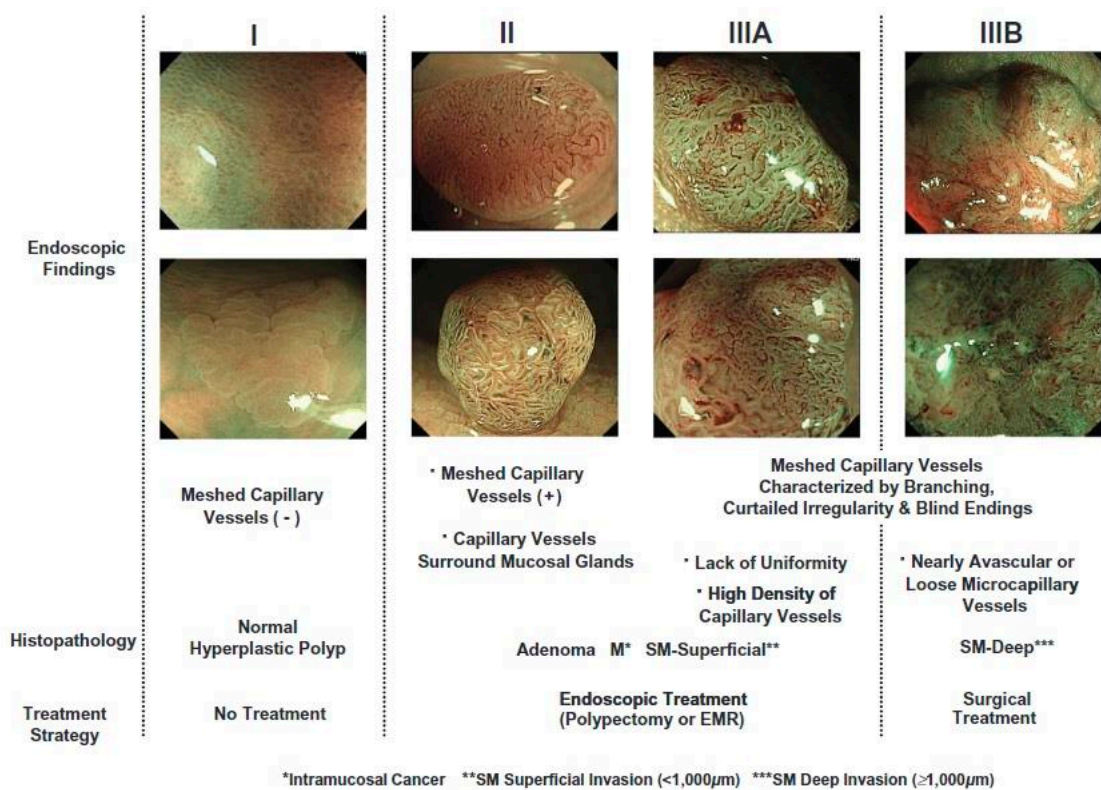


Fig. 36: Clasificación de Sano. Fuente: Uraoka et.al. *Dig Endosc*¹⁰⁴

Clasificación de Kudo

El estudio del patrón de criptas mucoso (*Pit Pattern*) mediante endoscopios de magnificación y técnicas de CE descrito por Kudo et al. ha permitido un mayor grado de precisión diagnóstica, dada su buena correlación con el estudio histopatológico. Describe lesiones no neoplásicas (tipo I y II) y neoplásicas (III-V)¹⁰⁵ (Fig. 37).

INTRODUCCIÓN

- Tipo I: patrón de mucosa normal, con criptas redondas y regulares.
- Tipo II: aparecen como fosas estrelladas o papilares que corresponden a cambios hiperplásicos.
- Tipo III_s: lesiones deprimidas con pequeñas fosas redondeadas y tubulares, indicativo de un adenoma o carcinoma intramucoso.
- Tipo III_L: *Adenoma Tubular con displasia de alto grado*: fosas redondeadas y tubulares.
- Tipo IV: *Adenoma Velloso*: Patrón ramificado en forma de saculaciones y/o giros o circunvoluciones
- Tipo VI: *Irregular*: Desorganización e irregularidad en el diámetro de las criptas, coexisten III_L, III_s, IV.
- Tipo V_N: *No estructural*: pérdida completa del patrón y estructura de las criptas. Presentan un 97% de probabilidad de invasión submucosa.

Las lesiones tipo III o IV son casi siempre displasias y, por tanto, susceptibles para la resección endoscópica. Casi todas las lesiones con un patrón de fosa de tipo V_N muestran un 97% de probabilidad de invasión masiva de la submucosa (SM \geq 1000 μ m) por tanto está indicada la resección quirúrgica¹⁰⁶.

Pit-pattern classification

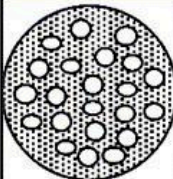
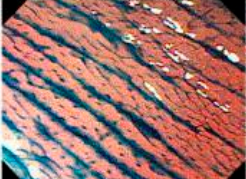
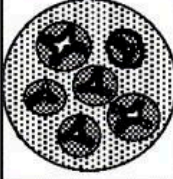

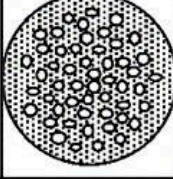







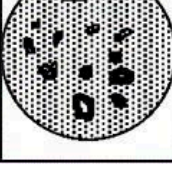
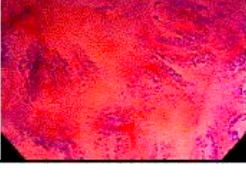
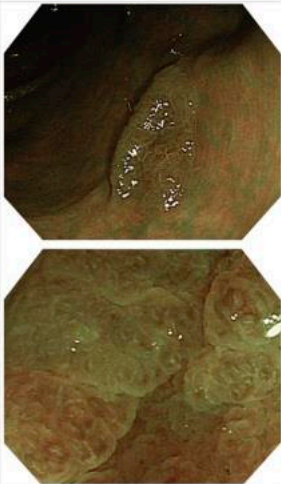
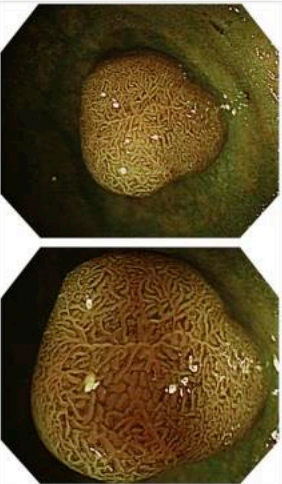
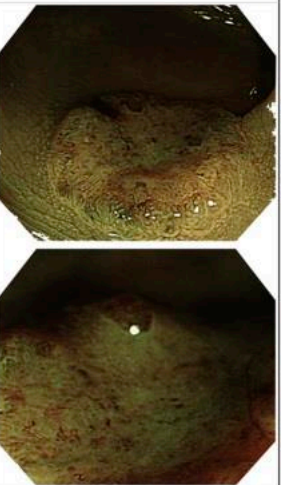
Type	Schematic	Endoscopic	Description	Suggested Pathology	Ideal Treatment
I			Round pits.	Non-neoplastic.	Endoscopic or none.
II			Stellar or papillary pits.	Non-neoplastic.	Endoscopic or none.
III _s			Small tubular or round pits that are smaller than the normal pit	Neoplastic.	Endoscopic.
III _L			Tubular or roundish pits that are larger than the normal pits.	Neoplastic.	Endoscopic.
IV			Branch-like or gyrus-like pits.	Neoplastic.	Endoscopic.
VI			Irregularly arranged pits with type III _s , III _L , IV type pit patterns.	Neoplastic (invasive).	Endoscopic or surgical.
V _N			Non-structural pits.	Neoplastic (massive submucosal invasive).	Surgical.

Fig. 37: Clasificación de Kudo. Fuente: Tanaka et. al. High-magnification colonoscopy (with videos). Gastrointest Endosc¹⁰⁷

Clasificación NICE (Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic)

La clasificación NICE ampliada es una clasificación endoscópica internacional de los pólipos colorrectales mediante el uso de NBI durante la colonoscopia de alta resolución. Proporciona una descripción detallada del tejido colónico para caracterizar los pólipos, con o sin necesidad de ampliación óptica. La caracterización de una lesión se basa en el cambio de color en comparación con el fondo, los patrones vasculares y de superficie. La clasificación NICE permite realizar la distinción endoscópica en tiempo real entre adenomas o carcinoma submucoso invasivo superficial y carcinoma profundamente invasivos y es importante en la práctica clínica para determinar la estrategia terapéutica adecuada dado que los primeros son susceptibles de resección endoscópica y los tipos 3 requerirán cirugía (Fig.38)¹⁰⁸:

NBI International Colorectal Endoscopic (NICE) Classification*

	Type 1	Type 2	Type 3
Color	Same or lighter than background	Browner relative to background (verify color arises from vessels)	Brown to dark brown relative to background; sometimes patchy whiter areas
Vessels	None, or isolated lacy vessels coursing across the lesion	Brown vessels surrounding white structures**	Has area(s) of disrupted or missing vessels
Surface Pattern	Dark or white spots of uniform size, or homogeneous absence of pattern	Oval, tubular or branched white structure surrounded by brown vessels**	Amorphous or absent surface pattern
Most likely pathology	Hyperplastic	Adenoma***	Deep submucosal invasive cancer
Examples			

* Can be applied using colonoscopes with or without optical (zoom) magnification

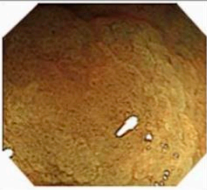


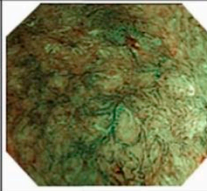
** These structures (regular or irregular) may represent the pits and the epithelium of the crypt opening.

*** Type 2 consists of Vienna classification types 3, 4 and superficial 5 (all adenomas with either low or high grade dysplasia, or with superficial submucosal carcinoma). The presence of high grade dysplasia or superficial submucosal carcinoma may be suggested by an irregular vessel or surface pattern, and is often associated with atypical morphology (e.g., depressed area).

Fig. 38: The NBI international colorectal endoscopic (NICE) classification. NBI, narrow-band imaging. (Fuente: Hayashi N et. al. *Gastrointest Endosc*¹⁰⁸).

Clasificación JNET (Japanese NBI Expert Team).

Una clasificación posterior a la NICE es la clasificación del equipo japonés de expertos en imágenes de banda estrecha «Japanese NBI Expert Team» (JNET) que subdivide las lesiones NICE tipo II en tipo IIA (adenoma de bajo grado) o tipo IIB (adenoma de alto grado, incluyendo la neoplasia intramucosa de alto grado/cáncer invasivo de la submucosa superficial). Sin embargo, la clasificación JNET tiene mayor complejidad por la necesidad de magnificación que puede restringir su adopción por todos los endoscopistas¹⁰⁹ (Fig. 39).

Japanese NBI Expert Team (JNET) classification				
NBI	Type 1	Type 2A	Type 2B	Type 3
Vessel pattern	• Invisible ^{#1}	• Regular caliber • Regular distribution ^{#2} (meshed/spiral pattern)	• Variable caliber • Irregular distribution	• Loose vessel areas • Interruption of thick vessels
Surface pattern	• Regular dark or white spots • Similar to surrounding normal mucosa	• Regular (tubular/branched/papillary)	• Irregular or obscure	• Amorphous areas
Most likely histology	Hyperplastic polyp/ Sessile serrated polyp	Low-grade intramucosal neoplasia ^{#4}	High-grade intramucosal neoplasia/ Superficial submucosal invasive cancer ^{#5}	Deep submucosal invasive cancer
Examples				

* 1. If visible, the caliber in the lesion is similar to surrounding normal mucosa.
 * 2. Microvessels are often distributed in a punctate pattern and well-ordered reticular or spiral vessels may not be observed in depressed lesions.
 * 3. Deep submucosal invasive cancer may be included.
 * 4. Low-grade intramucosal neoplasia: low-grade dysplasia.
 * 5. High-grade intramucosal neoplasia: high-grade dysplasia.

Fig. 39: Clasificación JNET (Fuente: Sumimoto K et. al. Gastrointest Endosc (2017)¹⁰⁹

En la **Tabla 9**, se relacionan las clasificaciones macroscópicas teniendo en cuenta la posibilidad de invasión de la submucosa.

Tabla 9: Relación de las clasificaciones macroscópicas en función del grado de afectación de la submucosa.					
Clasificación	Tipo de imagen endoscópica utilizada.	Características morfológicas	Lesiones confinadas a la mucosa	Lesiones con invasión superficial submucosa	Lesiones con invasión profunda de la submucosa
Kudo	CE de magnificación	Pit pattern	Tipo II Tipo IIIs Tipo III _L	Tipo V _I	Tipo V _N
NICE	NBI	Color Vasos Patrón de superficie	Tipo 1 y 2.	NA	Tipo 3
Sano	NBI magnificada	Vasos	Tipo I Tipo II	Tipo IIIA	Tipo IIIB
JNET	NBI magnificada	Vasos y patrón de superficie	Tipo 1 Tipo 2A	Tipo 2B Tipo 2A	Tipo 3

Clasificación de WASP (*Workgroup serrated polyps and Polyposis*).

Para la diferenciación endoscópica entre lesiones serradas hiperplásicas y sésiles el “Grupo de trabajo de Pólipos Serrados y Poliposis” (*Workgroup Serrated Polyps and Polyposis (WASP)*) combina la clasificación NICE (Tipo I y II) con al menos 2 de las siguientes 4 características típicas de los pólipos serrados sésiles: superficie nublada, borde indistinto, forma irregular y manchas oscuras dentro de las criptas para la diferenciación de los SSL¹¹⁰.

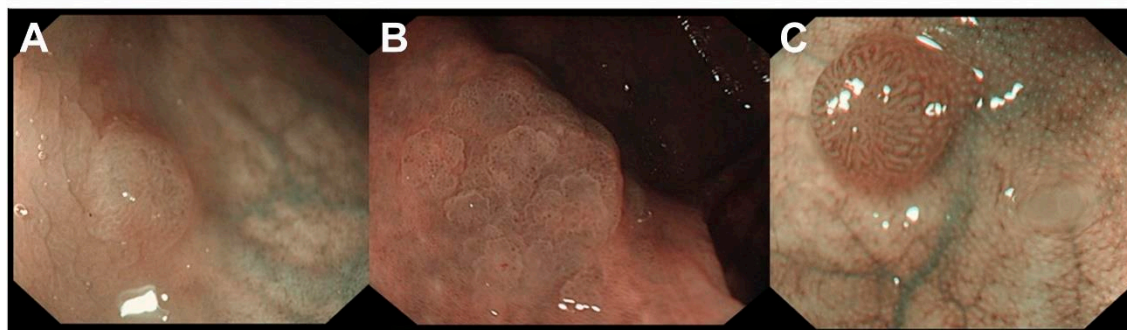
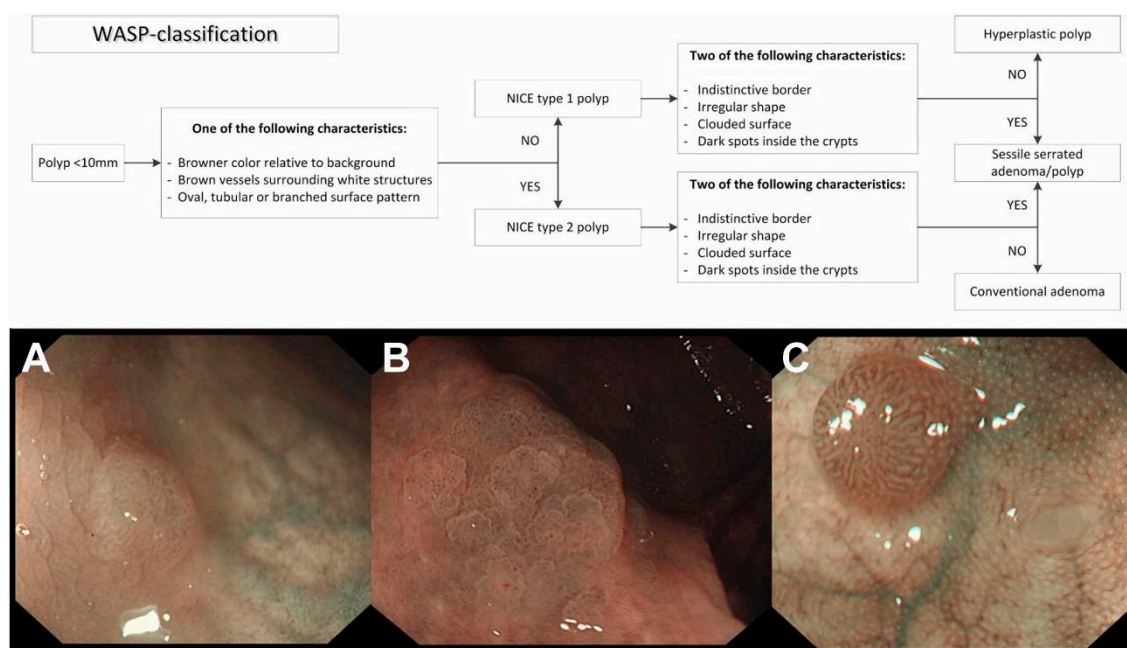


Fig. 40: Clasificación WASP (Fuente: Sumimoto K et. al. Gastrointest Endosc (2017)¹⁰⁹)

ESTUDIO MICROSCÓPICO DE LOS PÓLIPOS COLORRECTALES.

- **Clasificación histológica de los pólipos colorrectales:**

De acuerdo con las características histológicas los pólipos se clasifican en: adenomatosos (60-70%), serrados (10-30%) y otros (10-20%) que incluyen pólipos inflamatorios, juveniles, hamartomatosos y otras lesiones no mucosas¹¹¹ (Tabla 10):

Tabla 10: Clasificación de tumores colon y recto (Basado en la clasificación de la OMS ¹¹¹).	
PÓLIPOS NEOPLÁSICOS	
Pólipos adenomatosos	
Según arquitectura glandular.	Adenoma tubular. Adenoma vellosos. Adenoma túbulo-vellosos.
Según grado displasia	Adenoma con displasia de bajo grado (DBG). Adenoma con displasia de alto grado (DAG). - Carcinoma <i>in situ</i> (adenocarcinoma intramucoso) o pTis. - Adenocarcinoma.
Pólipos serrados	
	Pólipo hiperplásico (PH). Adenoma serrado sesil (ASS). Adenoma serrado tradicional (AST).
PÓLIPOS NO NEOPLÁSICOS.	
Miscelánea	Pólipos inflamatorios. Pólipos juveniles. Pólipos hamartomatosos.

Pólipos adenomatosos:

Son los pólipos más frecuentes. Generalmente asintomáticos y se detectan en colonoscopia rutinaria. Se estima que entre el 60-85% de los CCR se desarrollan a partir de un adenoma a través de la *vía clásica de la carcinogénesis*. Se distinguen 3 tipos histológicos de adenomas según el patrón predominante de crecimiento de las glándulas⁹⁵:

- *Adenomas tubulares*: representan el 80% de los adenomas. Presentan una estructura glandular compleja con menos de un 25% de componente vellosos. La mayoría tiene morfología pediculada.
- *Adenomas túbulo-vellosos*: constituyen el 5-15% de los adenomas. Presentan un componente vellosos entre el 26-75%
- *Adenomas vellosos*: son los adenomas menos frecuentes (5%), presentan un componente vellosos >75%.

Riesgo de malignización de los Pólipos Adenomatosos.

El riesgo de malignización de los adenomas depende del tamaño, el número de lesiones extirpadas en la colonoscopia basal, el tipo de arquitectura y el grado de displasia (**Tabla 11**):

- Un **tamaño $\geq 10\text{mm}$** lleva consigo un riesgo en torno a 2-3 veces superior de adenoma avanzado o CCR en el seguimiento, con un riesgo algo mayor cuando la lesión es $>20\text{mm}$ ¹¹².
- Respecto al número de lesiones, la existencia de **≥ 3 lesiones** se asocian con un mayor riesgo de lesión colorrectal avanzada o CCR¹¹².
- En cuanto a la histología, las **lesiones con componente velloso ($>20\%$)** presenta un incremento de riesgo de lesión colorrectal avanzada respecto a las lesiones predominantemente tubulares, que tienen únicamente componente tubular ($\geq 80\%$)¹¹³.
- Los adenomas muestran por definición **displasia**. Existen múltiples clasificaciones para definir el grado de displasia. Para reducir la variabilidad interobservador la CAP (*College of American Pathologists*) recomienda un sistema de clasificación de dos niveles de atipia¹¹⁴:
 - **Displasia Bajo grado (DBG)**: Incluye las categorías: displasia ligera y moderada, neoplasia intraepitelial de bajo grado y neoplasia mucosa de bajo grado.
 - **Displasia Alto grado (DAG)**: Incluye las categorías de displasia severa, carcinoma *in situ*, carcinoma intramucoso, neoplasia intraepitelial de alto grado y neoplasia mucosa de alto grado.

Los términos carcinoma *in situ*, neoplasia intraepitelial o carcinoma intramucoso siguen vigentes, pero su significación clínica no se distingue de la DAG ya que son lesiones que carecen de invasión de la submucosa y, por tanto, no tienen riesgo de afectación de los ganglios linfáticos. Sin embargo, el término *carcinoma* conlleva a confusión y puede llevar a una indicación quirúrgica innecesaria o un seguimiento excesivo de una lesión que es benigna por definición y donde la resección endoscópica completa es de por sí curativa¹¹⁵.

Tabla 11: Riesgo de malignización de lesión adenomatosa (Guía ESGE, 2013)¹¹⁶

	Lesión adenomatosa no avanzada	Lesión adenomatosa avanzada.
Tamaño	<10 mm.	≥10 mm.
Nº lesiones	<3 adenomas.	≥3 adenomas*
Grado de displasia	Displasia bajo grado (DBG).	Displasia Alto Grado (DAG).
Tipo arquitectura	Adenoma tubular.	Adenoma con componente vellosos.
Seguimiento	No requiere vigilancia endoscópica**.	Colonoscopia a los 3 años***

*>10 Adenomas: deben ser remitidos para Consulta de Alta Resolución y requieren estudio individualizado.
** Se deben reincorporar al cribado (a los 10 años) o indicar una colonoscopia a los 10 años (sin no hay cribado).
** En el caso de la resección fragmentaria de adenomas≥20 mm: se recomienda colonoscopia en 6 meses.

Pólipos serrados:

Los pólipos serrados (PS) constituyen un grupo heterogéneo de lesiones con potencial de transformación a CCR a través de la *vía serrada de la carcinogénesis*, responsable de hasta un 20-30% de todos los CCR. Los principales factores que se asocian a un mayor riesgo de malignización son: el tamaño≥10mm, la multiplicidad, la histología de adenoma serrado sésil, la presencia de displasia asociada y la localización proximal. La evidencia actual indica que estas lesiones deben ser reseçadas completamente y que el paciente requiere un programa de vigilancia endoscópica.

Se ha observado que la mayoría de *CCR de intervalo* corresponden a este tipo de lesiones. En la actualidad, los PS se clasifican en 3 categorías (Tabla 12)^{117,118,119}:

<i>Tipo</i>	<i>Características histológicas</i>	<i>Localización</i>
Pólipo hiperplásico (PH)	Arquitectura y proliferación normales en el tercio inferior de la cripta. Serración en la parte superior y media de la cripta	
Tipo microvesicular BRAF (30-80%) KRAS (10%)	Mucina microvesicular en la parte superior de la cripta	Colon y recto
Tipo células caliciformes BRAF (20%) KRAS (50%)	Predominio de c. caliciformes maduras en la parte superior de la cripta	Sigma y recto
Adenoma serrado sésil (ASS) BRAF (80-90%) KRAS (3-8%)	Arquitectura anormal que se extiende a la base de las criptas: dilatación y serración, crecimiento horizontal, c. caliciformes en la base. Proliferación anormal: puede observarse estratificación nuclear focal. Sobre un ASS puede aparecer displasia citológica de bajo y alto grado	Colon proximal
Adenoma serrado tradicional (AST) BRAF (20-62%) KRAS (20-25%)	Población uniforme de células displásicas epiteliales asociadas a serración. Formación de criptas ectópicas (no situadas en la <i>muscularis mucosa</i>)	Colon distal

1. *Pólipo Hiperplásico*: representan el 80-90% de los PS. Tradicionalmente los PH se han considerado lesiones benignas sin riesgo de proliferación neoplásica. Se dividen en 2 subtipos histológicos (microvesicular y rico en células caliciformes).
2. *Adenoma Serrado Sésil (ASS)*: con una frecuencia del 15-20%, se considera la principal lesión preneoplásica de la vía serrada de carcinogénesis. Deben distinguirse los ASS con y sin displasia citológica.
3. *Adenoma Serrado Tradicional (AST)*: Se trata del subtipo menos frecuente (1-6%), habitualmente son pediculados y se localizan en el colon izquierdo.

Síndrome de Poliposis Serrada (SPS): El SPS, antes conocido como *síndrome de poliposis hiperplásica*, se caracteriza fenotípicamente por la presencia de múltiples pólipos serrados y/o de gran tamaño en el colon, que predispone al desarrollo de CCR. De acuerdo con la definición de la OMS el diagnóstico de SPS se establece por la presencia de alguno de los siguientes criterios¹¹⁷ (Tabla 13):

Tabla 13: Síndrome de Poliposis Serrada (SPS).
Presencia de al menos 5 pólipos serrados proximales a sigma, siendo 2 de ellos \geq a 10mm.
Cualquier número de pólipos serrados proximales al colon sigmoide en un individuo con antecedentes familiares de primer grado (padres, hermanos, hijos) de SPS.
>20 pólipos serrados de cualquier tamaño distribuidos a lo largo del colon.

Dentro del SPS se reconocen 3 fenotipos diferentes: *proximal*, *distal* y *mixto*. El proximal se caracteriza por la presencia de múltiples ASS localizados principalmente en el colon proximal; el fenotipo distal por la presencia de múltiples PH en el recto-sigma, y el mixto por la presencia de pólipos serrados distribuidos por todo el colon. Pese a estas diferencias, no se ha descrito un mayor riesgo de desarrollo de CCR en función del fenotipo. A diferencia de la poliposis adenomatosa familiar (PAF), no existe un riesgo aumentado de lesiones gastroduodenales o neoplasias extracolónicas en el SPS. La edad al diagnóstico del SPS suele estar entre los 50 y 60 años, y existe una clara asociación con el hábito tabáquico. Aunque muestra características sugestivas de una predisposición genética, como es la multiplicidad de lesiones, la edad temprana de diagnóstico y la mayor prevalencia de historia familiar de neoplasia, se desconoce la genética del SPS. Así, hasta el 50% de los pacientes con SPS presentan historia familiar de CCR y el riesgo de CCR en los familiares de primer grado se multiplica por 5 con respecto a la población general¹¹⁸.

Riesgo de malignización de los pólipos serrados.

El riesgo de malignización está condicionado por las características histológicas, el número de pólipos, el tamaño ≥ 10 mm y la localización proximal, siendo estas 2 últimas variables las más determinantes¹¹⁹ (Tabla 14):

Tabla 14: Riesgo de malignización de los pólipos serrados.

- Multiplicidad.
- Tamaño ≥ 10 mm.
- Histología ASS.
- Asociado a displasia.
- Localización proximal.

Tratamiento y vigilancia de los pólipos serrados y del SPS:

La evidencia actual recomienda la resección completa de los pólipos serrados, excepto los PH de pequeño tamaño (< 5 mm) localizados en el recto-sigma, que no han demostrado asociarse a un incremento de CCR.

Cualquier PS proximal al sigma debe ser considerado como una lesión potencialmente premaligna y, por tanto, se recomienda su resección completa. En caso de que exista duda de si la resección ha sido completa se recomienda repetir la exploración a los 3-6 meses para comprobar la base de resección. En los otros casos se recomienda la realización de una colonoscopia de vigilancia en el plazo de 3 años.

Los pacientes con SPS y sus familiares requieren una evaluación multidisciplinar en unidades de alto riesgo de CCR. Ante el hallazgo de CCR se recomienda la realización de una *colectomía total con anastomosis ileorrectal*. Tras la cirugía debe realizarse seguimiento estricto con rectoscopias cada 6-12 meses para valoración del remanente rectal. Si la presentación es de múltiples pólipos debe valorarse la posibilidad de resección endoscópica completa, al menos de los PS de $> 3-5$ mm. Si no es posible la resección se debe contemplar la cirugía. El cribado del SPS se realiza a todos los familiares de primer grado (padres, hermanos, hijos) a partir de los 35 años o 10 años antes del caso más joven. La vigilancia se realiza cada 5 años, modificando los intervalos según la detección de pólipos¹²⁰.

- **Caracterización histológica de una lesión colorrectal: *Clasificación de Viena*.**

El rol del patólogo es fundamental a la hora de analizar una pieza de resección endoscópica dado que la interpretación histopatológica determinará el manejo terapéutico subsiguiente, así como también los criterios de seguimiento post-polipectomía. Sin embargo, la calidad del resultado histológico no solo depende del patólogo sino también del endoscopista y su técnica, dado que una resección inadecuada dificultará un análisis de la pieza por parte del patólogo lo cual tendrá implicaciones en el manejo de los pacientes¹²¹.

Para llegar a un consenso sobre la terminología de las *neoplasias epiteliales gastrointestinales* se ha propuesto el sistema de “Clasificación de Viena modificado” (Tabla 15) que se establece con el fin de dar solución a la discrepancia que existe entre el diagnóstico anatomopatológico occidental y japonés de adenoma/displasia vs. carcinoma¹¹⁵.

Tabla 15: Clasificación de Viena revisada para las neoplasias epiteliales gastrointestinales ¹¹⁵			
Categoría	Diagnóstico	Manejo clínico	
1	Negativo para neoplasia/displasia	Seguimiento opcional.	
2	Cambios indefinidos para neoplasia/displasia	Seguimiento.	
3	Neoplasia no invasiva de bajo grado Adenoma de bajo grado Displasia de bajo grado (DBG)	Resección endoscópica o seguimiento*	
4	Neoplasia no invasiva de alto grado.	Resección local endoscópica o quirúrgica*.	
	4.1 adenoma/displasia de alto grado	Resección	
	4.2 carcinoma no invasivo (carcinoma <i>in situ</i>) **		
	4.3 sospecha de carcinoma invasivo		
5	Neoplasia invasiva.		
	5.1 Carcinoma intramucoso***		
	5.2 Carcinoma con invasión submucosa****	Resección quirúrgica*	

*La elección del tratamiento dependerá del tamaño de la lesión, de la evaluación endoscópica/radiográfica de la profundidad de la invasión y de factores como la edad y comorbilidad del paciente.

** **Carcinoma *in situ***: incluye focos de células cancerosas confinadas dentro de la lámina propia de la mucosa (intramucosa) sin extensión a través de la *muscularis mucosae* hacia la submucosa.

*** **intramucoso**: se refiere a la invasión de la lámina propia o de la *muscularis mucosae*.

**** **Pólipo maligno**: pólipo con invasión de la submucosa. Corresponde a Categoría 5 de Viena (TNM: pT1)

Las guías de la ESGE (*European Society of Gastrointestinal Endoscopy*)²⁹ para el cribado y la calidad en la anatomía patológica del CCR, especifican una serie de recomendaciones en las que se destaca la modificación de los criterios utilizados en la Clasificación de Viena revisada del año 2002 para asegurar la comunicación y comparación internacional del análisis histopatológico de las biopsias y las muestras resecaadas (**Tabla 16**)^{123,124}:

Tabla 16: Adaptación de la versión revisada de la Clasificación de Viena (Guía ESGE¹¹⁶)
1. No neoplasia
Categoría Viena 1 (negativo para neoplasia)
2. Neoplasia mucosa de bajo grado
Categoría de Viena 3 (neoplasia de bajo grado mucoso). Adenoma de bajo grado. Displasia de bajo grado. Otras terminologías comunes: Displasia leve o moderada. OMS: neoplasia intraepitelial de bajo grado.
3. Neoplasia mucosa de alto grado.
Categoría Viena: 4.1 – 4.4 (neoplasia mucosa de alto grado) Adenoma/displasia de alto grado. Carcinoma no invasivo (carcinoma in situ) Sospechoso para carcinoma invasor Carcinoma intramucoso Otras terminologías comunes: Displasia severa. OMS: neoplasia intraepitelial de alto grado. TNM: pTis
4. CARCINOMA INVASIVO (invade la submucosa o más en profundidad).
<i>a. Carcinoma limitado a la submucosa</i> Categoría 5 Viena: (invasión submucosa del carcinoma) TNM: pT1 b.
<i>b. Carcinoma más allá de la submucosa</i> TNM: pT2-T4 1. Para la Clasificación revisada de Viena ver ref. 44. 2.
* La categoría 2 de la Clasificación de Viena (indefinido) no es recomendada para el cribado

- **Clasificación según la profundidad de invasión tumoral.**

La dificultad para determinar la estrategia óptima de tratamiento para los pólipos malignos radica en la evaluación del riesgo de la enfermedad residual en la pared intestinal o de la diseminación linfática metastásica.

La profundidad de invasión predice la metástasis en los ganglios linfáticos, teniendo en cuenta que las *lesiones pediculadas* (París 0-Ip) presentan un menor riesgo de diseminación linfática que las *lesiones sésiles o no polipoides* (París 0-Is y 0-II). En consecuencia, se describen los dos sistemas principales que clasifican en niveles según la profundidad de la invasión de la submucosa: la *clasificación de Haggitt* para las lesiones pediculadas y la *clasificación de Kudo/Kikuchi* para las lesiones sésiles o planas¹²⁵.

Clasificación de Haggitt:

En 1985, Haggitt¹²⁶ et al. propusieron un sistema de clasificación de los pólipos pediculados y sésiles basados en la profundidad de la invasión del adenocarcinoma. Según este sistema, los pólipos pediculados se clasifican en los niveles 0-4 (**Tabla 17**). El nivel 0 indica que las células cancerosas están limitadas a la mucosa, pero que no penetran en la *muscularis mucosae* (carcinoma *in situ* o carcinoma intramucoso). Los niveles 1 a 3 corresponden únicamente a los pólipos pediculados. El nivel 1 indica que las células cancerosas invaden la *muscularis mucosae* hacia la submucosa, pero limitadas a la cabeza del pólipo. Cuando las células cancerosas invaden el cuello (la unión de la cabeza y el tallo) corresponde al nivel 2. El nivel 3 indica que las células cancerosas invaden cualquier parte del tallo y el nivel 4 significa que las células cancerosas invaden la submucosa de la pared intestinal por debajo del tallo del pólipo, pero por encima de la *muscularis propia*. Todos los pólipos sésiles con cualquier grado de invasión se definieron como nivel 4 (**Fig. 41**). En este estudio histórico, descubrieron que la invasión de nivel 4 se asociaba a factores pronósticos adversos¹²⁶.

Tabla 17: Clasificación de Haggit para el nivel de invasión de las lesiones polipoideas	
Haggit	Descripción del grado de invasión
Grado 0	Invasión mucosa por encima de la <i>muscularis mucosae</i> (carcinoma in situ)
Grado 1	Invasión de la submucosa, pero limitado a la cabeza del pólipo.
Grado 2	Invasión de la submucosa del cuello.
Grado 3	Invasión de la submucosa de cualquier parte del tallo.
Grado 4	Invasión de la submucosa por debajo del tallo sin alcanzar la <i>muscularis propria</i>
Lesiones sésiles	
Grado 4	Infiltración de la muscularis mucosae e invasión de la submucosa.

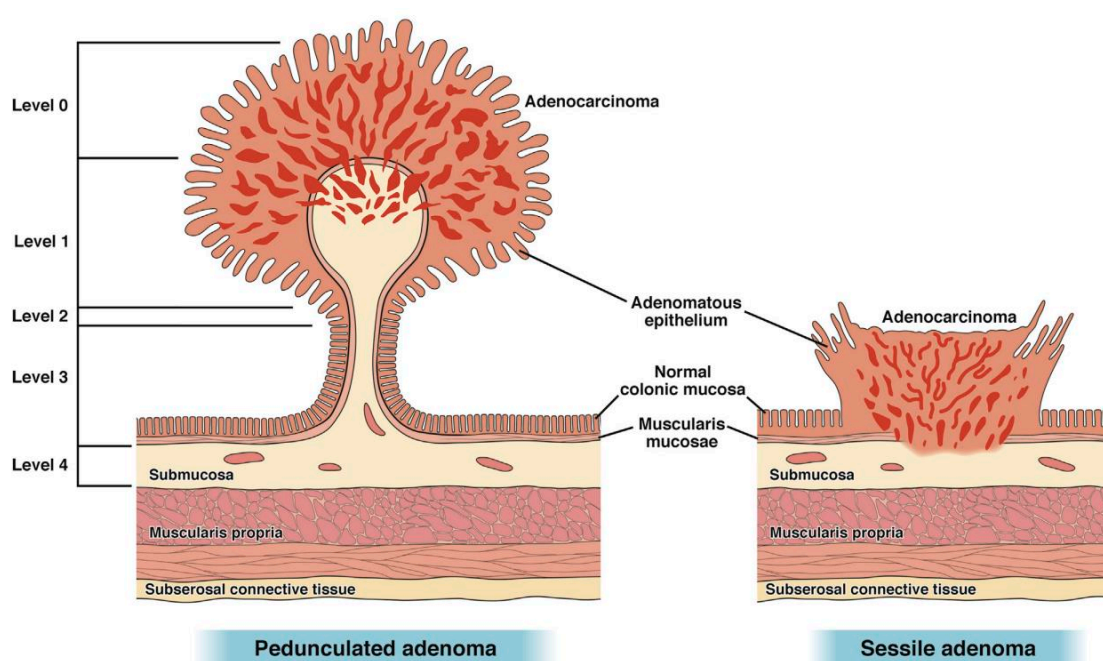


Fig. 41: Clasificación de Haggit (Fuente: Shaikat et al. *Gastroenterology* (2020)¹²⁸).

Clasificación de Kikuchi:

En 1993, Kudo et al.¹²⁹ describen un sistema cualitativo modificado ligeramente por el sistema semicuantitativo de Kikuchi et al.¹³⁰ (1995) y clasificaron la invasión submucosa del adenocarcinoma en pólipos planos no pediculados (sésiles) en tres niveles (Tabla 18, Fig. 42): el tercio superior (Sm1), medio (Sm2) e inferior (Sm3). El tercio superior de la submucosa (Sm1) lo subdividen en tres subtipos según su invasión horizontal en relación con el tamaño del tumor.

Tabla 18: Clasificación Kudo/Kikuchi	
Nivel	Características.
Sm1	Tercio superior de la submucosa.
Sm1a	Invasión submucosa menor a $\frac{1}{4}$ del espesor del tumor
Sm1b	Invasión submucosa entre $\frac{1}{4}$ y $\frac{1}{2}$ del espesor tumoral
Sm1c	Compromiso horizontal del $\frac{1}{3}$ superior de la submucosa mayor a $\frac{1}{2}$ del espesor tumoral.
Sm2	Tercio medio de submucosa.
Sm3	Tercio inferior de la submucosa.

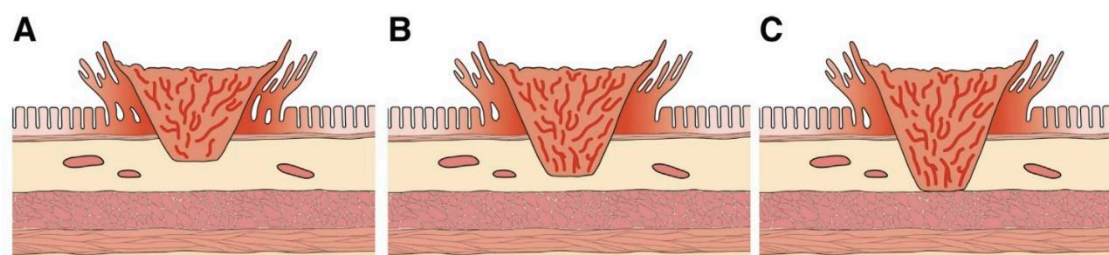


Fig. 42: Clasificación de Kikuchi (A: Sm1; B: Sm2; C: Sm3)
(Fuente: Shaukat et al. *Gastroenterology* (2020)¹²⁸).

La clasificación de Kikuchi tiene la limitación que únicamente se puede aplicar en casos que se identifica la totalidad de la capa submucosa, identificándose la capa muscular propia en la pieza de polipectomía. Por ello, este sistema no es aplicable en lesiones resecaadas mediante polipectomía o Resección Mucosa Endoscópica dado que en este tipo de resecciones no se incluye el grosor total de la submucosa¹²¹.

Equiparando las clasificaciones, los niveles 1, 2 y 3 de Haggitt equivalen al Sm1 de *Kikuchi* y presentan un riesgo de invasión ganglios linfáticos <1%, por lo que la escisión endoscópica sería suficiente mientras que el nivel 4 de Haggitt y que incluyen todos los pólipos sésiles, la afectación ganglionar estaría entre un 12-25%. Para *Kikuchi*, sólo la afectación del tercio inferior de la submucosa (Sm3) representa un riesgo elevado de metástasis linfáticas por lo que Sm1 y Sm2 serían candidatos a escisión endoscópica como único tratamiento¹³¹.

Clasificación de la Sociedad Japonesa del Cáncer de Colon y Recto (JSCCR)

Para solventar las limitaciones de la *Clasificación de Kikuchi*, Kitajima et al¹³². establecieron un método cuantitativo para medir la invasión de la submucosa (SM). En las formas polipoides, la invasión SM se mide a partir del nivel 2 de Haggitt y en las formas no polipoides a partir de la *muscularis mucosae* o de la superficie del tumor (Fig. 43).

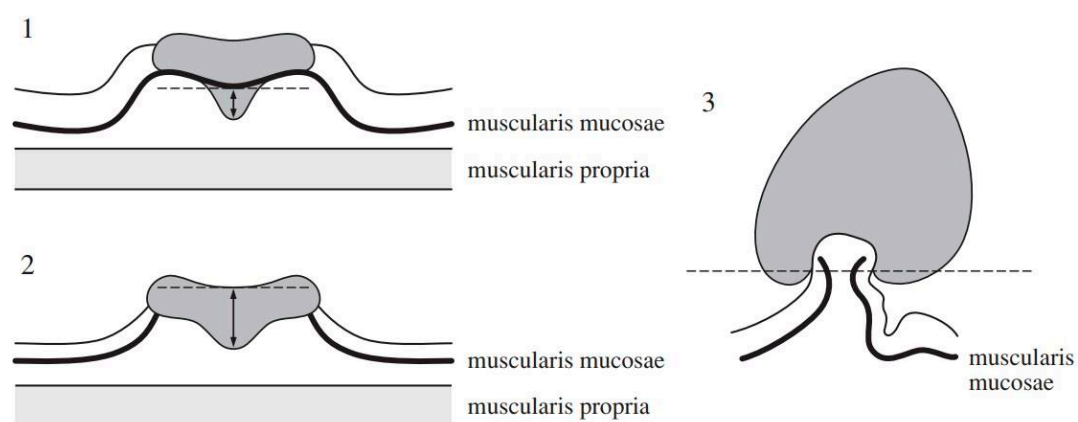


Fig. 43: Profundidad de invasión submucosa (Kitajima et al. J Gastroenterol (2004)¹³²):

- 1) Cuando es posible identificar la *muscularis mucosae*, la profundidad de la invasión submucosa es la distancia entre el borde más profundo de la *muscularis mucosae* y hasta la porción más profunda del tumor.
- 2) Cuando no es posible identificar la *muscularis mucosae*, debemos medir la distancia desde la superficie de la lesión hasta la porción más profunda del tumor.
- 3) En tumores pediculados (0-Ip) con la mucosa muscular alterada, la profundidad de la invasión submucosa es la distancia entre la invasión más profunda y la línea de referencia que se define como el límite entre la cabeza del tumor y el tallo. Cuando el cáncer no invade más allá de la línea de referencia, esto se define como invasión de la cabeza del pólipo ("*head invasion*"). Cuando el cáncer invade más allá de la línea de referencia, se define como invasión del pedículo ("*stalk invasion*") y deberá medirse la distancia entre la línea de referencia y la zona más profunda de la invasión.

Las guías japonesas JSCCR (*Japanese Classification of Colorectal*)¹³³ definen 2 grados de invasión de la submucosa. Una profundidad de invasión de < 1 mm se denomina "invasión superficial de la submucosa" y se asocia a un riesgo muy bajo de metástasis en los ganglios linfáticos (0%-4%), siempre que no haya otras características histológicas adversas. Una profundidad de invasión de 1 mm ("invasión profunda de la submucosa") se asocia con un riesgo sustancial de enfermedad residual en la pared intestinal o en los ganglios linfáticos tras la resección endoscópica (10%-18%) y suele ser una indicación de resección quirúrgica (Tabla 19)¹³³.

Tabla 19: Comparación TNM y JSCCR			
TNM (8ª edición)		JSCCR (3ª edición, 2019)	
T (Tumor primario)			
Tis	Carcinoma in situ: intraepitelial o invasión de la lámina propia.	Tis	El tumor está confinado a la mucosa (M) y no invade la submucosa (SM)
T1	Invasión Submucosa	T1	El tumor está confinado a la SM y no invade la muscularis propia (MP)
		T1a	Invasión SM <1000 µm
		T1b	Invasión SM ≥1000 µm
T2	Invasión <i>Muscularis Propria</i>	T2	Invasión tumoral hasta la <i>Muscularis Propria</i> (MP)
T3		T3	El tumor invade más allá de la MP. En sitios con serosa, el tumor crece en la subserosa (SS). En los sitios sin serosa, el tumor crece en la adventicia (A)
		T4	El tumor invade o perfora la serosa (SE) o invade directamente otros órganos o estructuras
		T4a	El tumor invade o perfora la serosa (SE)
		T4b	El tumor invade directamente órganos o estructuras adyacentes

A pesar de las series descritas en las guías japonesas JSCCR, en Europa este criterio no está del todo implementado: la medición de distancias consume tiempo, pero fundamentalmente presenta limitaciones, ya que la muscular propia no siempre aparece incluida en las polipectomías endoscópicas y muchas veces no es posible identificar adecuadamente la capa muscular de la mucosa, lo que implica cierto grado de subjetividad¹³⁴. El grupo de Serra-Aracil proponen una nueva forma de medición de la invasión de la SM basada en la cantidad de submucosa sana entre el tumor y la muscularis propia. De esta forma la medición no depende de la morfología de la lesión ni de la presencia de la muscularis mucosa, por lo que permite una medición más precisa en la que basar el importante pronóstico y la decisión terapéutica¹³⁵.

Aunque la clasificación de la JSCCR establece como punto de corte 1000 µm proporcionando un valor comprensible y un criterio claro, su medición puede ser difícil de realizar e interpretar¹³⁶. Kouyama¹³⁷ et al. informan que la medición de la invasión de la SM se ve afectada por el tipo de la lesión y pacientes con una invasión SM ≥1000 µm sin factores de riesgo no presentaron invasión GL por lo que a la hora de establecer el criterio en 1000 se debe tener en cuenta otros criterios adicionales¹³⁸.

FACTORES HISTOLÓGICOS PREDICTIVOS DE ALTO RIESGO DE CCR:

Según describen las guías europeas (ESMO¹³⁹) y las japonesas (JSCCR¹³³) existen otros parámetros histológicos que cuando están presentes son indicativos de cirugía adicional. Estos factores incluyen la presencia de tumor *budding*, grado de diferenciación tumoral, invasión linfovascular y margen de resección.

- **Budding Tumoral o gemaciones tumorales.**

Con el objetivo de mejorar la estadificación clínica y predecir el riesgo de metástasis linfáticas, en los últimos años se ha incorporado a diversas guías el denominado «*tumor budding*» (TB), gemación o desdiferenciación tumoral focal. Se describe como la presencia de células tumorales aisladas o en pequeños grupos de menos de 4-5 células que se desprenden del frente invasor tumoral y se extienden al estroma adyacente¹⁴⁰.

En el año 2016, se emite por primera vez una guía de consenso para la valoración de TB, en el denominado ITBCC (*International Tumor Budding Consensus Conference*)¹⁴¹. El grado de TB se clasifica de la siguiente forma (Fig. 44):

- Grado 1 (TB bajo): 0-4 focos.
- Grado 2 (TB intermedio): 5 a 9 focos.
- Grado 3 (TB alto): ≥ 10 focos.

La utilidad clínica de la valoración del grado de TB ha sido ampliamente demostrada en la literatura, y se reconoce como un factor predictivo independiente de la presencia de metástasis ganglionar en el CCR precoz (pT1) y como un factor pronóstico adverso en pacientes con CCR en estadio II¹⁴² (Tabla 20):

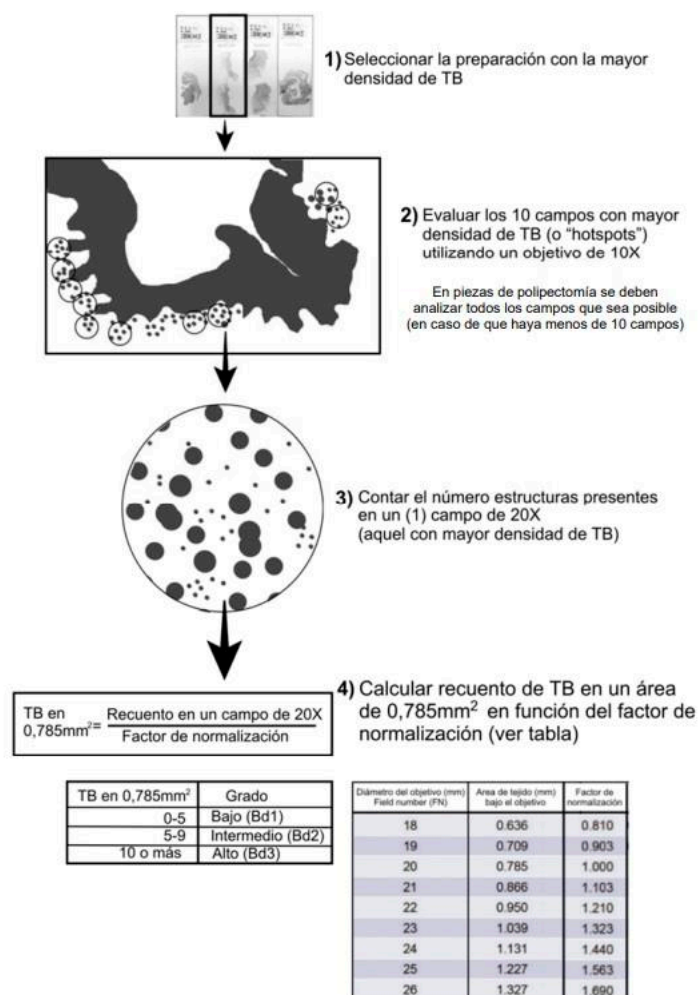


Fig. 44: Recomendaciones de la ITBCC para la determinación TB (Fuente: Libro blanco de la SEAP¹³⁸)

Tabla 20: Recomendaciones para la determinación de rutina de TB ¹⁴²		
• biomarcador pronóstico CCR estadio II	TB alto grado >Riesgo recurrencia	Terapia adyuvante
• factor predictivo de la presencia de afectación ganglionar en el CCR precoz (pT1),	TB alto grado 20% invasión ganglionar	Valorar cirugía de rescate

- **Grado de diferenciación tumoral:**

El grado histológico del CCR se ha mostrado como factor pronóstico independiente del estadio, mostrando un peor pronóstico los adenocarcinomas de alto grado. Su principal problema es la subjetividad y la dificultad para encontrar un sistema básico y reproducible. Han sido muchos los intentos de sistemas de gradación para el CCR, sin que exista en la actualidad un método estándar aceptado. Para resolver el problema asociado a la dificultad de distinguir objetivamente los tumores bien diferenciados de los moderadamente diferenciados, la OMS utiliza el % de formación de estructuras glandulares para definir los grados histológicos y describe 4 grupos¹⁴³:

- **G1:** lesiones bien diferenciadas, presentan estructuras glandulares en >95% del tumor.
- **G2:** adenocarcinoma moderadamente diferenciado, tiene un 50-95% de glándulas.
- **G3:** pobremente diferenciado, tiene entre 5-50% de glándulas. El *adenocarcinoma mucinoso* y el *carcinoma de células de anillo de sello* se consideran por convención poco diferenciados.
- **G4:** Indiferenciado (sin formación glandular o <5%, ni mucina y sin presentar diferenciación neuroendocrina ni escamosa).

El CAP (*Colegio Americano de Patólogos*) para reducir el grado de subjetividad, sugieren reducir el sistema de clasificación en 2 grados basándose únicamente en la formación de glándulas por parte del tumor¹¹⁴ (Tabla 21):

- **Bajo grado:** >50% de formaciones glandulares.
- **Alto grado:** <50% de formaciones glandulares.

Tabla 21: Clasificación OMS vs. CAP del grado de diferenciación tumoral.

OMS			CAP	
Grado	Características	Componente glandular	Grado	Componente glandular
G1	Bien diferenciado.	>95%	BAJO GRADO	<50%
G2	Moderadamente diferenciado.	50-95%		
G3	Pobremente diferenciado.	5-50%	ALTO GRADO	>50%
G4	Indiferenciado.	<5%		

En el 2012 Ueno et al.¹⁴⁴ proponen la cuantificación de los *grupos de tumor pobremente diferenciados (GTPD)* como método alternativo para la gradación del tumor y que predice de manera más significativa y segura el riesgo de metástasis ganglionares en CCR T1. Definieron a los GTPD como grupos de tumor constituidos por 5 o más células tumorales sin formar una estructura glandular, subclasificando el grado del tumor acorde a la cantidad de GTPD presentes en un campo de 20X. Los tumores fueron clasificados como: G1, G2 y G3 (Tabla 22):

Tabla 22: Clasificación en función de GTPD propuesta por Ueno (2012)

G1	<5 GTPD
G2	5-9 GTPD
G3	≥10 GTPD

*GTPD: grupos de tumor constituidos por 5 o más células tumorales sin formar una estructura glandular subclasificando el grado del tumor acorde a la cantidad de GTPD presentes en un campo de 20X

Usando este sistema de gradación el grupo de Ueno demostraron mayor concordancia interobservador, además la estratificación de pacientes en relación con la supervivencia fue más precisa lo que hace pensar que la agresividad biológica del tumor parece estar más relacionada con la formación de mayor número de GTPD que con la pérdida de formación glandular¹⁴⁴. Barresi et al.¹⁴⁵, describen que, según el número de GTPD encontrados, se asocia significativamente con N+, estadio pTNM avanzado y hallazgos histológicos en la pieza quirúrgica indicativos de neoplasia agresiva (TB, IPN, IAL, borde tumoral infiltrativo). Por lo tanto, concluyen que este sistema de gradación podría aportar más información de la extensión anatómica del tumor comparado con la que puede aportar la gradación según la proporción del componente glandular en biopsias endoscópicas preoperatorias según la clasificación de la OMS¹³⁴.

INTRODUCCIÓN

El significado pronóstico de los GTPD ha sido evaluado en varios escenarios clínicos¹⁴⁶:

- a) En CCR resecaos endoscópicamente: la cuantificación de GTPD ayuda en la identificación de pacientes con alto riesgo de metástasis ganglionares lo que potencialmente ayuda en la selección de pacientes que requieren una cirugía adicional para evaluar el estatus ganglionar.
- b) En CCR estadio II, la cuantificación de GTPD identifica pacientes con alto riesgo de recurrencias los cuales pueden beneficiarse de tratamiento adyuvante.
- c) En CCR avanzados, la identificación de GTPD puede predecir el tiempo a la recurrencia lo que ayudaría potencialmente a diseñar una estrategia adecuada de seguimiento postoperatorio.

- **Invasión Linfovascular y perineural:**

La invasión linfovascular (ILV) se refiere a la afectación de pequeños vasos linfáticos o sanguíneos (normalmente venosos) por el tumor. La invasión perineural (IPN) se refiere al crecimiento del tumor dentro, alrededor y a través de nervios y vainas nerviosas¹⁴⁷. Se ha demostrado que la presencia o ausencia de ILV y/o IPN son marcadores independientes de mal pronóstico del CCR, sin embargo, no existe un acuerdo universal sobre su incorporación en la estadificación y en las decisiones de tratamiento¹⁴⁸. En las guías de la NCCN¹⁴⁹ figuran los factores que se deben determinar para administrar adyuvancia en el estadio II de la enfermedad. Del mismo modo, se recomienda su detección en las muestras obtenidas de lesiones colónicas tempranas tratadas mediante escisión con técnicas endoscópicas para seleccionar los pacientes que se beneficien de un enfoque quirúrgico posterior o seguimiento. Queda por aclarar si en las piezas de polipsectomía o biopsias es posible identificar de forma fiable la ILV o IPN^{147,150}.

- **Estudio de márgenes:**

Está ampliamente aceptado que el estado del margen de resección es un factor pronóstico para predecir resultados adversos en pólipos malignos resecaos. El patólogo debe determinar si la resección de la lesión neoplásica es completa (márgenes

laterales y profundos libres), así como a la presencia o ausencia de invasión submucosa en los especímenes obtenidos. **Se recomienda un margen >1 mm (incluyendo la zona de electrocoagulación) como margen sano.** Un margen $1 \leq \text{mm}$ debe considerarse como margen afecto. Cuando el margen profundo está afecto el porcentaje de recidiva local oscila entre 21-33% mientras que el riesgo de recidiva oscila entre 0-2% en los pólipos malignos con una distancia al margen de resección superior al 1 mm. Una de las características de alto riesgo después de una polipectomía es un margen de resección profundo indeterminable. Los márgenes laterales positivos también pueden causar recurrencia, pero estos márgenes pueden ser tratados más fácilmente por un tratamiento endoscópico complementario si es necesario¹⁵¹.

1.8) ESTADIFICACIÓN DEL CÁNCER COLORRECTAL.

Los sistemas de estadificación del CCR permiten una evaluación adecuada y uniforme de cada caso, orientan la decisión de tratamiento más adecuada y ofrecen una predicción de la supervivencia. En el año 1932, Dukes propuso el primer sistema de estadificación para el carcinoma rectal que también se aplicó al carcinoma de colon. Posteriormente Astler-Coller realizan una modificación de la estadificación de Dukes. En 1977 la AJCC (*American Joint Committee on Cancer*) y la UICC (*Union for International Cancer Control*) desarrollan el sistema de estadificación TNM (*Tumor Node Metastases*), basado en el grado de afectación de la pared, la afectación ganglionar y la presencia de metástasis. En el año 2015 surge la clasificación molecular con el objetivo de conseguir una terapia personalizada en el cáncer de colon en función del perfil genético de cada paciente¹⁵². A continuación, se describen los sistemas de estadificación del CCR:

- **Clasificación Dukes (1932):** define tres estadios basados en la profundidad de la penetración tumoral en la pared intestinal, la presencia o ausencia de metástasis en los ganglios linfáticos (GL) y las metástasis a distancia¹⁵³ (Tabla 23).

Tabla 23: Clasificación de Dukes (1932)	
A	Tumor limitado a la pared intestinal.
B	Extensión a tejidos extracólicos.
C	Metástasis en ganglios linfáticos (GL) locorregionales.
D	Metástasis a distancia.

- **Clasificación Aster-Coller (Dukes modificada- MAC):** En 1954, Astler y Collier propusieron un nuevo sistema de estadificación del CCR, realizando subdivisiones en estadios B (Tabla 24)¹⁵⁴:
 - A: El tumor está limitado a la mucosa.
 - B1: Infiltra la capa muscular propia, sin atravesarla y los ganglios linfáticos no están afectados.
 - B2: Atraviesa la capa muscular propia, pero los ganglios linfáticos no están afectados.
 - C1: Infiltra la capa muscular propia, sin atravesarla, pero afecta los ganglios linfáticos.
 - C2: Atraviesa la capa muscular propia y afecta los ganglios linfáticos.
 - D: Existen metástasis a distancia.

Tabla 24: Clasificación Aster-Coller (1954)			
Estadio	Descripción		Supervivencia 5 años
Estadio A	Lesión limitada a la submucosa y muscular mucosa. No infiltra muscular propia. Ganglios linfáticos (GL) negativos.		90-97%
Estadio B	GL negativos.		63-78%
B1	Infiltra la capa muscular propia sin atravesarla	GL -	
B2	Infiltra subserosa o grasa perirrectal.	GL -	
B3	Afecta a órganos o estructura vecinas.	GL -	
Estadio C	GL positivos.		56-26%
C1	A/B1	GL +	
C2	B2	GL +	
C3	B3	GL +	
Estadio D	Metástasis		3%

- **Sistema de clasificación de la AJCC: Estadificación TNM.**

La clasificación TNM desarrollada por la AJCC es la principal herramienta para establecer el estadiaje correcto para una planificación terapéutica óptima. La categoría T se refiere al nivel de extensión del tumor primario en la pared del intestino; N a la afectación o no de los GL y M indica si el cáncer se ha propagado a distancia. En la actualidad es el sistema más utilizado a nivel universal y las decisiones sobre el tratamiento se deben tomar con referencia a la última versión de la clasificación según se indica en la **Tabla 25**. Para el estadiaje del cáncer de recto, se subclasifica el nivel T3 según la afectación de la subserosa y el tejido perirrectal. Actualmente está vigente la **8ª versión TNM** con sus diferentes estadios clínicos (**Tabla 25, 26 y 27**)^{155,156}:

Tabla 25: Estadificación TNM Cáncer de Colon & Recto. AJCC 8ª Edición (2017)	
Fuente: ESMO Guidelines Committee. Rectal cancer (2018) ¹⁵⁶	
CATEGORÍAS	DESCRIPCIÓN
T	Tumor primario
Tx	No se puede evaluar el tumor primario.
T0	Sin evidencia de tumor primario.
Tis^a	Carcinoma <i>in situ</i> (intraepitelial o intramucoso): invasión de la lámina propia.
T1	El tumor invade la submucosa.
T2	El tumor invade la <i>muscular propia</i> .
T3	El tumor invade la subserosa o los tejidos pericólicos o perirrectales no peritonealizados.
T4	El tumor invade directamente otros órganos o estructuras ^{b,c,d} y/o perfora el peritoneo visceral.
T4a	El tumor penetra el peritoneo visceral (serosa)
T4b	Invade directamente o está adherido a otros órganos o estructuras
	<i>*Si se produce la perforación del tumor que afecta al margen circunferencial se clasifica como pT4b</i>
N	Ganglios linfáticos (GL)^e
Nx	Los ganglios linfáticos regionales no se pueden evaluar.
N0	No hay metástasis en los ganglios linfáticos regionales.
N1	Metástasis en 1-3 ganglios regionales.
N1a	Metástasis en 1 ganglio linfático regional.
N1b	Metástasis en 2-3 ganglios linfáticos regionales.
N1c	Depósito(s) tumoral(es) satélites ^f en la subserosa, mesenterio, o en tejido pericólico o perirrectal no peritonealizado
N2	Metástasis ≥4 ganglios
N2a	Metástasis en 4-6 ganglios linfáticos regionales
N2b	Metástasis en 7 o más ganglios linfáticos regionales
M	Metástasis
Mx	La presencia de metástasis a distancia no puede evaluarse
M0	No hay metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia
M1a	Metástasis en 1 órgano o lugar
M1b	Metástasis en más de un órgano/lugar sin metástasis peritoneal
M1c	Afectación peritoneal sola o acompañada de otros órganos
a: Tis: incluye células cancerosas confinadas dentro de la lámina propia de la mucosa (intramucosa) sin extensión a través de la muscularis mucosae hacia la submucosa.	
b: Invade a través del peritoneo visceral para involucrar la superficie.	
c: La invasión directa en T4b incluye la invasión de otros órganos o segmentos del colon y recto a través de la serosa, según se confirme en el examen microscópico, o para tumores en una ubicación retroperitoneal o subperitoneal, la invasión directa de otros órganos o estructuras en virtud de la extensión más allá la musculatura propia.	
d: El tumor que se adhiere a otros órganos o estructuras, macroscópicamente, se clasifica como cT4b. Sin embargo, si no hay tumor presente en la adhesión, microscópicamente, la clasificación debe ser pT1-3, dependiendo de la profundidad anatómica de la invasión de la pared.	
e: Afectación ganglionar: para clasificar pN0 se exigen al menos 12 ganglios negativos . N0: La presencia de células tumorales aisladas o foco tumoral < 0.2 mm N2: Ganglio positivo: aquel que contiene un depósito de células cancerosas de ≥0,2 mm Micrometástasis ganglionares: si hay depósitos tumorales entre 0.2 y 2 mm, y se le asigne la categoría N1 (pN1mi) . pM1: cuando existe afectación de GL fuera del mesocolon o mesorrecto (ilíacos, paraaórticos).	
e: Los depósitos tumorales (satélites) son nódulos discretos macroscópicos o microscópicos de cáncer en la zona de drenaje linfático del tejido adiposo pericórrrectal de un carcinoma primario que son discontinuos desde el primario y sin evidencia histológica de ganglio linfático residual o estructuras vasculares o neurales identificables. Si se identifica una pared vascular en las tinciones de H&E, elastina u otras, debe clasificarse como invasión venosa (V1 (microscópica)/V2(macroscópica) o invasión linfática (L1) . Del mismo modo, si se identifican estructuras neurales, la lesión debe clasificarse como invasión perineural (Pn1) . La presencia de depósitos tumorales no	
La presencia de depósitos tumorales no cambia la categoría T del tumor primario, pero cambia el estado ganglionar (N) a pN1c si todos los ganglios linfáticos regionales son negativos en el examen anatomopatológico.	

INTRODUCCIÓN

Tabla 26: Subclasificación para el Cáncer de Recto (T3)

	Profundidad de la invasión más allá de la muscularis propia (en mm)
T3a	<1
T3b	1-5
T3c	6-15
T3d	>15

*Esta subclasificación se basa en una evaluación usando RNM.

Tabla 27: Clasificación por estadios del cáncer de colon y recto.

pN0: el examen histológico de una muestra de linfadenectomía regional incluirá normalmente **12 o más ganglios** linfáticos. Si los ganglios linfáticos son negativos, pero no se alcanza el número habitual, clasificar como pN0

ESTADIO	T	N	M
ESTADIO 0	Tis	N0	M0
ESTADIO I	T1, T2	N0	M0
ESTADIO II			
ESTADIO IIA	T3	N0	M0
ESTADIO IIB	T4a	N0	M0
ESTADIO IIC	T4b	N0	M0
ESTADIO III			
ESTADIO IIIA	T1-T2 T1	N1/N1c N2a	M0
ESTADIO IIIB	T3-T4a T2-T3 T1-T2	N1/N1C N2a N2b	M0
ESTADIO IIIC	T4a T3-T4a T4b	N2a N2b N1-N2	M0 M0 M0
ESTADIO IV			
ESTADIO IVA	Cualquier T	Cualquier N	M1a
ESTADIO IVB	Cualquier T	Cualquier N	M1b
ESTADIIO IVC	Cualquier T	Cualquier N	M1c

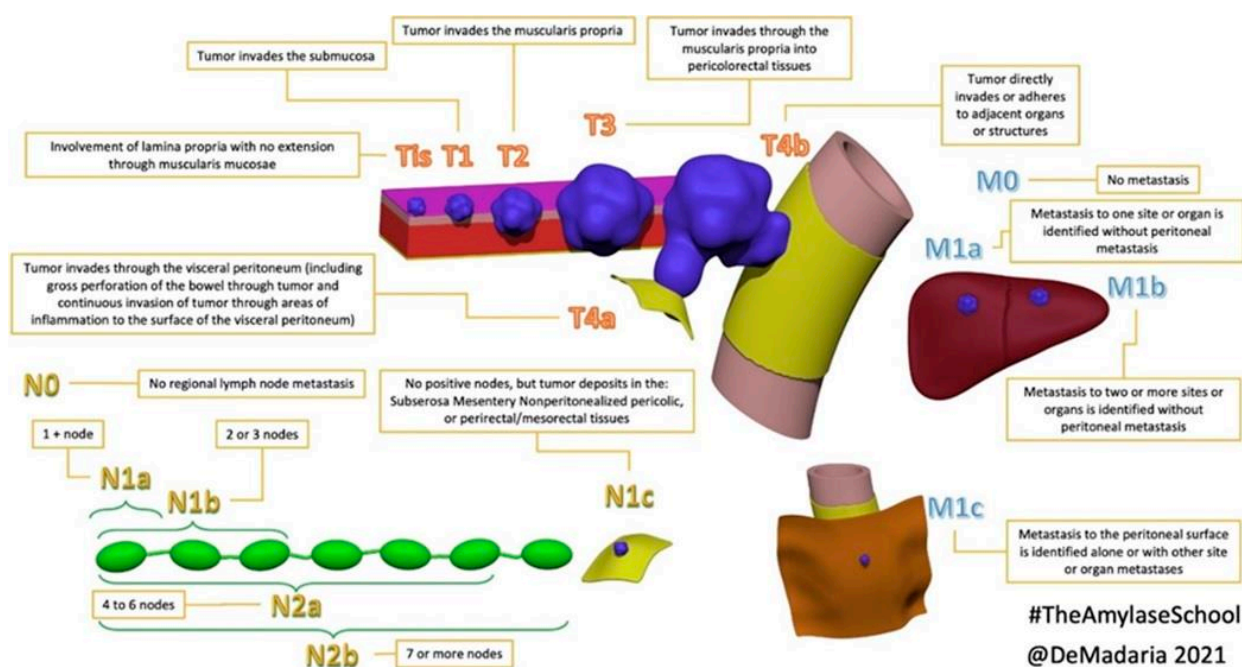


Fig. 45. Estadio TNM Cáncer Colorrectal (8th edición). AJCC.

La 8ª edición ha ampliado la definición de enfermedad metastásica para incluir la categoría M1c para los implantes peritoneales, ha aclarado la definición de los depósitos tumorales y también ha destacado la importancia de la invasión linfovascular, el estado de inestabilidad de microsatélites (MSI) y las mutaciones en KRAS, NRAS y BRAF en las consideraciones de tratamiento.

En cuanto al momento de la clasificación debemos tener en cuenta las siguientes subclasificaciones TNM teniendo en cuenta la información clínica, el estudio macroscópico y microscópico¹⁵⁷:

- Se utiliza el prefijo "c" cuando los datos son solo clínicos.
- Se utiliza el prefijo "p" cuando los datos son de anatomía patológica.
- Si el paciente ha recibido *neoadyuvancia* se debe poner una "y" delante de la "c" o la "p". (Por ejemplo, cuando ha habido una respuesta completa al tratamiento, tanto del tumor como de las adenopatías, el estadiaje TNM será ypT0N0).
- Se utiliza el prefijo "r" si se trata de una recidiva, supone una reestadificación después del tratamiento inicial. El pTNM inicial no cambia y será el que se incluya para determinar las estadísticas de supervivencia. La "r" indica una nueva etapa y se usa fundamentalmente en ensayos clínicos.
- En caso de que el tumor se haya encontrado en una autopsia el prefijo que debemos usar es "a".
- El estadio M se especifica si se confirma la metástasis histológicamente, en caso de que se informe de metástasis en una prueba complementaria se indicará la "c", y en caso contrario se pondrá pMx. Las adenopatías afectas fuera del territorio de la arteria principal se consideran metástasis.
- Si existen varios tumores primarios sincrónicos se realiza el estadiaje de cada uno por separado. El estadiaje del paciente será el del tumor con mayor T. Se debe expresar que hay más de un tumor con "m" de múltiple o con el número de tumores entre paréntesis. Por ejemplo: pT3(m) ó pT3(2). En estos casos la afectación ganglionar suele atribuirse al tumor de mayor T, salvo que por la localización o la morfología se piense diferente.

Evaluación de la integridad de la resección quirúrgica:

La estadificación del cáncer de colon debe realizarse según el sistema TNM e incluir una evaluación de la integridad de la resección quirúrgica designada por el código de tumor residual "R"¹⁵⁸:

- *R0 (resección completa)*: resección completa del tumor con todos los márgenes histológicamente negativos.
- *R1 (afectación microscópica)*: resección tumoral completa con afectación microscópica de los márgenes de la resección quirúrgica.
- *R2 (tumor residual)*: resección tumoral completa con tumor residual no resecado (tumor primario, ganglios regionales, afectación del margen macroscópico).

- **Clasificación Molecular:** Las diferencias en el comportamiento del tumor y la respuesta al tratamiento en casos de CCR del mismo estadio han aumentado la necesidad de realizar estudios de expresión génica y de crear una clasificación molecular que facilite la terapia dirigida. En 2015 un grupo de expertos describen cuatro subtipos según su perfil y esta clasificación molecular de consenso se denomina *Consensus Molecular Subtype classification (CMS)*¹⁵⁹

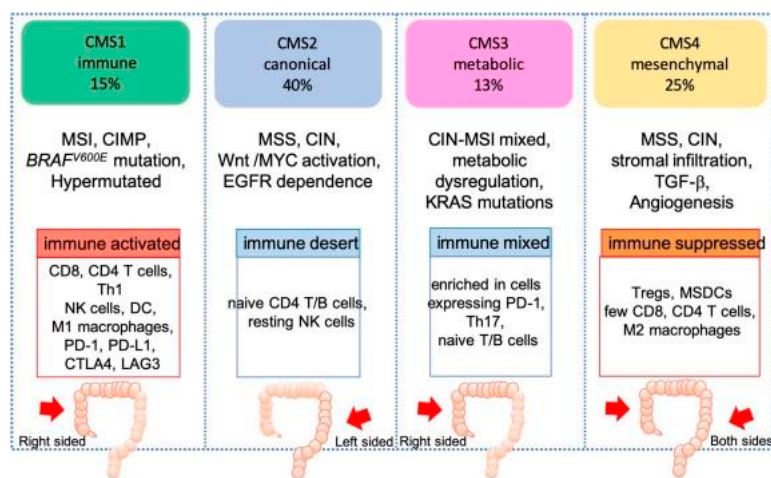


Fig. 46: Clasificación CMS (*Consensus Molecular Subtypes*). Fuente: Martini G et al¹⁶⁰.

- **CMS tipo 1 (Inmune):** Representa el 14% de los CCR. Es más frecuente en mujeres y en colon derecho. Se caracteriza por la presencia de inestabilidad de microsatélites (MSI), con altas mutaciones de CIMP y BRAF y una baja prevalencia de SNCA (*Somatic Copy Number Alterations*). Se asocia a infiltración de linfocitos y a la activación inmune, además de hipermetilación. Se demostró peor supervivencia después de la recaída. Se propone como tratamiento: inmunoterapia, quimioterapia agresiva con irinotecan, cetuximab y vemurafenib¹⁶⁰.
- **CMS tipo 2 (Canónico):** Representa al 37%. Se presentan en el lado izquierdo. Estos tumores tienen alto SNCA y son estables microsatelitalmente. Presentan mayor expresión de EGFR, TP53, APC y mutación RAS. Los pacientes tuvieron mejores tasas de supervivencia después de la recaída. Se proponen terapias anti-EGFR (Panitumumab y cetuximab)¹⁶⁰.
- **CMS tipo 3 (Metabólico):** Representa el 13%. Tienen un patrón genómico y epigenómico con características mixtas. Un 30% de los tumores CMS3 son hipermutados, con MSI moderada o baja y estatus fenotipo con metilador de islas CpG intermedio. Tiene activación moderada de WNT y Myc, tiene mutación de KRAS, PIK3CA y sobre expresión de gen IGBP3. Representa el 13% de los CRC. Se asocia a peor pronóstico al presentar frecuentemente mutación KRAS. La terapia dirigida es con antiangiogénicos (*bevazizumab*)¹⁶¹.
- **CMS tipo 4 (Mesenquimal):** representa el 23% de los CCR. Se localizan fundamentalmente en colon distal y recto. Caracterizados por ser el de peor pronóstico de forma global. Tiene marcada regulación de genes involucrados en transición epitelio mesenquimal, remodelación de matriz extracelular, angiogénesis, señalización de TGF- β y citoquinas proinflamatorias. Los tumores CMS4 también se asocian a mejor respuesta terapéutica con el tratamiento basado en *irinotecan*, antiangiogénicos como bevacizumab y en fase de desarrollo terapias dirigidas para inhibir la vía de TGF- β , como el *galunisertib* y *fresolimumab*^{160,162}.

1.9) PÓLIPOS COMPLEJOS. CÁNCER COLORRECTAL PRECOZ O TEMPRANO (CCRP)

La mayoría de los pólipos se pueden extirpar mediante procedimientos endoscópicos convencionales. Sin embargo, el 10-15% de los pólipos se consideran pólipos complejos (PC) dado que, desde el punto de vista técnico, se asocian a un mayor riesgo de complicaciones y, por tanto, no se resecan de forma rutinaria⁹⁴. El 10-15% de estos pólipos albergan un carcinoma invasivo, presentan altas tasas de recurrencia (10-20% tras resección fragmentaria) y mayor riesgo de cáncer de intervalo después de una resección incompleta¹⁶³. En los últimos años, se ha desarrollado un sistema de puntuación, el *SMSA score* (Tabla 28), que se centra en el tamaño, la morfología, el acceso y el lugar para ayudar a clasificar los pólipos con el fin de definir su complejidad y el nivel de dificultad asociado para la resección. Se identificaron cuatro niveles de pólipos. Este sistema proporciona una evaluación objetiva de la complejidad de un pólipo y sugiere que, a medida que aumenta la puntuación, aumenta la complejidad¹⁶⁴.

Tabla 28: SMSA score (Size, Morphology, Site, Access)							
Tamaño	Puntos	Morfología	Puntos	Ubicación	Puntos	Acceso	Puntos
<1 cm	1	Pediculado	1	Colon izquierdo	1	Fácil	1
1-1.9 cm	3	Sésil	2	Colon derecho	2	Difícil	2
2-2.9 cm	5	Plano	3				
3-3.9 cm	7						
>4 cm	9						
Niveles							
Nivel 1	4-5 puntos						
Nivel 2	6-9 puntos						
Nivel 3	10-12 puntos						
Nivel 4	>12 puntos						

Aunque el *tamaño* (S) no es el único factor que condiciona la dificultad de una polipsectomía es, sin duda, un factor determinante. En general, pólipos de >2cm (sésiles), >3 cm (pediculados), que ocupen más de un tercio de la circunferencia luminal o grandes lesiones que se extienden lateralmente se consideran pólipos difíciles⁹⁶. Otro factor importante es la *ubicación* (S). Los pólipos en colon derecho, adyacentes a la válvula ileocecal o el orificio apendicular, que cruzan más de 2 pliegues haustrales, peridiverticulares, pólipos en forma de concha (pólipos envueltos en un pliegue) o zonas con presencia de fibrosis como consecuencia de intentos previos de resección endoscópica se consideran de acceso difícil. La principal ventaja del *sistema SMSA* es la posibilidad de aplicarlo antes de realizar el procedimiento¹⁶⁴.

CÁNCER COLORRECTAL PRECOZ O TEMPRANO.

El cáncer colorrectal precoz o temprano (CCRP) se define como un carcinoma con invasión limitada a la submucosa. Corresponde al estadio T1NXM0 según la 8.ª edición TNM¹⁶⁵.

Específicamente, el cáncer de recto (CR) se define como un tumor desde el borde anal hasta 12-15 cm medido por sigmoidoscopia rígida o resonancia magnética (RNM). Según la localización se subdivide en bajo (hasta 5 cm), medio (>5 a 10 cm) y alto (>10 a 15 cm)¹⁶⁶. En la conferencia de consenso clínico de la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (EAES) en colaboración con la Sociedad Europea de Coloproctología (ESCP) se establece la definición de Cáncer de Recto Precoz (CRP) y proporcionan recomendaciones clínicas sobre el diagnóstico, la estadificación, el tratamiento y la calidad de vida de acuerdo con la evidencia actual disponible¹⁶⁷:

“El Cáncer de Recto Precoz o temprano (CRP) es un cáncer de recto con características de buen pronóstico que puede extirparse con seguridad preservando el recto y que tendrá un riesgo muy limitado de recaída tras la escisión local”

La escisión local (EL) del cáncer colorrectal se realiza como procedimiento curativo para el CCRP siempre que se pueda extirpar en una sola pieza y debe ofrecerse para tratar a todas las lesiones T1N0 con características clínicas y patológicas favorables^{165,167}:

- Márgenes libres: se acepta un margen libre (vertical) de >1 mm. La incertidumbre es el estado del margen debido a los artefactos inducidos por la resección o la cirugía y deben registrarse en el informe patológico.
- Invasión superficial de la submucosa: 500-1000µm.
- Lesión bien o moderadamente diferenciada (G1, G2).
- Sin invasión linfovascular.
- *Budding* tumoral bajo (<5).

INTRODUCCIÓN

El objetivo de la EL es lograr la escisión completa del tumor con márgenes negativos (tanto laterales como verticales). La definición de un margen de resección negativo es un punto de controversia. Las guías americanas apoyan un margen vertical de invasión de la submucosa de ≥ 2 mm, siendo más restrictivos las guías japonesas y europeas que recomiendan un margen de ≥ 1 mm. Más recientemente, algunos autores informaron de que un margen de resección negativo de cualquier medida es adecuado^{167,168}.

Alternativamente los tumores pT1 con características histopatológicas de riesgo o que no se puede garantizar una resección completa (R0) se recomienda un tratamiento adicional mediante resección oncológica, ya que el riesgo de cáncer residual en la pared del colon y/o de metástasis en los ganglios linfáticos es inaceptablemente alto. Los tumores pT1 de alto riesgo pueden definirse por al menos una de las características histopatológicas definidas en la **Tabla 21**¹⁷⁰.

Tabla 29: Factores de riesgo histopatológicos tumores pT1.

- Mala diferenciación (G3).
- Invasión linfática o vascular.
- Margen resección ≤ 1 mm.
- Tumor *Budding* alto.
- Invasión profunda de la submucosa (Sm3, Haggitt 4 o Invasión SM >1000 μ m).

En el esfuerzo por aumentar las estrategias de preservación de órganos, la EL tras los tratamientos neoadyuvantes podría utilizarse en lesiones en estadios tempranos con características clínicas y patológicas menos favorables o pacientes con comorbilidad importante¹⁶⁷.

Biopsia endoscópica vs. muestra quirúrgica en el CCRP:

La definición histológica se considera fundamental en el diagnóstico de una lesión, por lo que en la mayoría de los casos se obtiene una biopsia de la mucosa. La evaluación patológica de la muestra de biopsia tiene como objetivo diagnosticar la lesión y definir sus características microscópicas, incluyendo el tipo de tumor, y el grado de diferenciación. La evaluación de estos parámetros microscópicos es clave para el correcto manejo de los pacientes fundamentalmente en el cáncer de recto¹⁶⁷.

Sin embargo, la biopsia no suele ser concluyente para el diagnóstico histopatológico del cáncer precoz, dado que las muestras están sujetas a las limitaciones de la superficialidad, tiene un valor limitado para predecir la profundidad de la invasión, errores de muestreo y variabilidad interobservador. Además, tiene el gran inconveniente que la toma de biopsias de la mucosa colorrectal puede causar fibrosis y se asocia con el signo de no levantamiento, lo que dificulta la posterior extracción endoscópica. Han et al. descubrieron que los antecedentes de una biopsia previa aumentaban significativamente la incidencia del *signo de no elevación*, especialmente si se intentaba la elevación más de 21 días después de la biopsia. Sin embargo, todas las lesiones evaluadas menos de 21 días después de la biopsia se levantaron, y se llegó a la conclusión de que las biopsias deben reducirse al mínimo pero si se realizan, debe hacerse un intento de endoscopia avanzada lo antes posible después de la biopsia¹⁷¹.

Todos estos factores sugieren que es necesario tener precaución a la hora de indicar una biopsia, especialmente cuando no se sospecha de malignidad y no se puede garantizar una rápida repetición de la endoscopia. Si bien las biopsias son apropiadas si se sospecha de malignidad, debe utilizarse una orientación cuidadosa para mejorar la precisión del diagnóstico y minimizar la fibrosis en caso de una futura resección endoscópica. Con el uso de las nuevas tecnologías, como la imagen de banda estrecha (NBI) se aumenta la precisión diagnóstica de lesiones invasivas y se evitan biopsias tumorales innecesarias¹⁶⁷.

TÉCNICAS DE ESCISIÓN LOCAL (ENDOSCÓPICAS Y QUIRÚRGICAS MINIMAMENTE INVASIVAS) PARA EL ABORDAJE DE PÓLIPOS COMPLEJOS Y CCRP.

Una vez que se identifica un PC se plantean dos cuestiones: si es un pólipo susceptible de extirpación endoscópica y la naturaleza del pólipo. Generalmente la inspección visual suele ser suficiente para establecer si un pólipo es benigno o maligno. Si hay duda sobre la naturaleza benigna del pólipo o si el endoscopista considera que no se puede resear satisfactoriamente el procedimiento debe remitirse a un centro con experiencia en el tratamiento endoscópico de PC para evitar al paciente una intervención quirúrgica¹⁷².

Durante mucho tiempo, el único enfoque para los pólipos complejos era la cirugía abierta. Con los avances tecnológicos, una proporción significativa de las lesiones se extirpa ahora mediante técnicas endoscópicas avanzadas, como la resección endoscópica de la mucosa (REM), la disección submucosa endoscópica (DSE), la resección colonoscópica de espesor total (CFTR); las técnicas híbridas laparoendoscópicas y la cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS) para las lesiones rectales como alternativa quirúrgica para las lesiones no susceptibles de resección endoscópica¹⁷³.

A continuación, describimos las principales técnicas endoscópicas y quirúrgicas para el abordaje de los pólipos complejos y el CCRP.

TÉCNICAS ENDOSCÓPICAS:

a) Polipectomía Convencional:

Los pólipos diminutos (1-5 mm de tamaño) representan la mayoría de los pólipos colorrectales. Aproximadamente el 80% de todos los pólipos reconocidos durante la colonoscopia se consideran diminutos. La guía de la ESGE recomienda¹⁷⁴:

- la polipectomía con asa fría como la técnica preferida para la extirpación de pólipos diminutos (tamaño ≤ 5 mm). Tiene bajas tasas de complicaciones y un muestreo de tejido adecuado para la histología.
- polipectomía con asa en caliente para pólipos pediculados. Para la prevención de la hemorragia en pólipos pediculados "difíciles" (con cabeza ≥ 2 cm o un

pedículo de $\geq 1,5$ cm), se recomienda la inyección de adrenalina diluida y/o la hemostasia mecánica. Se ha demostrado que el uso de *endoloops* o *endoclips* (profilaxis mecánica) puede ser superior a la inyección de adrenalina y la combinación de profilaxis mecánica con inyección de adrenalina disminuye significativamente la hemorragia posterior.

- pólipos grandes (≥ 2 cm), sésiles y que se extienden lateralmente, deben ser tratados y extirpados por un endoscopista experto y en un centro endoscópico terciario con los recursos adecuados.

b) Técnicas endoscópicas avanzadas:

Las técnicas avanzadas de resección endoscópica deben considerarse para los pólipos "difíciles" y complejos que no son susceptibles de ser tratados con la polipectomía convencional y para el CCRP con invasión superficial. Las principales técnicas que facilitan la resección en bloque de estas lesiones son: resección endoscópica mucosa (REM), la disección submucosa endoscópica (DSE) y la biopsia de escisión completa¹⁷⁵. A continuación, se describen las técnicas paso a paso:

b.1) Resección Endoscópica Mucosa (REM) o Endoscopic Mucosal Resection (EMR).

La Resección Mucosa Endoscópica (REM) es una técnica endoscópica que presenta diversos grados de dificultad, por lo que la experiencia del endoscopista tiene un impacto muy significativo en la eficacia del procedimiento, incluyendo el riesgo de complicaciones, la tasa de resección en bloque y la tasa de resección completa¹⁷⁶.

Los factores de la lesión que se asocian a una mayor dificultad técnica son: localización, lesión de difícil acceso, afectación de más del 50% de la circunferencia, tamaño > 40 mm, morfología LST-NG y ausencia o deficiente elevación tras inyección submucosa (*non lifting-sign*). La presencia de fibrosis en la submucosa puede impedir la inyección de soluciones, aumentando el riesgo de complicaciones y dificultando la resección endoscópica de estas lesiones, incrementando la tasa de resecciones incompletas y la probabilidad de recidiva. Es importante realizar la REM en una única sesión ya que el empleo de más de una sesión se asocia a mayor tasa de resecciones

incompletas. La escara post-REM debe revisarse para evaluar los márgenes y la integridad de la muscular¹²¹.

La eficacia de la REM, definida por la ausencia de recidiva durante el seguimiento, es superior entre los endoscopistas expertos que entre los inexpertos. Es importante disponer de un volumen adecuado de casos para que los endoscopistas en entrenamiento obtengan la suficiente experiencia. Para el *Joint Advisory Group* (JAG) del Reino Unido, el número aconsejado de procedimientos para la acreditación provisional es de 200 procedimientos, siendo el número requerido para la acreditación completa de 300 procedimientos.

Procedimiento de REM.

Existen diversas modalidades de REM. La elección de la técnica dependerá de la localización del pólipo, el aspecto macroscópico y de la experiencia del endoscopista. Se utiliza con el colon insuflado y precisa de la inyección de una sustancia en el espacio submucoso para alejar la lesión de la muscularis propia para disminuir el riesgo de daño iatrogénico. A continuación, se describen las variantes de REM¹⁷⁷.

REM SIMPLE O MUCOSECTOMÍA EN BLOQUE: Consiste en la inyección de una solución en la submucosa para elevar la lesión y posteriormente con electrocoagulación se extirpa la pieza. Indicado en lesiones <20 mm.

REM ASISTIDA POR CAPUCHÓN (REM-C): Para esta técnica, se coloca en el extremo del endoscopio un capuchón de plástico. La lesión es aspirada dentro del capuchón y se reseca con un asa de diatermia (Fig. 47).

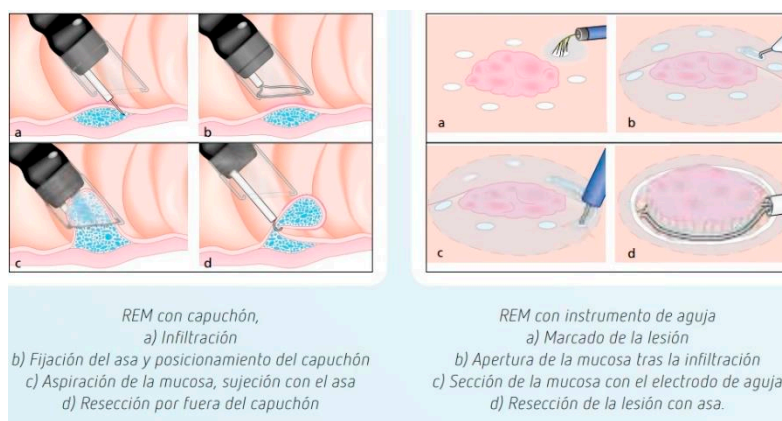


Fig. 47. Resección Endoscópica Mucosa (REM): REM con capuchón (izquierda); REM con

REM CON LIGADURA (RME-L): el pólipo es aspirado dentro del cilindro de ligadura, se libera una banda elástica y posteriormente se reseca en su base. Una alternativa a la banda elástica es el uso de *endoloop*.

REM CON ENDOSCOPIO DE DOBLE CANAL: precisa la a inyección submucosa previa de la lesión. Se introduce el asa de polipectomía a través de un canal y una pinza a través del segundo. La pinza agarra y levanta el pólipo que posteriormente se reseca con asa.

REM FRAGMENTADA (REM-F) O EN *PIECEMEAL*: Se utiliza para lesiones que por su tamaño no permiten su extirpación en bloque (generalmente >25 mm). Tiene el inconveniente que tiene mayor riesgo de recidiva.

REM DE INMERSIÓN o *Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR)*: En esta técnica no se inyectan soluciones en la submucosa y generalmente se aconseja hacer un marcado del perímetro de las lesiones a tratar porque cuando se está bajo agua se pierden las referencias. Se debe extraer el aire o CO₂ de la insuflación e irrigar con agua hasta sumergir por completo el área donde se encuentra la lesión. El uso de capuchones puede ayudar en la resección gracias al efecto de succión. Es una alternativa que puede ser utilizada en casos de lesiones residuales sobre escaras de resecciones previas¹⁷⁸.

Indicaciones de REM:

La resección mediante mucosectomía de los LST-NG es técnicamente difícil y suele precisar una resección en varios fragmentos, lo que aumenta el riesgo de exéresis incompleta, recidiva y dificultad para la evaluación histológica por los artefactos. En la **Tabla 30** se resumen las indicaciones recomendadas según el Grupo Español de Resección Endoscópica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (GSEED)¹²¹.

Tabla 30: Consenso sobre la estrategia terapéutica recomendada para el manejo de neoplasias precoces colorrectales (GSEED de Resección endoscópica).

Subtipo morfológico	Estrategia	
	Tamaño ≤ 20-30 mm	Tamaño > 20-30 mm
LST-G H (Granular homogéneo)	REM	REM (DSE en los pocos casos de gran extensión y sospecha invasión SM profunda, preferiblemente en centros con experiencia)
LST-G NM (Nodular Mixto)	REM	Individualizar casos (REM/DSE) → sí RME, resecar/analizar nódulos grandes por separado
LST-NG PE* (plano elevado/flat elevated)	REM	Individualizar casos (RME/DSE)
LST-NG PD* (pseudodeprimido/ <i>pseudodepressed</i>)	REM	DSE
Ols	Polipectomía/REM	Individualizar casos (REM/DSE)
<i>Non-lifting sign</i> (signo de no elevación)	Individualizar casos (REM, REM híbrida, Underwater REM, REM + avulsión o APC*, DSE, cirugía)	
Olp	Polipectomía	Polipectomía/REM (pedículos grandes o lesiones semipediculadas)
Carcinoides rectales	< 10 mm: REM (asistida por capuchón, híbrida) 10-20mm: DSE	> 20 mm: cirugía
Pólipos <20mm	< 3 mm: pinza de biopsia, asa fría, caliente. 4-10 mm: asa fría, caliente, REM > 10 mm: asa caliente/ REM	
* A tener en cuenta que los pólipos serrados suelen ser planos y pueden ser etiquetados como LST-NG. En este caso la RME-f es la técnica de elección.		
** APC: Argon Plasma Coagulation.		

b.2) Disección Submucosa Endoscópica (DSE) o Endoscopic submucosal dissection (ESD).

La Disección Submucosa Endoscópica (DSE) es una técnica que se desarrolló en Japón para el tratamiento del cáncer gástrico precoz. Tiene la ventaja que permite la resección *en bloque* de lesiones grandes (> 20 mm), lo que permite una evaluación histológica adecuada y se asocia a menor tasa de recidiva. Las desventajas son el mayor tiempo de procedimiento, mayor riesgo de perforación y una curva de aprendizaje más larga¹⁷⁹. Se recomienda un aprendizaje previo en modelos animales y realizar los primeros casos bajo la supervisión de un experto. En Europa, es necesario realizar al menos 10-20 DSE anuales para conseguir el grado de capacitación¹⁸⁰.

Los procedimientos de DSE requieren el uso de material específico¹⁸¹:

- Bisturís endoscópicos: los bisturís de DSE son catéteres plásticos con un extremo metálico que varía de un modelo a otro. La mayoría son monopolares. Según las funciones que realiza pueden ser clasificados en: *bisturís de corte-coagulación* o con capacidad de *corte-coagulación e inyección-lavado*. Según presente una punta aislada o no en: bisturís cubiertos o no cubiertos. La selección de un bisturí u otro dependerá



Fig. 48: Bisturí endoscópico HybridKnife®.

Fuente: <https://de.erbe-med.com>.

- de la experiencia del endoscopista. Se recomienda el uso de un capuchón transparente acoplado a la punta del endoscopio, para realizar una técnica más segura y controlada¹⁸². El *hybrid knife*® (Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen, Germany) disminuye el tiempo del procedimiento y las complicaciones asociadas. Tiene un capilar central que emite un chorro de agua ultrafino de 120 mm que penetra en la mucosa y se acumula en la submucosa, proporcionando así una elevación submucosa sin requerir punción con aguja. Cuenta con una cuchilla de corte de 5 mm de longitud con 3 configuraciones de punta: *Tipo I*: recto sin punta añadida. *Tipo T*: cuenta con un electrodo en forma de disco de 1,6 mm de diámetro en la punta. *Tipo O*: presenta una punta aislada, semiesférica y en forma de cúpula¹⁸³.
- Sustancias de inyección: Se han utilizado varios agentes: el suero salino (SS) al 0,9 % es seguro y barato, pero mantiene el habón durante un corto espacio de tiempo y obliga a realizar inyecciones repetidas durante el tiempo que dura la fase de disección. Para evitar que el efecto de la inyección submucosa sea de corta duración, se han utilizado diferentes sustancias de mayor viscosidad. El glicerol o glicerina, es una sustancia hipertónica barata y con mayor durabilidad que se puede utilizar como alternativa al SS. El ácido hialurónico es una solución isotónica, viscosa y de larga duración, pero es caro. La adición de epinefrina y/o colorantes como el azul de

INTRODUCCIÓN

metileno o índigo carmín puede facilitar la resección al disminuir el riesgo de sangrado y mejorar la identificación de la capa submucosa¹⁸¹.

- Fuentes electroquirúrgicas: el más conocido es el sistema ENDO CUT Q® (Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen, Germany) que se caracteriza por ciclos alternantes de corte y coagulación. Esto permite una sección controlada con hemostasia precisa y segura¹⁸⁴.



Fig. 49: ENDO CUT Q® (Erbe, Germany). Fuente: <https://www.erbemed.com>

Descripción de la técnica DSE: la técnica se basa en la realización de varios pasos secuenciales encaminados a identificar los márgenes de la lesión neoplásica, el aislamiento de la lesión neoplásica del tejido sano circundante mediante un corte circunferencial y la exéresis de la lesión mediante la disección de la capa submucosa. A continuación, se describe el procedimiento de DSE paso a paso¹⁸⁵ (**Fig. 50**):

1º paso: Evaluación de la lesión: se debe valorar la lesión con el fin de descartar signos de invasión de la submucosa profunda mediante el uso de tinción (cromoendoscopia con índigo carmín), magnificación, imagen de banda estrecha (NBI) o ecoendoscopia. Si se descarta la invasión submucosa profunda, el paso siguiente es la realización de la DSE.

2º paso: Marcaje mucoso: se realiza el marcaje circunferencial de manera que se incluya toda la lesión. Puede utilizarse cauterización con aguja de precorte, gas argón u otro bisturí endoscópico.

3º paso: Inyección de la submucosa: se inyecta una solución de suero fisiológico, glicerol o ácido hialurónico, primero alrededor del perímetro de la lesión para proporcionar un margen de seguridad en la incisión de la submucosa y posteriormente se inyectan en la lesión durante la disección. El objetivo de la inyección submucosa es crear un habón debajo de la lesión, que separe la mucosa de la capa muscular propia. A la solución de inyección se puede añadir adrenalina e índigo carmín. La adición de adrenalina induce una vasoconstricción local y puede disminuir la incidencia de hemorragia precoz. Los colorantes se usan para teñir la capa submucosa de modo que el endoscopista visualice continuamente el plano de la submucosa y evite lesionar la capa muscular que implique un mayor riesgo de perforación transmural.

3º paso: Incisión circunferencial de la mucosa: tras la inyección submucosa se procede al corte circunferencial de la lesión tomando como referencia las marcas realizadas al inicio del procedimiento. Antes del corte circunferencial se realizan unas incisiones con aguja precorte en cada cuadrante de la lesión que van a servir como puntos de inicio y unión del corte circunferencial. Estas incisiones determinan el perímetro de la pieza a reseca y es importante que se realice por fuera de los puntos de marcaje para asegurar los márgenes libres de tumor. Durante la fase de corte circunferencial, se puede inyectar más solución en la submucosa para reducir al mínimo el riesgo de perforación.

4ª paso: Disección de la capa submucosa: en esta etapa se corta y se disecciona la submucosa por debajo del tumor utilizando los bisturís endoscópicos. Se debe inyectar soluciones que faciliten el procedimiento y disminuyan el riesgo de perforación y coagular los vasos visibles submucosos mediante electrocoagulación o pinzas de hemostasia. Los movimientos se suelen ejecutar de derecha a izquierda (corte lateral). Para traccionar la pieza se puede utilizar el capuchón para succionar la lesión parcialmente disecada, clips metálicos o magnéticos.

5º paso: Revisión de complicaciones y valoración de márgenes: para finalizar el procedimiento se debe realizar hemostasia de los vasos del lecho submucoso mediante pinza, valorar los márgenes de resección y finalmente recuperar la pieza y extender y orientar el espécimen para comprobar que la disección se realizó por fuera de los puntos de marcaje y facilitar al patólogo el estudio de los bordes de la lesión y la profundidad de invasión.

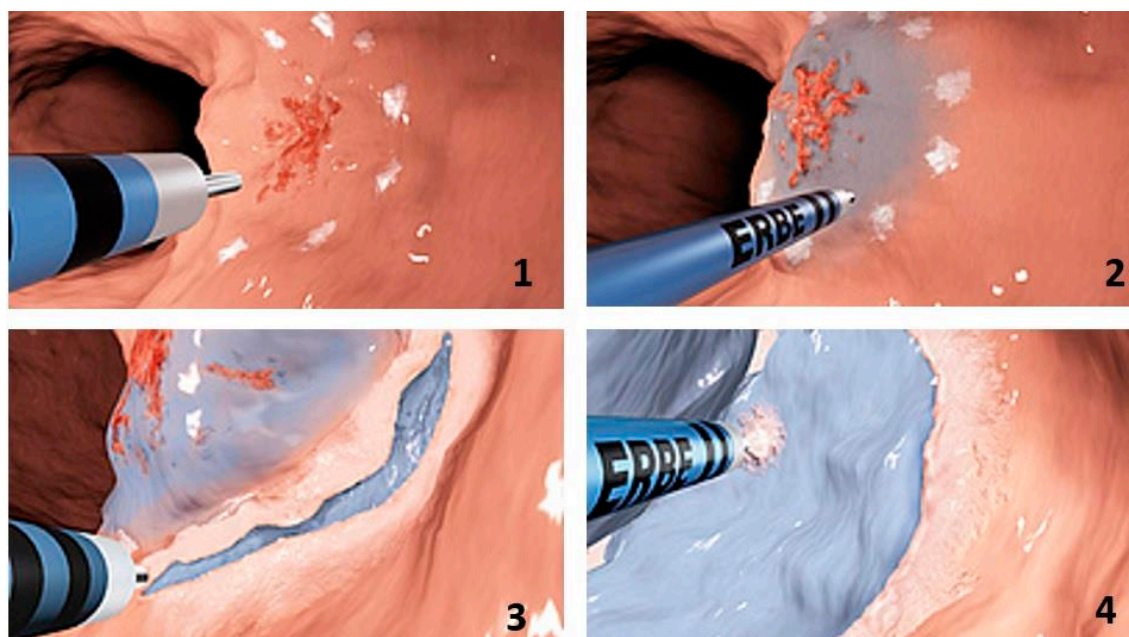


Fig. 50: **Dissección Submucosa Endoscópica (DSE):** 1) Marcaje; 2) Elevación; 3) Incisión y disección; 4) Revisión hemostasia. Fuente: <https://de.erbe-med.com>

Cuidados postdisección: no hay una pauta estándar de cuidado, existiendo una gran variabilidad en cuanto a la realización de una endoscopia de control, reintroducción de la ingesta o la realización de radiografías de control para descartar perforación¹⁸⁵.

Complicaciones: Las dos complicaciones más frecuentes son la hemorragia (13-38%) y la perforación (5%). La hemorragia post-DSE puede ser inmediata (ocurre en el transcurso del procedimiento y en las primeras 24h tras DSE) o diferida (ocurre tras 24h desde la DSE) y está última puede requerir soporte transfusional y la evaluación endoscópica de urgencia. Dado que la úlcera post-DSE puede requerir un período de cicatrización de 8 semanas puede producirse una hemorragia durante este tiempo. Se ha recomendado el uso de inhibidores de la bomba de protones en dosis doble para favorecer el proceso de cicatrización ulcerosa post-DSE. La perforación es la complicación temida de la DSE por el riesgo de necesitar una intervención quirúrgica urgente. El manejo de las

perforaciones debe realizarse tan pronto sean identificadas y mediante *clips* endoscópicos. Tras la perforación post-DSE y cierre endoscópico se debe indicar sueroterapia, reposo digestivo de 4 a 10 días, antibioterapia intravenosa con una duración media de 5 días y vigilancia clínica y radiológica estricta. Para las lesiones localizadas en el recto, la mayoría de las perforaciones suelen tratarse de forma conservadora debido a la ubicación extraperitoneal minimizando el impacto clínico de la complicación. Si no se puede cerrar la perforación se debe interrumpir el procedimiento y avisar a cirugía. Otra complicación es la estenosis cicatricial. Se asocia a resecciones extensas y el manejo se basa en la realización de dilataciones¹⁸⁵.

Indicaciones DSE: La ESGE sugiere que la DSE debe considerarse para la resección en bloque de lesiones colorrectales con sospecha de invasión limitada de la submucosa (zona deprimida demarcada con patrón de superficie irregular o un componente protuberante o voluminoso, **especialmente si las lesiones son mayores de 20 mm**), o para lesiones que no pueden eliminarse por completo con técnicas endoscópicas convencionales. La *resección en bloque* permite una estadificación patológica precisa y una alta probabilidad de resección curativa¹⁷⁹ (**Tabla 31, Fig. 51**):

En el recto, las indicaciones de la DSE pueden ampliarse para todas las lesiones grandes (> 20mm) no granulares (NG) o granulares, o mixtas de diseminación lateral (LST) (> 20-30mm) debido a su riesgo significativo de albergar un cáncer temprano, la complejidad de la alternativa quirúrgica estándar, y la seguridad relativa en comparación con la DSE del colon. La DSE también puede considerarse para las lesiones rectales que han sido sometidas a varios intentos de resección endoscópica y que no son aptas para el tratamiento endoscópico estándar, aunque la fibrosis puede aumentar significativamente el riesgo de perforación. Sin embargo, los abordajes quirúrgicos transanales deben considerarse como alternativa a la terapia endoscópica dependiendo de la experiencia del centro¹⁸⁵.

La ESGE recomienda el uso de la endoscopia de alta definición y la cromoendoscopia (con contraste o digital), para establecer la viabilidad de la resección endoscópica y verificar las indicaciones para la resección en bloque con DSE. La estadificación con ultrasonidos y/o RNM puede ser considerada para lesiones rectales con características endoscópicas sospechosas de invasión submucosa¹⁷⁹.

INTRODUCCIÓN

Tabla 31: Lesiones colorrectales tributarias de DSE según la ESGE	
Lesiones de gran tamaño (> 20 mm de diámetro)	
Pólipos	Pólipos de extensión lateral (LST-NG) > 20 mm, particularmente tipo pseudodeprimido. Pólipos de extensión lateral (LST-G) > 30 mm. Pólipos mixtos (LST-G <i>mixto</i>). Lesión con patrón de criptas tipo VI
Adenocarcinoma	Bien o moderadamente diferenciado. Ausencia de invasión linfática o vascular. Carcinoma intramucoso con morfología IIa con tamaño <20 mm. Carcinoma intramucoso con morfología IIb o IIc con tamaño <10 mm. Carcinoma con invasión submucosa inferior a 1000µm
Otras indicaciones	Lesiones con fibrosis de la submucosa por resecciones o biopsias previas o estar asociados a la enfermedad inflamatoria intestinal crónica.

*LST: *lateral spreading tumor* (tumor de extensión lateral)
** Patrón criptas tipo VI: Patrón V irregular de la clasificación de Kudo (lesión maligna pero subsidiaria de resección endoscópica)

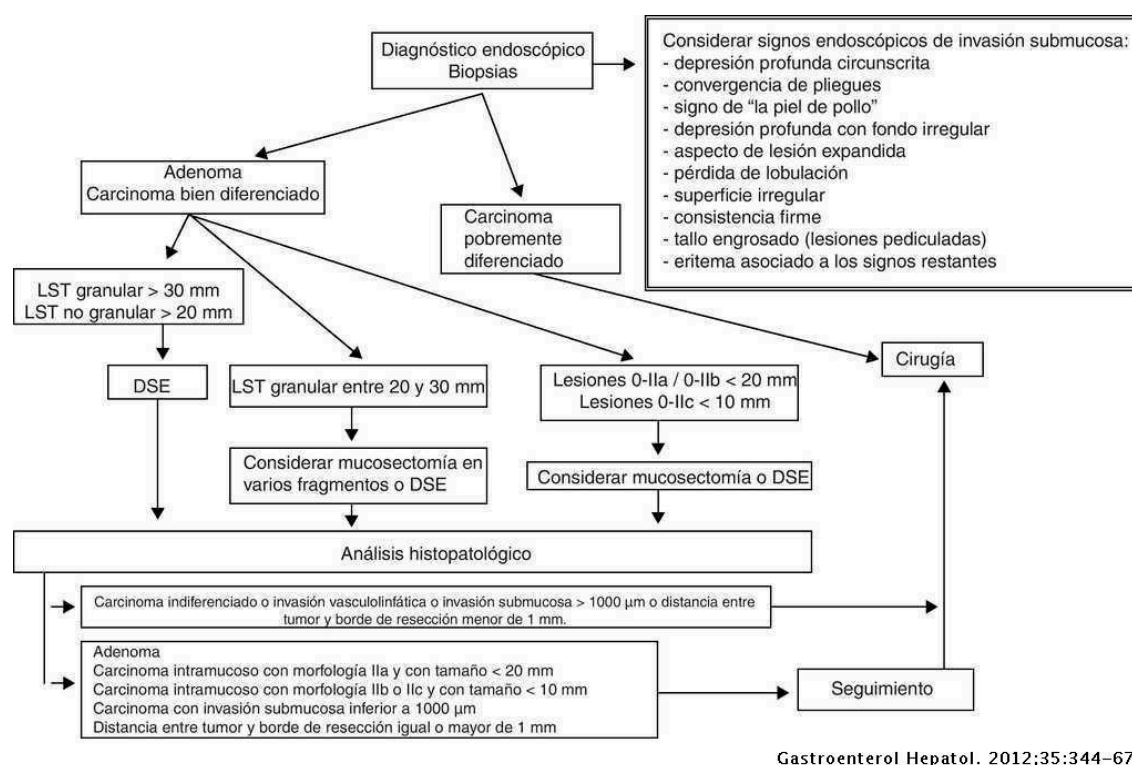


Fig. 51. Indicaciones de la DSE para las neoplasias colorrectales precoces¹⁸⁵.

Fuente: Nicolás-Pérez D. Gastroenterol Hepatol. 2012; 35:344-67

Seguimiento: Tras una DSE en bloque es necesaria una revisión de la cicatriz en 3-6 meses para descartar la presencia de tumor residual y colonoscopia en 12 meses por los riesgos de nuevos adenomas¹⁸¹.

b.3) Resección endoscópica de espesor total o completo (EFTR).

Con el desarrollo de técnicas y herramientas de cierre endoscópico fiables, surge como opción terapéutica la resección endoscópica de espesor total o *Endoscopic Full-Thickness Resection* (EFTR). Se han descrito dos enfoques: el EFTR “expuesto” donde se realiza primero la a resección de espesor total con posterior cierre del defecto. La RTFE expuesta puede clasificarse a su vez en técnicas tunelizadas y no tunelizadas. En la RTFE “no expuesta”, el segmento de la pared intestinal que contiene la lesión se invagina hacia la luz y el cierre se logra antes de la resección¹⁸⁶.

Los dispositivos para la realización de EFTR incluyen sistemas de aguja y cuchilla con función de inyección y corte y sistemas de cierre endoscópico:

- **FTRD® (Ovesco, Tuebingen, Alemania)** basado en el sistema *over-the-scope-clip* (OTSC). El FTRD combina un OTSC modificado montado en el extremo distal del endoscopio con electrocauterio (**Fig. 52**). El sistema consiste en una tapa de plástico (13 x 23 mm) que está cargado con un clip FTRD. Tras identificar la lesión, se marca previamente con cuchilla, se introduce la lesión dentro de la tapa de plástico con intención de incluir todas las capas de la pared del colon hacia el interior del capuchón y se despliega el clip FTRD y se activa el electrocauterio, extirpando de esta forma la lesión con espesor completo. La pared se cierra con el sistema OTSC. La duración del procedimiento es de unos 30 a 90 min¹⁸⁷.

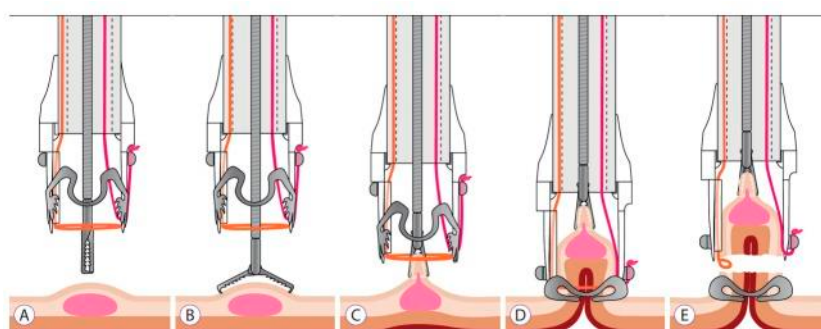


Fig. 52: Dispositivo para la resección endoscópica de espesor completo: FTRD®. Fuente: Wedi E et al. Full-Thickness Resection Device for Complex Colorectal Lesions in High-Risk Patients as a Last-Resort Endoscopic Treatment: Initial Clinical Experience and Review of the Current Literature¹⁸⁷.

C) TÉCNICAS QUIRÚRGICAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS.

C.1) Técnicas híbridas:

Si un pólipo colónico no es susceptible de resección endoscópica o el paciente no está dispuesto a someterse a endoscopias seriadas, la siguiente modalidad a considerar es la resección quirúrgica¹⁷². Aproximadamente el 10% de los pacientes con pólipos complejos se derivan a cirugía¹⁷³. En los últimos años, la cirugía laparoscópica y mínimamente invasiva ha hecho que esta alternativa se asocia con mejor recuperación, morbimortalidad postoperatoria y lo que es más importante, con resultados oncológicos similares a la colectomía abierta¹⁷².

La cirugía laparoscópica y endoscópica combinada o CELS (*Combined endoscopic and laparoscopic surgery*) surge en 1990 como alternativa para la escisión local de pólipos benignos difíciles y evitar de esta forma los riesgos potenciales de la resección quirúrgica. Los procedimientos de *rendezvous* laparo-endoscópicos permiten la movilización laparoscópica del colon para facilitar la exposición adecuada y la resección endoscópica. La visión laparoscópica ofrece una excelente visión extramural del colon permitiendo evaluar posibles complicaciones asociadas a las técnica como perforación o hemorragia, valorar márgenes de resección y asegurar una adecuada luz intestinal¹⁸⁸. Además, la sutura laparoscópica o el grapado lineal para el cierre de la colotomía son procedimientos relativamente sencillos en comparación con el cierre intraluminal mediante dispositivos endoscópicos. Se pueden realizar pruebas de fugas mediante la insuflación de gas intraluminal para confirmar la integridad del colon tras el cierre¹⁸⁹. A continuación, se describen las distintas modalidades de técnicas híbridas laparoendoscópicas para el abordaje de pólipos complejos:

- a) Resección endoscópica asistida por laparoscopia (REAL) o *Laparoscopy-assisted colonoscopic polypectomy* (LACP).
- b) Resección en cuña laparoscópica asistida por endoscopia (RCAE) o *Endoscopy-assited laparoscopic Wedge Resection* (EAWR)
- c) Resección transluminal laparoscópica asistida por endoscopia (RTLE) o *Endoscopy-Assited laparoscopic Transluminal Resection* (EATR).

d) Resección laparoscópica del segmento colónico asistida por endoscopia (RLCE) o *Endoscopy-assisted laparoscopic segment resection (EASR)*

Los pacientes que se someten al CELS reciben una preparación intestinal antes de la cirugía. Tras la anestesia general se colocan en posición de litotomía modificada. Se establece el neumoperitoneo y se colocan uno o dos trocares adicionales de 5 mm. Se examina cuidadosamente la cavidad peritoneal y si el pólipo ha sido tatuado previamente, se identifica la zona tatuada. A continuación, el endoscopista, de pie entre las piernas del paciente, realiza una colonoscopia (**Fig. 53**) utilizando dióxido de carbono como gas insuflador para minimizar la distensión intestinal. La localización intraluminal del pólipo se identifica y se correlaciona con su localización externa utilizando instrumentos laparoscópicos. Dependiendo de la localización del pólipo, puede ser necesaria la movilización del intestino antes de la polipectomía CELS para poder manipular fácilmente la superficie externa de la pared del colon y evaluar las posibles lesiones serosas¹⁸⁹.

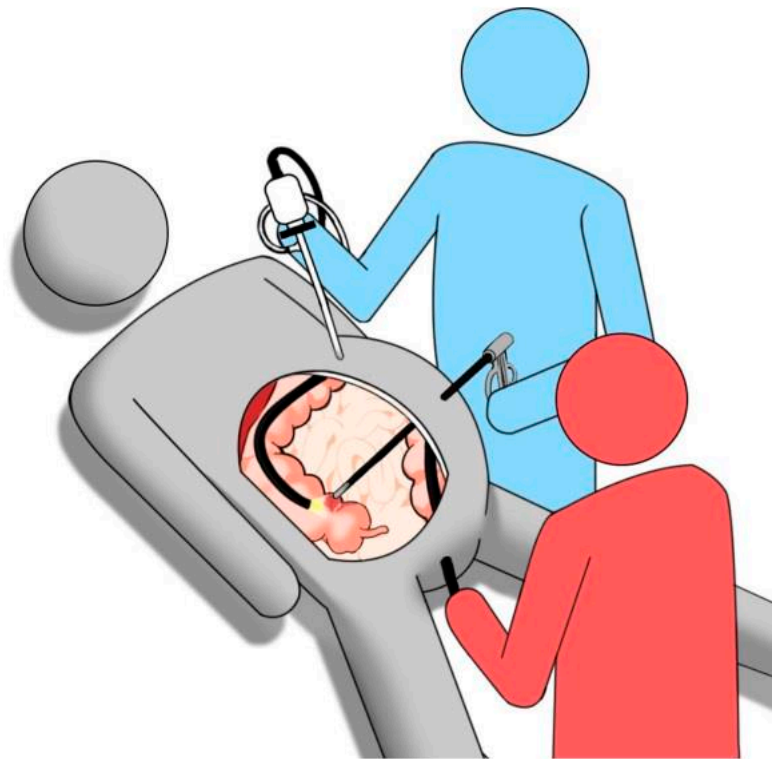


Fig. 53: Posición cirugía CELS. Fuente: Jayaram et al. Surg Endosc. (2019)¹⁹⁰.

Resección endoscópica asistida por laparoscopia (REAL) o *Laparoscopy-assisted colonoscopic polypectomy (LACP)*

La manipulación laparoscópica del colon facilita la exposición del pólipo, por lo que el especialista puede intentar una resección endoscópica REM o DSE más agresiva. Si se sospecha de una lesión de espesor total o una perforación, se puede realizar una reparación laparoscópica con sutura. La sutura laparoscópica o el grapado lineal son procedimientos relativamente más sencillos en comparación con el cierre intraluminal mediante dispositivos endoscópicos. La integridad del intestino puede comprobarse mediante la insuflación de CO₂ mediante colonoscopia (Fig. 54)¹⁸⁹.

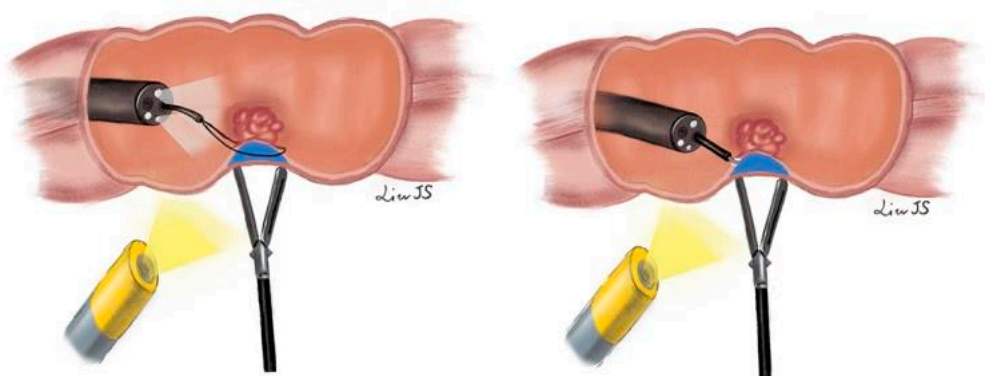


Fig. 54: Resección Endoscópica Asistida por Laparoscopia (REAL): REAL-REM (izquierda). REAL-DSE (derecha). Fuente: Liu et al. J Gastrointest Oncol¹⁸⁹.

Resección en cuña laparoscópica asistida por endoscopia (RCAE) o *Endoscopy-assisted laparoscopic Wedge Resection (EAWR)*

El endoscopista indica la ubicación exacta del pólipo por transiluminación en la pared del colon. El cirujano identifica y marca márgenes de resección seguros. Posteriormente, se coloca una endograpadora para resecar el pólipo en bloque, a través de una sutura mecánica lineal y cerrar el defecto. Se pueden colocar puntos de tracción a cada lado de la lesión para facilitar la colocación de la endograpadora. Es importante comprobar los



Fig. 55: Resección en cuña laparoscópica asistida por endoscopia. Fuente: Liu et al. J Gastrointest Oncol.

márgenes y la permeabilidad de la luz residual mediante colonoscopia antes de realizar el grapado. El espécimen se coloca en una bolsa y se recupera a través de un trócar. Esta técnica está especialmente indicada para los pólipos cecales en los que la pared intestinal es demasiado delgada para la realización de una REM/DSE y el tamaño del ciego permite una resección en cuña sin riesgo de estenosis^{188,189} (Fig. 55).

Resección transluminal laparoscópica asistida por endoscopia (RTLE) o *Endoscopy-Assited laparoscopic Transluminal Resection (EATR)*.

Está indicada para pólipos que se localizan en el lado mesentérico donde no es posible la colocación de una grapadora lineal. El pólipo se reseca a través de una colotomía en la parte antimesentérica. Se colocan puntos en los extremos de la lesión y se aplica la endograpadora. Posteriormente, se cierra el defecto con una sutura manual o mecánica (Fig.56)¹⁹².

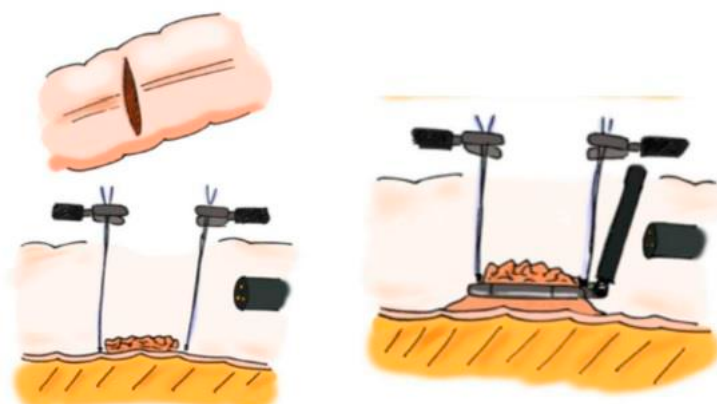


Fig. 56. Resección Transluminal Laparoscópica asistida por Endoscopia (RTLE)¹⁹¹.

Fuente: <https://sage.org.ar/wp-content/uploads/2020/11/E-FILES-CELS.pdf>,

Resección laparoscópica del segmento colónico asistida por endoscopia (RLCE) o *Endoscopy-assited laparoscopic segment resection (EASR)*

En caso de pólipos de gran tamaño o situados en el lado mesentérico, se realiza una resección segmentaria de colon sin necesidad de movilización colónica completa o linfadenectomía.

INTRODUCCIÓN

Yan et al. propusieron una lista de 15 criterios aptos para cirugía CELS en el caso de PC del colon derecho¹⁹³ (Tabla 32). Para los pólipos benignos no aptos para la resección endoscópica, si un paciente cumple los criterios clínicos se debe considerar el CELS como tratamiento de elección antes de la colectomía segmentaria. La elección del CELS depende en gran medida de las características del pólipo y de la capacidad técnica de los cirujanos y endoscopistas. Para los pólipos sospechosos de malignidad invasiva, la colectomía segmentaria con disección de los ganglios linfáticos sigue siendo el tratamiento oncológico radical preferido¹⁸⁹. Wilhelm et al. describen una serie de 146 pacientes sometidos a CELS con una tasa de conversión a laparotomía del 5% y de complicaciones del 25%¹⁹⁴.

1. Ubicación anatómica grande o difícil del pólipo en colon derecho no adecuada para la extirpación colonoscópica o pólipo no extirpado con múltiples intentos de polipectomía endoscópica o pólipo que no se ha eliminado completamente mediante asa por un endoscopista experto.
2. Biopsia colonoscópica preoperatoria: benigna, pero incluyendo <i>displasia de alto grado</i> .
3. Tamaño del pólipo ≤ 5 cm.
4. Edad ≥ 18 años.
5. IMC ≤ 35 .
6. ASA I-III.
7. Si el pólipo está cerca de la válvula ileocecal, tamaño del pólipo ≤ 3 cm.
8. Si el paciente tiene otro pólipo, debe ser posible extirparlo por colonoscopia.
9. No hay poliposis adenomatosa múltiple, poliposis adenomatosa familiar (PAF) o PAF atenuada.
10. Ningún paciente de urgencia con obstrucción o perforación.
11. No tener una EII que requiera cirugía.
12. No hay cáncer de colon izquierdo o cáncer de recto simultáneos.
13. No hay otras enfermedades malignas abdominales.
14. No hay masa apendicular.
15. No hay cirugías abdominales mayores múltiples previas.

C2. Técnicas de Cirugía Transanal Mínimamente Invasivas (CTMI):

Desde la implantación de los programas de *screening* colorrectal se ha producido un cambio hacia la detección del cáncer de recto (CR) en estadios más precoces o tempranos (CCRP). Aunque el tratamiento estándar para la mayoría de los pacientes con CR sigue siendo la escisión mesorrectal total (EMT), la creciente incidencia de CCRP ha llevado a una posición importante las técnicas de escisión local y la preservación de órganos en el tratamiento de estos pacientes mediante el abordaje con técnicas de cirugía transanal mínimamente invasivas (CTMI)¹⁵⁶. La cirugía radical de EMT se asocia con altas tasas de mortalidad (0-6,5%) y morbilidad (7-68%) relacionadas con la necesidad de un estoma temporal o permanente, riesgo de dehiscencia anastomótica (5-10%), incontinencia fecal y disfunción urinaria y sexual (30-40%), mientras que las técnicas de escisión local proporcionan menos morbilidad y una mínima posibilidad de deterioro funcional transitorio, lo que puede conducir a mejores resultados en calidad de vida¹⁶⁷. Del mismo modo, para el abordaje de los pólipos rectales, es de especial relevancia llegar a un consenso de cuál es el mejor abordaje de éstos para evitar infratratamientos o sobretatamientos que incrementen una morbimortalidad innecesaria¹⁷³.

La EAES (*European Association for Endoscopic Surgery*) establece que las técnicas de escisión local deben ofrecerse para tratar las lesiones clasificadas preoperatoriamente como T1N0 con características clínicas y patológicas favorables. En el esfuerzo por aumentar las estrategias de preservación de órganos, la EL podría utilizarse en CRP con características menos favorables tras tratamiento neoadyuvante en pacientes frágiles o que rechacen la cirugía¹⁵⁶.

El término escisión local (EL) incluye un amplio espectro de procedimientos quirúrgicos que van desde la mucosectomía hasta la escisión local de espesor completo con resección parcial de la grasa mesorrectal¹⁶⁷. En la mayoría de las ocasiones para la realización de un procedimiento transanal de calidad se requiere el uso de *plataformas rígidas o flexibles* (**Tabla 33**)¹⁰². Desde la escisión transanal de Parks¹⁰³ con separadores convencionales la tecnología ha ido evolucionando y permite la realización de disecciones más precisas. Las dos principales plataformas rígidas son la TEM (*Transanal Microscopy surgery*) y TEO (*Transanal Endoscopic Operation*). Dentro de las plataformas

INTRODUCCIÓN

flexibles se encuentra la cirugía TAMIS (*Transanal Minimally Invasive Surgery*) resultante de la combinación de la cirugía laparoscópica de puerto único y la microcirugía endoscópica transanal. Con el desarrollo de la cirugía robótica se describen los primeros casos de TAMIS robótica (r-TAMIS). A continuación, se describen las principales características de cada una de ellas.

Tabla 33: Técnicas de cirugía transanal mínimamente invasiva (CTMI)*				
	TAE	TEM	TEO	TAMIS
Distancia del tumor en el recto (desde la línea dentada)	Hasta 8 cm.	>4 cm 15 cm (c. lateral) 20 cm (c. posterior)	4-20 cm.	15 -18 cm.
Preparación intestinal	Sí	Sí	Sí	Sí
Posición del paciente	Tumor dependiente	Tumor dependiente	Tumor dependiente	Litotomía
Tipo Plataforma	Rígida	Rígida	Rígida	Flexible
Instrumental	Requiere uso retractores	Especializado	Especializado-laparoscópico	Laparoscópico (reutilizable)
Coste	Bajo coste	Alto	Alto	Bajo coste
Curva de aprendizaje	Moderada	Larga	Larga	Corta
Neumoperitoneo estable	-	Más estable	intermedio	Menos estable
Visión	-	220º	220º	360º
Imagen	Visión directa	3D (Binocular)	2D	2D-3D-4K (dependiendo de la óptica)
Limitaciones	Escasa visibilidad y limitaciones de espacio	Obliga a cambiar la posición del paciente para que el tumor esté abajo.		Requiere ayudante
TAE: <i>Transanal Excisión</i> . TEM: <i>Transanal Endoscopic Microsurgery</i> , TEO: <i>Transanal Endoscopic Operation</i> , TAMIS: <i>Transanal Minimally Invasive Surgery</i>				
*Fuente: Chavda V et al. Management of early rectal cancers (World J Gastrointest Surg. 2021), Althumairi and Gearhart. Local excision for early rectal cancer (J Gastrointest Oncol 2015).				

Escisión Transanal convencional (Resección de Parks):

Parks et al. describieron la primera escisión local transanal (TAE o *Transanal local Excision*)¹⁹⁶. Permite el abordaje de lesiones rectales distales de menos de 4 cm de diámetro que se encuentran entre 6 y 8 cm del borde anal. La posición en el quirófano depende de la localización del tumor. El paciente se coloca en posición de litotomía para los tumores posteriores y en decúbito prono para los tumores anteriores y laterales. Se puede utilizar anestesia regional o general para extirpar el tumor¹⁹⁷. Para facilitar la visualización del ano se dilata suavemente y se retrae con un separador *Lone Star*[®] (CooperSurgical, Trumbull, CT) y se utiliza un anoscopio y, a continuación, bajo visión directa, se extirpa la lesión cuidadosamente con un electrocauterio. Dependiendo de la lesión, el cirujano realiza la extirpación completa del tumor hasta la grasa mesorrectal con un margen radial/circunferencial de al menos 1 cm. El defecto se cierra de forma transversal para evitar la estenosis de la luz utilizando suturas absorbibles. La muestra debe ser orientada para la evaluación de los márgenes¹⁹⁷. Los pacientes pueden reanudar su dieta y actividad a las 24h. Las complicaciones postoperatorias son infrecuentes e incluyen hemorragia rectal, que es la más frecuente (6%), estenosis rectal (5,5%), retención urinaria (1,5%), incontinencia fecal (0,5%) y fístula rectovaginal (<1%). Si los pacientes reciben radiación antes de la resección el dolor rectal es la complicación más frecuente (8%)¹⁹⁷.

Por razones técnicas se excluyen las lesiones mayores de 4 cm o que afectan a más del 50% de la circunferencia¹⁷³. Los retractores anales tradicionales, ofrecen un grado limitado de accesibilidad al recto. En consecuencia, los procedimientos de TAE a menudo carecen de la visibilidad y el espacio de trabajo necesarios para realizar resecciones oncológicas precisas y de alta calidad de las lesiones rectales. Las lesiones de recto proximal también serían en gran medida inaccesibles para las técnicas tradicionales de TAE. La visualización intraoperatoria subóptima se traduce en mayor tasa de márgenes positivos y fragmentación tumoral tras la TAE¹⁹⁸. La escisión transanal tiene la ventaja de no tener una curva de aprendizaje significativa ni coste excesivo¹⁹⁹.

Microcirugía Endoscópica Transanal (TEM):

Buess et al., en 1980, para resolver las dificultades de visión de los retractores convencionales y como alternativa a la cirugía radical describen la técnica TEM (*Transanal Endoscopic Microsurgery*)²⁰⁰. Se trata de la primera técnica de CTMI descrita. El sistema TEM consiste en un rectoscopio rígido de 4,5 cm de diámetro, una distancia máxima de 200 mm y con un visor binocular ampliado que ofrece una visión tridimensional (3-D) del recto. Se acompaña de una unidad de aspiración y de un insuflador de CO₂ laparoscópico para crear un neumorrecto estable necesario para obtener el espacio de trabajo adecuado¹⁹⁵. El proctoscopio tiene tres canales para instrumentos, incluidas pinzas de disección, portaagujas y cánula de succión. La óptica se introduce por un cuarto puerto y está conectada a la cámara de vídeo que transmite la imagen a un monitor convencional (Fig. 57):

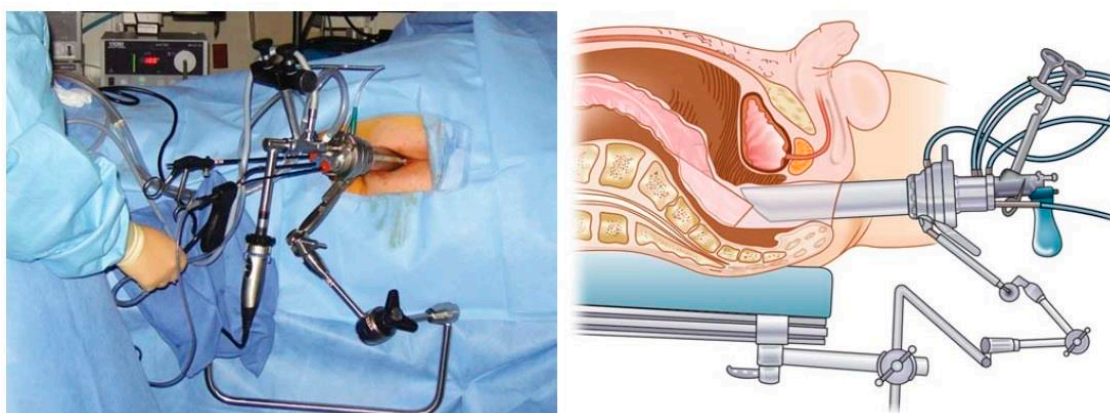


Fig. 57. Plataforma TEM. Fuente: Praveen CR. World Journal of Laparoscopic Surgery (2011)²⁰¹

Se administra anestesia espinal o general y se coloca al paciente en la mesa de quirófano dependiendo de la localización del tumor¹⁹⁷ (Fig. 58). El rectoscopio permite acceder a lesiones localizadas hasta 15 cm si la lesión es lateral y hasta 20 cm si es posterior. Dado que el recto distal formará un sello con el rectoscopio los tumores muy bajos <5 cm no se visualizan adecuadamente con el procedimiento TEM¹⁹⁷. Si el tumor está por encima de la reflexión peritoneal hay riesgo de perforación a cavidad abdominal. Se realiza una escisión completa del tumor con instrumentos laparoscópicos para lograr un margen circunferencial de 1 cm, incluida la grasa perirrectal adyacente. Para las lesiones localizadas anteriormente, el plano de disección es el tabique vaginal o

la cápsula prostática, mientras que para las lesiones posteriores es el llamado “*holy plane*”. El espécimen final tiene forma de pirámide²⁰¹.

El defecto de la pared intestinal se cierra transversalmente y la muestra se orienta para revisión patológica. En el postoperatorio se espera un ingreso de 24h con una recuperación rápida con reanudación de la dieta y las actividades de la vida diaria¹⁹⁷.

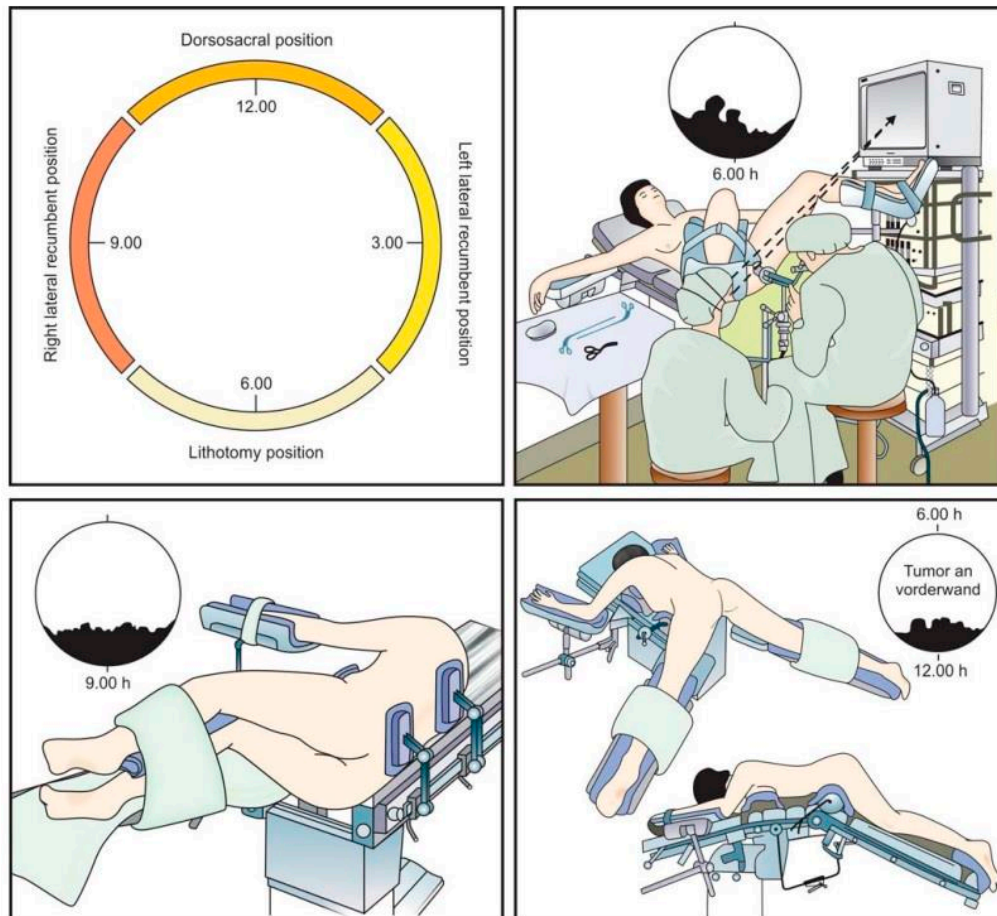


Fig. 58. Distintas posiciones para la cirugía TEM.

Fuente: Praveen CR. World Journal of Laparoscopic Surgery (2011)²⁰¹

En comparación con la TAE, la TEM ha demostrado estar asociada con tasas más bajas de fragmentación del espécimen (OR, 0,096; IC del 95%: 0,044-0,209; $P < 0,001$), márgenes de resección positivos (OR, 5,28; IC 95%: 3,20-8,71; $P < 0,001$) y recidiva local (OR, 0,248; IC 95%: 0,154-0,401; $P < 0,001$), en una revisión sistemática realizada por Clancy et al. en 2015, en la que se evaluaron los resultados de 492 procedimientos TEM y 435 procedimientos TAE²⁰². En cuanto a las tasas de recidiva local y supervivencia, los resultados a largo plazo de los pacientes con CRP tratados mediante procedimiento TEM

INTRODUCCIÓN

son comparables a los obtenidos mediante la cirugía radical con ETM evitando la morbimortalidad asociada a un procedimiento quirúrgico mayor²⁰¹.

La tasa de conversión de TEM a cirugía radical desde un abordaje abdominal es del 4,3%. Las complicaciones más frecuentes son hemorragia (27%), infección urinaria (21%) y dehiscencia de la línea de sutura (14%). La hemorragia y la perforación en pacientes pluripatológicos o ancianos incrementan las reintervenciones y prolongan la estancia hospitalaria. La incidencia de incontinencia fecal después de la inserción del dispositivo TEM es del 1% generalmente es temporal¹⁹⁷.

La principal desventaja del procedimiento TEM es la larga curva de aprendizaje, la complejidad del equipo necesario y el elevado coste debido al proctoscopio y el instrumental especializado. Los análisis de cohortes estimaron que la curva de aprendizaje del TEM de expertos colorrectales eran 36 casos¹⁹⁹.

Cirugía Endoscópica Transanal (TEO):

La plataforma TEO (*Transanal Endoscopic Operation, Karl Storz, Tuttlingen, Alemania*) tiene una configuración similar a la de TEM y se utiliza un rectoscopio rígido de 4 cm de diámetro fijado a la mesa de operaciones mediante un brazo de soporte articulado²⁰³. Los rectoscopios están disponibles en varias longitudes para facilitar los procedimientos a diferentes profundidades dentro del recto. La principal diferencia entre ambas técnicas radica en el método de adquisición de imágenes. TEO utiliza una cámara de vídeo de alta definición para mostrar imágenes bidimensionales (2-D) en un monitor específico, similar a la cirugía laparoscópica. El equipo laparoscópico estándar (monitores y dispositivo de insuflador de CO₂) puede utilizarse con la plataforma TEO, lo que alivia algunos de los costes asociados al equipo especializado propio de la TEM¹⁹⁵ (Fig. 59).



Fig. 59. Plataforma TEO®. Fuente: <https://www.karlstorz.com>.

Tanto para la TEM como para la TEO debe tenerse muy en cuenta la localización de la lesión en el recto, que determinará la posición óptima del paciente a fin de proporcionar la visión ideal para reseca la lesión dentro del campo quirúrgico¹⁹⁵. Para las lesiones rectales posteriores el paciente se localiza en litotomía y las anteriores o laterales en prono o lateral modificada, todo ello alarga el tiempo de preparación del anestesiista para ventilar al paciente. En caso de lesiones grandes o circunferenciales puede ser necesario ajustar la posición del rectoscopio y del paciente durante el procedimiento¹⁹⁵ (Fig. 60).

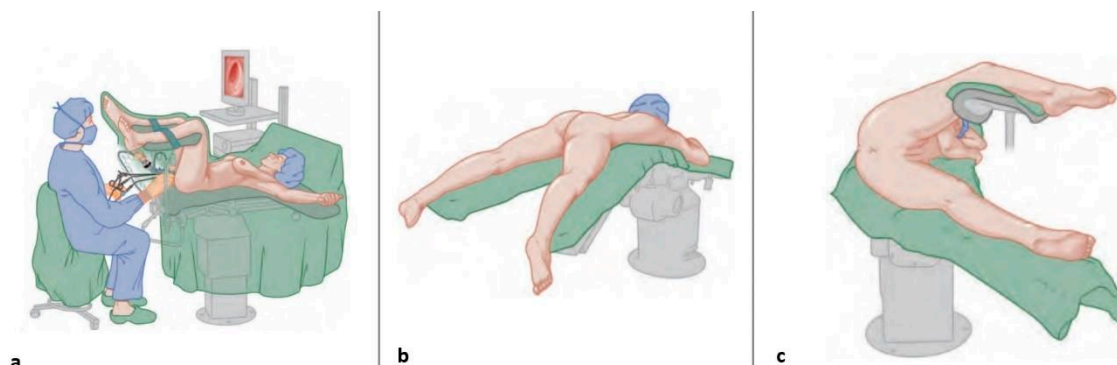


Fig. 60. Distintas posiciones para la cirugía TEO: a) Litotomía (lesiones posteriores); b) Prono; c) decúbito lateral derecho o izquierdo. Fuente: <https://www.karlstorz.com>

Serra-Aracil et. al en 2012 realizan un estudio con 34 pacientes comparando TEO vs. TEM en la que no observaron diferencias entre los dos sistemas en términos de resultados técnicos y clínicos. Se observó una tendencia a favor de la TEO en cuanto a montaje y ergonomía. El coste económico final de la TEM es mayor²⁰³.

Cirugía Transanal Mínimamente Invasiva (TAMIS)

Atallah et al. describen por primera vez en 2009 la cirugía transanal mínimamente invasiva o TAMIS (*Transanal Minimally Invasive Surgery*) como alternativa para solventar los costes del TEM²⁰⁴. La técnica TAMIS aplica los principios de la cirugía laparoscópica de puerto único a la microcirugía transanal¹⁹⁵. Se realiza generalmente bajo anestesia general. En pacientes con comorbilidad importante puede considerarse la anestesia raquídea. Antes de la intervención se someten a una preparación intestinal¹⁷⁰. Para la realización de la técnica se necesitan dispositivos de puerto único y plataformas para la cirugía transanal. Suelen estar hechos de material flexible que se ancla al anillo anorrectal creando el sello necesario para establecer el neumorrecto adecuado. Se pueden utilizar sistemas de insuflación del neumorrecto inteligentes como el *AirSeal*® (ConMed Inc., Largo, FL, USA.) para asegurar un neumorrecto estable. Los dispositivos actualmente disponibles para la cirugía TAMIS incluyen el *GelPOINT Path*® (Applied Medical), *SSLPort*® (Ethicon) y *SILSPort*® (Covidien)¹⁹⁷. Al igual que las plataformas TEM y TEO, los dispositivos TAMIS son compatibles con el instrumental laparoscópico estándar. A diferencia de las plataformas TEM y TEO, que tienen un canal óptico de trabajo, para la cirugía TAMIS se utiliza un puerto de acceso para la cámara (preferiblemente ópticas de 5 mm y 30 o 45º) e instrumentos laparoscópicos estándar (pinzas agarre, dispositivos de energía térmica o el *hook*). Se necesita un segundo ayudante para manejar la cámara, a diferencia del TEM y TEO. La flexibilidad que ofrecen las plataformas TAMIS y la posibilidad de cambiar la posición de la cámara permite al cirujano trabajar en los 4 cuadrantes del recto sin necesidad de cambiar de posición al paciente¹⁹⁵ (Fig. 61).

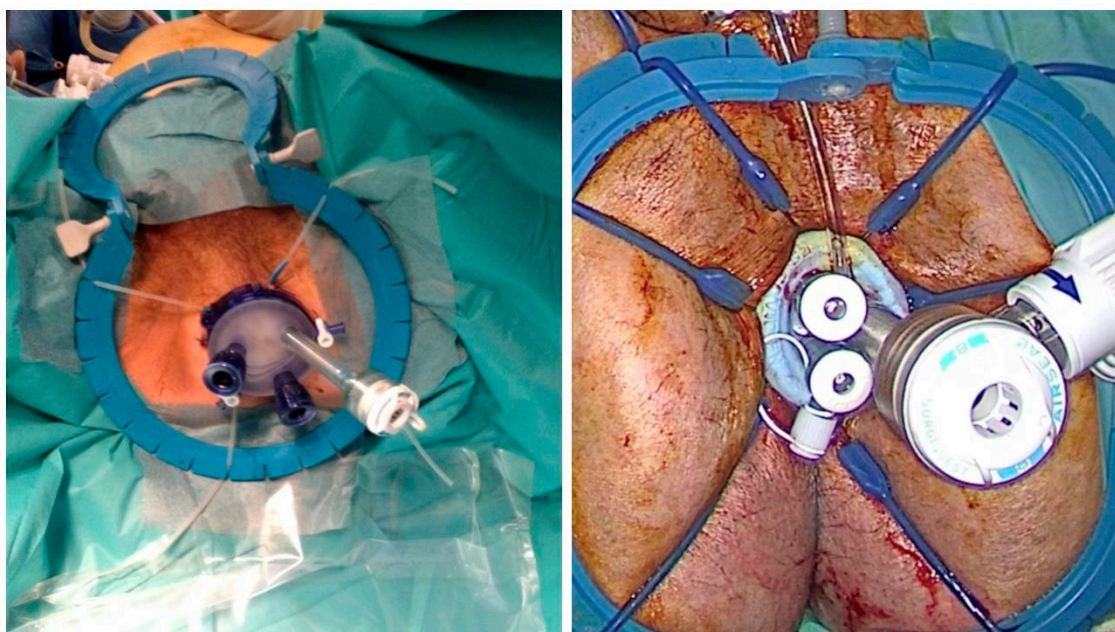


Fig. 61. Dispositivos transanales para la cirugía TAMIS: GelPOINT® path (izquierda); SILSport® (derecha). *Fuente:* cortesía Dr. J.F. Noguera Aguilar.

Los pacientes se colocan en posición de litotomía, se dilata el ano y se coloca la plataforma transanal. En primer lugar, se realiza un marcaje circunferencial de la lesión de 1 cm para definir el plano de disección y asegurar el margen correcto. La disección se realiza con un equipo laparoscópico estándar y se inicia a las 6 horas en punto hasta que se desarrolla el plano de resección correcto¹⁷⁰. Durante la disección debe evitarse manipular el tumor con los instrumentos y mantenerse en el plano de la muscular. Se debe resear la pieza intacta con unos márgenes circunferencia y profundo de al menos 1 cm. Para las lesiones con sospecha de malignidad se debe realizar una resección de espesor completo hasta la grasa mesorrectal. Las posibles hemorragias pueden tratarse mediante aspiración y electrocauterización bipolar o unipolar. Debido a la posición del anclaje de la plataforma anorrectal el acceso a lesiones rectales ultrabajas puede ser problemático, aunque con el uso del procedimiento TAMIS combinado con la cirugía TEA para la disección distal puede superar este problema¹⁹⁵. Una vez finalizada la escisión, se recupera la muestra y se envía orientada para su correcta evaluación histopatológica. La pared rectal se cierra de forma transversal o puede dejarse abierta en las lesiones posteriores, medias y superiores del recto por debajo de la reflexión¹⁷⁰.

INTRODUCCIÓN

No existe consenso si el defecto debe cerrarse o no y depende en gran medida de las preferencias del cirujano. La mayoría de los investigadores coinciden que es importante que el cierre del defecto se realice sin tensión y en gran medida dependerá del tamaño del defecto final y de la existencia o no de fibrosis tisular asociada (radiación previa vs. procedimientos endoscópicos previos). En todo caso, si se realiza el cierre debe realizarse sin tensión y con una sutura continua (p. ej. *Vlock*[®] (Covidien, Mansfield, MA) y es un reto técnico debido al conflicto de espacio rectal¹⁹⁵. Al utilizar instrumental laparoscópico estándar los cirujanos se encuentran más familiarizados y se ha demostrado que el punto de corte para la curva de aprendizaje del TAMIS se redujo significativamente a 12-24 casos con respecto al TEM¹⁹⁹.

En el postoperatorio, los pacientes ingresan 24-48h y se reintroduce de forma precoz la dieta y las actividades de la vida diaria. Las complicaciones tras el procedimiento TAMIS son infrecuentes, con una tasa global del 7,4%¹⁹⁷. La hemorragia rectal es una complicación bastante frecuente, pero rara vez requiere intervención y el riesgo de hemorragia puede reducirse cerrando la pared rectal¹⁷⁰. En una revisión sistemática con 390 casos la tasa de conversión a cirugía abdominal fue del 2,3%. La entrada peritoneal inadvertida durante la TAMIS se notificó en el 1%. En pólipos malignos, la tasa de márgenes positivos fue del 4,4% y la tasa de fragmentación tumoral fue del 4,1%²⁰⁵.

Además de la hemorragia y la infección perirrectal, la disfunción anorrectal y la incontinencia son riesgos reconocidos tras los procedimientos TEM, TEO y TAMIS. Marinello et al. (2019) realiza una revisión sistemática de los resultados funcionales y de la calidad de vida. En general, los autores concluyeron que ninguna de las técnicas parece alterar la continencia, excepto en una minoría de casos. Los autores también defendieron la necesidad de estandarizar las evaluaciones de la incontinencia tras procedimientos de escisión local²⁰⁶.

Cirugía robótica transanal (RTS):

La cirugía robótica transanal (RTS: *Robotic Transanal Surgery*) representa una evolución natural de la TAMIS y, a veces, se denomina TAMIS robótica (R-TAMIS)²⁰⁵. Los experimentos con cadáveres de RTS comenzaron en 2010 para determinar si la RTS era posible y planificar el abordaje quirúrgico²⁰⁷. Atallah publica en 2012 el primer caso en humanos²⁰⁸. Las series descritas coinciden que las ventajas son mejor visualización en 3D, eliminación del temblor, mayor ergonomía para el cirujano y la posibilidad de colocar al paciente en una posición uniforme independientemente de la localización del tumor^{209,210}. Esto se debe a los siete grados de libertad que ofrece el sistema robótico y todas estas características que suponen un gran beneficio a la hora de trabajar en un campo quirúrgico reducido como es el canal anorrectal²¹¹. En cuanto a la posición, hay autores que defienden la colocación en decúbito supino para ahorrar el tiempo adicional necesario para colocar al paciente en decúbito prono o navaja. Sin embargo, otros grupos defienden la posición *jacknife* para la R-TAMIS dado que en esta posición las piernas del paciente no interfieren con el posicionamiento de los brazos robóticos (Fig. 62)²¹¹. Del mismo modo que en la cirugía TAMIS, para abordar lesiones que se extienden por debajo del anillo anorrectal se recomienda realizar técnicas híbridas debido a la dificultad de crear un sello hermético cuando la plataforma no puede acoplarse completamente a través del canal anal²¹².

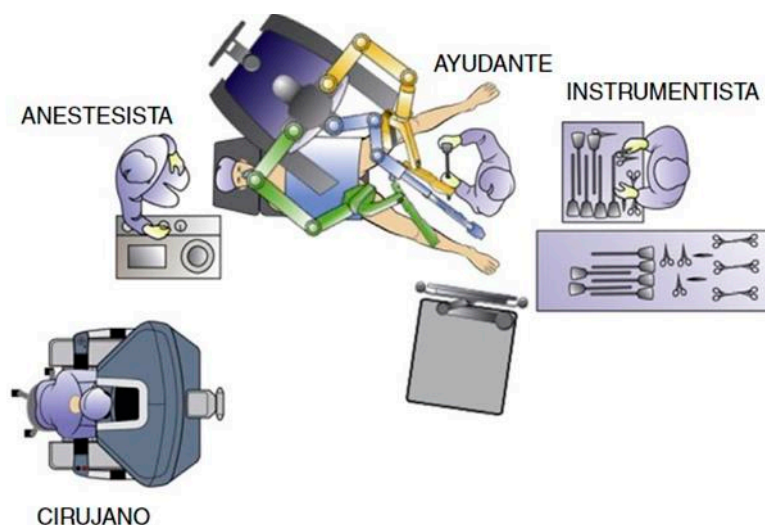


Fig. 62. Posición R-TAMIS. Fuente: Gómez Ruiz et al. Cir. Esp (2017)²¹¹

INTRODUCCIÓN

La mayoría de los grupos utilizan una plataforma especialmente diseñada para el abordaje transanal: *GelPOINT® Path Transanal* (Applied Medical, Rancho Santa Margarita, CA) y se colocan 3 trócares robóticos de 8 mm en la tapa de gel de la plataforma. Se puede colocar un sistema de insuflación inteligente de 8 mm en la posición inferior. El robot se acopla desde el lado izquierdo del paciente y se introduce una cámara robótica de 8 mm y 30º en el trócar superior. Como instrumentos de trabajo se utilizan pinza robótica bipolar y tijeras monopolares. Se marca un margen con electrocauterio y la disección se suele comenzar en el margen distal y sigue circunferencial hasta que se extirpa toda la lesión. El cirujano determina la profundidad de la disección (submucosa o de espesor total) en función del tipo de lesión y de los factores de riesgo asociados. Se envía la muestra orientada para el estudio AP diferido y se evalúa la hemostasia antes de cerrar el defecto. La mayoría de los defectos se cierran con suturas reabsorbibles en sentido transversal para minimizar los riesgos y una vez que el defecto del borde distal ya no puede visualizarse se desacopla al robot y el defecto restante se cierra bajo visión directa. Los investigadores que defienden el cierre primario lo hacen para minimizar el riesgo de las complicaciones postoperatorias inmediatas, pero siempre asegurándose que se realice sin tensión. El cierre del defecto quirúrgico se realiza en 2 pasos. En primer lugar, se realiza el cierre proximal robóticamente. En caso de perforación peritoneal accidental cuando se realiza una escisión completa de una lesión por encima de la reflexión peritoneal se cierran los defectos con sutura y no se realiza una reparación transabdominal a menos que se observe una contaminación grave de heces durante la intervención. Las suturas y el anudado son facilitados de forma clara con la asistencia robótica. Para la técnica “híbrida” se utilizan retractores tipo *Lone Star®* (Cooper Surgical, Trumbull, CT) o separadores anales convencionales para la escisión de las lesiones más distales próximas al margen anal²¹³.

Hompes et al. realizaron una de las primeras series de casos de 16 procedimientos consecutivos de R-TAMIS con el *sistema robótico da Vinci® Si Surgical System* (Intuitive Surgery, Sunnyvale, California, USA) y un sistema de puerto transanal con guante (*glove port*). La distancia media desde el borde anal fue de 8 cm, con un tamaño medio de la pieza resecada de 5,3 cm. La mediana del tiempo operatorio fue de 108 min con una media de hospitalización de 1,4 días. El coste adicional del robot fue de aproximadamente 1.000 euros²¹⁴.

Gómez et al. entre 2014-2015 realizan un total de 9 polipectomías transanales robóticas. Utilizan el sistema quirúrgico robótico *da Vinci Si®* (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, EE. UU.). La plataforma empleada fue el puerto de acceso transanal (PAT®) (Developia, Santander, España) fijado a la mesa quirúrgica mediante un arco de fijación articulado Karl Storz® (GmbH, Tuttlingen, Alemania). El PAT fue cubierto en su parte externa mediante el GelPoint® (Applied Medical, Rancho Santa Margarita, CA, EE. UU.). Colocan un trócar de 12mm para la óptica del robot (superior), 2 trócares de 8mm para los instrumentos robóticos a través de los brazos 1 y 2 que se colocaron a cada lado del GelPoint® y un trócar adicional en la parte baja del GelPoint® para el asistente. Este último fue un trócar de 8mm para el sistema de insuflación AirSeal® (Conmed, Utica, NY, EE. UU.). Las lesiones se encontraban a una distancia media de 6,2 cm respecto al margen anal. La superficie media de las lesiones fue 15,8 cm. Se realizó el cierre del defecto en todos los casos. El tiempo quirúrgico medio fue de 71,9 min y todos los procedimientos se realizaron en posición de litotomía, independientemente de la localización de la lesión. No se objetivaron complicaciones graves postoperatorias ni reingresos y la estancia hospitalaria mediana fue de 2,5 días²¹¹.

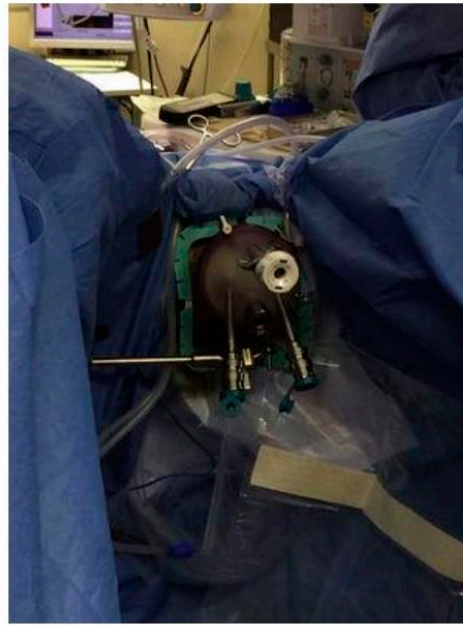


Fig. 63 Plataforma PAT

(Developia, Santander, España)

Fuente: Gómez Ruiz et al. Cir. Esp (2017)²¹¹

INTRODUCCIÓN

Liu et al. comunicaron una serie de 34 pacientes con lesiones que medían hasta 4,5 cm, con un tiempo quirúrgico medio de 100 ± 70 min, con tiempo de consola robótica de 76 ± 67 min. Los pacientes se colocaron en litotomía en 32 (94%) casos y se colocaron en decúbito prono en sólo 2 (6%)²¹³.

Lee et al. en 2019 realizan un estudio comparando TAMIS convencional (L-TAMIS) vs. R-TAMIS. Las lesiones estaban localizadas con una mediana de 7.8 cm respecto al margen anal para L-TAMIS y 8.2 cm R-TAMIS. La duración del procedimiento fue similar en ambos grupos con una mediana de tiempo operatorio de 100 min (p 0,7), con un margen positivo en 2 casos de L-TAMIS y 1 en R-TAMIS. El tamaño medio (cm²) fue de 17 cm en ambos grupos (L-TAMIS: 17 (2.1–55.04); R-TAMIS: 17 (3.23–28.4). Consideran que la posición prona ayudaba a una menor colisión externa de los brazos robóticos respecto a la litotomía, sin embargo, la colocación en decúbito prono dificulta ligeramente la resección y el cierre de las neoplasias posteriores. A medida que avanzaba la serie utilizaban la posición prona para las neoplasias de localización anterior y lateral y la litotomía para las neoplasias rectales de localización posterior. Para L-TAMIS el paciente se colocó en función de la lesión rectal para facilitar el cierre laparoscópico del defecto. Consideran que la R-TAMIS puede superar las limitaciones de la L-TAMIS porque permite a los cirujanos estar sentados en una posición ergonómica optimizada y permite una mayor facilidad de sutura en comparación con la L-TAMIS. En cuanto a los costes R-TAMIS cuesta aproximadamente 880 dólares más que la L-TAMIS. La mortalidad fue 0% en ambos grupos²¹⁵.

Warren et al. describen que utilizando el *sistema robótico da Vinci Xi*[®] (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA), la plataforma transanal *GelPOINT Path*[®] (Applied Medical, Rancho Santa Margarita, CA, USA), en combinación con el sistema de insuflación inteligente *AirSeal*[®] y colocando al paciente en posición *jackknife* confiere una ventaja significativa sobre L-TAMIS, en particular para la disección de la parte superior de la lesión que suele ser difícil de ver. La combinación de la visión robótica estable en modo 30° hacia arriba y la articulación del gancho y la pinza robótica permiten una disección precisa en esta parte de la intervención²¹⁶.

Escisión total del Mesorrecto Transanal (TaTME)

El tratamiento del cáncer de recto (CR) ha evolucionado de manera significativa durante los 2 últimos siglos²¹⁷. En 1908, Miles recomendó la linfadenectomía mesentérica combinada con la resección de ano y el recto: *Amputación Abdomino-Perineal (AAP) de Miles* que suponía la creación de una colostomía definitiva²¹⁸. Posteriormente, con el objetivo de preservar la continuidad intestinal, se desarrollaron procedimientos con preservación esfinteriana y la *Resección Anterior (RA)* se convirtió en el tratamiento estándar del CR. Para disminuir las tasas de fugas anastomóticas se introdujeron innovaciones técnicas como la creación del reservorio en J o la derivación mediante ileostomía²¹⁷. En 1982, Heald et al. para evitar las altas tasas de recidiva local de hasta el 40% que presentaban las técnicas anteriores describe la técnica de *Escisión Total del Mesorrecto (ETM)*²¹⁹ que se ha convertido en la técnica estándar actual para el tratamiento del cáncer de recto, descendiendo las tasas de recidiva local al 3,7% a los 5 años²¹⁷. Con el tiempo para lograr un tratamiento mínimamente invasivo, la técnica ha evolucionado desde la ETM abierta a la técnica laparoscópica. Se han publicado ensayos clínicos como COLOR II²²⁰, COREAN²²¹ y CLASICC²²² que han mostrado mejores resultados de la ETM laparoscópica en términos de resultados a corto y largo plazo en comparación con la ETM abierta. Sin embargo, la ETM laparoscópica es una técnica exigente en pacientes con CR, especialmente en las situaciones más complejas de: pelvis estrecha, principalmente en varones y obesos, tumores localmente avanzados o voluminosos, hipertrofia prostática o fibrosis secundaria a la RT preoperatoria²²². La necesidad de superar estos retos ha motivado a cirujanos a desarrollar técnicas alternativas para el tratamiento del CR, especialmente para lesiones rectales medias y bajas²²³.

Para superar la falta de visibilidad en la pelvis estrecha y mejorar las tasas de resecciones radicales y disminuir la tasa de margen radial circunferencial (MRC) afectos, en 2010, el grupo de Antonio Lacy y Patricia Sylla, inspirados en el concepto NOTES, describen un nuevo abordaje “down-to-up” (de abajo a arriba) para el abordaje del CR: *la escisión total del mesorrecto transanal (TaTME)*²²⁴. Es la coalescencia de varias técnicas quirúrgicas de la cirugía rectal que son la ETM, las operaciones transabdominales transanales (TATA o *TransAbdominal-TransAnal*) con resección

interesfinteriana, la microcirugía endoscópica transanal (TEM) y la cirugía transanal mínimamente invasiva (TAMIS). Para garantizar el éxito de la técnica es fundamental la estandarización de la técnica, una selección adecuada de los pacientes y una indicación quirúrgica correcta^{225,226}.

En la 2ª Conferencia Internacional sobre Escisión Mesorrectal Total (TaTME) que se celebró en París en 2014, se reunieron cirujanos con más de 75 casos de experiencia²²⁷. Se discutieron, las indicaciones, la técnica, la formación y el registro de la técnica TaTME que se resumen a continuación:

Indicaciones de TaTME: puede utilizarse tanto en afecciones benignas como malignas en las que se requiere una disección precisa del recto distal y medio (**Tabla 34**):

Tabla 34: Indicaciones de TaTME.		
<i>Patología</i>	<i>Indicaciones</i>	<i>Candidatos ideales y potenciales ventajas</i>
Maligna	<p><i>ETM total o parcial</i></p> <p>Tumor rectal medio y distal: (<12 cm del margen anal, incluido el cáncer muy bajo a <5cm)</p> <p>Estadio del tumor: T1-T3*</p> <p>Diámetro (cualquier diámetro)</p>	<p>Varones.</p> <p>Pelvis estrecha y/o profunda.</p> <p>Hipertrofia de próstata.</p> <p>Tumor voluminoso (>4 cm).</p> <p>Obesidad visceral y/o IMC > 30 kg/m²</p> <p>Planos tisulares distorsionados debido a la radioterapia neoadyuvante</p>
Benigna	<p>enfermedad inflamatoria intestinal (EII)</p> <p>estenosis rectales.</p> <p>fístulas complejas.</p> <p>incontinencia fecal.</p> <p>poliposis adenomatosa familiar (PAF).</p> <p>proctitis por radiación.</p>	<p>Evitar la disección a través de tejido cicatricial o planos inflamados.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - la necesidad de extirpar el recto tras una colectomía o derivación colónica permanente. - Proctocolectomía reparadora o proctectomía completa (con o sin anastomosis de la bolsa ileal) - Disección o extirpación del mesorrecto en presencia de fístula rectovaginal, sinus anastomótico crónico o fuga. 	

**se excluyen:* tumores T1 susceptibles de escisión local y tumores T3 con márgenes <1 mm hasta la fascia endopélvica.

El ensayo clínico aleatorizado multicéntrico COLOR III que compara la TaTME con la EMT laparoscópica, ha propuesto nuevos criterios estrictos para la selección de pacientes: tumores clínicos T3 con márgenes <1 mm de la fascia endopélvica, tumores con crecimiento en el esfínter interno o en el músculo elevador del ano, y todos los tumores T4 antes de la terapia neoadyuvante²²⁸.

Técnica TaTME paso a paso: En la **figura 64** se incluye una lista del material necesario para el procedimiento¹³⁶.

<p>Devices required</p> <p>Two CO₂ insufflation system (standard and continuously insufflation systems)</p> <p>Two laparoscopy system</p> <p>Two electric scalpel (electrocautery)</p> <p>Two aspirators</p> <p>Two boxes of the basic instruments required for placement of trocars, removal of the specimen, and anastomosis</p> <p>Two optical devices (10 mm or 5 mm, 30° or 0°, and 3D)</p> <p>Two tables for laparoscopic instruments</p> <p>Two Mayo tables for basic instruments</p> <p>Two Allen hydraulic stirrups</p> <p>One special self-designed table for the transanal stage</p> <p>One special trocar (continuous insufflation system) that adapts to the CO₂ tube of the same brand</p> <p>One transanal platform (with removable cap)</p> <p>One 5 mm energy sealing device</p> <p>One EEA 29, 31, or 33 mm circular endostapler: standard or hemorrhoidal stapler (if a mechanical anastomosis is performed)</p> <p>One short linear endostapler (not always) with different sizes of cartridges depending on the type of anastomosis (end-to-side, colonic J pouch)</p>	
<p>Transabdominal field</p> <ul style="list-style-type: none"> • One optical device 10 mm, 30° or 0° • One CO₂ tube • One thermos to heat the optical device with 70°C distilled water • One kidney dish with physiological serum and povidone in 1% concentration • Ten large gauzes • Ten small gauzes (gauzes are counted) • One aspiration tube with a Yankauer aspiration tip • One electric scalpel <p>Sutures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • One 2–0 nonabsorbable polyfilament suture to fix the drain • One 0 polyfilament absorbable suture to close the fascia of the 12-mm trocar site • Four 3–0 polyfilament absorbable sutures for the ileostomy 	<p>Transanal field</p> <p>One camera system (3D or 30° 10-mm)</p> <ul style="list-style-type: none"> • One CO₂ tube (continuous insufflation system) • One thermos to heat the optical device with 70°C distilled water • One kidney dish with physiological serum and povidone in 1% concentration • One small kidney dish with a diluted solution of 100 mL physiological serum and 1 mg adrenalin • One small kidney dish with lubricating gel • Ten large gauzes • Twenty small gauzes (gauzes are counted) • Two large surgical patties • One aspiration tube with a Yankauer suction tip • One electric scalpel • One Lone Star retractor • One set of EEA 25–31 mm calibrators • Two mini Deaver retractors <p>Sutures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • One 0 nonabsorbable polyfilament to fix the transanal platform • One 0 nonabsorbable monofilament suture for the purse-string suture to close the rectal lumen • One 0 nonabsorbable monofilament suture tapercut needle for purse-string suture in the distal rectal cuff • One 3–0 absorbable polyfilament if a hemostasis stitch is required at the anastomosis • One 2–0 nonabsorbable polyfilament to fix the drain

Fig. 64: Material requerido para TaTME.

Fuente: Jean-Sébastien Trépanier, Borja de Lacy, Antonio M. Lacy. Clin Colon Rectal Surg (2020)²²⁹

INTRODUCCIÓN

El procedimiento TaTME precisa de la utilización de dispositivos transanales, principalmente *GelPOINT-Path*[®] (Applied Medical, Inc, Rancho Santa Margarita, California, USA) y el *SILSport*[®] (Covidien, Minneapolis, MN, USA). También existe una experiencia muy limitada con plataformas rígidas como *TEMS*[®] (Richard Wolf GmbH, Knittlingen, Alemania) y *TEO*[®] (Karl Storz GmbH, Tuttlingen, Alemania) y en fase de desarrollo se inician los primeros casos de TaTME robótica (*r-TaTME*)^{230,231}.

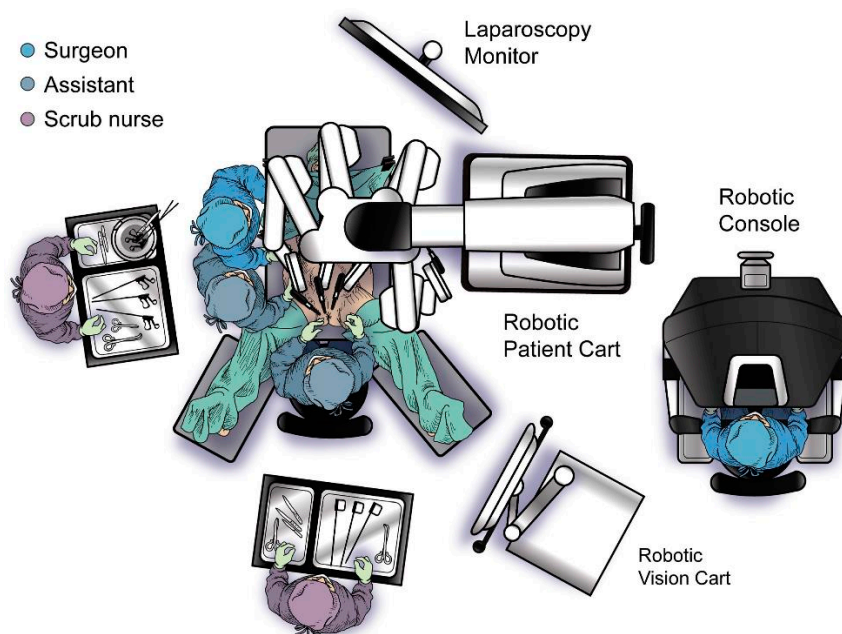


Fig. 65: r-TaTME. Fuente: Hu JM et al. Asian J Surg (2020)²³¹

Desde el punto de vista técnico este procedimiento puede realizarse mediante un abordaje abdominal seguido de un tiempo transanal, un abordaje transanal seguido de un tiempo abdominal o un abordaje combinado o *Cecil approach*²²⁴. Siempre que sea posible es preferible con dos equipos simultáneos completos para disminuir el tiempo quirúrgico y aumentar la seguridad²²⁹. Se coloca al paciente en posición *Lloyd-Davies* modificado y con los brazos plegados y asegurados y el periné por fuera del límite de la mesa operatoria. Se describe un abordaje laparoscópico para la fase abdominal, pero podría realizarse con un sistema robótico dependiendo de la experiencia de los cirujanos. La presión del neumoperitoneo debe mantenerse por debajo de la presión del neumorrecto para asegurarse una buena distensión pélvica²²⁹. Por lo general, se

establece en 12 mmHg en el abdomen y 15 mmHg en el recto. Las presiones se pueden igualar una vez que se conectan los planos de disección abdominal y transanal. Se coloca el trócar umbilical para la cámara, 2 trócares de 5 mm en el lado derecho (cuadrante inferior y flanco derecho) y uno de 5 mm en el cuadrante inferior izquierdo. Para la mayoría de las resecciones anteriores la movilización del ángulo esplénico suele ser necesaria para garantizar una anastomosis sin tensión. Se prefiere un abordaje de medial a lateral. Se puede incorporar la angiografía con verde de indocianina para la evaluación intraoperatoria de la perfusión intestinal antes de la transección colónica proximal²²⁹.

Fase Transanal (Fig. 66):

Para facilitar la exposición del periné puede colocarse un retractor anal *Lone Star®*, sobre todo, en el caso que se plantee una anastomosis coloanal manual o una disección interesfinteriana. En caso de que no se logre una dilatación adecuada del ano es posible realizar un bloqueo pudendo bilateral con anestésicos locales. La utilización de dispositivos de insuflación inteligente proporciona una presión de neumorrecto más estable y evacúa humos lo que disminuye el tiempo quirúrgico. Los principales pasos del procedimiento se enumeran en la **Tabla 35**²²⁹.

Tabla 35: TaTME paso a paso²²⁹
<i>Fase abdominal</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Insuflación del neumoperitoneo e inspección abdominal. 2. División de los vasos mesentéricos inferiores. 3. Movilización del colon izquierdo y descenso del ángulo esplénico. 4. Clampaje del colon durante la realización de la bolsa de tabaco rectal transanal. 5. Disección del recto superior. 6. Extracción de muestras: transabdominal o transanal. 7. Anastomosis colorrectal. 8. Ileostomía en asa de derivación cuando sea necesario.
<i>Fase transanal</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserción de plataforma transanal y neumorrecto a 12–15 mm Hg. 2. Cordón de bolsa distal al tumor rectal. 3. Rectotomía (transección perpendicular de la pared rectal). 4. Disección cefálica TME. 5. Extracción de muestras. 6. Anastomosis (ya sea grapada o cosida a mano).

INTRODUCCIÓN

Una vez que se obtiene el neumorrecto se realiza una inspección visual y se elige un margen distal libre (MDL) del tumor. La luz del recto se cierra con una sutura en bolsa de tabaco 1 cm por debajo del borde inferior del tumor, con 8 -10 puntos que involucren el espesor total de la pared rectal. Se utilizan generalmente un polipropileno 0 con aguja semicircular. Una vez completada la jareta es aconsejable retirar la tapa de la plataforma transanal y ajustar y anudar la jareta de forma manual de forma que no quede floja. Posteriormente se marca circunferencialmente el lugar de la rectotomía planificado, creando así un “tatuaje” por fuera de los pliegues mucosos secundarios a la jareta para evitar cortar la sutura de la bolsa de tabaco. Posteriormente se procede a la rectotomía a nivel posterolateral izquierdo o derecho (según el hábito del cirujano), evitando la línea media. La disección debe transcurrir en sentido ascendente por el plano posterior, por delante de la fascia presacra y por el plano anterior por fuera o por dentro de la fascia de *Denonvilliers* (según se trate de un tumor de cara posterior o anterior), la próstata en hombres y la vagina en mujeres. Una disección por fuera del plano de la fascia presacra predispone a lesionar las venas presacras, cuyo sangrado muchas veces es difícil de controlar. Anteriormente se debe evitar seccionar la fascia de *Denonvilliers* para prevenir traumatismo iatrogénicos en la uretra, vesículas seminales, próstata o vagina. La disección debe realizarse circunferencialmente para evitar la distorsión de la anatomía²²⁹. Los daños en los haces neurovasculares pueden ocurrir en el plano lateral.

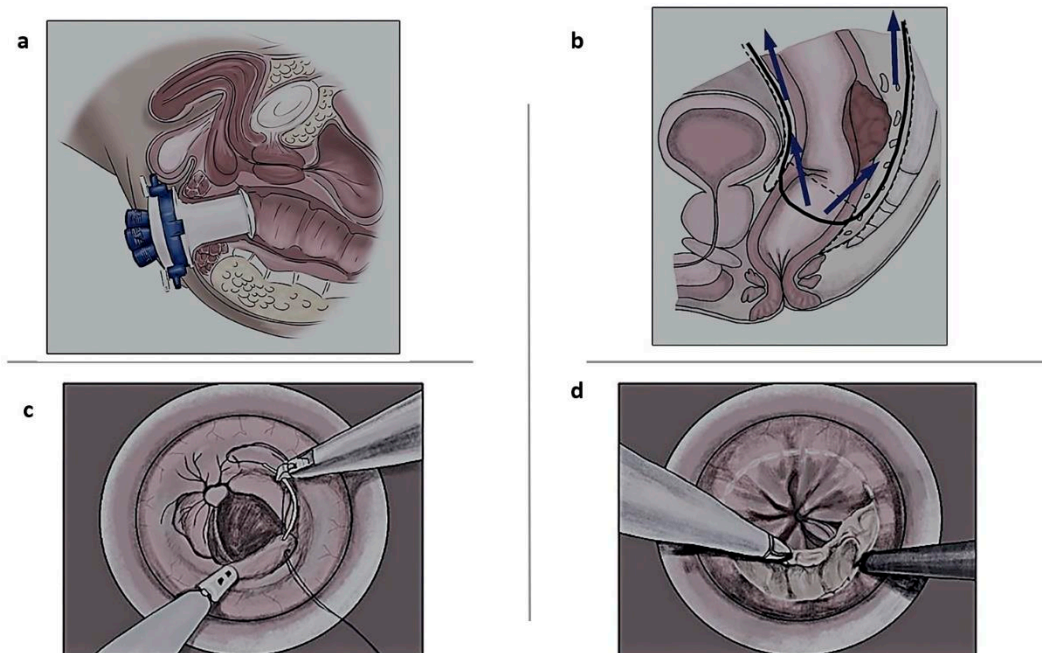
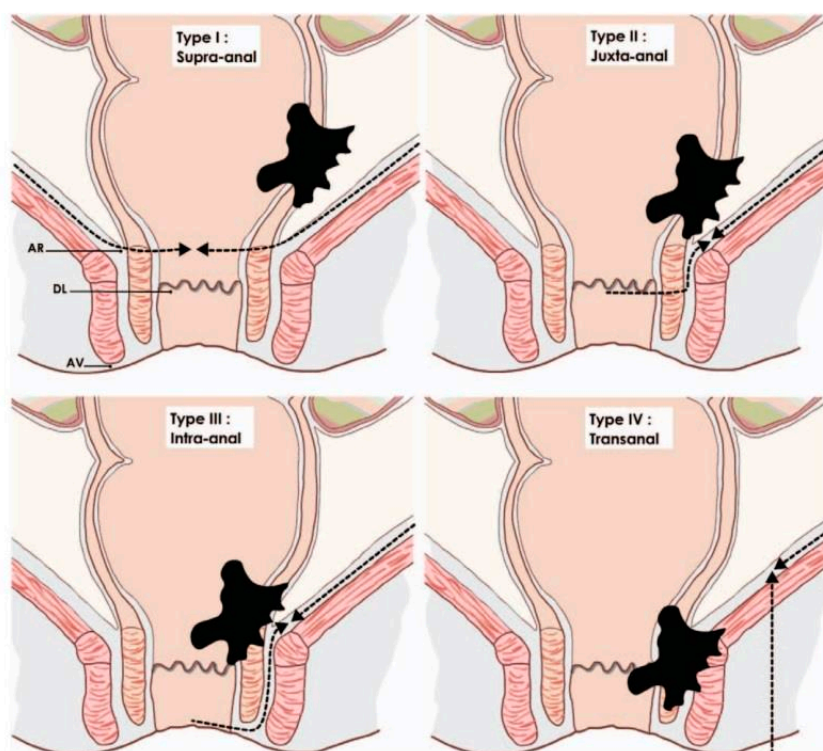


Fig. 66. Fase Transanal TaTME: a) plataforma flexible; b) ETM total transanal abordaje ascendente; c) sutura circular por debajo del margen distal del tumor; d) transección rectal por debajo de la sutura circular y disección quirúrgica durante la ETM transanal.
 Fuente: Ilnát P. TaTME (transanal total mesorectal excision) - state of the art. *Rozhl Chir.* 2021²³²

Se sugiere la *clasificación de Rullier* para la confección de la anastomosis²³³. Las lesiones tipo I (situadas a >2 cm de la unión del anorrectal) podrán ser abordadas de forma endoscópica con la plataforma transanal colocada. Las lesiones tipo II o III se deberá realizar una resección interesfintérica parcial o total antes para delimitar el margen distal previa a la colocación de la plataforma transanal y la jareta o cierre del recto se realizará de forma manual. Para las lesiones tipo IV debe proponerse una AAP de Miller (Tabla 36).

Tabla 36: Clasificación de Rullier²³³



Clasificación	Definición	Procedimiento quirúrgico
Tipo I	Tumor supraanal >1 cm del anillo anorrectal	Resección interesfinteriana con anastomosis coloanal convencional
Tipo II	Tumor yuxtaanal ≤1 cm del anillo anorrectal	Resección parcial interesfinteriana
Tipo III	Tumor intraanal con invasión del EAI	Resección total interesfinteriana
Tipo IV	Tumor transanal Invasión del EAE*, o invasión del m. elevador del ano	AAP.

EAI: Esfínter Anal Interno, Esfínter Anal Externo, AAP: Amputación abdomino-perineal de Miller.

*la invasión del esfínter externo es una contraindicación para TaTME.

Después de la ETM combinada laparoscópica y transanal, la creación de la anastomosis y la extracción de la muestra son dos pasos críticos del procedimiento TaTME. Se pueden emplear cuatro técnicas para crear la anastomosis colorrectal o coloanal, en función de la localización del tumor²³⁴:

- a) *Anastomosis coloanal manual*: Se introduce el colon descendente en la pelvis, se coloca un retractor para mejor la exposición (*Lone Star*[®]). Se realiza de forma manual usando suturas discontinuas biplano o monoplano. La anastomosis se puede construir término-lateral, término-terminal o como reservorio en J.
- b) *Anastomosis mecánica circular*: Si es oncológicamente segura, se recomienda realizar una anastomosis mecánica colorrectal con endograpadora justo por encima del esfínter interno que ofrece mejores resultados funcionales en comparación con la coloanal. Se pueden utilizar una endograpadora para el prolapso hemorroidal EEA[®] (Covidien, Medtronic, MN, Estados Unidos) (**Fig. 69**) o utilizando una endograpadora convencional AutoSuture CEEA[®] (Covidien, Medtronic, MN, Estados Unidos) con vista abdominal (**Fig. 70**) o a nivel transanal (**Fig. 71**).

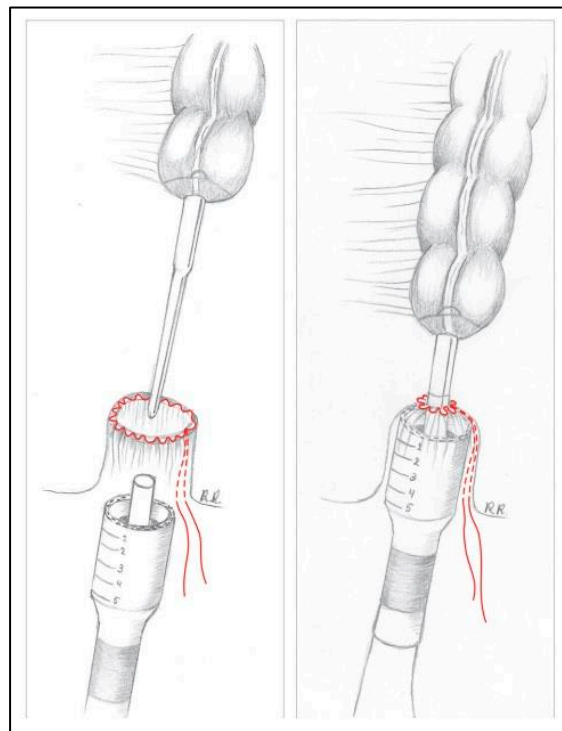


Fig. 69: Anastomosis circular mecánica con endograpadora: EEA[®] Haemorrhoid Stapler (Covidien): se coloca un cordón en el muñón anorrectal abierto y el eje largo de la grapadora circular EEA[®] se lleva transanalmente a través del centro de la sutura en bolsa de tabaco (imagen izquierda). El yunque es conectado al eje central de la endograpadora y la bolsa de tabaco se ajusta alrededor de la varilla central (imagen derecha).

Fuente: Penna et al. Tech Coloproctol (2016)²³⁴.

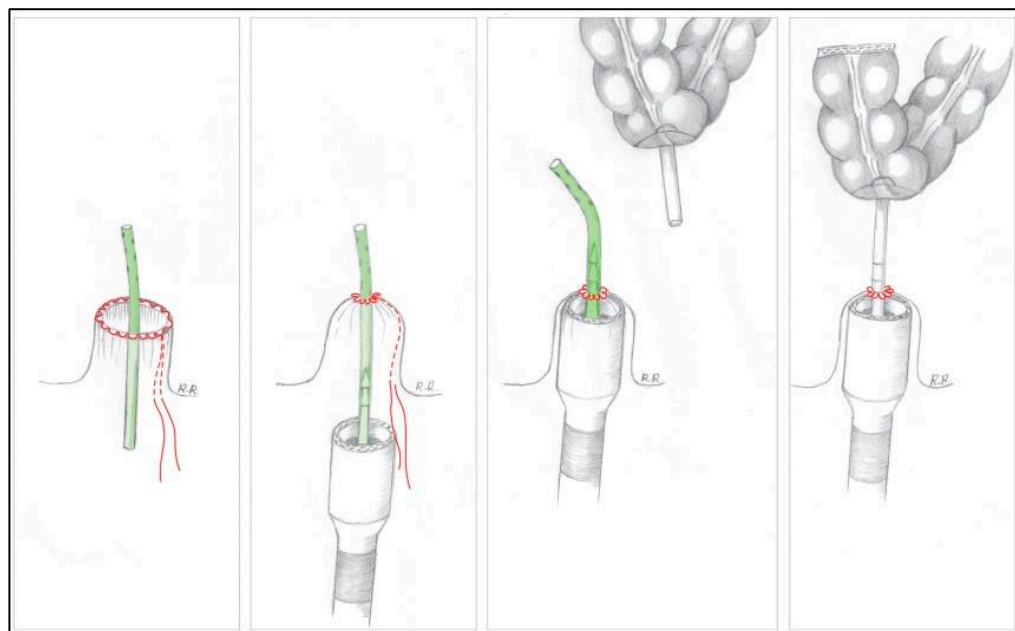


Fig. 70. Anastomosis circular modificada con CEEA® (Covidien) 28-31 mm con visión abdominal.

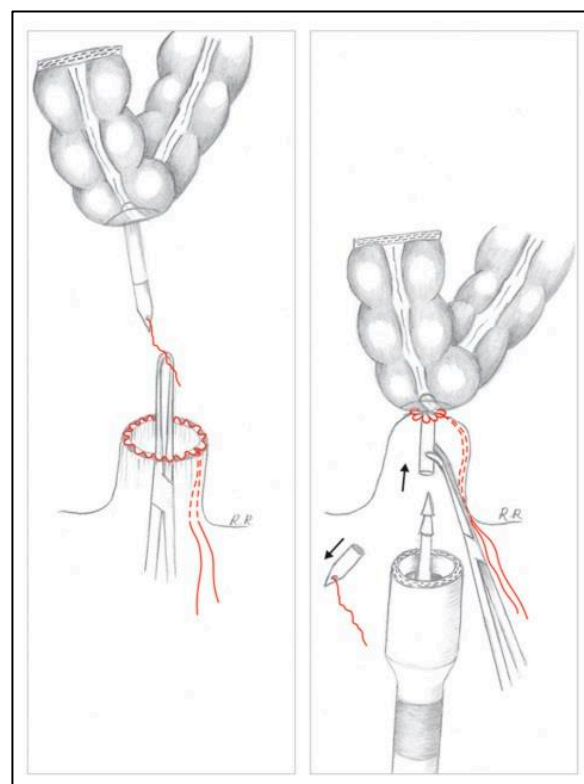
Se inserta un drenaje de Foley de 10 Fr a través de la abertura central de la bolsa de tabaco, que se coloca en el muñón anorrectal abierto. El colon proximal se prepara insertando el yunque de grapado circular de 33 mm y asegurando una sutura alrededor de la barra central. Se utiliza una endograpadora AutoSuture CEEA® (Covidien) estándar de 28 o 31 mm unida al extremo distal del drenaje y se avanza hacia la pelvis. Con ayuda de pinzas laparoscópicas se retira el drenaje y se conecta el yunque para realizar la anastomosis bajo visión laparoscópica directa.

Fuente: Penna et al. Tech Coloproctol (2016)²³⁴.

Fig. 71. Anastomosis circular modificada con visión transanal:

Se sujeta una sutura monofilamento al capuchón de plástico blanco que está conectado al yunque de 28-31 mm. Con una pinza transanal se agarra la sutura y se guía el yunque hacia abajo hasta la abertura rectal para ajustar la sutura en bolsa de tabaco alrededor del yunque. Mientras se mantiene el yunque fijo con unas pinzas. Se coloca endograpadora y se realiza la anastomosis bajo visión directa. Se puede utilizar un retractor Lone Star® para facilitar la exposición.

Fuente: Penna et al. Tech Coloproctol (2016)²³⁴.



Las distancias de corte sugeridas desde la unión anorrectal al tumor para determinar el uso de una plataforma y la posterior técnica de anastomosis se describen en la **Tabla 37**²³⁴:

Tabla 37: Técnicas anastomosis en TaTME en función de la distancia del tumor ²³⁴ .		
Distancia del tumor a la unión anorrectal (cm)	Comienzo de disección transanal	Técnica anastomosis
Coloanal	Sin plataforma	manual
2-3	Con plataforma	28-31 mm CEEA® técnica transanal.
3-4	Con plataforma	28-31 mm CEEA® técnica abdominal.
>4	Con plataforma	EEA® <i>Haemorrhoid Staple</i> .

Extracción del espécimen: una vez liberada la pieza, se puede optar por su extracción por vía transabdominal a través de una incisión, generalmente *Pfannenstiel*, la línea media, a través de la abertura del sitio del estoma, o de forma transanal. La elección dependerá de varios factores: tamaño y altura del tumor en recto, mesorrecto y anchura de la pelvis y extensión de la movilización colónica. Cuando el espécimen es extraído transanalmente, se debe colocar una sutura en bolsa de tabaco en la parte abierta del manguito rectal distal antes de la extracción²²⁹.

Complicaciones: La cuestión de la seguridad es de suma importancia cuando se introduce una nueva técnica para su validación por parte de la comunidad quirúrgica y académica. La incidencia de la tasa de conversión a cirugía abierta tras la TaTME varía entre el 0 y el 9,1%, que es inferior en comparación con la laparoscópica estándar²²⁵. La lesión uretral (0,7%) es una complicación que surge en el TaTME y no está descrita en la ETM laparoscópica. Se debe al daño de la uretra membranosa cuando se disecciona el músculo recto uretral a través del plano equivocado del abordaje perianal. El riesgo de neumatosis extensa es una complicación directamente relacionada con esta nueva técnica. El desplazamiento de los planos durante la disección perineal podría provocar lesiones inadvertidas a los nervios hipogástricos lateralmente y al plexo venoso sacro²²⁵. Los datos del registro internacional de TaTME, describen una morbilidad del 32,5%, con una tasa de fuga anastomótica del 7,8% a los 30 días y fugas tardías en el 2,0%²²⁷.

INTRODUCCIÓN

Calidad de vida: Si bien se han realizado estudios sobre la seguridad, la morbilidad postoperatoria y la calidad de las muestras de la TaTME, son escasos los estudios sobre la calidad de vida tras la intervención^{235,236}. Los resultados descritos por Koedam et al.²³⁷ describen que el 40% de los pacientes no presentan el síndrome de resección anterior baja (SRAB) y resultados similares se presentan en el ECA COLOR II²²⁰. Sin embargo, Pontallier et al.²³⁶ informaron que el 82% de los pacientes con anastomosis coloanal presentaban un SRA importante a los 12 meses después del cierre del estoma. La escasez de estudios y el nivel de evidencia hacen difícil que se llegue a una conclusión firme sobre esta cuestión y sigue sin estar claro si la cirugía TaTME tiene un impacto negativo en los resultados funcionales y de calidad del paciente en comparación con la ETM laparoscópica convencional.²³⁵

Formación: La TaTME es una operación compleja, principalmente debido a los puntos de referencia anatómicos, que son diferentes de los que se encuentran durante la EMT laparoscópica o abierta estándar²²⁵. Los expertos recomiendan que la intervención sea realizada por cirujanos colorrectales con amplia experiencia en EMT laparoscópica o robótica, en cirugía mínimamente invasiva (TAMIS) o resección interesfinteriana (ISR) con un volumen anual de casos de al menos 14 procedimientos²²⁵. Además, también sugieren reservar los casos iniciales a pacientes mujeres con enfermedad benigna y sin antecedentes de irradiación pélvica previa²²⁶. En la literatura actual se dispone de pocos datos sobre la curva de aprendizaje. Koedam et al. analizó la curva de la TaTME en una suma acumulativa de 138 pacientes e informaron que la mejora de los resultados (con una reducción de complicaciones postoperatorias del 47,5% al 17,5% y fugas del 27,5% al 5%) a partir de los primeros 40 pacientes²³⁷.

CIRUGÍA ROBÓTICA ASISTIDA PARA EL ABORDAJE DEL CÁNCER DE RECTO.

La naturaleza de la cirugía rectal, por su difícil ergonomía parece muy adecuada para un abordaje robótico. El sistema articulado de instrumentos, la visión tridimensional de la cámara y una plataforma estable confieren ventajas significativas para el cirujano y deberían dar lugar a una mejor disección en la pelvis. Sin embargo, un abordaje totalmente robótico plantea sus propios retos. Los dos campos operatorios (descenso del ángulo y la disección rectal), las posibles colisiones entre los brazos, la falta de respuesta táctil y la mayor duración de la intervención se convierten en un reto quirúrgico²³⁸.

Escisión total del mesorrecto con asistencia robótica. Detalles Técnicos.

Uno de los aspectos más importantes para tener en cuenta en la escisión total del mesorrecto con asistencia robótica (r-ETM) es la configuración del quirófano y la colocación del paciente. El sistema *daVinci Xi* (Intuitive, CA) facilita el trabajo en los cuatro cuadrantes del abdomen gracias al anclaje de todos los brazos robóticos en un único brazo (Fig. 72):

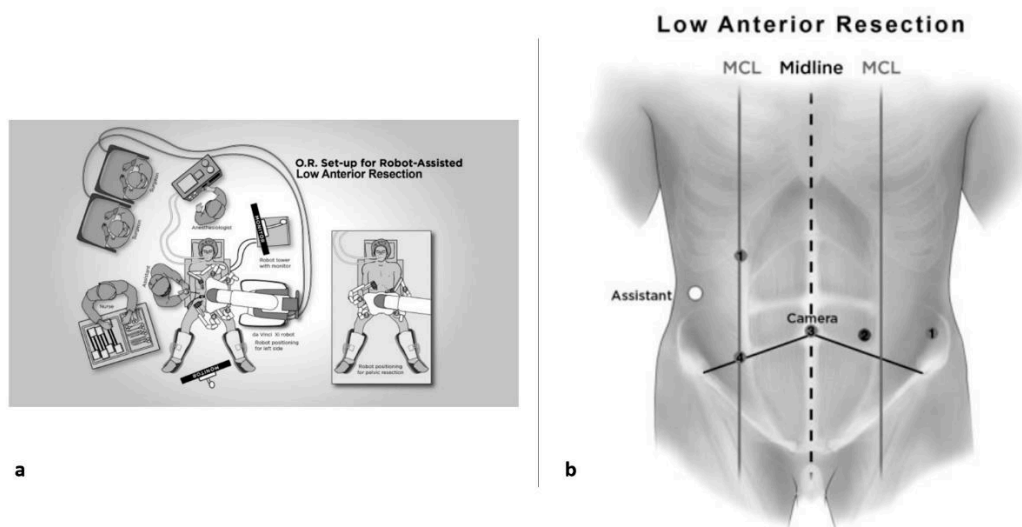


Fig. 72: Escisión total del Mesorrecto robótica (r-ETM): a) posición paciente: litotomía, piernas flexionadas y brazos recogidos. El brazo se acopla desde la parte izquierda del paciente b) Brazo 1: cuadrante superior derecho; Brazos 2 y 4 se utilizan para la disección parte pélvica. El trócar 3 suele utilizarse para la cámara.

Fuente: Quezada-Diaz, Smith. Clin Colon Rectal Surg. (2021)²³⁹

INTRODUCCIÓN

Para garantizar una anastomosis sin tensión en las resecciones anteriores bajas (RAB) se debe realizar un descenso del ángulo esplénico del colon. Las plataformas robóticas ofrecen más precisión y mejor control para la disección de estructuras anatómicas críticas como la cola del páncreas y el hilio esplénico, así como ofrece mejor visualización para la identificación del plexo hipogástrico muy recomendable durante la ETM para prevenir su lesión y evitar una futura disfunción urinaria y sexual. El amplio rango de movimientos y la precisión de los instrumentos robóticos permiten una disección fina en las zonas pélvicas limitadas minimizando los daños colaterales de los tejidos circundantes y facilitando la disección lateral de los ganglios linfáticos por debajo de la reflexión peritoneal, lo que garantiza unos mejores resultados oncológicos, así como la obtención de un mayor margen de resección distal (MRD) libre de tumor. Además, el brazo robótico de grapado ofrece más estabilidad y una articulación de 120° lo que proporciona más maniobrabilidad en espacios reducidos²³⁹. La curva de aprendizaje de las resecciones rectales robóticas osciló entre 20-25 casos, menor a la curva de aprendizaje de la RAB laparoscópica (60-80 casos) y TaTME en torno a 50²⁴⁰.

En una revisión sistemática se comparan los resultados postoperatorios entre la escisión total de mesorrecto con asistencia robótica (r-TME) y la TaTME en 59 estudios. Las series robóticas demuestran un mayor margen de resección distal (MRD) de 2,62 cm en r-TME frente a 2,10 cm en los estudios de TaTME ($p=0,007$) en las muestras reseçadas. Ambos grupos presentan un MRD superior a 2 cm, lo que supera con creces la distancia necesaria para minimizar el riesgo de recidiva local. Sin embargo, el tiempo quirúrgico fue significativamente mayor en los pacientes sometidos a r-TME (309,2 min (95% CI 285,5–332,8 min) frente a los 256,2 min (95% CI 231,5–280,9 min) del TaTME. Dado que el 87% de los estudios de r-TME tenían tamaños muestrales de 35 pacientes, el aumento del tiempo de intervención puede deberse a que los cirujanos se encuentren en la curva de aprendizaje. Otra explicación podría ser el abordaje quirúrgico transanal y realizado por dos equipos quirúrgicos en la TaTME que es menor. No se observaron diferencias estadísticamente en cuanto a estancia hospitalaria, número de ganglios encontrados, tasa de fugas anastomóticas (TaTME: 6,6% (IC 95%: 4,6-8,7%) vs. 6,0% r-TME (IC 95%: 4,7-7,5%), complicaciones generales, proporción de pacientes que requirieron conversión a cirugía abierta, mortalidad a 30 días, resección

histológicamente completa del EMT o afectación del CRM (TaTME: CRM positiva 3,2% (IC del 95%: 2,2-4,5%) frente a 2,7% (1,8-3,7%) en los estudios de r-EMT. La morbilidad global fue mayor en los casos de TaTME (27,3%) en comparación con r-TME (22,0%). Se informó de una menor tasa de lesiones urológicas y viscerales en la r-EMT (0,3-1%) frente a los estudios de TaTME (1-5%). Esto puede deberse a la curva de aprendizaje del TaTME, dado que es una técnica relativamente nueva en comparación con la resección r-TME; sin embargo, esto no alcanzó significación estadística. Esto demuestra que las dos modalidades operatorias (rTME y TaTME) son de seguridad equivalente. El coste del propio robot y los tiempos de operación más largos asociados pueden considerarse un desincentivo en unos servicios sanitarios con restricciones presupuestarias²⁴¹.

Se esperan con impaciencia los resultados del ensayo COLOR III en curso para comparar los resultados a corto y largo plazo de la rTME y TaTME para el cáncer de recto²²⁸.

NUEVAS PLATAFORMA ROBÓTICAS:

Gracias a las ventajas que ofrece la tecnología robótica puede disminuir la curva de aprendizaje del TaTME, convirtiendo la asistencia robótica en el estándar oro para este abordaje. Desde sus inicios en la cirugía colorrectal el sistema quirúrgico *Da Vinci* ha pasado por la evolución de diferentes plataformas y los informes publicados sobre la cirugía transanal robótica han demostrado la viabilidad de este abordaje. Se pueden distinguir dos procedimientos principales de TaTME robótico²⁴²:

- a) R-TaTME: es el TaTME totalmente robótico, en la que tanto la parte transanal como abdominal se realiza mediante robot.
- b) RA-TaTME: TaTME asistida por robot, en la que la parte abdominal se realiza mediante laparoscopia convencional o cirugía abierta (procedimientos híbridos) y la transanal se realiza con asistencia robótica.

INTRODUCCIÓN

Gómez Ruiz et al. realizaron un abordaje TaTME totalmente robótico con el sistema *Da Vinci Si*® con un tiempo quirúrgico total de 420 min (abdominal 110 min y transanal 100 min). Se utilizó para el abordaje transanal una plataforma diseñada por el equipo: PAT® (Developia Inc., Santander, Spain) que se fijó a la mesa quirúrgica con el arco estático de retracción Karl Storz® (GmbH, Tuttlingen, Alemania). El puerto de acceso transanal se cerró en su parte posterior con el Gel-POINT® y sobre él se colocaron el trócar óptico y 2 de trabajo robóticos, junto con uno de asistente para el ayudante. El robot se ancló al paciente sobre la pierna izquierda²⁴³.

El sistema robótico a Vinci Xi® (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) dispone de una nueva plataforma robótica de puerto único *da Vinci*® SP™ Surgical System, que ofrece nuevas ventajas como la posibilidad de trabajar con tres instrumentos con flexión y el sistema robótico y se ha demostrado su viabilidad en modelo cadavérico²⁴⁵ (Fig. 73).

El análisis de los costes indirectos y la evaluación de las medidas de calidad de vida, incluyendo funciones sexual, urinaria e intestinal, requieren más investigación para comparar con precisión los resultados de las distintas alternativas quirúrgicas. En un futuro próximo, la competencia positiva entre empresas fomentará la introducción de nuevos sistemas robóticos y la disminución gradual prevista del precio de las plataformas hará que sea rentable, con el mismo coste de adquisición y mantenimiento que con las técnicas operatorias alternativas²⁴⁵.

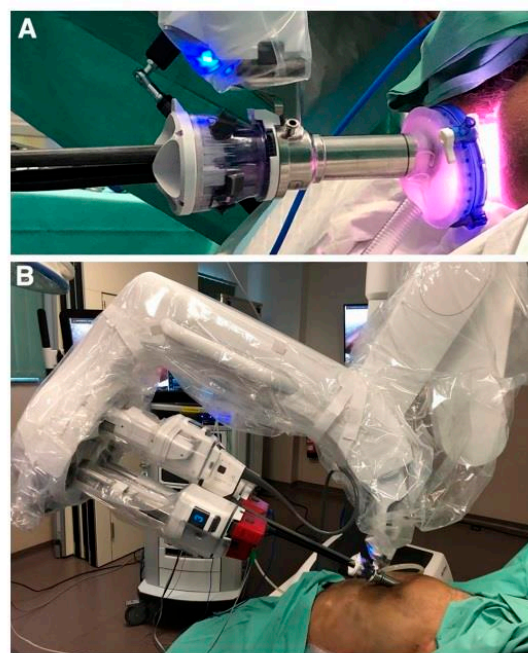


Fig. 73: ETM transanal con plataforma GelPOINT® path y el sistema quirúrgico da Vinci SP®.

Fuente: Kneist W et al. Surg Endosc (2020)²⁴⁵

1.10) TRATAMIENTO LOCAL DEL CÁNCER COLORRECTAL PRECOZ (CCRP).

La Sociedad Japonesa de Cáncer de Colon y Recto (JSCCR) ha publicado directrices para el tratamiento médico del CCR en Japón. Se desarrollaron guías similares en Estados Unidos (<https://www.nccn.org>,) para el cáncer de colon y recto y las directrices elaboradas por la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) que se dividen en 4 categorías: *cáncer de colon precoz*, *cáncer de recto*, *cáncer colorrectal metastásico* y *cáncer colorrectal familiar* las cuales realizan revisiones cada 2-3 años^{195, 246}. Las principales diferencias en lo que se refiere al tratamiento local del cáncer colorrectal precoz (CCRP) que incluye Tis o algunos tumores T1²⁴⁶.

NCCN: Define las características histológicas desfavorables: tumores de grado 3,4 (adenocarcinomas poco diferenciados o indiferenciados), invasión linfovascular presente y márgenes positivos. Indica la escisión transanal en: T1, N0 (<3 cm de diámetro), tumores bien a moderadamente diferenciados, situados a menos de 8 cm del borde del ano y limitados a menos del 30% de la circunferencia rectal.

JSCCR: Añade el factor de invasión submucosa profunda (>1mm) y grado *budding tumoral* 2/3 y consideran en estos casos necesario un procedimiento quirúrgico adicional con disección ganglionar.

En el presente estudio, se siguen las directrices según la guía ESMO para el cáncer colorrectal localizado, que se resumen a continuación^{156, 247} (**Fig. 74**):

- Debe realizarse una resección endoscópica completa en *bloque* siempre que la estructura morfológica del pólipo lo permita.
- La resección endoscópica es suficiente para los pólipos hiperplásicos o adenomatosos y los adenocarcinomas no invasivos (pTis, es decir, intraepiteliales o intramucosos).
- En el caso de los carcinomas invasivos (pT1), el tratamiento viene determinado por la morfología del pólipo y la presencia de características histológicas desfavorables²⁴⁷:
 - Invasión linfática o venosa.
 - Bajo grado de diferenciación (Grado 3).
 - *Budding* tumoral presente (Grado >1).

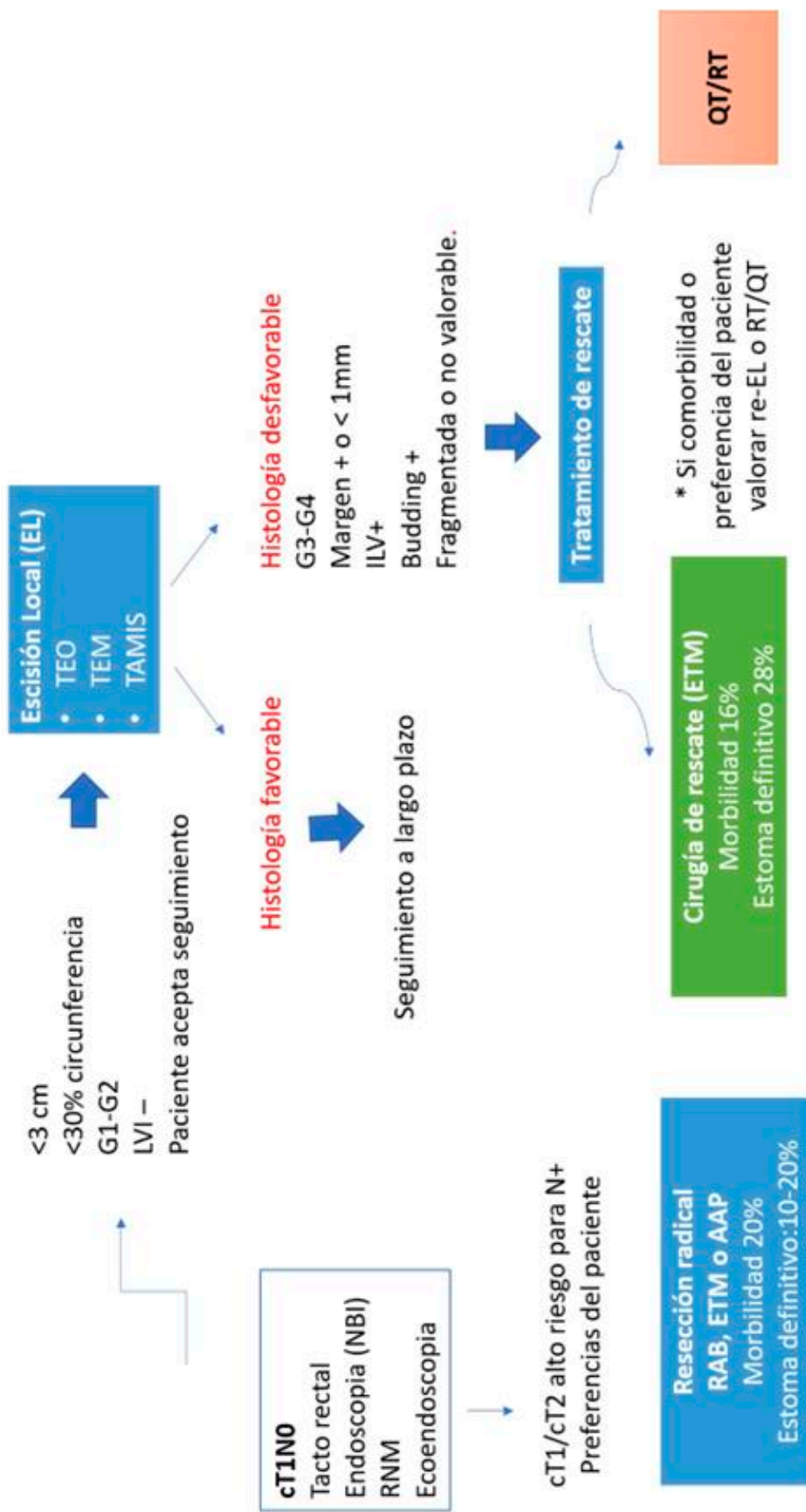


Fig. 74: Algoritmo de tratamiento CCRP

Indicaciones de tratamiento para el Cáncer de recto precoz (CRP) según la guía ESMO¹⁵⁶.

Las lesiones en estadios precoces suponen un reto diagnóstico y una compleja toma de decisiones clínicas, para evitar por un lado el sobretratamiento con una mortalidad y morbilidad innecesarias y, por otro, el infratratamiento. Este dilema cobra mayor importancia en el recto (CRP) donde las técnicas de resección quirúrgica radical se asocian a tasas más elevadas de morbimortalidad grave, como un estoma permanente y disfunción sexual, entre otras, que afectan a la calidad de vida y que pueden evitarse con técnicas endoscópicas y/o mínimamente invasivas⁹⁸.

En la **tabla 38** se describen las recomendaciones de la ESMO *guidelines* del tratamiento del CRP según el estadio TNM. Principalmente consideran que:

- Los procedimientos de escisión local son apropiados para cT1N0 sin características patológicas de alto riesgo (sm \geq 2, G₃, TB +, ILV/IPN).
- cT2c/T3a/T3b deben tratarse mediante cirugía radical con ETM debido a un mayor riesgo de recurrencia y mayor riesgo de afectación de ganglios linfáticos.
- Para tumores cT2 de menos de 4 cm la escisión local tras QT/RT preoperatoria se ha considerado como un tratamiento alternativo con un impacto adverso mínimo en la función anorrectal 1 año después de la cirugía.
- Pacientes con tumores c T2-T3a que presentan una respuesta completa se puede optar por un enfoque de “*watch and wait*” o la escisión local después de la QT/RT neoadyuvante. En estos casos se recomienda un protocolo de vigilancia estrecha.

INTRODUCCIÓN

Tabla 38: Opciones de tratamiento recomendadas dentro de la categoría de riesgo TNM del cáncer de recto primario sin metástasis a distancia. Fuente: Guía ESMO¹⁵⁶.			
Grupo de riesgo	Subestadio TN	Posibles opciones terapéuticas	Consideraciones adicionales
Muy precoz	c T1 sm1N0 (por RNM o EUS)	pT1 sin factores de riesgo: Escisión local (EL)	Pt1 con factores de riesgo, pero con alto riesgo quirúrgico, asociar QT/RT adyuvante después de la EL.
		pT1 con factores de riesgo: Cirugía radical (ETM)	
Precoz.	cT1- cT2 con factores de mal pronóstico. cT3a/b recto medio/alto (N0) o cN1 si es recto superior. sin invasión vascular extramural o afectación de la fascia mesorrectal.	Cirugía radical (ETM) sola En caso de signos de mal pronóstico en la AP: considerar QT/RT adyuvante.	Pacientes alto riesgo o frágiles se puede realizar QT/RT y según respuesta asociar EL o si presentan respuesta completa realizar “watch and wait” (preservación de órganos)
Intermedio	cT3a/b muy bajo sin afectación de los elevadores, ni de la fascia mesorrectal cT3/b medio-alto con c N1/2 (no extranodal) y sin invasión vascular extramural.	Cirugía radical (ETM) sola asegurando una resección mesorrectal de calidad, sino deberá realizarse QT o RT de ciclo corto preoperatoria	Pacientes alto riesgo o frágiles o que rechazan la cirugía radical se puede realizar QT/RT y EL y si presentan respuesta completa realizar “watch and wait”
Localmente avanzado	cT3c/d muy bajo con afectación de esfínteres, con invasión vascular extramural cT3c/d recto medio, cN1-N2 (extranodal) cT4aN0	QT/RT preoperatoria seguido de cirugía radical (ETM) *en tumores de recto superior QT/RT están contraindicadas por los efectos adversos de la radiación de los órganos intraperitoneales.	Si se consigue respuesta completa, “watch and wait”
Avanzado	Cualquier c T3 que tenga afectación de la fascia mesorrectal o afectación del margen circunferencial. Cualquier cT4	Neoadyuvancia con QT/RT y posterior cirugía radical con ETM	
*Factores de riesgo: sm≥2, G3, V1, L1 ** Escisión local (EL); Escisión Total Mesorrecto (ETM);			

En cuanto a la cirugía radical, la resección anterior baja (RAB) por vía laparoscópica, robótica o transanal (TaTME) y la amputación abdominoperineal con escisión mesorrectal total son los tratamientos estándar para el cáncer de recto medio y bajo. La **Tabla 39** resume las indicaciones en función de la distancia del tumor al margen anal²⁴⁷.

Tabla 39: Técnicas quirúrgicas cáncer de recto.		
T. Recto superior (10-15 cm)	Resección anterior alta (RAA) Anastomosis colorrectal término-terminal mecánica por vía preferentemente laparoscópica/robótica. En casos concretos: laparotomía	
T. Recto medio (10-5 cm)	Resección anterior baja (RAB) Anastomosis colorrectal término-terminal +/- ileostomía de protección. RAB laparoscópica RAB robótica TaTME (Vía transanal)	
T. Recto bajo (< 5cm) <i>*valorar afectación de esfínteres (EAE, EAI)</i>	Sin afectación EAE, EAI	RAB laparoscópica RAB robótica TaTME Con ileostomía
	Sin afectación EAE	TaTME
	Afectación esfínteres	AAP laparoscópica/robótica/laparotómica
EAE: <i>Esfínter Anal Externo</i> ; EAI: <i>Esfínter Anal Interno</i> .		

1.11) SEGUIMIENTO TRAS RESECCIÓN ENDOSCÓPICA DE PÓLIPOS DE COLON Y RECTO.

Una vez clasificado los pólipos y descrito las posibilidades de abordaje, es fundamental seguir unas directrices para su correcto seguimiento. Según las recomendaciones del Club de Patología Digestiva de la SEAP, se estratifican los siguientes grupos de riesgo de los pólipos colorrectales en (Tabla 40)²⁴⁸:

Tabla 40: Estratificación por grupos de riesgo de los pólipos colorrectales con adenocarcinoma infiltrante.
ALTO RIESGO DE METÁSTASIS GANGLIONAR; CRITERIOS DE MAL PRONÓSTICO
Alto grado, pobremente diferenciado. Tamaño del carcinoma > 4000 µm Grado de invasión de la submucosa: <ul style="list-style-type: none"> • Pólipos planos/sésiles: >1.000µm (1 mm) en profundidad. • Pediculados: foco de adenoca. infiltra por debajo de la "línea de Haggitt" >1000 µm Invasión linfática/vascular positiva (ILV+) Budding de alto grado (≥5 buds). Margen profundo afectado < 1000µm (1mm).
RIESGO INTERMEDIO DE METÁSTASIS GANGLIONAR. CRITERIOS DE PRONÓSTICO INTERMEDIO
Grado de invasión submucosa: <ul style="list-style-type: none"> • Pólipos sésiles o planos: <1.000µm (1 mm) • Pediculados: <1.000µm Tamaño del carcinoma < 4000µm (4mm). Budding bajo grado (0 a 4 buds). Margen profundo no valorable.
BAJO RIESGO DE METÁSTASIS GANGLIONAR. CRITERIOS BUEN PRONÓSTICO
Tumores de bajo grado histológico (bien/moderadamente diferenciados). Profundidad de invasión submucosa: <ul style="list-style-type: none"> - Pólipos sésiles o planos: infiltración submucosa ≤ 1000µm (1mm). - Pediculados: <1000 µm Ausencia de invasión vascular/linfática. Ausencia de Budding (0). Margen profundo ≥ 1000µm (1mm)
<i>Fuente: Bombi et al. Libro blanco de la Anatomía Patológica en España (2017)</i>

En los pacientes que tras la extirpación de una polipectomía rectal se evidencia un adenocarcinoma de recto pT1 se debe completar el estudio de extensión. La actitud para seguir según los criterios clínicos y patológicos se documentan en la **figura 74**:

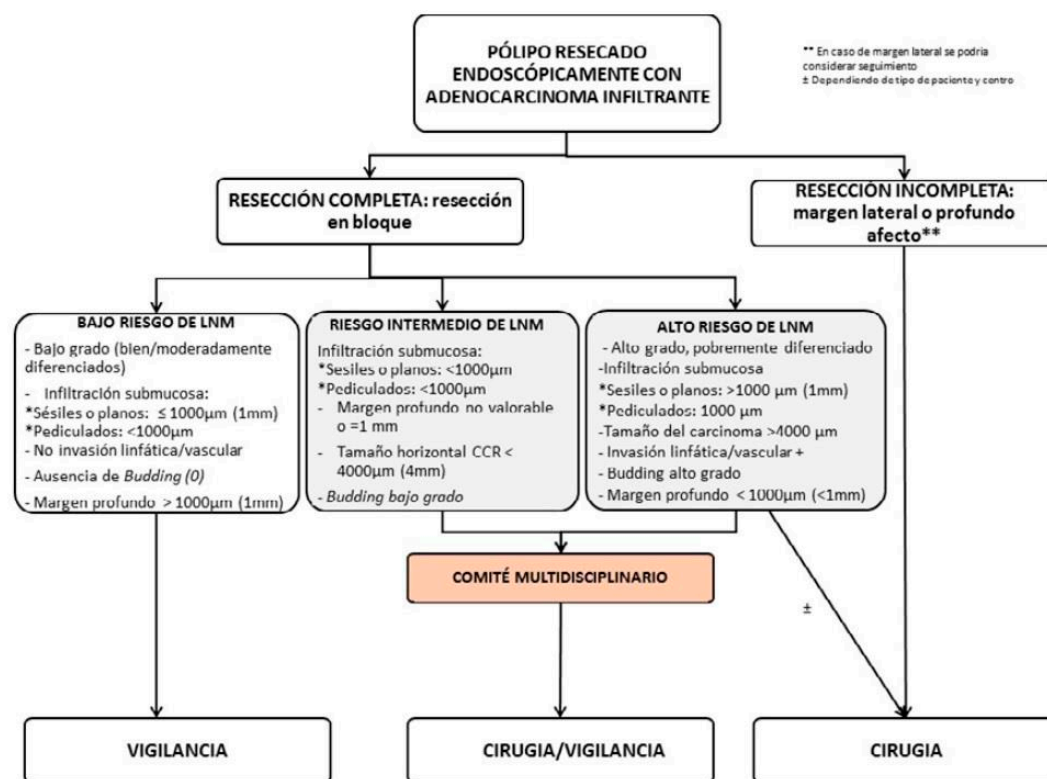


Fig. 74: Algoritmo seguimiento pólipos resecados.

Fuente: Bombi et al. Libro blanco de la Anatomía Patológica en España (2017).

- Para un pólipo pediculado con un carcinoma pT1 confinado cabeza, el cuello y pedículo (*Haggitt 1 a 3*), la resección endoscópica con un seguimiento adecuado es suficiente incluso con la presencia de invasión submucosa, siempre que no existan otros factores desfavorables.
- Si la pieza presenta márgenes de resección $<1\text{ mm}$, este hallazgo constituye únicamente un riesgo de recidiva local y puede controlarse mediante la repetición de la escisión o la vigilancia local.
- La presencia factores histológicos desfavorables, en un pólipo sésil o plano (*Haggitt 4*) con un carcinoma pT1 obliga a la resección quirúrgica en pacientes con riesgo operatorio medio.
- La presencia factores histológicos desfavorables, en un pólipo sésil o plano (*Haggitt 4*) con un carcinoma pT1 obliga a la resección quirúrgica en pacientes con riesgo operatorio medio.

INTRODUCCIÓN

- En los casos en los que el estudio de extensión se evidencien adenopatías o presenten factores de mal pronóstico (Budding +, invasión linfovascular o perineural o >pT1) se recomienda cirugía radical con ETM y extirpación de los ganglios linfáticos (≥ 12).
- Cuando la cirugía no es posible debido a comorbilidades significativas, se recomienda una colonoscopia de vigilancia en los 6 meses siguientes a la extirpación del pólipo.

SEGUIMIENTO CÁNCER COLORECTAL PRECOZ (CCRP).

En general, entre el 30% y el 50% de todos los pacientes CCR acabarán presentando una recidiva. El principal objetivo de los protocolos de seguimiento es detectar la recaída de forma precoz, maximizando así la supervivencia de los pacientes en el contexto metastásico. El 80% de las recaídas se producen durante los 3 primeros años y un 15% adicional entre el 3º y el 5º año. El cáncer primario metacrónico puede detectarse con una incidencia del 0,7% en los 2 primeros años tras la cirugía curativa. La ESMO propone el seguimiento descrito en la **figura 75**:

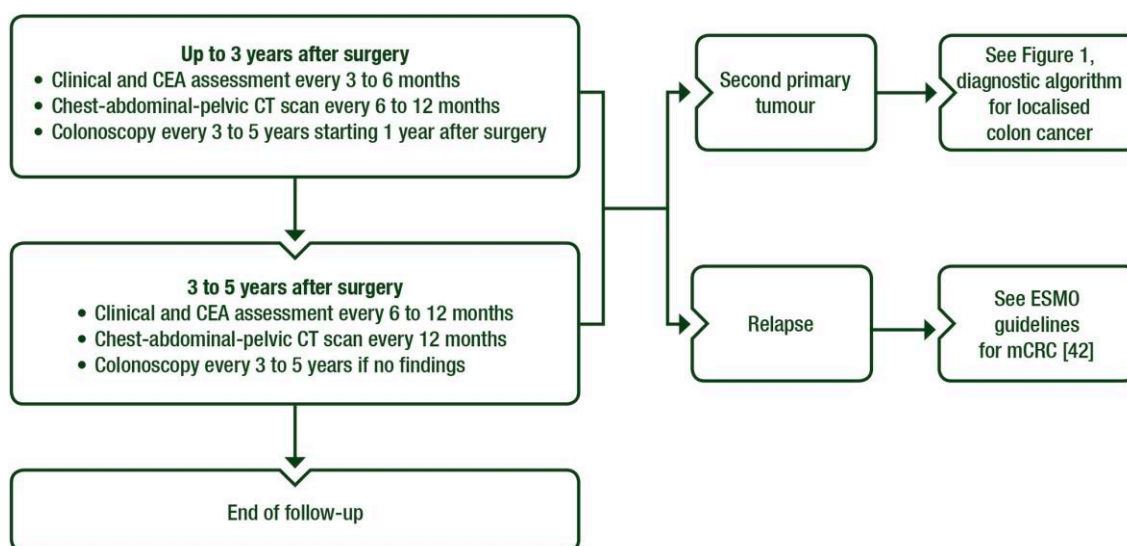


Fig. 75: Algoritmo seguimiento cáncer colorrectal.

Fuente: Argiles et al. Localised colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines (2020)

CIRUGÍA DE RESCATE VS. COMPLETA/FINALIZACIÓN DESPUÉS DE LA CIRUGÍA TRANSANAL.

La escisión local del cáncer de recto precoz tiene como objetivo ofrecer la curación manteniendo la calidad de vida mediante la preservación de los órganos. Sin embargo, algunos pacientes necesitarán una cirugía radical, motivada por una mala patología inesperada o una recidiva local²⁴⁹. La probabilidad de invasión linfática en los tumores rectales es del 12% en T1, 28% en T2 y >36% en T3. Por ello, la escisión local tiene resultados variables en cuanto a recurrencias (20-45%)²⁵⁰.

Jones et al. proponen el término de "*cirugía de rescate*" para la recidiva tras la escisión local y "*cirugía completa o de finalización*" para aquellos casos en los que tras EL se obtiene una anatomía patológica desfavorable²⁴⁹. En un estudio presentado por Serra et al. recomiendan realizar la *cirugía completa o de finalización* a las nueve semanas siguientes de la EL, con un riesgo de requerir cirugía ETM del 15% (OR 2,3; IC 95%: 1,1-4,7)²⁵¹.

Se desconoce si la EL de espesor total previa compromete la evolución postoperatoria de la cirugía radical inmediata posterior. Piessen et al. realizan un estudio con 14 pacientes que sugieren que la EL previa aumenta la morbilidad quirúrgica, en particular la sepsis pélvica. En su estudio, el defecto de EL se dejó sin suturar y la grasa perirrectal quedó expuesta en todos los pacientes. Tras la escisión local el defecto mesorrectal cicatriza y genera un tejido de granulación retraído, fibroso y redundante que da lugar a una fuerte adhesión entre el mesorrecto y la pared rectal pélvica. Esto puede aumentar la dificultad de la escisión mesorrectal total, afectar el margen circunferencia libre, incrementar el riesgo de hemorragia y en consecuencia un mayor tiempo quirúrgico. Además, el contacto directo entre la luz y la cavidad pélvica después de la EL de espesor total provoca cierta contaminación bacteriana que puede explicar porque el grupo con EL previa presentan mayor formación de abscesos²⁵².

INTRODUCCIÓN

Para minimizar el aumento de complicaciones de la cirugía rectal tras la EL se podrían tomar varias medidas²⁵²:

- Cerrar sistemáticamente el defecto de la pared rectal lo que disminuiría el riesgo de contaminación bacteriana local y posibilitaría una cicatrización más rápida.
- Limitar la profundidad de la resección a la submucosa, indicado para los T1 sm1.

Teniendo en cuenta que la escisión local limitada puede ser el mejor procedimiento para las lesiones benignas y el cáncer de recto en estadios muy precoces, ya que minimiza las complicaciones y facilitará la resección radical inmediata en caso de que ésta sea necesaria debido a una histología desfavorable, permite además obtener piezas íntegras que garanticen una estadificación del tumor sin los inconvenientes de una EL de espesor completo.

2. FASES DE LA INVESTIGACIÓN



**2.1) FASE PRECLÍNICA DE
DESARROLLO EXPERIMENTAL DEL
DISPOSITIVO UNI-VEC®**



2.1) FASE PRECLÍNICA DE DESARROLLO EXPERIMENTAL DEL DISPOSITIVO UNI-VEC®

2.1.1) Justificación del estudio.

2.1.2) Hipótesis y objetivos.

Hipótesis.

Objetivo principal.

- *Objetivos específicos FASE I.*
- *Objetivos específicos FASE II.*

2.1.3) Material y Métodos.

- *Material:*

- ❖ Modelo animal *in vivo*.
- ❖ Dispositivo UNI-VEC®.

- *Métodos:*

- ❖ **Fase I: Experimental de validación del prototipo inicial en modelo animal *in vivo*.**

Diseño del procedimiento.

Variables analizadas. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD).

- ❖ **Fase II: Experimental de validación a nivel transanal y modificación del prototipo para la industrialización.**

Diseño del procedimiento.

2.1.4) Resultados.

2.1.5) Limitaciones del estudio.

2.1.1) JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

El aumento progresivo de las pruebas de *screening* colorrectal ha hecho que se diagnostiquen un mayor número de neoplasias en estadios precoces. La elección del tratamiento endoscópico vs. cirugía local para el abordaje de pólipos rectales complejos y CCRP sigue siendo una cuestión a debate. A nivel rectal es de especial relevancia llegar a un consenso de cuál es el mejor abordaje para evitar sobretratamientos que incrementen una morbilidad innecesaria.

En la búsqueda de la plataforma ideal que facilite los procedimientos híbridos laparoendoscópicos surge el desarrollo de un nuevo dispositivo denominado inicialmente FSIS (*Flexible Single Incision Surgery*). El proyecto se inicia en marzo 2016, se firma un contrato con el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) para las pruebas con el primer prototipo y se inician los trámites para la obtención de la patente. El prototipo se fabricó por impresión 3D²⁵⁴.

Posteriormente se plantea un estudio para la validación del dispositivo que se dividió en una **fase preclínica** y una **fase clínica** con un ensayo clínico multicéntrico prospectivo. La fase preclínica de desarrollo experimental del dispositivo tiene como objetivo principal evaluar la factibilidad, seguridad y efectividad del dispositivo antes de su utilización en el ámbito clínico. Los ensayos experimentales se realizaron en modelos porcinos que se seleccionaron por las características anatómicas y experiencia en laparoscopia. Se divide en 2 fases:

- **Fase I: Experimental de validación del prototipo inicial en modelo animal *in vivo*.**
- **Fase II: Experimental de validación a nivel transanal y modificación del prototipo para la industrialización.**

Con el primer prototipo, los resultados de la Fase I y del estudio regulatorio desarrollado por el SERGAS, se solicitó la patente europea nº EP17382349.3, propiedad del SERGAS. Para continuar con el proceso de desarrollo se planteó un procedimiento de Contratación pública de Innovación, a través del plan de innovación sanitaria *Código 100*, que se adjudicó a la empresa especializada en dispositivos médicos, VECMEDICAL SPAIN® SL y se modifica el nombre del producto a UNI-VEC® (UNIPORTAL-VECMEDICAL). En la **figura 76** se resume el proyecto objeto de la tesis doctoral.

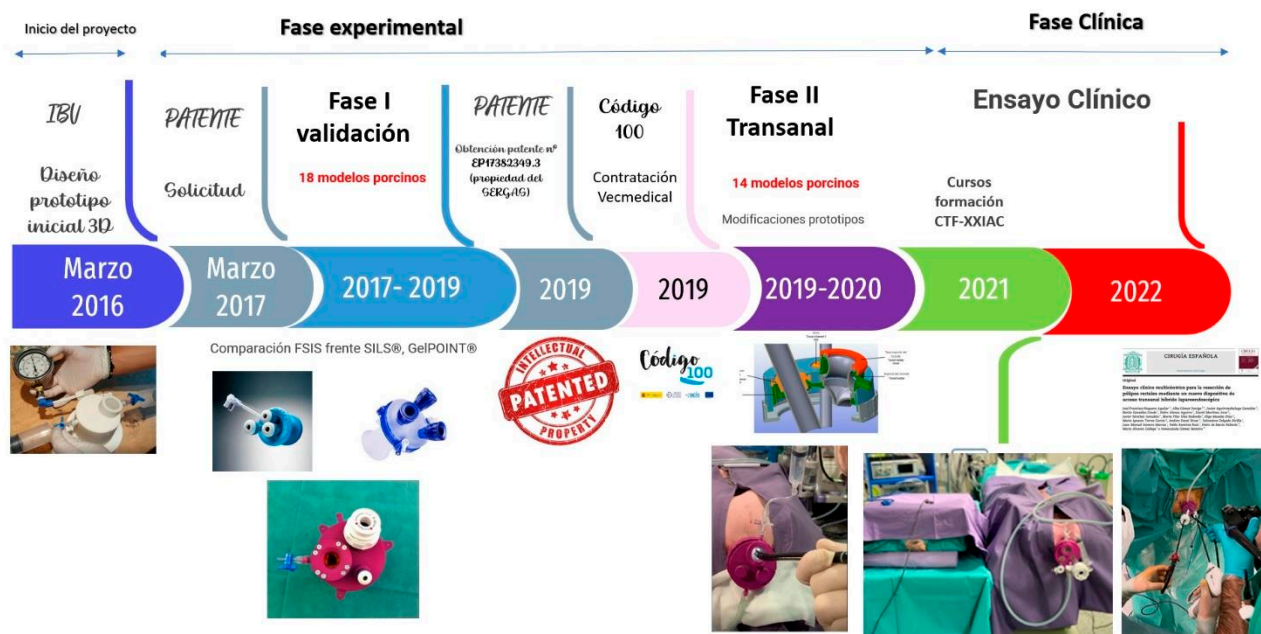


Fig. 76. Línea de tiempo de desarrollo del dispositivo UNI-VEC®

2.1.2) HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

La **hipótesis** que se plantea es que UNI-VEC® (Vecmedical, España) mejora en términos de factibilidad, seguridad y reproductibilidad frente a dos dispositivos actuales del mercado (Fig.77).

El **objetivo principal** es demostrar que UNI-VEC® está especialmente diseñado para la realización de resección local transanal y ofrece ventajas respecto a la resección endoscópica convencional.



Fig. 77: **Dispositivos:** a) SILS® (Covidien); b) GelPOINTpatch (Applied)®; c) UNI-VEC®(Vecmedical)

Fuente: www.medtronic.com, www.appliedmedical.com, cortesía Dr. J.F. Noguera Aguilar.

• **Objetivos específicos de la Fase I:**

- El objetivo de la primera fase del estudio experimental fue evaluar la factibilidad, seguridad y efectividad del primer prototipo en modelos animales *in vivo* para la realización de dos procedimientos laparoscópicos y compararlo frente a dos dispositivos del mercado de similares características.
- Se analizan parámetros intraoperatorios indicadores de la manejabilidad del método empleado como el tamaño de la incisión, el tiempo quirúrgico, los litros de CO₂ empleados, los eventos intraoperatorios, así como el material utilizado (Tabla 40).
- Se evalúa la reproductibilidad y seguridad de la técnica mediante escala EVA (0-10) tanto para los investigadores principales como los MIR participantes.
- Obtención de una **patente europea** en base a los resultados de la Fase I.
- Se establecen reuniones con la agencia de conocimiento ACIS (*Agencia Gallega de Conocimiento en Salud*) y se contacta con empresas del sector para realizar estudios regulatorios que permitieran avanzar en el proyecto.
- Se plantea un procedimiento de contratación pública de Innovación a través del plan de innovación sanitaria CÓDIGO 100.

Tabla 40: Grupos de investigación y CRD (Cuaderno de Recogida de Datos)			
Grupos de Investigación			
Grupo A (SILS)	Realización HST/CT mediante dispositivo SILS® en 6 modelos porcinos.	IP/MIR	6 semanas
Grupo B (UNIVÉC)	Realización HST/CT mediante el dispositivo multicanal UNIVÉC® en 6 modelos porcinos	IP/MIR	6 semanas
Grupo C (GelPOINT)	Realización HST/CT con el dispositivo GelPoint® en 6 modelos	IP/MIR	6 semanas
CRD			
•Tiempo del procedimiento.			
•Litros CO ₂ .			
•Eventos intraoperatorios:			
▪Dificultad de navegación con endoscopio.			
▪Necesidad de colocación de trócar accesorio.			
▪Pérdidas de agarre con el instrumental laparoscópico.			
▪Fuga sello neumático.			
•Tipo instrumentos:			
▪SILS-Clinch (pinza agarre)			
▪Ligasure Maryland 5 mm (sistema de sellado hemostático)			
▪Endoscopio flexible Olympus Evis Exera III (sistema de visión)			
•Grado de satisfacción por los cirujanos en la seguridad del procedimiento (EVA* 0-10)			
•Grado de reproducibilidad por los cirujanos (EVA* 0-10)			
•Estudio del especimen quirúrgico para valorar si la pieza es satisfactoria.			
•Medición de la incisión centroabdominal (cm)			
*EVA (Escala Visual Analógica): escala numérica (0= no satisfacción/reproductibilidad, 10=máxima satisfacción/reproductibilidad)			

- **Objetivos específicos de la Fase II:**

- El objetivo de la segunda fase del estudio experimental fue evaluar la efectividad, reproducibilidad y seguridad del dispositivo UNI-VEC® para la realización de 4 procedimientos transanales: polipectomía, resección endoscópica mucosa (REM), disección submucosa endoscópica (DSE) y resección de espesor completo (REC).
- Demostrar las ventajas respecto a las técnicas endoscópicas puras.
- Analizar posibles complicaciones intraoperatorias.
- Analizar los puntos de mejora para el remodelado de los prototipos en la fase de diseño industrial y de mejora en la usabilidad final.
- Establecer reuniones con la industria y los investigadores del estudio experimental para obtener el *feedback* de las posibles mejoras en el rediseño de los dispositivos hasta la obtención del dispositivo final previa a su comercialización e inclusión en el ensayo clínico.

2.1.3) MATERIAL Y MÉTODOS:

Material

❖ **Modelo animal *in vivo*:**

El modelo porcino, por las características favorables de su anatomía, fisiología y experiencia en su manejo laparoscópico, es el de elección en este proyecto. No es posible utilizar la simulación por ordenador dado que es preciso disponer de un modelo anatómicamente similar al humano que permita valorar las posibles complicaciones que surjan en la cirugía antes de validar su aplicación en humanos.

Todos los experimentos se realizan en modelos porcinos *in vivo*, en el Centro Tecnológico de Formación de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (CTF-XXIAC). Se emplearon cerdos de la raza *large White* con un peso 20-25 kg. Los animales provenían de una granja asociada al CTF-XXIAC que cuenta con las autorizaciones pertinentes para la cría de animales de experimentación.

Los cuidados preoperatorios y anestésicos intraoperatorios fueron realizados por el personal veterinario acreditado del CTF-XXIA siguiendo un protocolo previamente evaluado y aprobado por el comité de Ética de Bienestar animal ([Anexo I y II](#)).

Los animales fueron sometidos a ayuno para alimentos sólidos durante 6 horas previas a la intervención quirúrgica y nunca sin agua. Se realiza la sedación preoperatoria con Azaperona 4mgr/kg/im (Stressnil®). Posteriormente se traslada al quirófano experimental y se coloca un catéter venoso 20-22G en la vena auricular y se administra analgesia (morfina 0,4 mg/Kg IM + Meloxicam 0.2 mgr/Kg iv) y oxígeno al 100%. Durante el procedimiento se realizó la fluidoterapia con Ringer Lactato 10 mgr/kg/h y se controlaron los parámetros cardiovasculares y respiratorios (frecuencia cardíaca y respiratoria, presión arterial, EKG, SO₂ y CO₂) durante toda la intervención. El experimento no precisa supervivencia animal y una vez finalizada la práctica se continúan con las actividades docentes del centro.

La participación en el estudio como investigador en modelos animales requiere la realización de cursos específicamente diseñados que reconozcan la capacitación para manejar animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia y que otorgan la capacidad de:

- a) Cuidado de los animales.
- b) Eutanasia de los animales.
- c) Realización de procedimientos.
- d) Diseño de los proyectos y los procedimientos.
- e) Asunción de la responsabilidad de la supervisión "*in situ*" del bienestar y el cuidado de los animales.

Los cursos se realizan de para las **funciones B** (Eutanasia), **C** (Realización de los Procedimientos) y **D** (Diseño de los Proyectos y Procedimientos) en las fechas del 1 de noviembre 2018 al 21 de diciembre 2018, organizado por *Animalaria SL* y son reconocidos por la Dirección General de Agricultura y Ganadería de la Comunidad de Madrid para toda España.

❖ **DISPOSTIVO UNI-VEC® (Fig.78)**

Es una plataforma multicanal que facilita trabajar con el endoscopio flexible, pero con el apoyo del instrumental quirúrgico laparoscópico convencional. Permitirá generar un nuevo paradigma de uso de las técnicas endoscópicas avanzadas en fusión con la cirugía mínimamente invasiva.

- *Primer prototipo:* Inicialmente para evaluar la idea diseñada por el Dr. J.F. Noguera Aguilar y en colaboración con el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) se desarrolló un prototipo inicial muy básico en impresión 3-D consistente en una pieza que se introduce en el canal anorrectal de plástico rígido y una plataforma con un canal principal, que consiste en un balón hinchable que permite la introducción del endoscopio flexible sin fugas de CO₂ y dos canales accesorios. Se realizaron pruebas de estanqueidad en el IBV²⁵⁴.



Fig. 78: Prototipo inicial diseñado por el IBV.

Fuente: Noguera Aguilar et. al. Revista de Biomecánica (2021)²⁵⁴

- *Modificaciones:* con el objetivo de obtener un dispositivo fabricable por técnicas convencionales en materiales certificados de biocompatibilidad se rediseñó el dispositivo como un ensamblado de varias partes y se hizo una 1ª fabricación con poliamida y silicona (**Fig. 79**). La principal diferencia con el prototipo inicial es la pieza que se introduce en el canal anorrectal que es de silicona. Con este prototipo se realiza la primera fase del estudio experimental que se presentan en el artículo.



Fig. 79: 1º prototipo UNI-VEC®

Fuente: cortesía Dr. J.F. Noguera.

- Producto final: consta de los mismos componentes que los prototipos previos, pero con mejoras siguiendo el *feedback* con los investigadores. El diseño final se presentará en la fase de resultados.

Métodos:

Fase I: Experimental de validación del prototipo inicial en modelo animal *in vivo*.

Se realiza un estudio experimental, analítico, prospectivo y longitudinal, con el 1^{er} prototipo (Fig. 79) durante 18 semanas. Se realizan 2 procedimientos: histerectomía subtotal con doble anexectomía (HST) y cistectomía total (CT) en **18 modelos porcinos** y se compara UNI-VEC® con 2 dispositivos de puerto único disponibles en el mercado: SILS® (Covidien™; Medtronic, Minneapolis, MN, USA) y GelPOINTpath® (Applied Medical, Rancho Santa Margarita, CA, USA). El endoscopio flexible se utiliza como sistema de visión. Las intervenciones son realizadas por un investigador principal (IP) y un médico interno residente (MIR) (Tabla 40).

Diseño del procedimiento: El animal se coloca en decúbito supino y *Trendelenbourg* 15°. Se realiza incisión centroabdominal de 3-5 cm para colocación del dispositivo de puerto único (UNI-VEC®, SILS®, GelPOINT®) y se crea neumoperitoneo a 12 mm Hg. Se procede a la colocación de instrumentación laparoendoscópica (Fig. 80):

- Gastroscopio flexible Olympus Evis Exera III que se introduce por el canal principal.
- Instrumentación de laparoscopia estándar que se introduce por los canales accesorios: pinza de agarre SILS-Clinch®(Medtronic) y Ligasure Maryland® (Medtronic) de 5 mm.

Se identifica útero y anejos y se realiza histerectomía subtotal y anexectomía bilateral en hembras y cistectomía radical en macho. Se utiliza el endoscopio flexible como cámara de visión. La pieza se extrae a través de la apertura centroabdominal. Se revisa la hemostasia y posibles lesiones.

Se registran las variables que se indican en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) (Tabla 40). Se procede a retirada de instrumental, se continúa con la actividad docente del centro hasta la eutanasia final.

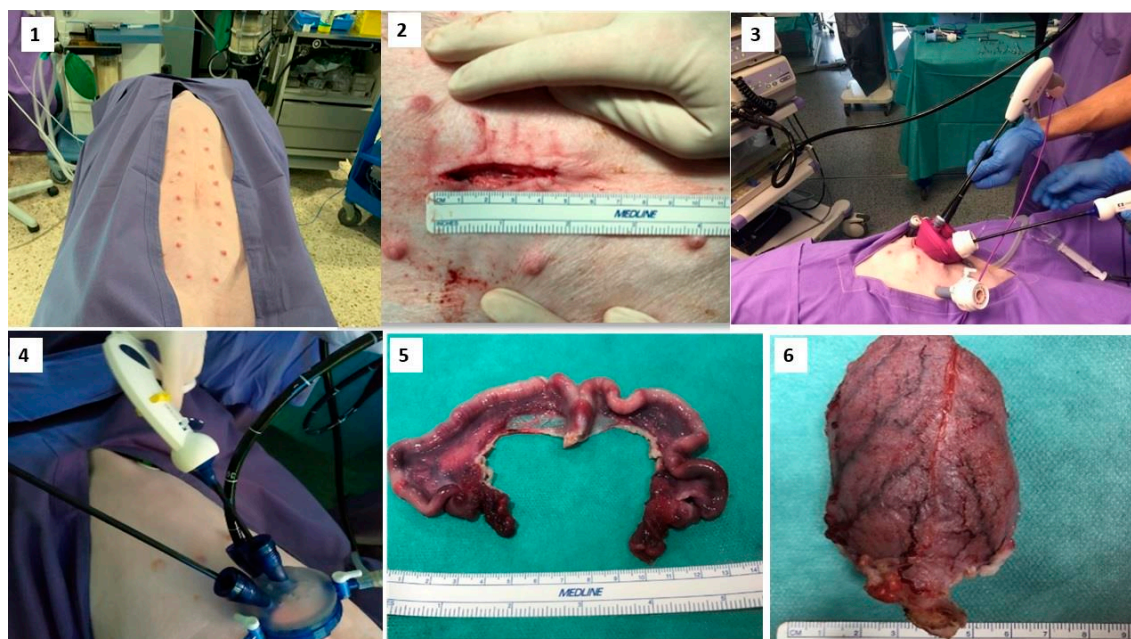


Figura 80: Procedimiento Fase experimental I: (1) posición DS (2) Incisión centroabdominal (3) UNI-VEC® (4) GelPOINT® (5) pieza HST (6) pieza (CT). Fuente: Imágenes propias realizadas en el CTF-XXIAC

Fase II: Experimental de validación a nivel transanal y modificación del prototipo para la industrialización.

Se realiza un estudio funcional, no aleatorizado, sin supervivencia animal, para evaluar la viabilidad del dispositivo a nivel transanal previo a su comercialización y validación clínica en humanos. Se realiza con **14 modelos porcinos** y 4 procedimientos endoscópicos.

Diseño del procedimiento: El animal se coloca en posición de litotomía. Se inserta el anillo introductor de silicona en el canal anorrectal. El dispositivo dispone de dos lengüetas para poder fijarlo con 2 puntos de sutura (**Fig. 81**).

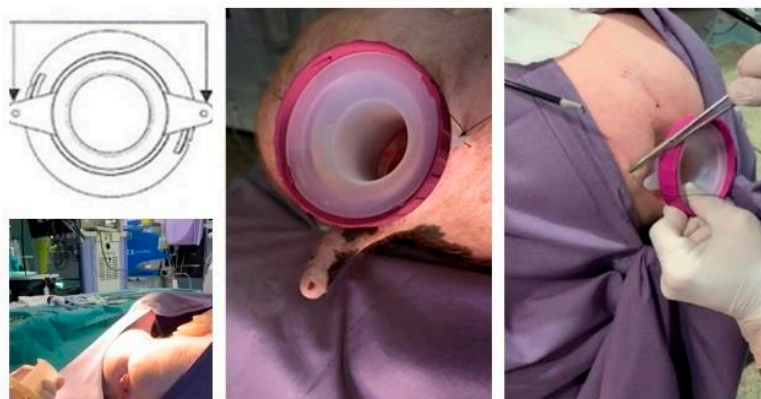


Fig. 81: Colocación y fijación del dispositivo UNI-VEC®

Posteriormente se coloca la tapa multicanal. Es importante escoger la posición del canal principal con sello neumático en función de la localización de la lesión y las preferencias del equipo investigador (**Fig. 82**).

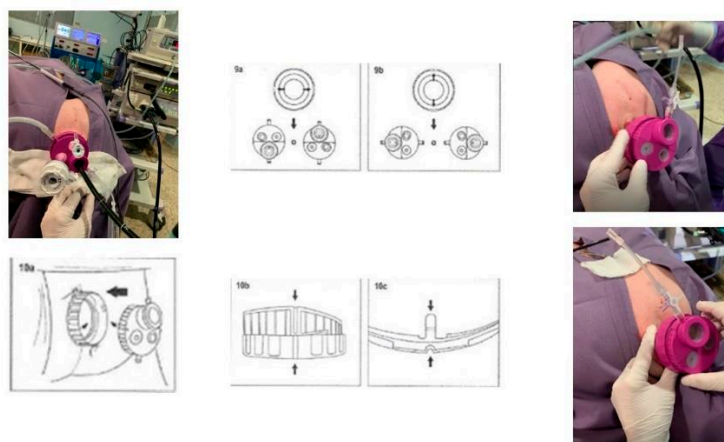


Fig. 82: Colocación de la tapa multicanal UNI-VEC®.

El neumorrecto se puede realizar con CO₂ conectando el cable del insuflador de la torre de laparoscopia al dispositivo o se puede realizar mediante aire/CO₂ insuflado a través del endoscopio (Fig. 83).

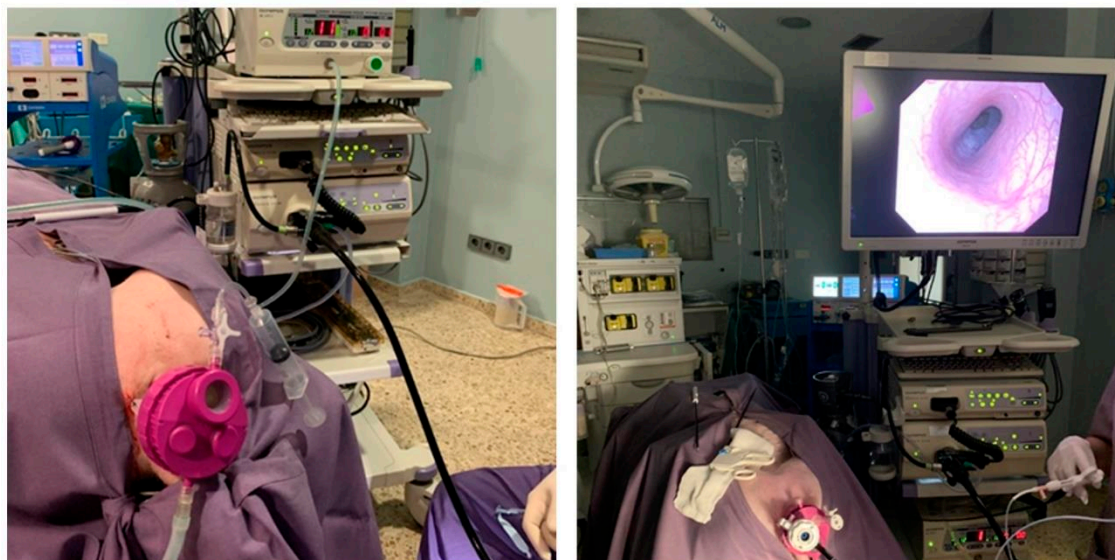


Fig. 83: Realización de neumorrecto: a través del dispositivo UNI-VEC® (*izquierda*); mediante endoscopio flexible (*derecha*)

En el presente estudio, el endoscopio flexible actúa como sistema de visión y de trabajo. Se introduce a través del canal principal con sistema de sellado neumático del dispositivo UNI-VEC®. Se rellena una jeringa con aire (20 ml), se conecta con una alargadera con una llave de 3 pasos. El endoscopio flexible se introduce previamente lubricado con vaselina, con precaución de no ensuciar la lente y se hincha el sistema neumático hasta que selle por completo el instrumento y finalmente se cierra la llave para evitar que se desinfle (Fig. 84):



Fig. 84: Sistema sellado neumático dispositivo UNI-VEC®.

FASES DE LA INVESTIGACIÓN

Se realizan cuatro procedimientos: polipectomía, Resección Endoscópica Mucosa (REM), Disección Submucosa Endoscópica (DSE) y resección de espesor completo (TAMIS) con **14 modelos porcinos** y **6 prototipos** previos al diseño del dispositivo final para su aplicación a nivel transanal. Los procedimientos endoscópicos avanzados (**REM, DSE**) son realizados por el experto digestivo con el soporte de los instrumentos de laparoscopios estándar que maneja el cirujano y la cirugía TAMIS se utiliza el endoscopio flexible como visión (**TAMIS-flexible**), siendo el cirujano el operador principal (**Fig. 85**).

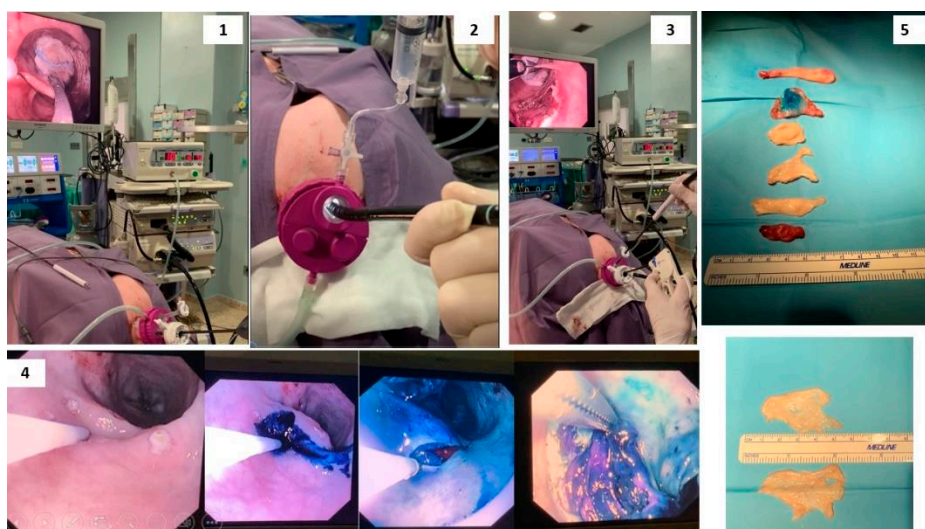


Fig. 85: Procedimientos fase II: (1) polipectomía asistida por laparoscopia (2) sello neumático UNI-VEC (3) TAMIS flexible (4) DSE asistida por laparoscopia (5) piezas resección local.

Fuente: Imágenes propias realizadas en el CTF-XXIAC.

2.1.4. RESULTADOS:

Resultados Fase I:

Análisis estadístico: Se utilizó el programa *SPSS Statistic versión 22*. En **Fase I** Se analizan los parámetros descritos en la **Tabla 40**. Se utilizan **18 modelos** porcinos (6 por grupo). El tiempo medio con UNI-VEC® es de 6,7 min, siendo menor que con los dispositivos SILS® (8,9 min) y GelPOINT® (9,5 min), aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. Se encuentran diferencias estadísticamente significativas con los litros de CO2 utilizados ($p < 0.003$), siendo inferior con SILS® (6,9L), UNI-VEC® (18,5L) y superior con GelPOINT® (45L). Se detectaron fugas en el sello neumático y pérdidas de agarre en el primer prototipo, no presentándose fugas en los siguientes (**Tabla 41**).

Tabla 41: Análisis descriptivo resultados Fase I							
	Tiempo (min)	CO2 (L)	Pérdida agarre	Fuga Sello	Tamaño incisión (cm)	Reproductibilidad	Seguridad
UNI-VEC	7.6 (3.4-8.8)	18.5* (11-70)	0.5 (0-4)	0 (0-2)	5.5 (5-6)	10 * 10	10 (9-10)
SILS	8.6 (7.3-11.1)	6,9* (4-12)	0 (0-2)	0	5 (4.5-5.5)	9 (5-10)	10 (8-10)
GelPOINT	8.7 (7- 15.1)	45* (30-72)	0.5 (0-3)	1 (0-2)	5.25 (4.5-5.8)	8.5* (7-9)	10 (7-10)
P	P 0.156	P 0.003 Existen diferencias	-	-	P 0.387	P 0.015 Existen diferencias	P 0.943

Programa SPSS Statistic versión 22

Tabla 41: Análisis descriptivo de los resultados de la Fase I.

- La ventaja del uso del dispositivo UNI-VEC® respecto a otras técnicas de cirugía mínimamente invasiva (NOTES/Puerto único) es que ofrece la posibilidad de trabajar con instrumentos no articulados.
- Ofrece más ventaja de movimientos del cirujano gracias a la independencia de los dos puertos de entrada y la óptica (endoscopio flexible). Minimiza el tiempo quirúrgico, facilita el procedimiento y técnicamente es más fácilmente reproducible utilizando el dispositivo UNI-VEC®.
- Se decide la realización de HST y CT dado que son 2 procedimientos de complejidad similar a procedimientos endoscópicos avanzados.
- Con el primer prototipo desarrollado por el IBV y los resultados obtenidos en esta **Fase I** y del estudio regulatorio desarrollado por el SERGAS, se solicitó la patente europea nº EP17382349.3, propiedad del SERGAS.

Resultados Fase II:

- a) **El diseño final es satisfactorio y cumple con los requisitos mínimos de rendimiento establecidos:**
- Permite la realización de los 4 procedimientos (polipectomía, REM, DSE, TAMIS). La REM y DSE es realizada por el digestivo colaborando el cirujano a través de los trócares accesorios para hemostasia y tracción obteniéndose piezas de hasta 8 cm de tamaño en un tiempo inferior a 15 min (**Fig. 85**). No se identificaron eventos intraoperatorios adversos ni relacionados con los procedimientos ni con el dispositivo.

- Para el **TAMIS flexible**, el utilizar el endoscopio como cámara, evita la necesidad de extraer la óptica para limpiarla, ofrece gran movilidad y proporciona diferentes ángulos de visión no interfiriendo con los movimientos de los instrumentos lo que conlleva a minimizar el tiempo quirúrgico y ofrece mayor seguridad.
- El dispositivo facilita la visualización completa del canal anorrectal, sin existir zonas que impidan la visión interna ni salientes o resaltes que dificulten una completa y óptima visión.
- Tiene suficiente elasticidad para no generar lesiones en el canal anorrectal.
- Presenta mínima fuga de CO₂ a través del sistema de sellado neumático, de los canales de trabajo o en la interfase entre el dispositivo con una tasa de reposición previsible de CO₂ inferior a 0.5 l/min.
- El canal principal permite el movimiento del endoscopio flexible con facilidad, sin lesionarlo y manteniendo el neumorrecto.
- Los canales secundarios permiten el uso de instrumental laparoscópico que favorecen la resección transanal. La disposición de los canales de trabajo orienta al instrumental que entra a su través hacia el centro de trabajo en el campo operatorio, minimizando el riesgo de lesión lateral de estructuras.
- La reproducibilidad y seguridad del procedimiento evaluada de forma subjetiva por los investigadores fue >8 en una escala de 8 a 10.

b) Modificaciones:

Las modificaciones de los prototipos se realizan por frecuentes interacciones entre los investigadores del IBV y los profesionales tanto de Vecmedical Spain SL® (fabricante) como los investigadores del SERGAS (los usuarios finales). En esta **fase II** los estudios experimentales se realizan con un total de 6 *prototipos* con pequeñas modificaciones para llegar a tener un producto funcional y fabricable por técnicas convencionales en materiales biocompatibles estándar, como inyección de termoplásticos y moldeo de resinas o siliconas. Para alcanzar este propósito, se rediseñó el dispositivo final como un ensamblado de varias partes que incluyen (**Fig. 86**):



Fig. 86: Prototipo inicial (izquierda); prototipo final (derecha)

Fuente: Cortesía Vecmedical Spain®SL

- Un **anillo introductor de silicona** que se acopla mediante una pieza intermedia a la tapa superior. El anillo introductor permite la conexión del producto con el paciente. El material del anillo tiene que ser flexible para permitir su manipulación para introducirlo al cuerpo. El anillo tiene dos aletas con agujeros centrales para poder fijar la tapa mediante sutura al paciente.
- Pieza de **cierre tapa-anillo** para fijar una pieza a la otra y evitar o reducir las fugas de CO₂.
- Una **tapa superior** multicanal en plástico rígido, con tres canales:
 - Un canal con **sellado neumático** formado por (**Fig. 87**):
 - ❖ **Toroide hinchable**: Se hincha al introducir aire y produce el sellado aplicando presión al elemento ubicado en el canal
 - ❖ **Soporte del toroide**: Es una pieza que distribuye el aire de llenado en el toroide hinchable. Tiene una conexión *luer-lock* para acoplarse a una llave de 3 vías e hincharlo con el aire utilizando una jeringuilla.
 - ❖ **Válvula pico pato**: válvula antirretorno comercial para disminuir la fuga de CO₂ al extraer el endoscopio.

FASES DE LA INVESTIGACIÓN

- Dos canales accesorios de silicona para la introducción de trocares comerciales, uno para instrumental con un diámetro de 5 mm y otro para instrumental con un diámetro de 12mm.



Fig. 87: Prototipo final. Canal principal con sello neumático.

Fuente: Cortesía Vecmedical®SL

c) **Obtención de patente:**

Se obtiene la patente del dispositivo con el nº: EP17382349, propiedad del SERGAS, resultante del estudio piloto de fase I y II de seguridad y eficacia.

Se plantea un procedimiento de contratación pública de Innovación, a través del plan de innovación sanitaria *Código 100*, para continuar el desarrollo e industrialización del dispositivo. Se adjudica a VECMEDICAL® SPAIN SL empresa especializada en dispositivos médicos.

2.1.5) LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

- En *fase I* participan sólo cirujanos, sin embargo, en esta fase no se realizan técnicas endoscópicas avanzadas. Se realiza HST/CT porque son procedimientos de complejidad similar a las resecciones locales.
- En la *fase II* no se midió el tiempo ni tamaño, ya que la intención no era comparar estas variables sino evaluar la factibilidad de llevar a cabo los procedimientos y la viabilidad del dispositivo a nivel transanal.

**2.2) FASE DE VALIDACIÓN CLÍNICA
DEL DISPOSITIVO UNI-VEC®:
ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO.**



2.2) FASE DE VALIDACIÓN CLÍNICA DEL DISPOSITIVO UNI-VEC®: ENSAYO CLÍNICO

2.2.1) Justificación del estudio.

2.2.2) Hipótesis y objetivos.

- Hipótesis.
- Objetivo principal.
- Objetivos secundarios.

2.2.3) Material y Métodos.

- Metodología del estudio.
- Población objetivo.
- Procedimiento.
- Análisis estadístico.

2.2.4) Resultados.

2.2.5) Limitaciones del estudio.

2.2.1) Justificación del estudio:

Los resultados obtenidos en el modelo animal permitieron realizar un *estudio clínico de seguridad* con la aprobación previa del Comité de Ética de Ensayos Clínicos del CHUAC y la Agencia Española de Medicamento y de Productos Sanitarios (AEMPS) (**Anexo III**) previo a la comercialización del dispositivo y su uso en el ámbito clínico. El dispositivo es de acceso transanal multicanal, con nombre comercial UNI-VEC® y fabricado en VECMEDICAL® SPAIN SL. tiene como finalidad prevista facilitar la resección laparoendoscópica mínimamente invasiva conjuntamente por endoscopistas y cirujanos. Se trata de un producto quirúrgico invasivo, por lo que debe ser usado por personal médico entrenado. Para su uso se precisará experiencia previa con la endoscopia flexible terapéutica y las técnicas de resección endoscópica transanal.

Para participar en el ensayo es necesario disponer de un certificado de *Buena Práctica Clínica (BPC)* (**Anexo IV**). El objetivo es formar a los participantes de acuerdo con las normativas internacionales de BPC, con referencias a las Directivas Europeas vigentes y a la normativa nacional actual. Así mismo, se realiza un *Training* previo al ensayo clínico el 15 de abril de 2021 (**Anexo V**) y se aporta una carpeta del manual de investigador a cada participante. Cada investigador principal (IP) y centro hospitalario deberá firmar un compromiso de investigador y conformidad del centro (**Anexo VI y Anexo VII**).

Se realizó un ensayo clínico (EC) con producto sanitario piloto de primer uso en humanos, multicéntrico de seguimiento prospectivo y sin grupo control. El número de pacientes reclutados fueron 16 en 12 meses (abril 2021 – 2022) con 6 centros participantes. Durante el estudio se registraron las variables en un Cuaderno Recogida de Datos electrónico. El ensayo clínico en humanos reporta resultados respecto al tipo de tumor (tamaño, localización, características), tiempos quirúrgicos, resultados finales tanto para evaluar la anatomía patológica final (estudio de los márgenes y resección completa) como complicaciones perioperatorias, duración de la estancia hospitalaria y si ha habido algún tipo de disfunción anorrectal. Estos resultados permiten evaluar la seguridad y funcionalidad clínica del producto, así como su aceptabilidad de balance riesgo-beneficio final.

2.2.2) Hipótesis y objetivos:

Se plantea la hipótesis que UNI-VEC® facilita la cirugía laparoendoscópica transanal, es una técnica reproducible, factible y segura para la extirpación de pólipos y tumores rectales precoces. Con el dispositivo dicho abordaje podría realizarse en el quirófano y en salas de endoscopias, tanto por digestólogos como por cirujanos, ambos con formación previa específica.

El **objetivo principal** de la investigación es evaluar que el uso del dispositivo es seguro para el paciente y cumple los requisitos funcionales establecidos:

- Permite la extirpación de pólipos pediculados, sésiles, la realización de REM y DSE con un tamaño mínimo de 2 cm en recto en un tiempo inferior a 60 minutos.
- Mantiene el neumorrecto con fugas mínimas de CO2 a través del dispositivo.

En cuanto a los **objetivos secundarios**:

- Evaluar efectos secundarios o eventos adversos inesperados, prestando especial importancia a los eventos hemorrágicos, a la lesión del canal anorrectal y región perianal y a la continencia evaluada de forma precoz tras la realización del procedimiento mediante la *Escala de Wexner*.
- Evaluar el dispositivo a nivel de ergonomía:
 - La forma, tamaño y acabado del cierre tapa-anillo y de la tapa superior permiten al usuario abrir y cerrar la tapa superior con facilidad.
 - La forma, tamaño y acabado de los tapones permiten al usuario introducirlos y retirarlos con facilidad de los canales accesorios de trabajo.
 - La longitud de la alargadera es adecuada para no interferir en la movilidad del usuario.
 - La forma, tamaño y dureza de los canales accesorios de trabajo es adecuada para introducir y retirar las cánulas con facilidad.
- Evaluar el blíster del dispositivo a nivel de usabilidad y funcionalidad.

Material y métodos:

COMITÉ DE ÉTICA:

Se obtiene un dictamen favorable por parte del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G) para el inicio del ensayo clínico con fecha 26 de noviembre 2020, de acuerdo *Real Decreto 1090/2015* con los siguientes códigos (**Anexo III**): *Código del promotor: VEC-PR-1901. Código de Registro: 2020/514. Promotor: VECMEDICAL SPAIN, S.L.*

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO:

Se realiza un ensayo clínico piloto con un producto sanitario de primer uso en humanos, multicéntrico, de seguimiento prospectivo y sin grupo control dado que el objetivo es evaluar si el dispositivo es seguro y eficaz para el paciente y cumple los requisitos funcionales establecidos sin necesidad de compararlo con otros dispositivos. Vecmedical® Spain S.L. fabrica los dispositivos necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico.

CENTROS PARTICIPANTES:

En el estudio participaron 6 centros participantes. El Investigador Coordinador es el Dr. José Francisco Noguera Aguilar del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC). El resto de los centros participantes han sido:

- Hospital Universitario Río Ortega (Valladolid)
- Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA)
- Hospital Universitario Mútua Terrasa (Terrasa)
- Hospital Universitario La Paz (Madrid)
- Hospital QuironSalud A Coruña.

Antes del inicio del ensayo los equipos participaron en una formación específica de utilización del producto UNI-VEC® en modelos animales *ex vivo* e *in vivo* impartida en el Centro Tecnológico de Formación (CTF-XXIAC) el 11 de mayo 2021 (**Anexo VIII**) (Fig. 88)

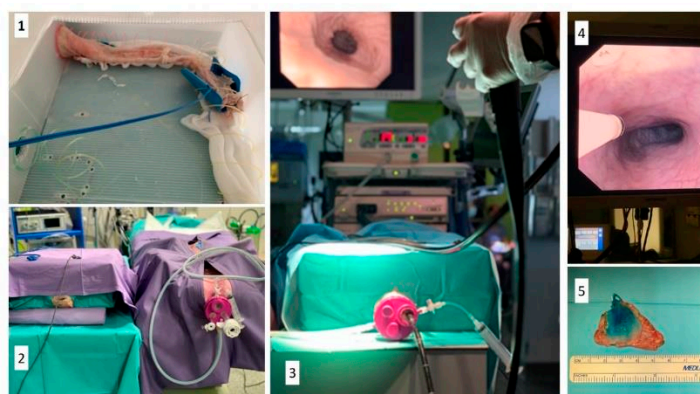


Fig. 88: Curso formación equipos ensayo clínico. 1.1) modelo *ex vivo*; 1.2) modelo *ex vivo* e *in vivo*; 1.3) dispositivo UNI-VEC®; 1.4) DSE; 1.5) pieza de resección

POBLACIÓN OBJETIVO:

Se incluyen en el estudio pacientes con lesiones en recto o colon distal (hasta 20 cm de margen anal) que precisen una extirpación como opción terapéutica o diagnóstica.

La participación en el estudio es voluntaria y el paciente puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. Los pacientes son reclutados desde la consulta de Digestivo y Cirugía General. Tras la valoración del sujeto de estudio por el investigador principal (IP) de cada centro, se comprueban los *criterios de inclusión y exclusión* (Tabla 42), la escala de continencia de Wexner pre y postquirúrgica (Tabla 43). El IP informa al paciente de la existencia de la investigación clínica y la posibilidad de participar, con términos claros y comprensibles. Así mismo se entrega al paciente la siguiente documentación:

- “Hoja de información al paciente” (Anexo XI)
- “Hoja de consentimiento informado para poliplectomía de colon o de recto” (Anexo XII)
- “Hoja de consentimiento informado para estudio UNI-VEC” (Anexo XIII).

El documento es firmado por duplicado tanto por el IP como por el paciente, con fecha exacta, quedándose una copia el paciente y otra el IP. Se comunica al promotor y al investigador coordinador la inclusión del sujeto y la fecha prevista del procedimiento.

FASES DE LA INVESTIGACIÓN

Tabla 42. Criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico UNI-VEC®	
Criterios de inclusión	
<ul style="list-style-type: none"> • Adultos ≥18 años. • Que hayan firmado el consentimiento informado específico del estudio. • Todos los pólipos incluidos dentro de la <i>Clasificación de París</i> : <i>Polipoides (0-I)</i> : Tipo sesil (Is), Tipo pediculado (Ip). <i>No polipoides (0-II, III)</i> : Tipo elevado (IIa), Tipo plano (IIb), Tipo deprimido (IIc), Excavado (III) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Lesiones ubicadas desde el margen anal hasta unos 20 cm. • Extensión de unos 2 cm2 (pólipos de 2 cm de diámetro o áreas de REM o DSE de 2 x 2 cm). • Tumores bien o moderadamente diferenciados. T1: Tumores limitados a la mucosa (Tis) y submucosa (T1). • Sin ganglios linfáticos positivos. • Sin invasión linfática, vascular o perineural. 	
Criterios de exclusión	
<ul style="list-style-type: none"> • Se consideran sujetos vulnerables: pacientes que participen bajo una condición que en la opinión de los investigadores pueden poner al participante en riesgo significativo, confundir los resultados del estudio o interferir significativamente o que no puedan consentir (debido a barreras culturales, lingüísticas o neurológicas). • Padezcan enfermedades hematológicas o alteraciones de la coagulación propias o inducidas farmacológicamente (se permite el uso de Ácido acetilsalicílico (AAS) en dosis de 150 mg/día). • Tengan lesiones rectales que asienten sobre la línea pectínea o se extiendan hasta el canal anal. • Metástasis local o distancia. • Tengan una puntuación >2 puntos en la escala de incontinencia fecal (IF) de Wexner (tabla 43). 	

Tabla 43: Escala de incontinencia de Wexner.					
Tipo de Fuga	Nunca	Rara (<1vez/mes)	Algunas veces >1vez/mes <1vez/semana	Generalmente >1vez/semana, <1vez/día	Siempre >1vez/día
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gas	0	1	2	3	4
Úso de apósitos	0	1	2	3	4
Alteración del estilo de vida	0	1	2	3	4
Puntuación Escala de Wexner					
IF leve	0-8 puntos				
IF moderada	9-16 puntos				
IF grave	>17 puntos				
<i>IF: Incontinencia Fecal.</i>					

CODIFICACIÓN DE DATOS:

Los datos de los participantes son tratados informáticamente y se incorporan a un Cuaderno de Recogida de datos electrónico (CRDe). El sujeto es codificado mediante un *código de identificación* a través del cual se sigue la monitorización del uso de UNI-VEC® y los resultados. El formato del código es el siguiente (Fig. 89):



Fig. 89. Formato de codificación del paciente en el CRD.

DISPOSITIVO UNI-VEC®

Se trata de un dispositivo de un solo uso, por lo que se fabrican como mínimo un dispositivo para cada participante. En todos los casos se utiliza el dispositivo UNI-VEC® (Fig. 90). Se compone:

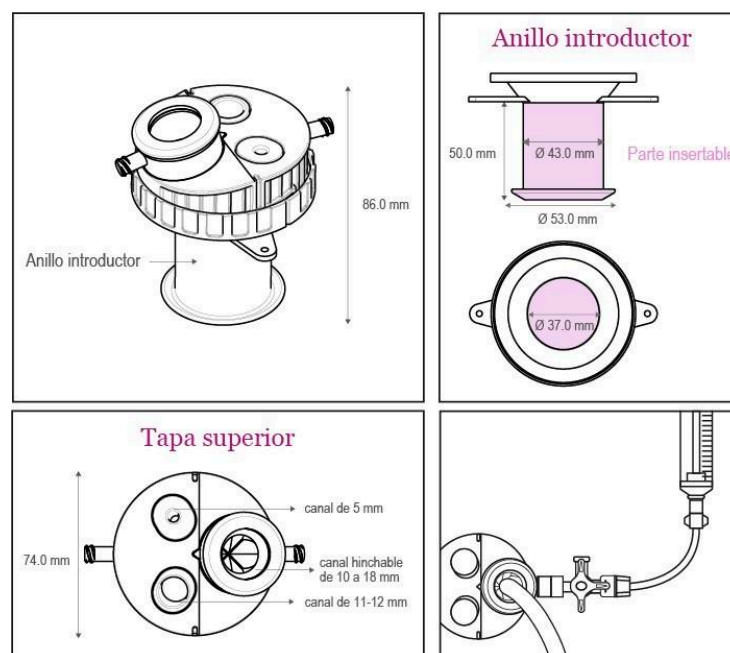


Fig. 90. Dimensiones del dispositivo multicanal transanal UNI-VEC®

- Un **anillo introductor** de 7,4 cm de longitud, de silicona que se acopla mediante una pieza intermedia a la tapa superior. Se introduce por el recto y tiene dos lengüetas con agujeros centrales para poder fijar el dispositivo mediante sutura.
- Una **pieza de cierre** entre la tapa superior y el anillo introductor, que permite fijar una pieza a la otra.
- **Tapa superior** multicanal de 5 cm de diámetro, de plástico rígido que contiene los tres canales de trabajo: el *canal principal con un sistema neumático* y los 2 canales secundarios de silicona para trócares de 5 y 12 mm. La tapa superior dispone de 2 puertos laterales, para la insuflación laparoscópica estándar que permite la realización del neumorrecto y otro para la insuflación del sistema neumático del canal principal. Con un flujo alto, se mantiene un neumorrecto de 10-12 mmHg hasta alcanzar la distensión rectal apropiada. Si hay pujos, el dispositivo es compatible con el uso de sistemas de insuflación inteligente.

UNI-VEC® presenta un **canal principal con un sistema de sellado innovador** y único en el mercado. El sistema consta de un canal con un balón que permite adaptar instrumentación de 12-18 mm. Facilita realizar el sellado del endoscopio flexible o cámara óptica sin dañarlos y sin pérdidas de neumorrecto. Dispone de una conexión *luer-lock* a la que se puede acoplar la llave de 3 pasos con alargadera e hincharlo con aire utilizando una jeringa. La válvula antirretorno disminuye la fuga de CO₂ al extraer el endoscopio.

El sistema también incluye: una **jeringa de 20 ml**, que permite hinchar el balón con aire, un **conjunto alargadera y llave de tres vías**, que facilita la conexión entre el soporte del balón y la jeringa y dos **tapones de 5 y 11-12 mm** para tapan los canales de 5 y 11-12 mm cuando no se estén utilizando.

PROCEDIMIENTOS:

Los procedimientos se realizan bajo anestesia general. El IP decide la preparación del colon. La colocación del paciente puede ser en litotomía con perneras altas o prono según preferencias del investigador. Las intervenciones realizadas son:

- **DSE asistida por laparoscopia:** el endoscopista realiza la DSE con el bisturí endoscópico *HybridKnife®* (ERBE, Tübingen, Germany). Para facilitar la disección el cirujano realiza tracción y hemostasia con instrumental laparoscópico que se introduce a través de los canales secundarios (**Fig. 91**). Se comprueba finalmente la resección completa de la lesión, así como las posibles complicaciones intraoperatorias. Se mide la pieza y se envía para estudio AP diferido con marcaje habitual.



Fig. 91. DSE asistida por laparoscopia.

- **TAMIS – “flexible”:** en los casos que se utiliza el endoscopio flexible como cámara y ésta se introduce a través del canal con sello neumático. El endoscopio permite el autolavado y visión sin colisión con los instrumentos lo que se traduce en una reducción del tiempo de intervención (Fig. 92).



Fig. 92. TAMIS flexible.

- **DSE asistida por robot:** ofrece mayor grado de movimientos y facilita la sutura de pared en caso de perforación de ésta. Requiere la colocación de 3 trócares robóticos incluida la cámara robótica de 30° dado que no es posible su anulación. La posición del paciente puede ser en prono o litotomía. La ventaja de la colocación en prono es que evita el choque de los brazos robóticos con las piernas del paciente. El dispositivo es compatible con el sistema robótico, mantiene el neumorrecto y soporta la fuerza y tracción de los brazos. El endoscopista realiza la DSE según la técnica habitual y el instrumental robótico manipulado por el cirujano investigador facilita tracción y hemostasia, así como es posible la sutura de la pared en caso de perforación accidental (Fig. 93).



Fig. 93. DSE asistida por robot.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

La población diana son todos aquellos pacientes seleccionados que cumplan todos los *criterios de inclusión* y ninguno de exclusión. El número de pacientes reclutados fueron **16 en 12 meses** (abril 2021 – 2022) por **6 centros participantes**.

Durante el estudio se registran las variables en el *Cuaderno Recogida de Datos electrónico (CRDe)* especialmente diseñado para este proyecto (Tabla 44) mediante el software *OpenClinica®* (SAIL, España) (Fig. 94). Permite la recogida y transmisión de datos de forma segura, así como la monitorización y su administración en tiempo real de forma *on line*. El sistema permite el acceso restringido por contraseña. La edición de los datos se realiza bajo un completo seguimiento de auditoría interno. El monitor clínico observa y evalúa la calidad del estudio clínico. El investigador debe conservar los registros por un período mínimo de 5 años.

Los objetivos de seguridad, ergonomía, usabilidad y funcionalidad se evalúan mediante un análisis descriptivo. Las variables cuantitativas se resumen mediante media, desviación estándar e intervalo de confianza del 95% de media y con los estadísticos de distribución (mínimo, máximo y cuartiles). Las variables categóricas se resumen mediante la frecuencia, porcentaje e intervalo de confianza del 95% para cada posible categoría. Se utilizó el software estadístico SPSS (versión 26.0) para realizar el análisis en colaboración con la *Unidad de Apoyo a la Investigación (UAI)* del CHUAC.

Los efectos adversos que ocurren o se detectan durante el procedimiento, postoperatorio o seguimiento del paciente son registrados por el IP en el CRDe. Se realiza un análisis intermedios de seguridad a las 24h, 48h, 1 semana, 30 días y 2 meses desde el reclutamiento del primer paciente.

Para la finalización de la investigación clínica es necesario que los registros del IP estén completos y actualizados.

▼ UNI-VEC	
Evaluación previa	✓
Datos preoperatorios	✓
Criterios de selección	✓
Procedimiento	✓
Hospitalización	✓
Visita 24 horas	✓
Visita 48 horas	✓
Visita 7 días	✓
Visita 30 días	✓
Visita 2 meses	✓
Resultados	✓
Evaluación UNI-VEC	✓
Medicación Concomitante	✓
Eventos Adversos	✓

Fig. 94. CRD (OpenClinica Sail, España)

Tabla 44: Cuaderno Recogida de datos (CRDe)										
Evaluación previa	Edad	Sexo	IMC	Situación laboral	Actividad física	Comorbilidad	Alt. Coagulación/enf. hematológicas	ASA	Medicación concomitante	
Datos Preoperatorios.	Nº lesiones.	Localización (cm respecto margen)	C. de Paris	Fecha evaluación lesiones	TNM	Fecha evaluación IF				
	Tipo Lesión.	Ubicación		E. Wexner						
	Tamaño pólipo (cm)			Gravedad Wexner						
Procedimiento.	Fecha procedimiento	¿completo?	Lugar realización	Tiempo	Instrumentos visión	Instrumentos ejecución	Eventos relacionados con UNIVEC	Eventos relacionados con el procedimiento	Complicaciones (Clavien)	
		Tipo procedimiento	Tipo anestesia	Litros CO2						
		P. previo	Preparación colon	Tasa consumo CO2 (L/min)						
			Responsable							
Hospitalización.	Tiempo ingreso	Tipo ingreso								
Visita 24h.	Fecha	Complicaciones								
Visita 48h.	Fecha	Complicaciones								
Visita 7 días.	Fecha	Complicaciones	Puntuación IF Wexner	Gravedad						
Visita 30 días .	Fecha	Complicaciones	Puntuación IF Wexner	Gravedad						
Visita 2 meses.										
Resultados.	Tamaño pieza	Fecha evaluación lesiones	TNM	Resecabilidad (márgenes)	Tumor residual	Valoración comité multidisciplinar				
	AP	AP								
		C. Haggitt								
Evaluación UNIVEC.	Reproducibilidad (0-10)	Seguridad (0-10)	Nivel satisfacción UNIVEC	Evaluación blíster	Experiencia previa con dispositivos similares	¿Se considera univec mejor?				

2.2.4. RESULTADOS:

Para una n=16 pacientes, se registra (Tabla. 45) una media de edad de 68 años, 56,3% varones y 43,8% mujeres, con sobrepeso una media de IMC 26,82 y vida sedentaria (62,5%). El 50% son ASA III con HTA como comorbilidad más frecuente (75%).

En cuanto a los datos preoperatorios, el 93,8% de los casos se trata de un pólipo único y un caso (6,3%) con 3 pólipos. En relación con el tipo de lesión inicial; el 68,8% es benigna, 18,8% potencialmente malignos (atipia) y 12,5% ca. *in situ*. El tamaño medio ha sido 3,4 cm siendo el pólipo mayor de 6 cm. Respecto a la localización, la media se encuentra a 6,6 cm del margen anal (3 cm (min)-10 cm(máx.)). El 31,1% se localiza en cara anterior, 43,8% posterior, 6,3% lateral derecha, 12,5% lateral izquierda e indeterminado en el 6,3%. En cuanto a la Clasificación de París (75% Is, 6,3% Ila, 6,3% Iib, 12,5% III).

En cuanto a la evaluación de la continencia inicial, el 56,3% presenta continencia perfecta y 43,8% IF leve.

Tabla. 45. Análisis descriptivo de resultados.					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. estándar
Edad.	16	42	83	68,13	10,732
IMC (Índice Masa Corporal)	16	19,6	34,7	26,825	45,0300
Tamaño pólipo inicial (cms).	16	1,0	6,0	3,444	14,7300
Localización en cms respecto al margen anal.	16	3	10	6,63	2,872
Escala Wexner.	16	0	2	0,63	0,806
Tiempo procedimiento (minutos).	16	25	165	73,25	41,932
Litros CO2.	11	20	235	96,64	85,335
Tasa consumo CO2 (L/min)	11	0,280	7,344	2,09000	2,830000
Tiempo ingreso (días).	16	1	4	2,31	0,873
Escala wexner (1 semana).	15	0	14	2,13	4,658
Wexner (30 días).	15	0	15	2,33	4,608
Wexner (2 meses).	4	0	12	5,00	5,598
Tamaño pieza (mm).	16	15	70	34,81	15,433
Reproductibilidad.	14	6	10	9,43	1,089
Seguridad.	14	8	10	9,71	0,726
Nivel satisfacción dispositivo.	14	7	10	9,29	1,069
Evaluación blister funcionalidad.	14	7	10	9,50	1,019
N válido (por lista)	2				

Todos los procedimientos transanales se realizan con el dispositivo UNI-VEC®, con preparación de colon previa, en el quirófano y bajo anestesia general. Un caso presenta antecedente de resección endoscópica previa. En el 93,8% el responsable ha sido el cirujano y en el 6,3% el endoscopista. Se realiza REM (6,3%), DSE (43,8%), REC (6,3%) y TAMIS (43,8%). El tiempo medio fue de 73,25 min (25 (min)- 165 (máx.)) con una media de consumo de CO2 de 96,64L.

El 56,3% utiliza una cámara de 30ª rígida y en el 43,8% el endoscopio flexible como instrumento de visión. En cuanto a los instrumentos de ejecución se utilizan: *Hook* (43,8%), asa diatermia (6,3%), bisturí harmónico (6,3%), bisturí endoscópico (12,5%), Harmónico y *Hook* (6,3%), Bisturí endoscópico y *Hook* (6,3%), *Hook* y asistencia robótica (6,3%), bisturí endoscópico y asistencia robótica (6,3%) pudiéndose realizar el procedimiento de forma completa en el 100% de los casos.

En cuanto a los **eventos relacionados con el dispositivo UNI-VEC®**, el 37,5% no presenta ninguna dificultad, el 18,8% describe dificultades en la colocación del dispositivo, un caso presenta dificultad en la libertad de movimientos (6,35%), en otro se ha presentado una rotura del sello neumático por dificultades técnicas en relación con el tamaño y localización del pólipo y la imposibilidad de realización del neumorrecto (6,3%).

En cuanto a **eventos relacionados con el procedimiento**, el 56,3% no presenta dificultades, en 2 casos se presentaron dificultades en la navegación con el endoscopio e incorrecta triangulación para ejercer tracción y contratracción con tejidos (12,5%) y un caso choque de instrumentación dentro del recto (6,3%).

Se ingresan a los pacientes en todos los casos con una media de ingreso de 2,31 días. Las **complicaciones postquirúrgicas** se registran según la *Clasificación de Clavien* en 4 grados (I-IV). Las variables son:

- **No complicaciones = 0.**
- **Desgarros:**
 - 1= Leve
 - 2= moderado (fiebre. Requiere tratamiento antibiotico iv).
 - 3= Severo (Lesión/perforación de la pared que requiere reparación en el quirófano).
- **Sangrado:**
 - 4= Leve (Vigilancia).
 - 5= Moderado (Transfusión sangre)
 - 6= Severo (reoperación).
- **7. síndrome post-polipectomía**
- **8. Estenosis.**

FASES DE LA INVESTIGACIÓN

Se realiza un seguimiento a las 24, 48h, 7 días, 30 días y 2 meses. El registro en las primeras 24h, 48h y 7 días es presencial. A criterio del IP se determinan si las siguientes consultas, son presenciales o telefónicas, que generalmente son telefónicas a los 30 días y 2 meses.

No presentan **complicaciones postoperatorias** el 75% a las 24h, 93,8% a las 48h, 78,6% a los 7 días. El sangrado leve (*Clavien I*) se presenta en un 25%, 6,3% y 21,4% a las 24h, 48h y 7 días respectivamente.

La continencia se valora según la escala de Wexner. A los 7 días, el 60% presentan continencia perfecta, 26,7% IF leve y 13,3% IF moderada. A los 30 días, el 66,7% continencia perfecta, 20% IF leve y 13,3% IF moderada. A los 2 meses se revisan 4 de los pacientes que a los 30 días presentan Wexner superior al preoperatorio y se demuestra continencia perfecta en el 25% de los pacientes, 50% leve y 25% moderada. En la visita final de cada paciente se demuestra continencia perfecta en el 75% de los pacientes, incontinencia leve en el 6,25% y moderada en el 18,75%. A los pacientes con incontinencia moderada se les amplía el seguimiento para observar la evolución.

En los 16 pacientes realizados no se ha registrado ningún caso de incontinencia grave, lesión o perforación de la pared rectal que requiera una intervención quirúrgica mayor.

En cuanto a los **resultados histológicos**, el tamaño medio de la pieza (mm) es de 34,81. El 56,3% son lesiones benignas (3 no neoplásicas (18,8%), 3 displasia bajo grado (18,8%), 3 alto grado (18,8%) y 43,8% malignos (1 adenoma (6,3%), 4 carcinoma intramucoso (25%) y 2 de adenocarcinoma invasivo (12,5%). En el 87,5% no hay lesión residual, 1 caso de tumor residual microscópico (6,3%) y otro macroscópico (6,3%). En este último caso, la valoración por parte del comité multidisciplinar considera en aplicar RT y el resto vigilancia.

En cuanto al **nivel de reproducibilidad, seguridad, nivel de satisfacción del dispositivo y evaluación del blíster** la valoración en la escala de 0 a 10 (9,43, 9,71, 9,29 y 9,50 respectivamente). Todos los investigadores tienen experiencia previa con dispositivos transanales.

2.2.5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Se trata de un estudio piloto con una N de pacientes de 16. Se realizan distintos abordajes endoscópicos avanzados como la DSE por parte de endoscopista como primer responsable y con colaboración del cirujano, como cirugía transanal mínimamente invasiva por el cirujano como primer responsable y utilizando el endoscopio flexible como cámara.

En junio de 2022, para aumentar el número de casos se acepta la ampliación de la investigación y la inclusión de ocho nuevos centros sanitarios hasta alcanzar un número total de hasta 40 pacientes.



3. DISCUSIÓN



3. DISCUSIÓN:

En la historia de la medicina, la existencia de cirujanos innovadores ha sido fundamental para el desarrollo y difusión de la tecnología del mismo modo que el contexto, que incluye el apoyo de la comunidad científica es igualmente importante. Los primeros instrumentos para la exploración de los órganos internos se desarrollan a partir de Hipócrates (460-377 a.C) con la dificultad de falta de visualización y poca profundidad. Posteriormente, la endoscopia y la laparoscopia se han desarrollado en paralelo al progreso de las tecnologías subyacentes: fuentes de luz, instrumentos endoscópicos rígidos y flexibles, el uso de lentes y los cirujanos han contribuido activamente tanto en el desarrollo de la endoscopia como en su utilización para diferentes propósitos. El verdadero impulso para el desarrollo de la endoscopia flexible fue a partir del descubrimiento de la fibra óptica en 1957 de la mano de Hirschowitz. En los siguientes años, ocurre un rápido perfeccionamiento de la tecnología que permite el avance no sólo de los procedimientos diagnósticos endoscópicos, sino que comienzan a realizarse procedimientos terapéuticos. El cambio de era de la endoscopia actual surge en la década de los 80 con la introducción del chip CCD y permite la transmisión de la imagen a un monitor de televisión. Paralelamente al desarrollo de la endoscopia, evoluciona la laparoscopia. La técnica laparoscópica junto con la introducción de las técnicas anestésicas y los antibióticos corresponde a uno de los cambios más drásticos y rápidos que se han producido en el ámbito quirúrgico. La fuerza impulsora de los últimos avances de la cirugía laparoscópica ha sido encontrar la mínima agresión desarrollándose la cirugía mínimamente invasiva (CMI). Esta evolución culmina con la cirugía de puerto único, NOTES, mini-instrumentos y la cirugía robótica. Para que sea posible el desarrollo de estas técnicas es necesario que la tecnología evolucione y facilite los procedimientos: se desarrollan instrumentos curvos, articulados, cámaras de visión con punta angulada y plataformas multivalvulares especialmente diseñados para resolver los problemas de falta de tracción y conflicto de instrumentos. Del mismo modo, los sistemas de imagen están cada vez más desarrollados hasta el límite de que se intenta sustituir la biopsia convencional por una *histología virtual* en tiempo real.

DISCUSIÓN

El culmen hasta ahora se alcanzó a partir del 2000 con el sistema robótico *Da Vinci*® sin ser conscientes de hasta dónde llegará el robot dentro del ámbito quirúrgico. Lo que es indudable es que la tecnología robótica como asistencia a la cirugía mínimamente invasiva ha abierto un abanico mucho más amplio de posibilidades técnicas que, con la laparoscopia, son muy difíciles o imposibles de ejecutar.

A pesar de todos los beneficios que ofrecen la principal limitación de la tecnología robótica es que su adopción completa requiere una gran inversión y que los profesionales nos encontramos en una curva de aprendizaje.

La idea del dispositivo UNI-VEC® surge en 2011 de la mano del Dr. J.F Noguera Aguilar, momento en el cual se realiza la primera colecistectomía transvaginal NOTES. Aunque la cirugía NOTES no se ha implantado ni desplegado plenamente por seguridad y ciertas limitaciones técnicas, las innovaciones en torno a NOTES han permitido introducir varias “tecnologías de transición”. Se describe la cirugía de fusión laparoendoscópica FSIS (*Flexible Single Incision Surgery*) basándose en la experiencia previa con el uso del endoscopio flexible para NOTES y los abordajes en cirugía de puerto único. Como todos los nuevos abordajes la técnica se diseñó inicialmente en cajas de entrenamiento con un simulador, así como en animales de experimentación (Fig. 95). Posteriormente, se describen los primeros casos en humanos. Este enfoque representa un abordaje híbrido y ofrece ciertas ventajas como que evita el choque de instrumental gracias a la introducción del endoscopio flexible como cámara, que además de su autolimpieza, añade 2 canales de trabajo adicionales y así transforma la cirugía de puerto único con 4 brazos potenciales²⁵⁵.

A pesar de que la técnica puede realizarse sin ninguna plataforma de puerto único, surge la idea de diseñar un dispositivo de futuro, multicanal, bicameral, útil para cirujanos y endoscopistas y que facilite la integración del endoscopio flexible dentro del arsenal de instrumentación quirúrgica habitual. Es el dispositivo de *Cirugía de Única Incisión Flexible (FSIS)*. Para la parte técnica del proyecto se contacta con el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) y para la parte administrativa y patentes con una asesoría. Los fondos iniciales son aportados por el SERGAS y el programa PRIS 3, de desarrollo precomercial de los resultados de investigación del sistema público de salud

de Galicia. Para la industrialización del producto se contacta con la empresa VECMEDICAL® SPAIN SL a través del sistema de contratación pública Código 100.

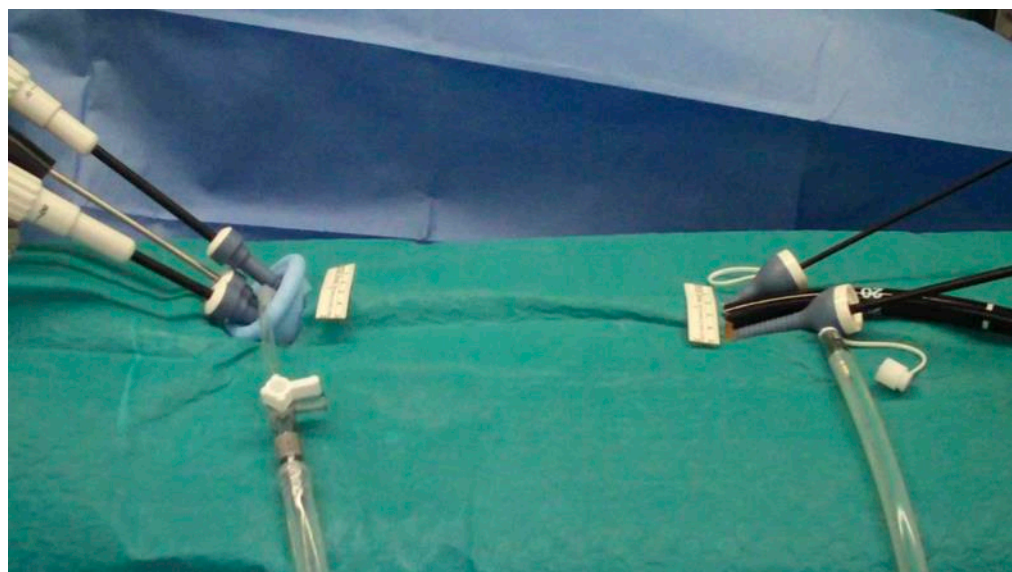


Fig. 95: FSIS (Flexible Single Incision Surgery). Fuente: Noguera et al. Surg Innov (2013⁵⁵).

La idea surge en respuesta para resolver un problema del día a día en la labor asistencial y utilizando material convencional lo que disminuye los costes: *el tratamiento de los pólipos complejos (PC) y el cáncer colorrectal en estadios precoces (CCRP)*

El abordaje de los PC y el CCRP se ha convertido progresivamente en un tema cada vez más frecuente y complejo para los cirujanos y endoscopistas. El uso de la colonoscopia de cribado ha aumentado y, por tanto, se detectan cada vez más casos. Al mismo tiempo, se ha puesto a disposición una variedad de nuevos dispositivos endoluminales y técnicas endoscópicas avanzadas. Estos enfoques han abierto nuevas vías para la extirpación mínimamente invasiva de pólipos, pero han complicado el proceso de toma de decisiones para los cirujanos y endoscopistas y requiere un manejo multidisciplinar. Para llegar a un consenso de cuál es el mejor abordaje para cada pólipo, dependerá del tipo de lesión, del paciente y de las capacidades diagnósticas y terapéuticas del centro¹⁶³.

Para conocer el mejor enfoque de los PC y CCRP es importante conocer cada una de las clasificaciones de los pólipos. La principal clasificación macroscópica de los pólipos es la Clasificación de París⁹⁹ y es la que se utiliza en el Ensayo clínico.

DISCUSIÓN

Entre el 10-15% de los pólipos son "complejos" y, por tanto, se consideran inadecuados para la extirpación endoscópica convencional. Aunque la experiencia del endoscopista juega un papel fundamental existen unas características comunes definidas por el *SMSA score*: tamaño (>20 mm), forma (sésiles), de localización difícil (lado derecho, válvula ileocecal, peridiverticular) o de acceso difícil como los pólipos en áreas con tratamientos previos¹⁶⁴. Los PC conllevan mayor riesgo de CCR, por ello es fundamental conseguir una *resección en bloque*.

Las *técnicas endoscópicas* que fundamentalmente se utilizan son la REM y DSE. La REM es inadecuada para la resección en bloque de tumores de extensión lateral (LST-*"lateral spreading tumors"*) de >20 mm, ya que se asocia con altas tasas de fragmentación del espécimen, márgenes positivos y por tanto de recidiva local²⁵⁶. La DSE tiene mayor tasa de extirpación en bloque y bajas tasas de recidiva (2%). Sin embargo, se asocia a un tiempo de procedimiento más largo, mayor curva de aprendizaje y riesgo de complicaciones, detectándose perforación en el 5% de los casos¹⁷⁹.

En el esfuerzo por aumentar las estrategias de preservación de órganos la escisión local es una opción válida para el tratamiento de los PC y del cáncer de recto precoz siempre que cumplan unas características clínicas y patológicas favorables²⁵⁷.

A nivel del recto, la cirugía mínimamente invasiva se puede realizar mediante la escisión transanal convencional¹⁹⁶ (TAE) o utilizando *plataformas rígidas* (TEM²⁵⁸, TEO²⁰³) o *flexibles* para la realización de la cirugía TAMIS²⁰⁴, que requiere el uso de dispositivos de puerto único²⁵⁹: el SILS® port (Covidien), GelPOINTpatch® (AppliedMedical) o PAT® (Developia)²¹⁰. Actualmente, los sistemas robóticos están en fase de potencial desarrollo: el sistema da Vinci® ofrece sus plataformas robóticas Si® y SP®, el sistema *Flex colorectal*® y en fase de desarrollo el sistema STRAS® (*Single-Access Transluminal Robotic Assistant for Surgeons*), entre otras.

TEM y TEO permiten la resección de lesiones localizadas hasta 20 cm, pero requieren una curva de aprendizaje larga y material específico. TAMIS permite el acceso al recto alto y utiliza instrumentos laparoscópicos convencionales y es un método más accesible para la mayoría de los cirujanos. La cirugía TAMIS puede ser utilizada cómodamente por cirujanos generales con experiencia en laparoscopia e interés en

cirugía transanal. Clancy et al.²⁰² realizan un metaanálisis comparando TAE vs. TEM y no se observaron diferencias en la tasa de complicaciones postoperatorias. Sin embargo, la TEM se asoció a una mayor tasa de margen microscópico negativo (odds ratio, 5,281; $P < 0,001$), una tasa menor tasa de fragmentación de la muestra (odds ratio, 0,096; $P < 0,001$) y recurrencia local (odds ratio, 0,248; $P < 0,001$). Las complicaciones postoperatorias de la TEM son poco frecuentes, destacan principalmente la hemorragia postoperatoria (1,7-2,7%) y sepsis pélvica por perforación (1-2,7%). La mortalidad asociada a la TEM es baja (0-2%).

Los *abordajes híbridos* facilitan la extirpación de lesiones de forma y tamaño que sólo con los instrumentos endoscópicos no se podrían reseca. Beck et al²⁰⁶. (1993) describen la primera polipectomía endoscópica asistida por laparoscopia. Desde entonces, la cirugía combinada CELS (*Combined EndoLaparoscopic Surgery*) y CERS (*Combined Endoscopic Robotic Surgery*) que incluye el soporte robótico, se han empleado para abordar PC en diferentes localizaciones para evitar la morbimortalidad asociada a la cirugía oncológica segmentaria¹⁸⁸.

La elección de la plataforma para la realización de cirugía mínimamente invasiva transanal sigue siendo una cuestión a debate. En la búsqueda de la plataforma ideal que facilite la cirugía laparoendoscópica surge un nuevo prototipo denominado UNI-VEC®. Es un dispositivo multicanal estéril de un solo uso que permite trabajar en el canal anorrectal facilitando la hibridación de instrumental laparoscópico y el endoscópico flexible. A pesar de que actualmente su uso indicado es transanal, el dispositivo tiene potencial para ampliar sus usos para cirugía abdominal y vaginal. El primer prototipo se desarrolló en el IBV. Se realizó un estudio preclínico experimental previo con 36 modelos porcinos y se solicitó la patente europea. Para continuar el proceso de desarrollo se solicitó un procedimiento de contratación pública de Innovación (Código 100) y se contrató a la empresa VECMEDICAL SPAIN SL® con el objetivo de conseguir la industrialización del dispositivo y la obtención del marcado CE para poder llevar el producto al mercado²⁵⁴.

DISCUSIÓN

UNI-VEC® facilita trabajar con el endoscopio flexible, pero con el apoyo de instrumental quirúrgico. Los canales secundarios permiten el uso de instrumental laparoscópico estándar que favorecen la extirpación de lesiones de forma y tamaño que sólo con los instrumentos endoscópicos no se podrían resear: ofrecen mayor tracción con pinzas de agarre, permiten mayor hemostasia y la reparación in situ de la pared rectal en caso de lesionarla. Al utilizarse instrumentos estándar presenta menor coste que otras plataformas.

Arezzo et al²⁶¹. realiza una revisión sistemática comparando la DSE frente a la cirugía transanal con el dispositivo TEM para el tratamiento de lesiones rectales no pediculadas. Se analizan 21 estudios: 11 series de DSE y 10 series de TEM, con un total de 1.541 pacientes. El tiempo de intervención fue de 96 min en DSE frente a 67 min en la serie TEM. En nuestro estudio piloto el 93,8% de procedimientos los realiza el cirujano y en el 6,3% el endoscopista. Se realizaron REM (6,3%), DSE (43,8%), REC (6,3%) y TAMIS (43,8%). El tiempo medio fue 73,25 min (25 (mínimo)- 165 (máximo)). El 56,3% utiliza una cámara de 30ª rígida y en el 43,8% el endoscopio flexible como instrumento de visión.

Se concluye que utilizar el endoscopio flexible disminuye el tiempo de intervención dado que el propio endoscopio facilita el autolavado y no requiere la salida para la limpieza de cámara. Además, el endoscopio flexible ofrece una visión en 360º, sin colisión con los instrumentos. Del mismo modo, cuando es el endoscopista el que realiza la DSE el tiempo de intervención se reduce al poder introducir instrumentos por los trócares accesorios que facilitan la tracción del pólipo, hemostasia o sutura de la pared en caso necesario.

En cuanto a los *resultados histológicos*, en la revisión de Arezzo et al., el tamaño medio de los pólipos fue de 35 mm en la serie DSE frente a 40 mm de TEM. La tasa de resección en bloque fue del 87,8 % para la DSE y del 98,7 % en la serie TEM y la tasa de resección R0 fue del 74,6% para DSE y 88,5% para TEM. La estimación conjunta de la proporción de pacientes con adenocarcinoma invasivo fue del 9,5% en la serie DSE y 3,9% en la serie TEM. En la serie obtenida en el estudio, el tamaño medio de la pieza (mm) fue de 34,81. El 56,3% son lesiones benignas (3 no neoplásicas (18,8%), 3 displasia bajo grado (18,8%), 3 alto grado (18,8%) y 43,8% malignos (1 adenoma (6,3%), 4 carcinoma intramucoso (25%) y 2 de adenocarcinoma invasivo (12,5%). En el 87,5% no

hay lesión residual, 1 caso de tumor residual microscópico (6,3%) y otro macroscópico (6,3%).

En cuanto a las *complicaciones perioperatorias* Arezzo registra un 8% de complicaciones para DSE: hemorragia (n=19), perforación (n=20) y 8,4% para TEM: hemorragia (n=30), fístulas (n=7), fuga de sutura (n=43), otras (n=17). El 1,3% de los pacientes de DSE requirió cirugía abdominal y el 1,6% para TEM para resolver las complicaciones. En nuestra serie el sangrado leve (Clavien I) se presenta en un 25%, 6,3% y 21,4% a las 24h, 48h y 7 días respectivamente. El sangrado en las primeras 24h ha sido el motivo principal porque se incrementó el tiempo de ingreso a 2,31 días.

El estudio TRIASSIC²⁶² es un ensayo clínico europeo con 15 centros participantes compara la cirugía TAMIS y la DSE para la resección en bloque de lesiones rectales a <15 cm no pediculadas de >2cm y un seguimiento a los 6 y 12 meses con rectoscopia. Se utiliza el dispositivo GelPOINT patch® para asegurar la mayor uniformidad posible en los procedimientos. Estamos pendientes de la publicación de resultados para comparar con nuestro estudio.

La endoscopia sigue siendo un componente esencial de la cirugía general desde hace más de 3 décadas. En el momento actual es controvertido que los cirujanos generales sean endoscopistas objetivamente competentes y los datos de los estudios en la literatura son contradictorios²⁶³. Dentro de la Asociación Española de Cirujanos está en marcha un “*Programa de formación de endoscopia intraoperatoria*”⁸⁵. UNI-VEC® facilitará y promocionará el endoscopio flexible como un dispositivo más dentro del arsenal de instrumentación de los quirófanos híbridos.

La cooperación entre cirujanos y endoscopistas, así como el entrenamiento experimental previo, facilitará la implementación de estos *procedimientos híbridos* que lo que buscan es resolver las limitaciones propias de las técnicas quirúrgicas endoscópicas puras como la falta de retracción efectiva, una visión adecuada y la triangulación de instrumentos, elementos básicos para realizar una cirugía efectiva.

DISCUSIÓN

El estudio demuestra que UNI-VEC® es compatible con los sistemas robóticos añadiendo así las ventajas de la visión tridimensional, eliminación del temblor, mayor ergonomía y los siete grados de movimiento de los brazos robóticos. Todo ello facilita que se pueda acceder a lesiones de gran tamaño sin depender de la posición del paciente o localización del pólipo, características que suponen un gran beneficio a la hora de trabajar en un campo quirúrgico reducido como es el canal anorrectal.

Para minimizar el aumento de complicaciones de la cirugía rectal tras la escisión local se podrían tomar varias medidas²⁵²:

- Cerrar sistemáticamente el defecto de la pared rectal.
- Limitar la profundidad de la resección a la submucosa (indicado para los T1 sm1).

Teniendo en cuenta que la escisión local limitada puede ser el mejor procedimiento para las lesiones benignas y el cáncer de recto en estadios muy precoces, UNI-VEC® ha demostrado en este ensayo clínico que es posible la realización de DSE híbrida conjuntamente con los endoscopistas. De esta forma, al no penetrar en la muscular propia, se evita la realización de una resección de espesor completo y, todo ello, minimiza las posibles complicaciones que pueden dificultar una *cirugía de finalización* en caso de que ésta sea necesaria debido a un informe histopatológico desfavorable. Además, permite una estadificación del tumor sin los inconvenientes de una EL de espesor completo.

Otra de las ventajas que se observa con el uso del endoscopio flexible como cámara óptica e instrumental de trabajo es que ofrece una visión en retroflexión única que permite garantizar una resección en bloque con éxito, fundamentalmente en los ángulos *critical view* posteriores²⁶⁴.

El nuevo dispositivo laparoendoscópico UNI-VEC® permitirá generar un nuevo paradigma de uso de las técnicas endoscópicas avanzadas en fusión con la cirugía mínimamente invasiva y se podrá trabajar tanto en el quirófano como en las salas de endoscopia. Al permitir trabajar con instrumentación convencional presenta menor coste que otras plataformas.

4. CONCLUSIONES



4.1) CONCLUSIONES DE LA FASE PRECLÍNICA DE DESARROLLO EXPERIMENTAL DEL DISPOSITIVO UNI-VEC®:

FASE I:

- El estudio en fase I es un estudio experimental, analítico, prospectivo y longitudinal para validación del prototipo en **18 modelos porcinos**.
- Se realizan dos técnicas: histerectomía subtotal con doble anexectomía y cistectomía total. Se decide la realización de HST y CT dado que son 2 procedimientos de complejidad similar a las técnicas endoscópicas avanzadas. Se observa que los procedimientos se realizan de forma completa en todos los grupos.
- El tiempo medio con el prototipo UNI-VEC® es de 6,7 min.
- No se detectaron complicaciones intraoperatorias.
- No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a seguridad.
- La ventaja del uso del dispositivo UNI-VEC® es que facilita la introducción del endoscopio flexible a través del canal principal neumático, sin lesionarlo y sin pérdidas de neumorrecto.
- El uso del endoscopio flexible como cámara ofrece mayor libertad de movimientos dado que no colisionan los instrumentos rígidos con el endoscopio, a diferencia de lo que ocurre cuando se realizan procedimientos de puerto único con la cámara rígida.
- Todo ello se traduce en un menor tiempo quirúrgico, se facilita el procedimiento y técnicamente es más fácilmente reproducible, dado que en el estudio no sólo participan cirujanos especialmente dedicados a la cirugía laparoscópica mínimamente invasiva, sino también médicos en formación (MIR).
- Los resultados han demostrado la eficacia y seguridad de UNI-VEC®. En cuanto a la aplicabilidad, dadas sus características y la frecuencia de uso a nivel práctico, se consideró que UNI-VEC® está especialmente indicado para su uso transanal.

FASE II:

- El estudio en Fase II corresponde a un estudio funcional y no aleatorizado que tiene como objetivo evaluar la viabilidad del dispositivo a nivel transanal, previo a su comercialización y validación clínica en humanos.
- Se utilizan 6 prototipos previos, **14 modelos porcinos** y se realizan 4 procedimientos: *polipectomía, REM, DSE y TAMIS*.
- Se concluye que el diseño final es satisfactorio y cumple con los requisitos mínimos de rendimiento establecidos:
 - La **REM y DSE asistida por laparoscopia** son realizados por el especialista en digestivo, colaborando el cirujano a través de los trócares accesorios. Estos procedimientos híbridos son técnicamente factibles, facilitan la hemostasia y la tracción, pudiéndose obtener piezas de hasta 8 -12 cm de tamaño en un tiempo menor de 15 min. Todo ello permitirá disminuir la curva de aprendizaje de las técnicas endoscópicas avanzadas.
 - No se identificaron eventos intraoperatorios adversos, ni relacionados con los procedimientos, ni con el dispositivo.
 - Para el **TAMIS flexible**, la utilización del endoscopio flexible como cámara evita la necesidad de extraer la óptica para limpiarla, ofrece gran movilidad y proporciona diferentes ángulos de visión, no interfiriendo con los movimientos de los instrumentos rígidos, lo que conlleva a minimizar el tiempo quirúrgico ofreciendo una mayor seguridad.
 - La elasticidad del anillo introductor no genera lesiones y facilita la visualización completa del canal anorrectal.
 - El canal de sello neumático permite el movimiento del endoscopio flexible, sin lesionarlo y manteniendo el neumorrecto sin fugas de CO₂.
 - Los canales secundarios permiten el uso de instrumental laparoscópico que favorecen la resección transanal.
- La cooperación entre cirujanos y endoscopistas, así como el entrenamiento experimental previo en modelo animal, facilitará la implementación de estos procedimientos híbridos que ofrecerán grandes ventajas para el abordaje de pólipos

rectales complejos y cáncer rectal en estadios precoces, tanto en el quirófano como en salas de endoscopia.

- Se obtiene la patente del dispositivo con el nº: EP17382349, propiedad del SERGAS, resultante del estudio piloto de fase I y II de seguridad y eficacia. Se plantea un procedimiento de contratación pública de Innovación, a través del plan de innovación sanitaria Código 100, para continuar el desarrollo e industrialización del dispositivo. Se adjudica a VECMEDICAL®, empresa especializada en dispositivos médicos.

4.2) CONCLUSIONES DE LA FASE DE VALIDACIÓN CLÍNICA DEL DISPOSITIVO UNI-VEC®: *ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO:*

- Los resultados del presente estudio clínico piloto, con 16 pacientes, han demostrado la eficacia y seguridad del dispositivo UNI-VEC® para el tratamiento de las lesiones rectales en estadios precoces, demostrando ser un dispositivo que optimiza el trabajo conjunto de los cirujanos y endoscopistas, y permitiendo el empleo concomitante de instrumentación laparoscópica rígida y la propia de la endoscopia flexible. Al utilizar instrumentación convencional se minimizan los costes de los procedimientos.
- Los procedimientos híbridos que se pueden realizar con UNI-VEC® buscan resolver las limitaciones propias de las técnicas endoscópicas puras, como la falta de retracción efectiva, una visión adecuada principalmente en las áreas de “critical view” posterior y facilita la triangulación de los instrumentos. Estos son los elementos básicos para la realización de un procedimiento efectivo que garantice las *resecciones en bloque* (Fig. 96).

CONCLUSIONES

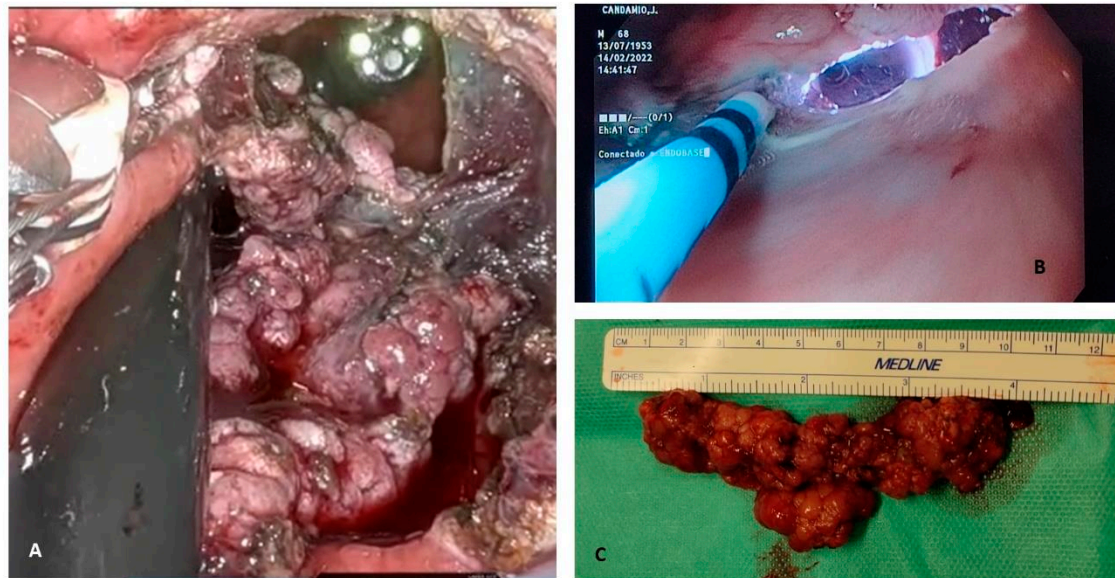


Fig. 96. Critical View: DSE laparoscópica asistida por robot del margen posterior (A: imagen robótica, B: imagen endoscópica y disección submucosa con bisturí endoscópico, C: Pieza de resección completa en bloque.

- Con los procedimientos empleados se demuestra que es posible la realización de una disección submucosa endoscópica con piezas completas, sin necesidad de realizar una resección de espesor completo, lo que facilitará una *cirugía de finalización* en caso de que la anatomía patológica demuestre resultados desfavorables.
- Se ha mostrado también como una plataforma transanal segura y versátil para ser empleada en entornos robóticos transanales. Las ventajas de añadir el soporte robótico es la visión tridimensional, la eliminación del temblor, la mayor ergonomía y los 7 grados de movimientos de los brazos robóticos. Todo ello, facilita que se pueda acceder a lesiones de gran tamaño sin depender de la posición del paciente o de la localización del pólipo, características que suponen un gran beneficio a la hora de trabajar en un campo quirúrgico reducido como es el canal anorrectal.

5. FUTUROS DESARROLLOS



En junio de 2022 se acepta la ampliación de la investigación solicitada el 15/01/2021, para incluir a ocho nuevos centros sanitarios en el estudio:

- Hospital del Mar (Barcelona).
- Hospital Quirónsalud “Sagrado Corazón” de Sevilla.
- Hospital Universitario Reina Sofía (Murcia).
- Hospital Universitario de Cruces (Barakaldo).
- Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla.
- Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI).
- Clínica Rotger (Palma de Mallorca).
- Hospital Universitario de Cabueñes (Gijón).

La ampliación del estudio tiene una duración prevista de 24 meses. Con ella serán 14 los centros participantes del reclutamiento de los pacientes que se extenderá a lo largo de 18 meses. Se prevé alcanzar el número global de 40 pacientes. Se añadirán nuevas variables en el CRD que previsiblemente mejorarán los resultados finales de la investigación:

- Registro de uso de dilatadores previo a la colocación del dispositivo.
- Registro de sistemas de insuflación inteligente que faciliten el neumorrecto.
- Estudios preoperatorios realizados: ecoendoscopia, RNM, TC
- El número de casos que se han reclutado han sido a través de un programa de *screening*.

Se plantea que el uso de UNI-VEC® pueda ser empleado en salas de endoscopia con una técnica anestésica adecuada, lo que disminuiría el tiempo de los procedimientos endoscópicos puros y reduciría la curva de aprendizaje de las técnicas endoscópicas avanzadas para la resección de pólipos complejos.



6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES



6) ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES:

FASE PRECLÍNICA DE DESARROLLO EXPERIMENTAL DEL DISPOSITIVO UNI-VEC®

Se justifica que la experimentación en el modelo animal resulta fundamental dado que no es posible utilizar la simulación por ordenador porque es preciso utilizar un modelo anatómicamente similar al humano que permita valorar las posibles complicaciones que surjan en la cirugía antes de validar su aplicación en humanos. En el uso de animales de experimentación en nuestro proyecto se aplica el concepto de las 3 R (*Reemplazo, Reducción y Refinamiento*). Todas las fases del estudio han cumplido las normas de buena práctica clínica y de experimentación animal y las actividades fueron aprobadas por el Comité de Ética y Bienestar Animal ([Anexo I](#)).

FASE DE VALIDACIÓN CLÍNICA DEL DISPOSITIVO UNI-VEC®: ENSAYO CLÍNICO.

Todas las fases del ensayo clínico se han diseñado y se desarrollaron cumpliendo el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, el Real Decreto 1090/2015, y siguiendo la norma *UNE-EN ISO 14155:2012 "Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas"* (www.une.org)

El dispositivo de acceso transanal multicanal estéril de un solo uso, UNI-VEC®, ha sido desarrollado siguiendo el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

La investigación clínica se efectuará de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, que protegen los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos humanos, que son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses científicos y de la sociedad.

Se obtiene el dictamen favorable por parte del *Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)* para el inicio del ensayo clínico con fecha 26 de noviembre 2020 ([Anexo III](#)).



7. FINANCIACIÓN



7) FINANCIACIÓN:

Durante el estudio se ha contado con ayuda de dos entidades distintas:

- En la parte del desarrollo experimental con pruebas de concepto y rediseño de prototipos, con ayuda del SERGAS-ACIS (*Servizo Galego de Saúde - Axencia Galega de Coñecemento en Saúde*), gracias a la convocatoria de ayudas para proyectos de innovación PRIS-2.
- Para el desarrollo del ensayo clínico aleatorizado se ha contado con la ayuda de la empresa Vecmedical® SL, Spain.



8. PUBLICACIONES, CONGRESOS Y PREMIOS



8) PUBLICACIONES, CONGRESOS Y PREMIOS.

- **Congresos:**

Comunicaciones orales

Primer autor:

- Alba Gómez Dovigo, Alejandra García Novoa, Marta Seoane Vigo, Javier Aguirrezabalaga González, José Francisco Noguera Aguilar. **Estudio experimental en modelo porcino del dispositivo “Flexible Single Incision Surgery”**. XVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica (SECLA 2019). Madrid, 23,24 y 25 de mayo 2019 (P.1).
- Alba Gómez Dovigo. **“Estudio experimental en modelo porcino Large White del dispositivo multicanal FSIS (Flexible Single Incision Surgery) comparado con los sistemas actuales de CMI”**. VII Workshop Internacional en IMAGEN MÉDICA CAPTURA E INTEGRACIÓN DE DATOS CLÍNICOS 2019. Hospital Médico Quirúrgico San Rafael, A Coruña, 23 Julio 2019 (P.2).
- Gómez Dovigo A, García Novoa MA, Mosquera Fernández C, Civeira Taboada T, Aguirrezabalaga González J, González Conde B, Alonso Aguirre P y Noguera Aguilar JF. **“Estudio experimental en modelo porcino del desarrollo del dispositivo multicanal UNI-VEC®”**. XXIII Reunión Nacional de Cirugía. 9 al 12 de noviembre de 2021. A Coruña (P.3).
- A. Gómez Dovigo, JF Noguera Aguilar, J. Aguirrezabalaga González, A. Centeno Cortés. **“Modelo animal porcino *ex vivo* e *in vivo* para la validación del dispositivo transanal UNI-VEC®”**. 26 Congreso de la Sociedad Española de Investigaciones Quirúrgicas (SEIQ 2022) (P.4).

Co-autor COMUNICACIÓN ORAL.

- José Noguera Aguilar, Alba Gómez, Lourdes García, Laura Castro y Javier Aguirrezabalaga. **“Validación experimental de un nuevo dispositivo de cirugía endorectal para lesiones benignas y cáncer rectal en estadios precoces”**. XXIII Reunión Nacional de la Fundación de la Asociación Española de Coloproctología. 15 al 17 de mayo 2019. Valladolid (P.5).

- Noguera Aguilar JF, Gómez Dovigo A, Aguirrezabalaga González J, Centeno Cortés A. **“UNI-VEC®: PUERTO ÚNICO DE ACCESO TRANSANAL PARA ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y LAPAROENDOSCOPIA”**. XXIII Reunión Nacional de Cirugía. 9 al 12 de noviembre de 2021. A Coruña (P.6)
- José Noguera, Alba Gómez, L. García, L. Castro, J. Garcia, M. Taboada. **“ANIMAL VALIDATION OF A NEW SINGLE-INCISION DEVICE FOR FLEXIBLE SINGLE INCISION SURGERY”**. 17 th World Congress of Endoscopic Surgery (WCES 2021). 24-27 noviembre. Barcelona.
- Cristian Passera Herrero; María Gloria Álvarez Caballero; Patricia López San Martín; Alberto Centeno Cortés; Alba Gómez Dovigo; José Francisco Noguera Aguilar. **“ACELERANDO EL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: CASO DE ÉXITO UNI-VEC®”**. I Jornadas de la Plataforma ISCIII de Biobancos y biomodelos. 27 y 28 de octubre. Santander.

Comunicación vídeo:

Primer autor:

- Gómez Dovigo, Alba; Civeira Taboada, Tatiana M^a; García Orozco, Julian José; Taboada Ameneiro, María; González Conde, Benito; Alonso Aguirre, Pedro; Aguirrezabalaga González, Javier; Noguera Aguilar, Jose Francisco. **DISECCIÓN SUBMUCOSA ENDOSCÓPICA (DSE) ASISTIDA POR ROBOT CON EL DISPOSITIVO TRANSANAL UNIVEC®**. XXXIV Congreso Nacional de Cirugía en Madrid. 7 al 10 de noviembre de 2022. Madrid (P.7).

• Cursos:

- **Curso Formación de Equipos para inicio de Ensayo Clínico UNI-VEC®**. 11 de mayo 2021. CTF-XXIAC. A Coruña.
- **Curso Formación de Equipos para inicio de Ensayo Clínico UNI-VEC®**. 26 de abril 2022. CTF-XXIAC. A Coruña.
- **Curso Formación de Equipos para inicio de Ensayo Clínico UNI-VEC®**. 28 de septiembre 2022. CTF-XXIAC. A Coruña.

- **Artículos:**
 - Noguera Aguilar JF, Gómez Dovigo A, Alonso Aguirre P, González Conde B. **Endoscopic submucosal dissection transanal hybrid laparoendoscopic robot-assisted.** Cir Esp (Engl Ed). 2022 Jul 28: S2173-5077(22)00261-7. PMID: 35908719 **(P.8)**
 - Noguera Aguilar JF, Gómez Dovigo A, Aguirrezabalaga González J, González Conde B, Alonso Aguirre P, Martínez Ares D, Sánchez González J, Díez Redondo MP, Maseda Díaz O, Torres García MI, Dacal Rivas A, Delgado Rivilla S, Romero Marcos JM, Ramírez Ruíz P, de María Pallarés P, Álvarez Gallego M, Gómez Besteiro I. **Multicenter clinical trial for the resection of rectal polyps using a new laparoendoscopic hybrid transanal access device.** Cir Esp (Engl Ed). 2022 Dec 21:S2173-5077(22)00424-0. PMID: 36565988 **(P.9)**.
- **Libros/capítulos de libros.**
 - Gómez Dovigo A, García Novoa A, Aguirrezabalaga González J, Noguera Aguilar JF, Centeno Cortés A, **Innovation and new technologies in colorectal cancer UNIVVEC device development experience. Foundations of Colorectal Cancer.** Editorial Academic Press (A Coruña, 2021). (Chapter 28. pp.307-315). ISBN: 978-0-323-90055-3. DOI:10.1016/B978-0-323-90055-3.00012-0. **(P.10)**.
 - Gómez Dovigo A y Noguera Aguilar JF. **Acceso por cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (NOTES y puerto único.** Elena Ortiz Oshiro, Juan Carlos de Agustín Asensio y Jesús Moreno Sierra (Editores). **Cirugía Laparoscópica, toracoscópica y robótica.** Editorial Panamericana (Madrid, 2023) (Cap. 14. pp. 167-185). ISBN: 978-84-9110-851-1 **(P.11)**
- **Premios:**
 - *Mejor comunicación oral por el trabajo: Estudio experimental en modelo porcino del desarrollo del dispositivo multicanal UNI-VEC®.* XXII Reunión Nacional de Cirugía. RNC 2021. A Coruña **(P.12)**.

P.1



2019
SECLA
23-25 de mayo
Madrid

XVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica

Mínima invasión, máxima atención.

CERTIFICADO COMUNICACIÓN
El Comité Organizador del XVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica
Certifica que

Alba Gómez Dovigo, Alejandra García Novoa, Marta Seoane Vigo, Javier Aguirrezabalaga González, José Francisco Noguera Aguilar

Hospital Quirónsalud - A Coruña, Hospital Quirónsalud - A Coruña (Cirugía General y Aparato Digestivo)

Han presentado la comunicación
ESTUDIO EXPERIMENTAL EN MODELO PORCINO DEL DISPOSITIVO "FLEXIBLE SINGLE INCISION SURGERY"
En la CATEGORÍA en el Congreso SECLA 2019 celebrado los días 23, 24 y 25 de mayo de 2019
Madrid, a 25 de mayo de 2019


Elena Ortiz Oshiro
Presidenta del XVII Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica


Juan Carlos Meneu Díaz
Co-Presidente del XVII Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica



P.2







D. Alejandro Pazos Sierra, coordinador, hace constar que

Dra. Alba Gómez Dovigo (Quirón Salud)

ha participado en el VII Workshop Internacional en Imagen Médica Captura e integración de Datos Clínicos 2019, celebrado en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, Hospital Médico Quirúrgico San Rafael y en el Aula de Grados de la Facultad de Informática (A Coruña) durante los 2, 3 y 4 de Julio de 2019 con una duración de 20 horas, organizado por el Grupo de investigación RNASA-IMEDIR, presentando la ponencia titulada:

"Estudio experimental en modelo porcino Large White del dispositivo multicanal FSIS (Flexible Single Incision Surgery) comparado con los sistemas actuales de CMI"

Y para que conste, a los efectos oportunos, se expide la presente certificación en A Coruña, a 23 de Julio de 2019.

Comité Organizador


Alejandro Pazos Sierra





O-005 - ESTUDIO EXPERIMENTAL EN MODELO PORCINO DEL DESARROLLO DEL DISPOSITIVO MULTICANAL UNIVEC®

Gómez Dovigo, Alba¹; García Novoa, María Alejandra¹; Mosquera Fernández, Cristina¹; Civeira Taboada, Tatiana²; Aguirrezabalaga González, Javier²; González Conde, Benito²; Alonso Aguirre, Pedro²; Noguera Aguilar, Jose Francisco²

¹Hospital Quironsalud La Coruña, La Coruña; ²Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña.

Resumen

Objetivos: Los dispositivos de puerto único muestran limitaciones (angulación, visualización, transmisión de fuerzas, etc.) y se restringen a la pelvis por debajo del promontorio dado que solo permiten la utilización de ópticas rígidas de laparoscopia. UNIVEC® es un dispositivo estéril de un solo uso que permite trabajar en abdomen, canal anorrectal y vaginal facilitando la hibridación del instrumental laparoscópico estándar y el endoscopio flexible. En el estudio experimental se evalúa la factibilidad, seguridad y efectividad del dispositivo tanto para la realización de procedimientos abdominales como transanales y compararlo frente otros dispositivos del mercado previa a su comercialización y utilización en el ámbito clínico.

Métodos: Se presentan 2 fases de validación preclínica: Fase experimental de Validación del prototipo en modelo animal: se realizan Histerectomía con anexectomía (HST) y cistectomía (CT) en 18 modelos porcinos (n = 6 por grupo) y se compara con dos dispositivos (SILS®port, GelPOINT path transanal®). Se analiza: tiempo (T), litros (L) CO₂, incisión, eventos intraoperatorios, tipo instrumentos, seguridad y reproducibilidad. Fase de Validación Animal final del dispositivo: Evaluación del uso del dispositivo UNIVEC® a nivel transanal: fase de remodelado del dispositivo previo a su comercialización y validación clínica, con 16 modelos porcinos y 4 prototipos para su uso a nivel transanal. Se realizarán 4 procedimientos: polipectomía, resección mucosa endoscópica (RME), disección submucosa endoscópica (DSE) y resección de espesor completo (REC). El objetivo es evaluar que el uso del dispositivo es seguro, cumple los requisitos funcionales establecidos y facilita la resección de lesiones rectales.

Resultados: En la primera fase se demuestra que el uso del dispositivo es factible, reproducible, y seguro, no presentando complicaciones intraoperatorias, ni mayor tasa de fugas durante el procedimiento comparando con otros dispositivos. La mediana de las variables: UNIVEC® (T: 7,6, L: 18,5, PA: 0,5, incisión: 5,5, R: 10, S: 10), GelPOINT® (T: 8,7, L: 45, PA: 0,5, FS: 1, incisión: 5,2, R: 8,5, S: 10), SILS® (T: 8,7, L: 6,8, PA: 0,3, FS: 0, incisión: 5, R: 9, S: 10). Se analizaron puntos de mejora en reuniones con el promotor y el grupo investigador. En la segunda fase se demuestra que el dispositivo permite ver la totalidad del canal anorrectal, con una tasa de reposición de CO₂ < 0,5 l/min facilitado por el canal principal con sellado neumático, permite el movimiento del endoscopio flexible con facilidad, ofrece libertad de movimientos y es reproducible tanto por cirujanos como por

P.4



P.5



P.6

CIR ESP. 2021;99(Espec Congr 2):425



Cirugía Española



www.elsevier.es/cirugia

O-014 - UNI-VEC®: PUERTO ÚNICO DE ACCESO TRANSANAL PARA ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y LAPAROENDOSCOPIA

Noguera Aguilar, José Francisco; Gómez Dovigo, Alba; Aguirrezabalaga González, Javier; Centeno Cortes, Alberto

Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña.

Resumen

Introducción: Se presenta un nuevo dispositivo para cirugía de única incisión (FSIS-Flexible-Single-Incision-Surgery). Esta plataforma presenta tres canales de trabajo, dos para instrumentos rígidos y uno para endoscopio flexible. El canal para instrumentos flexibles posee un sello neumático que impide la fuga de aire en la cavidad (abdomen, recto, vagina). En este estudio se evalúan los datos preclínicos relacionados con la seguridad y reproducibilidad.

Métodos: Evaluación experimental en dos etapas: en la primera se empleó tubo gástrico y colorrectal *ex vivo* de modelo porcino Large-White y en la segunda se empleó modelo porcino vivo Large-White de alrededor de 25 kg de peso. En la primera fase se evaluó el canal de trabajo con sello neumático mediante su uso en simuladores empleando el endoscopio flexible. En la segunda fase (modelo animal porcino en el que se realizó histerectomía con doble anexectomía por vía abdominal y mucossectomía, disección submucosa y resección de espesor completo por vía transanal) se testó el dispositivo de única incisión completo. Las variables fueron: tiempo de procedimiento, CO2 empleado, eventos adversos intraoperatorios, pérdidas de agarre, pérdidas de sellado neumático y reproducibilidad y seguridad del procedimiento evaluados por el experimentador.

Resultados: La histerectomía y doble anexectomía fue realizada con una duración media del procedimiento de 7,1 minutos. La media de CO2 consumido fue de 32,5 litros. Solo en un caso (16,6%) se tuvo problemas con la navegación del endoscopio flexible. Las pérdidas de agarre fueron un problema menor. La media del tamaño de incisión en el animal fue de 5,4 cm. La evaluación para la seguridad del procedimiento fue de 9,6 y de 10 para la reproducibilidad (escala de 0 a 10). La realización de mucossectomía de 2 x 2 cm fue realizada con una duración media de 2,2 minutos y consumo de CO2 de 2 litros. La disección submucosa de 2 x 2 cm precisó de 3,5 minutos y consumo de 3,5 litros de CO2. La resección de espesor completo en área de mismas dimensiones precisó de 4,8 minutos y consumo de 3,8 litros de CO2. En la realización de REM, DES y REC por vía transanal en pared rectal la evaluación de los operadores de seguridad del procedimiento fue de 9,9 y de 10 para la reproducibilidad (escala de 0 a 10).



V-029 - DISECCIÓN SUBMUCOSA ENDOSCÓPICA (DSE) ASISTIDA POR ROBOT CON EL DISPOSITIVO TRANSANAL UNIVEC®

Gómez Dovigo, Alba; Civeira Taboada, Tatiana M^º; García Orozco, Julian José; Taboada Ameneiro, María; González Conde, Benito; Alonso Aguirre, Pedro; Aguirrezabalaga González, Javier; Noguera Aguilar, Jose Francisco

Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña.

Resumen

Introducción: Describimos un nuevo abordaje híbrido laparoendoscópico asistido por robot para la exéresis de pólipos rectales complejos.

Caso clínico: Varón 66 años, con antecedentes: HTA, DL, EPOC, Hernioplastia. Tratamientos: AAS. Presenta pólipo LST-G mixto que ocupa el 40% de la circunferencia a nivel posanal (1 cm de la línea pectínea) no subsidiario de tratamiento endoscópico. Se plantea la realización de DSE transanal híbrida laparoendoscópica asistida por robot. Se utiliza: Dispositivo transanal UNIVEC®, robot Da Vinci®, Endoscopio Olympus Evis Exera III (190 HD), Bisturí HybridKnife tipo T (Erbe®). Para evitar el conflicto con los brazos robóticos se coloca al paciente en decúbito prono. Se inserta el anillo introductor del dispositivo. Se acopla la plataforma multicanal con 3 canales: 1 principal y 2 secundarios (trócares 5 y 11-12 mm). El brazo 2 se utiliza para insertar instrumentos de tracción a través del acceso de 5 mm; brazo 3 (cámara) a través de trócar de 11 mm; el endoscopio flexible y brazo 4 (Hook) a través del canal principal. El cirujano se coloca en la consola, el endoscopista lateral izquierdo del paciente y el ayudante entre las piernas. Introducimos el endoscopio y el bisturí endoscópico HybridKnife. El 1º paso consiste en la inyección submucosa de suero + índigo carmín + adrenalina. 2º paso: marcaje del margen de disección. 3º paso: incisión de la mucosa y disección del plano submucoso. 4º paso: para facilitar la disección y la coagulación se utiliza pinza de tracción (brazo 2) y hook (brazo 4.) El robot permite la sutura de una lesión en la capa muscular. 5º paso: abordaje posterosuperior del pólipo. Se realiza con el bisturí endoscópico y en retroflexión. Tiempo quirúrgico: 90 min. Estancia hospitalaria: 48 h. Tamaño pieza: 7 × 3,5 cm. AP: adenoma veloso con áreas de displasia de alto y bajo grado.

P.8

CIRUGI-2785; No. of Pages 1

ARTICLE IN PRESS

CIR ESP. 2021,XX(XX): XXX-XXX



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Video de mes

Disección submucosa endoscópica transanal híbrida laparoendoscópica asistida por robot

Endoscopic submucosal dissection transanal hybrid laparoendoscopic robot-assisted

José Francisco Noguera Aguilar^a, Alba Gómez Dovigo^{a,*}, Pedro Alonso Aguirre^b
y Benito González Conde^b

^aServicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), La Coruña, España

^bServicio de Digestiva, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), La Coruña, España



Se describe un nuevo abordaje para pólipos rectales no resecables por vía endoscópica. Caso clínico: pólipo postanal de extensión lateral a 8 cm (LST-G). Requiere: Da Vinci Xi®, dispositivo transanal UNIVEC®, endoscopio Olympus®. En decúbito prono, se inyecta suero en el plano submucoso; la incisión de la mucosa y la hidrodisección se realiza con bisturí HybridKnife®. Los brazos robóticos permiten una mayor tracción y coagulación, y suturar. La disección endoscópica en retroflexión facilita la visión crítica del límite posterior. El

procedimiento permite la resección completa de una lesión de 7 × 3,5 cm en 90 min.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.ciresp.2022.04.013](https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.04.013).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alba.gomez.dovigo@hotmail.com (A. Gómez Dovigo).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.04.013>

0009-739X/© 2022 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Noguera Aguilar JF, et al. Disección submucosa endoscópica transanal híbrida laparoendoscópica asistida por robot. Cir Esp. 2022. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.04.013>



Original

Ensayo clínico multicéntrico para la resección de pólipos rectales mediante un nuevo dispositivo de acceso transanal híbrido laparoendoscópico

José Francisco Noguera Aguilar^a, Alba Gómez Dovigo^{b,*}, Javier Aguirrezabalaga González^a, Benito González Conde^c, Pedro Alonso Aguirre^c, David Martínez Ares^d, Javier Sánchez González^e, María Pilar Díez Redondo^f, Olga Maseda Díaz^g, María Ignacia Torres García^g, Andres Dacal Rivas^h, Salvadora Delgado Rivillaⁱ, Juan Manuel Romero Marcos^j, Pablo Ramírez Ruíz^j, Pedro de María Pallarés^k, Mario Álvarez Gallego^l e Inmaculada Gómez Besteiro^m

^aServicio de Cirugía General & Aparato Digestivo del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), La Coruña, España

^bServicio de Cirugía General & Aparato Digestivo del Hospital QuirónSalud A Coruña, La Coruña, España

^cServicio de Digestivo del Complejo Hospitalario Universitario, A Coruña (CHUAC), La Coruña, España

^dServicio de Digestivo del Hospital QuirónSalud A Coruña, La Coruña, España

^eServicio de Cirugía General & Aparato Digestivo del Hospital Universitario Río Ortega, Valladolid, España

^fServicio de Digestivo del Hospital Universitario Río Ortega, Valladolid, España

^gServicio de Cirugía General & Aparato Digestivo del Hospital Universitario Lucas Augusti (HULA), Lugo, España

^hServicio de Digestivo del Hospital Universitario Lucas Augusti (HULA), Lugo, España

ⁱServicio de Cirugía General y Digestivo, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Terrassa, España

^jServicio de Digestivo, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Terrassa, España

^kServicio de Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^lServicio de Cirugía General & Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^mUnidad de apoyo a la investigación del CHUAC, La Coruña, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 26 de julio de 2022

Aceptado el 9 de octubre de 2022

On-line el xxxx

Palabras clave:

Pólipos rectales

Pólipos rectales complejos

Cáncer rectal precoz

Endoscopia flexible

Dissección submucosa endoscópica

(DSE)

RESUMEN

Introducción: Los pólipos complejos requieren el uso de técnicas endoscópicas avanzadas o la cirugía mínimamente invasiva para su abordaje. En los pólipos rectales es de especial relevancia llegar a un consenso de cuál es el mejor abordaje de estos para evitar infratratamientos o sobretreatamientos que incrementen una morbimortalidad innecesaria.

Método: Se describe un ensayo clínico piloto con un producto sanitario de primer uso en humanos multicéntrico y prospectivo. Se plantea la hipótesis que UNI-VEC® facilita la cirugía laparoendoscópica transanal para la extirpación de tumores rectales precoces. El objetivo principal es evaluar que es seguro y cumple los requisitos funcionales establecidos. Los secundarios son evaluar resultados, complicaciones y nivel de satisfacción.

Resultado: Se reclutaron 16 pacientes en 12 meses con un seguimiento mínimo de dos meses. El tamaño medio ha sido de 3,4 cm, siendo el pólipo mayor de 6 cm. Respecto a la localización, la media se encontraba a 6,6 cm del margen anal. Se realizó resección

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alba.gomez.dovigo@hotmail.com (A. Gómez Dovigo).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.10.002>

0009-739X/© 2022 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Noguera Aguilar JF, et al. Ensayo clínico multicéntrico para la resección de pólipos rectales mediante un nuevo dispositivo de acceso transanal híbrido laparoendoscópico. Cir Esp. 2022. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.10.002>

P.10



Foundations of Colorectal Cancer

2022, Pages 307-315



Chapter 28 - Innovation and new technologies in colorectal cancer UNIVEC device development experience

Alba Gómez Dovigo ^a, Alejandra García Novoa ^a, Javier Aguirrezabalaga González ^b, José Francisco Noguera Aguilar ^c, Alberto Centeno Cortés ^d

^a General Surgery Service, Quironsalud A Coruña Hospital, A Coruña, Spain

^b HBP Unit—CHUAC, A Coruña, Spain

^c General Surgery Service of CHUAC, A Coruña, Spain

^d CTF-XXIAC, A Coruña, Spain

Available online 29 October 2021, Version of Record 29 October 2021.

Acceso por cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales y puerto único

15

A. Gómez Dovigo y J. F. Noguera Aguilar



OBJETIVOS DE APRENDIZAJE

- Conocer la nomenclatura actual de las técnicas de cirugía mínimamente invasiva.
- Describir las ventajas e inconvenientes de los distintos dispositivos para cirugía LESS y NOTES.
- Recordar el instrumental necesario para ejecutar la cirugía laparoscópica de puerto único (LESS, *laparoscopic single site surgery*) y la cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (NOTES, *natural orifice transluminal endoscopic surgery*).
- Comprender las cirugías LESS y NOTES como un acceso seguro para múltiples intervenciones quirúrgicas, en cualquier campo: cirugía general, urología, ginecología, cirugía torácica.
- Saber las nuevas plataformas multitarea y describir las líneas de investigación futuras.

INTRODUCCIÓN

En la historia de la medicina, la existencia de cirujanos innovadores ha sido fundamental para el desarrollo y la difusión de la tecnología, del mismo modo que el contexto, que incluye el apoyo de la comunidad científica, es igualmente importante.

Siempre se ha considerado que los beneficios del tratamiento quirúrgico de las enfermedades se obtienen con cierto nivel aceptable de dolor y traumatismo del paciente. Minimizar este efecto perjudicial de cualquier procedimiento quirúrgico ha sido la fuerza impulsora de los avances de la cirugía laparoscópica en la búsqueda de la menor invasión, pero manteniendo los mismos resultados funcionales y oncológicos.

Con el perfeccionamiento de las tecnologías y el avance en la cirugía mínimamente invasiva (CMI) surge el concepto de «cirugía sin cicatrices» en un intento por tratar ciertas enfermedades obviando la necesidad de incisiones para acceder a la cavidad peritoneal. Este módulo se centrará en la cirugía laparoscópica de puerto único (LESS, *laparoscopic single site surgery*) y la cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (NOTES, *natural orifice transluminal endoscopic surgery*), dos de las técnicas que permitirán alcanzar este objetivo.

CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE PUERTO ÚNICO

La **cirugía laparoscópica de puerto único o LESS** (*Laparoscopic Single Site Surgery*) engloba el concepto de cualquier procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, realizado a través de una única incisión, utilizando tanto

instrumentos de laparoscopia convencionales como instrumentos con cierto grado de deflexión (curvados), cámaras de visión y plataformas multivalvulares diseñados especialmente para facilitar la realización de la cirugía LESS. A continuación, se desarrollará cómo se ha iniciado la cirugía LESS, los dispositivos, instrumentos y sistemas para desarrollarla y las principales intervenciones quirúrgicas que se desarrollan en la actualidad, así como las perspectivas futuras.

Introducción de la cirugía laparoscópica de puerto único

Navarra *et al.* (Italia, 1997) realizan la primera colecistectomía a través de una única incisión transumbilical. Desde entonces, su uso se ha extendido; se reportan como principales ventajas la reducción de complicaciones relacionadas con el abordaje quirúrgico, menos dolor y mejor resultado estético.

La variedad de dispositivos y marcas ha generado una verdadera «batalla de acrónimos» (Tabla 15-1): *single port access* (SPA), *single incision laparoscopic surgery* (SILS), *one port umbilical surgery* (OPUS), *natural orifice transumbilical surgery* (NOTUS), *embryonic natural orifice transumbilical endoscopic surgery* (E-NOTES), *single-site laparoscopic surgery* (SSL), etc., sin un consenso definitivo para esta técnica de cirugía mínimamente invasiva.

En 2008, se intentó estandarizar la terminología a LESS, que engloba el concepto de cualquier procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, realizado a través de una única incisión, utilizando tanto instrumentos de laparoscopia convencionales como nuevos instrumentos con cierto grado de

P.12

XXIII REUNIÓN NACIONAL DE CIRUGÍA
RNC INNOVACIÓN, SEGURIDAD
2021 Y SOSTENIBILIDAD
A CORUÑA
9-12 NOVIEMBRE

La Asociación Española de Cirujanos tiene el honor de conceder como premio unas gafas-lupa a la mejor Comunicación Oral de la XXII Reunión Nacional de Cirugía 2021 a:

Dra. Alba Gómez Dovigo

Por el trabajo: Estudio experimental en modelo porcino del desarrollo del dispositivo multicanal Univeco

Autores: Alba Gómez Dovigo, M^a Alejandra García Novoa, Cristina Mosquera Fernández, Tatiana Civeira Taboada, Javier Aguirrezabalaga González, Benito González Conde, Pedro Alonso Aguirre, José Francisco Noguera Aguilar.

Hospital: Hospital QuironSalud- La Coruña, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Dr. Salvador Morales Conde
Presidente AEC y FCE

En A Coruña, a 11 de noviembre de 2021

Dr. José Francisco Noguera Aguilar
Presidente XXIII Reunión Nacional de Cirugía

AEC



9. BIBLIOGRAFÍA



9) BIBLIOGRAFÍA.

1. Riskin DJ, Longaker MT, Gertner M, Krummel TM. **Innovation in surgery: a historical perspective.** Ann Surg. 2006 nov;244(5):686-93. doi: 10.1097/01.sla.0000242706.91771.ce. PMID: 17060760; PMCID: PMC1856601.
2. Antoniou SA, Antoniou GA, Koutras C, Antoniou AI. **Endoscopy and laparoscopy: a historical aspect of medical terminology.** Surg Endosc. 2012 Dec;26(12):3650-4. doi: 10.1007/s00464-012-2389-y. Epub 2012 Jun 21. PMID: 22717798.
3. Lau WY, Leow CK, Li AK. **History of endoscopic and laparoscopic surgery.** World J Surg. 1997 May;21(4):444-53. doi: 10.1007/pl00012268. PMID: 9143579.
4. Zarrintan S, Tubbs RS, Najjarian F, Aslanabadi S, Shahnaee A. **Abu Al-Qasim Al-Zahrawi (936-1013 CE), Icon of Medieval Surgery.** Ann Vasc Surg. 2020 Nov;69:437-440. doi: 10.1016/j.avsg.2020.07.012. Epub 2020 Jul 29. PMID: 32736026.
5. Morgenthal CB, Richards WO, Dunkin BJ, Forde KA, Vitale G, Lin E; SAGES Flexible Endoscopy Committee. **The role of the surgeon in the evolution of flexible endoscopy.** Surg Endosc. 2007 Jun;21(6):838-53. doi: 10.1007/s00464-006-9109-4. Epub 2006 Dec 16. PMID: 17180263.
6. Edmonson JM. **History of the instruments for gastrointestinal endoscopy.** Gastrointest Endosc. 1991 Mar-Apr;37(2 Suppl):S27-56. doi: 10.1016/s0016-5107(91)70910-3. PMID: 2044933.
7. Verger-Kuhnke A.B., Reuter M.A., Beccaria M.L. **La biografía de Philipp Bozzini (1773-1809) un idealista de la endoscopia.** Actas Urol Esp. 2007;31(5):437-444
8. Bozzini P: **Light guide, an invention to view internal parts and diseases together with the figure.** In: Hufeland CW, ed. Journal of Practical Medicine. Berlin; 1806:107-124
9. Berci G, Forde KA. **History of endoscopy: what lessons have we learned from the past?** Surg Endosc. 2000 Jan;14(1):5-15. doi: 10.1007/s004649900002. PMID: 10653228.
10. Pantaleoni, DC. **On endoscopic examination of the cavity of the womb.** Medical Press Circular. 1869;8:26-2

11. Herr HW. **Max Nitze, the cystoscope and urology.** J Urol. 2006 Oct;176(4 Pt 1):1313-6. doi: 10.1016/j.juro.2006.06.085. PMID: 16952618.
12. Antonio García Ruiz, Leopoldo Gutiérrez Rodríguez, Jorge Cueto García. **Evolución histórica de la cirugía laparoscópica.** Artículo de revisión. CIRUGIA ENDOSCÓPICA. Vol. 17 Núm. 2 Abr.-Jun. 2016.
13. Kuczkowski J, Stankiewicz C, Plichta L, Cieszyńska J. **Jan Mikulicz-Radecki (1850-1905): a fundamental contributor to world surgery; surgeon of the head, neck, and esophagus.** Eur Arch Otorhinolaryngol. 2012 Aug;269(8):1999-2001. doi: 10.1007/s00405-012-1962-2. Epub 2012 Mar 16. PMID: 22421920; PMCID: PMC3389248.
14. Modlin IM, Kidd M, Lye KD. **From the lumen to the laparoscope.** Arch Surg. 2004 Oct;139(10):1110-26. doi: 10.1001/archsurg.139.10.1110. PMID: 15492154.
15. Schäfer PK, Sauerbruch T. **Rudolf Schindler (1888--1968)--"father" of gastroscopy.** Z Gastroenterol. 2004 Jun;42(6):550-6. German. doi: 10.1055/s-2004-813178. PMID: 15190453.
16. Howard A. Kelly. **A new method of examination and treatment of diseases of the rectum and sigmoid flexure.** Annals of Surgery 21 (1895);468-78
17. BENEDICT EB. **Gastroscopic biopsy in the differential diagnosis of gastritis and carcinoma.** N Engl J Med. 1951 Aug 9;245(6):203-6. doi: 10.1056/NEJM195108092450602. PMID: 14853067.
18. Morrissey JF, Honda T, Hara Y, Juhl JH, Perna G. **The use of the gastrocamera for the diagnosis of gastric ulcer.** Gastroenterology. 1965 Jun;48:711-7. PMID: 14300167.
19. Ponsky JL, Strong AT. **A History of Flexible Gastrointestinal Endoscopy.** Surg Clin North Am. 2020 Dec;100(6):971-992. doi: 10.1016/j.suc.2020.08.013. PMID: 33128891.
20. Wilcox CM. **Fifty years of gastroenterology at the University of Alabama at Birmingham: a festschrift for Dr. Basil I. Hirschowitz.** Am J Med Sci. 2009 Aug;338(2):84-8. doi: 10.1097/MAJ.0b013e3181ad587c. PMID: 19680013.
21. Fox JA, Provenzale L, Revignas A. **Fiberoptic colonoscopy.** Lancet. 1970 Jul 11;1(7663):107. doi: 10.1016/s0140-6736(70)92687-5. PMID: 4193347.

22. McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H. **Endoscopic cannulation of the ampulla of vater: a preliminary report.** Ann Surg. 1968 May;167(5):752-6. doi: 10.1097/00000658-196805000-00013. PMID: 5646296; PMCID: PMC1387128.
23. Classen M, Demling L. *Endoskopische Sphinkterotomie der Papilla Vateri und Steinextraktion aus dem Ductus choledochus* [**Endoscopic sphincterotomy of the papilla of vater and extraction of stones from the choledochal duct** (author's transl)]. Dtsch Med Wochenschr. 1974 Mar 15;99(11):496-7. German. doi: 10.1055/s-0028-1107790. PMID: 4835515.
24. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, Tada M, Koli Y. **Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater.** Gastrointest Endosc. 1974 May;20(4):148-51. doi: 10.1016/s0016-5107(74)73914-1. PMID: 4825160.
25. Soehendra N, Reynders-Frederix V. **Palliative gallengang-drainage.** Deutsch Med Wochenschr 1979; 104: 206-9.
26. Wolff WI, Shinya H. **Polypectomy via the fiberoptic colonoscope. Removal of neoplasms beyond reach of the sigmoidoscope.** N Engl J Med. 1973 Feb 15;288(7):329-32. doi: 10.1056/NEJM197302152880701. PMID: 4682941.
27. Soehendra N, Werner B. **New technique for endoscopic treatment of bleeding gastric ulcer.** Endoscopy. 1977 May;8(2):85-7. doi: 10.1055/s-0028-1098382. PMID: 862577.
28. Tytgat GN, den Hartog Jager FC. **Non-surgical treatment of cardio-esophageal obstruction--role of endoscopy.** Endoscopy. 1977 Nov;9(4):211-5. doi: 10.1055/s-0028-1098519. PMID: 590211.
29. Gauderer MW, Ponsky JL, Izant RJ Jr. **Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique.** J Pediatr Surg. 1980 Dec;15(6):872-5. doi: 10.1016/s0022-3468(80)80296-x. PMID: 6780678.
30. Bocus P, Vázquez-Iglesias JL, Alonso Aguirre PA. **Historia de la endoscopia. Conceptos endoscópicos básicos.** En: Vázquez-Iglesias JL. Endoscopia digestiva diagnóstica y terapéutica. Primera edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 1-9.
31. Sivak MV Jr, Fleischer DE. **Colonoscopy with a VideoEndoscope: preliminary experience.** Gastrointest Endosc. 1984 Feb;30(1):1-5. doi: 10.1016/s0016-5107(84)72282-6. PMID: 6706081.

32. Nakamura T, Terano A. **Capsule endoscopy: past, present, and future.** J Gastroenterol. 2008;43(2):93-9. doi: 10.1007/s00535-007-2153-6. Epub 2008 Feb 29. PMID: 18306982
33. de Franchis R, Rondonotti E, Villa F. **Capsule endoscopy--state of the art.** Dig Dis. 2007;25(3):249-51. doi: 10.1159/000103895. PMID: 17827950.
34. Ciuti G, Calìò R, Camboni D, Neri L, Bianchi F, Arezzo A, Koulaouzidis A, Schostek S, Stoyanov D, Oddo CM, Magnani B, Menciasci A, Morino M, Schurr MO, Dario P. **Frontiers of robotic endoscopic capsules: a review.** J Microbio Robot. 2016;11(1):1-18. doi: 10.1007/s12213-016-0087-x. Epub 2016 May 2. PMID: 29082124; PMCID: PMC5646258.
35. Pellisé M et. al. **Revisión técnica sobre endoscopia avanzada diagnóstica en pacientes con alto riesgo de cáncer colorrectal.** Gastroenterología y hepatología, ISSN 0210-5705, Vol. 35, Nº. 4, 2012, págs. 278-292
36. Moreno-Sánchez M, Cubiella J, Fernández Esparrach G, Marin-Gabriel JC. **Image-enhanced endoscopy in the diagnosis of gastric premalignant conditions and gastric cancer.** Gastroenterol Hepatol. 2022 Jun 30:S0210-5705(22)00170-4. English, Spanish. doi: 10.1016/j.gastrohep.2022.06.007. Epub ahead of print. PMID: 35780957
37. Sano Y et. al. **Narrow-band imaging (NBI) magnifying endoscopic classification of colorectal tumors proposed by the Japan NBI Expert Team.** Dig Endosc. 2016 Jul;28(5):526-33. doi: 10.1111/den.12644. Epub 2016 Apr 20. PMID: 26927367.
38. Sánchez-Montes C, García-Rodríguez A, Córdova H, Pellisé M, Fernández-Esparrach G. **Tecnologías de endoscopia avanzada para mejorar la detección y caracterización de los pólipos colorrectales.** Gastroenterología y Hepatología. Vol. 43. Núm. 1. páginas 46-56 (enero 2020). DOI: 10.1016/j.gastrohep.2019.09.008
39. Pellisé M, Llach J, Bordas JM. **Emerging endoscopic techniques. The arrival of virtual histology.** Gastroenterol Hepatol. 2005 Dec;28(10):641-8. Spanish. doi: 10.1016/s0210-5705(05)71531-4. PMID: 16373017.

40. de Jongh SJ et. al. **The Optimal Imaging Window for Dysplastic Colorectal Polyp Detection Using c-Met-Targeted Fluorescence Molecular Endoscopy.** J Nucl Med. 2020 Oct;61(10):1435-1441. doi: 10.2967/jnumed.119.238790. Epub 2020 Mar 20. PMID: 32198312.
41. Boerwinkel DF, Shariff MK, di Pietro M, Holz JA, Aalders MC, Curvers WL, Fitzgerald RC, Bergman JJ. **Fluorescence imaging for the detection of early neoplasia in Barrett's esophagus: old looks or new vision?** Eur J Gastroenterol Hepatol. 2014 Jul;26(7):691-8. doi: 10.1097/MEG.000000000000101. PMID: 24901814.
42. Pellisé M. **Endomicroscopia confocal, ¿debemos cambiar nuestra aproximación al diagnóstico endoscópico de las lesiones mucosas del tracto gastrointestinal?** Gastroenterología y Hepatología. (abril 2010). Vol. 33. Núm. 4. páginas 267-270. 10.1016/j.gastrohep.2010.01.004
43. Pannala R, Krishnan K, Melson J, Parsi MA, Schulman AR, Sullivan S, Trikudanathan G, Trindade AJ, Watson RR, Maple JT, Lichtenstein DR. **Artificial intelligence in gastrointestinal endoscopy.** VideoGIE. 2020 Nov 9;5(12):598-613. doi: 10.1016/j.vgie.2020.08.013. PMID: 33319126; PMCID: PMC7732722.
44. Spaner SJ, Warnock GL. **A brief history of endoscopy, laparoscopy, and laparoscopic surgery.** J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 1997 Dec;7(6):369-73. doi: 10.1089/lap.1997.7.369. PMID: 9449087.
45. Noguera JF, Cuadrado A. **NOTES, MANOS, SILS and other new laparoendoscopic techniques.** World J Gastrointest Endosc. 2012;4(6):212-217. doi:10.4253/wjge.v4.i6.212
46. Gill IS et. al. **Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery.** Surg Endosc. 2010 Apr;24(4):762-8. doi: 10.1007/s00464-009-0688-8. Epub 2009 Dec 9. PMID: 19997938.
47. **ASGE/SAGES Working Group on Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery.** White Paper October 2005. Gastrointest. Endosc. 2006;63:199–203

48. M.^a C. Balagué Ponz, M. Toledano Trincado, S. Martínez Cortijo. **Minilaparoscopia e instrumental percutáneo**. En: Miguel Toledano Trincado, Salvador Morales Conde, Aurelio Francisco Aranzana Gómez. **Manual AEC. Manual de práctica clínica de innovación**. 1^o edición (Madrid) Arán Ediciones SL (2021); (Capítulo 18 pág. 235-243). ISBN 978-84-18547-77-5.
49. Gómez Dovigo A, García Novoa A, Aguirrezabalaga González J, Noguera Aguilar JF, Centeno Cortés A. **Innovation and new technologies in colorectal cancer UNIVEC device development experience**. En: Alejandro Pazos Sierra. **Foundations of Colorectal Cancer**. 1^o edición. La Coruña. *Academic Press* (January 2022) (Cap. 13. pp.307-315). ISBN 9780323900553.
50. Anderson PL, Lathrop RA, Webster RJ III. **Robot-like dexterity without computers and motors: a review of hand-held laparoscopic instruments with wrist-like tip articulation**. *Expert Rev Med Devices*. 2016 Jul;13(7):661-72. doi: 10.1586/17434440.2016.1146585. PMID: 26808896; PMCID: PMC5927586.
51. García Jiménez, ML; Castro Diez L; Aguirrezabalaga González J; Noguera Aguilar JF. **Sutura laparoscópica mecanizada con FlexDex Surgical System para ubicaciones anatómicamente difíciles**. *Cir Esp*. 14 noviembre 2020. DOI: 10.1016/j.ciresp.2020.10.005.
52. Pantalos G, Patsouras D, Spartalis E, Dimitroulis D, Tsourouflis G, Nikiteas N. **Three-dimensional Versus Two-dimensional Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer: Systematic Review and Meta-analysis**. *In Vivo*. 2020 Jan-Feb;34(1):11-21. doi: 10.21873/invivo.11740. PMID: 31882458; PMCID: PMC6984079.
53. Abdelrahman M, Belramman A, Salem R, Patel B. **Acquiring basic and advanced laparoscopic skills in novices using two-dimensional (2D), three-dimensional (3D) and ultra-high definition (4K) vision systems: A randomized control study**. *Int J Surg*. 2018 May;53:333-338. doi: 10.1016/j.ijsu.2018.03.080. Epub 2018 Apr 12. PMID: 29656132.

54. R. Sánchez Santos, L. Sánchez-Guillén. **Imagen 3D y 4-6-8K en cirugía.** En: Miguel Toledano Trincado, Salvador Morales Conde, Aurelio Francisco Aranzana Gómez. **Manual AEC. Manual de práctica clínica de innovación.** 1ª edición (Madrid) Arán Ediciones SL (2021) (Cap. 13. Pág. 169-177). ISBN 978-84-18547-77-5
55. Barreiro Dominguez, EM; Montero Zorrilla, C; Ortín Navarro, M. **Test del verde de indocianina ¿es realmente útil en cirugía de colon y recto?** Archivos de Coloproctología, 2020, 3(2): 6-40
56. Jafari MD, Wexner SD, Martz JE, McLemore EC, Margolin DA, Sherwinter DA, Lee SW, Senagore AJ, Phelan MJ, Stamos MJ. **Perfusion assessment in laparoscopic left-sided/anterior resection (PILLAR II): a multi-institutional study.** J Am Coll Surg. 2015 Jan;220(1):82-92.e1. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2014.09.015. Epub 2014 Sep 28. PMID: 25451666.
57. Yeung TM, Wang LM, Colling R, Kraus R, Cahill R, Hompes R, Mortensen NJ. **Intraoperative identification and analysis of lymph nodes at laparoscopic colorectal cancer surgery using fluorescence imaging combined with rapid OSNA pathological assessment.** Surg Endosc. 2018 Feb;32(2):1073-1076. doi: 10.1007/s00464-017-5644-4. Epub 2017 Jun 22. PMID: 28643063; PMCID: PMC5772117.
58. Noguera J, Castro L, Garcia L, Mosquera C, Gomez A. **Lymphadenectomy Guided by Indocyanine-Green (ICG) in Colorectal Cancer: A Pilot Study.** J Surg Tech Proced. 2019; 3(1): 1023.
59. Lieto E, Auricchio A, Cardella F, Mabilia A, Basile N, Castellano P, Orditura M, Galizia G. **Fluorescence-Guided Surgery in the Combined Treatment of Peritoneal Carcinomatosis from Colorectal Cancer: Preliminary Results and Considerations.** World J Surg. 2018 Apr;42(4):1154-1160. doi: 10.1007/s00268-017-4237-7. PMID: 28929277.
60. Dapri G, Cahill R, Bourgeois P, Liberale G, Galdon Gomez M, Cadière GB. **Peritumoural injection of indocyanine green fluorescence during transanal total mesorectal excision to identify the plane of dissection - a video vignette.** Colorectal Dis. 2017 Jun;19(6):599-600. doi: 10.1111/codi.13698. PMID: 28467625.

61. White LA, Joseph JP, Yang DY, Kelley SR, Mathis KL, Behm K, Viers BR. **Intraureteral indocyanine green augments ureteral identification and avoidance during complex robotic-assisted colorectal surgery.** *Colorectal Dis.* 2021 Mar;23(3):718-723. doi: 10.1111/codi.15407. Epub 2020 Nov 5. PMID: 33064915.
62. Garcia-Granero A, Pellino G, Giner F, Frasson M, Fletcher-Sanfeliu D, Romaguera VP, Flor-Lorente B, Gamundi M, Brogi L, Garcia-Calderón D, Gonzalez-Argente FX, Garcia-Granero E. **A mathematical 3D-method applied to MRI to evaluate prostatic infiltration in advanced rectal cancer.** *Tech Coloproctol.* 2020 Jun;24(6):605-607. doi: 10.1007/s10151-020-02170-4. Epub 2020 Feb 28. PMID: 32107687.
63. Papazarkadas X, Spartalis E, Patsouras D, Ioannidis A, Schizas D, Georgiou K, Dimitroulis D, Nikiteas N. **The Role of 3D Printing in Colorectal Surgery: Current Evidence and Future Perspectives. In Vivo.** 2019 Mar-Apr;33(2):297-302. doi: 10.21873/invivo.11475. PMID: 30804106; PMCID: PMC6506312.
64. Lacy AM, Bravo R, Otero-Piñeiro AM, Pena R, De Lacy FB, Menchaca R, Balibrea JM. **5G-assisted telementored surgery.** *Br J Surg.* 2019 Nov;106(12):1576-1579. doi: 10.1002/bjs.11364. Epub 2019 Sep 4. PMID: 31483054.
65. Rodríguez García JI, Contreras Sáiz E, García Munar M, García Flórez L, Granero Trancón J. **Telemedicine, telementoring and telematic evaluation in surgery. Is it your time after COVID-19?** *Cir Esp.* 2020 Jun 1:S0009-739X(20)30193-7. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2020.05.022. Epub ahead of print. PMID: 32591110; PMCID: PMC7262517.
66. Iqbal MH, Aydin A, Lowdon A, Ahmed H, Muir GH, Khan MS, Dasgupta P, Ahmed K. **The effectiveness of Google GLASS as a vital signs monitor in surgery: A simulation study.** *Int J Surg.* 2016 Dec;36(Pt A):293-297. doi: 10.1016/j.ijssu.2016.11.013. Epub 2016 Nov 7. PMID: 27833004.
67. R. Villalobos Mori. **Historia y desarrollo de la robótica.** *En:* Miguel Toledano Trincado, Salvador Morales Conde, Aurelio Francisco Aranzana Gómez. **Manual AEC. Manual de práctica clínica de innovación.** 1ª edición (Madrid) Arán Ediciones SL (2021) Cap. 22 (pág. 289-301). ISBN 978-84-18547-77-5.

68. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, Quirke P, West N, Rautio T, Thomassen N, Tilney H, Gudgeon M, Bianchi PP, Edlin R, Hulme C, Brown J. **Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial.** JAMA. 2017 Oct 24;318(16):1569-1580. doi: 10.1001/jama.2017.7219. PMID: 29067426; PMCID: PMC5818805.
69. Montlouis-Calixte J, Ripamonti B, Barabino G, Corsini T, Chauleur C. **Senhance 3-mm robot-assisted surgery: experience on first 14 patients in France.** J Robot Surg. 2019 Oct;13(5):643-647. doi: 10.1007/s11701-019-00955-w. Epub 2019 Apr 5. PMID: 30953270
70. Morton J, Hardwick RH, Tilney HS, Gudgeon AM, Jah A, Stevens L, Marecik S, Slack M. **Preclinical evaluation of the Versius surgical system, a new robot-assisted surgical device for use in minimal access general and colorectal procedures.** Surg Endosc. 2020 May 13. doi: 10.1007/s00464-020-07622-4. Epub ahead of print. PMID: 32405893.
71. Kelkar D, Borse MA, Godbole GP, Kurlekar U, Slack M. **Interim safety analysis of the first-in-human clinical trial of the Versius surgical system, a new robot-assisted device for use in minimal access surgery.** Surg Endosc. 2020 Sep 28. doi: 10.1007/s00464-020-08014-4. Epub ahead of print. PMID: 32989548.
72. Lim, J.H., Lee, W.J., Park, D.W. et al. **Robotic cholecystectomy using Revo-i Model MSR-5000, the newly developed Korean robotic surgical system: a preclinical study.** Surg Endosc 31, 3391–3397 (2017).
73. Holländer SW, Klingen HJ, Fritz M, Djalali P, Birk D. **Robotic Camera Assistance and Its Benefit in 1033 Traditional Laparoscopic Procedures: Prospective Clinical Trial Using a Joystick-guided Camera Holder.** Surg Technol Int. 2014 Nov;25:19-23. PMID: 25419950.
74. Peters BS, Armijo PR, Krause C, Choudhury SA, Oleynikov D. **Review of emerging surgical robotic technology.** Surg Endosc. 2018 Apr;32(4):1636-1655. doi: 10.1007/s00464-018-6079-2. Epub 2018 Feb 13. PMID: 29442240.

75. Díaz Pavón JM, Jiménez Rodríguez R, De la Portilla de Juan F. **Cirugía robótica en el cáncer colorrectal**. Cirugía Andaluza | 2018 | Volumen 29 | Número 4 - noviembre 2018
76. Gómez Dovigo A, Noguera Aguilar JF. **Acceso por cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales y puerto único**. En: Ortiz Oshiro E., Agustín Asensio JC, Moreno Sierra J. Editor. **Cirugía Laparoscópica, Toracoscópica y Robótica**. 1ª Edición. Madrid. Ed. Panamericana; 2023. (Sección III. El campo quirúrgico y los gestos básicos en cirugía mínimamente invasiva (Cap. 14. Pág. 167-183). ISBN 9788491108511
77. Kagaya T. **Laparoscopic cholecystectomy via two ports, using the "Twin-Port" system**. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2001;8(1):76-80. doi: 10.1007/s005340170053. PMID: 11294293
78. N. Yoshiki. **Single-incision laparoscopic myomectomy: a review of the literature and available evidence**. Gynecol Minim Invasive Ther, 5 (2) (2016), pp. 54-63
79. Remzi FH, Kirat HT, Kaouk JH, Geisler DP. **Single-port laparoscopy in colorectal surgery**. Colorectal Dis. 2008 Oct;10(8):823-6. doi: 10.1111/j.1463-1318.2008.01660.x. Epub 2008 Aug 5. PMID: 18684153.
80. Kaouk JH, Goel RK, Haber GP, Crouzet S, Desai MM, Gill IS. **Single-port laparoscopic radical prostatectomy**. Urology. 2008 Dec;72(6):1190-3. doi: 10.1016/j.urology.2008.06.010. PMID: 19041022.
81. Song T. et. al. **Single-port access laparoscopic surgery using a novel laparoscopic port (Octo-Port)**. Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology. Volume 50, Issue 4, December 2011, Pages 436-440.
82. Kim SD, Landman J, Sung GT. **Laparoendoscopic single-site surgery with the second-generation single port instrument delivery extended reach surgical system in a porcine model**. Korean J Urol. 2013 May;54(5):327-32. doi: 10.4111/kju.2013.54.5.327. Epub 2013 May 14. PMID: 23700499; PMCID: PMC3659227.

83. S. Morales Conde, I. Alarcón del Agua. **Puerto único: su legado y su futuro**. En: Miguel Toledano Trincado, Salvador Morales Conde y Aurelio Francisco Aranzana Gómez (Editores). **Guías clínicas de la AEC. Manual de práctica clínica de innovación**. 1ª Edición. Madrid. ARAN Ediciones (2021). Cap. 10 (pág. 137-138). ISBN 978-84-18547-77-5.
84. Hirano Y, Hattori M, Douden K, Hashizume Y. **The Use of the EndoGrab™ Port-Free Endocavity Retractor in Single-Incision Laparoscopic Right Hemicolectomy**. *Indian J Surg*. 2017 Feb;79(1):77-80. doi: 10.1007/s12262-016-1587-6. Epub 2017 Jan 6. PMID: 28331275; PMCID: PMC5346093
85. S. Leturio Fernández, J. Barrenetxea Asua, I. Díez del Val. **Importancia y utilidad de la endoscopia flexible para el cirujano**. Miguel Toledano Trincado, Salvador Morales Conde y Aurelio Francisco Aranzana Gómez (Editores). **Guías clínicas de la AEC. Manual de práctica clínica de innovación**. 1ª Edición. Madrid. ARAN Ediciones (2021). Cap. 28 (pág. 350)
86. J. I. Rodríguez García, J. L. Rodicio Miravalles, M.ª Fernández Hevia. **Patentes y productos sanitarios. Experiencias en cirugía**. Miguel Toledano Trincado, Salvador Morales Conde y Aurelio Francisco Aranzana Gómez (Editores). **Guías clínicas de la AEC. Manual de práctica clínica de innovación**. 1ª Edición. Madrid. ARAN Ediciones (2021). Cap. 34 (pág. 423-425)
87. M. Álvarez Gallego, M. Toledano Trincado. **De la idea al producto. ¿Cuál es el camino en el desarrollo de un dispositivo médico-quirúrgico?** Miguel Toledano Trincado, Salvador Morales Conde y Aurelio Francisco Aranzana Gómez (Editores). **Guías clínicas de la AEC. Manual de práctica clínica de innovación**. 1ª Edición. Madrid. ARAN Ediciones (2021). Cap. 33 (pág. 408-416)
88. McCulloch P et. al. **No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations**. *Lancet*. 2009 Sep 26;374(9695):1105-12. doi: 10.1016/S0140-6736(09)61116-8. PMID: 19782876.
89. Serra-Aracil X, López Cano M, Targarona E. **Quantitative and qualitative research in surgery**. *Cir Esp (Engl Ed)*. 2022 May;100(5):306-308. doi: 10.1016/j.cireng.2022.04.007. Epub 2022 Apr 25. PMID: 35477058.

BIBLIOGRAFÍA

90. Rodríguez García JI, Sierra Velasco JM, Villazón Suárez M, Cabrera Pereira A, Sosa V, Cortizo Rodríguez JL. **Design Engineering in Surgery. How to Design, Test and Market Surgical Devices Made With 3D Printing?** *Cir Esp (Engl Ed)*. 2018 Apr;96(4):198-204. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2017.12.007. Epub 2018 Mar 26. PMID: 29598878.
91. https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf
92. [https://www.sergas.es/Saude-publica/Programa-de-detecci%C3%B3n-precoz--do-cancro-colorrectal?idioma=es,](https://www.sergas.es/Saude-publica/Programa-de-detecci%C3%B3n-precoz--do-cancro-colorrectal?idioma=es)
93. **European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication.** *Endoscopy*. 2013;45(1):51-9. doi: 10.1055/s-0032-1325997. Epub 2012 Dec 4. PMID: 23212726; PMCID: PMC4482205.
94. Ruiz-Tovar J., Jiménez Miramón J., Valle A., Limones M. **Resección endoscópica de cáncer colorrectal temprano como único tratamiento.** *Rev. esp. enferm. dig.* [Internet]. 2010 Jul [citado 2022 Jul 31]; 102(7): 435-44
95. Rubio CA, Jaramillo E, Lindblom A, Fogt F. **Classification of colorectal polyps: guidelines for the endoscopist.** *Endoscopy*. 2002 Mar;34(3):226-36.
96. Rex DK, Hassan C, Bourke MJ. **The colonoscopist's guide to the vocabulary of colorectal neoplasia: histology, morphology, and management.** *Gastrointest Endosc*. 2017 Aug;86(2):253-263. doi: 10.1016/j.gie.2017.03.1546. Epub 2017 Apr 7. PMID: 28396276.
97. Iyer RB, Silverman PM, DuBrow RA, Charnsangavej C. **Imaging in the diagnosis, staging, and follow-up of colorectal cancer.** *AJR Am J Roentgenol*. 2002 Jul;179(1):3-13. doi: 10.2214/ajr.179.1.1790003. PMID: 1207689).
98. Symer M, Connolly J, Yeo H. **Management of the malignant colorectal polyp.** *Curr Probl Surg*. 2022 May;59(5):101124. doi: 10.1016/j.cpsurg.2022.101124. Epub 2022 Feb 10. PMID: 35568407.
99. **The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach and colon:** November 30 to December 1, 2002. *Gastrointest Endosc* 2003; 58 (Supl. 6): S3-43

100. Kudo S, Kashida H, Nakajima T, Tamura S, Nakajo K. **Endoscopic diagnosis and treatment of early colorectal cancer.** *World J Surg* 1997; 21: 694-701.
101. Mareth K, Gurm H, Madhoun MF. **Endoscopic Recognition and Classification of Colorectal Polyps.** *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2022 Apr;32(2):227-240. doi: 10.1016/j.giec.2021.12.003. Epub 2022 Feb 22. PMID: 35361333.
102. Vleugels JLA, Hazewinkel Y, Dekker E. **Morphological classifications of gastrointestinal lesions.** *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2017 Aug;31(4):359-367. doi: 10.1016/j.bpg.2017.05.005. Epub 2017 Jun 16. PMID: 28842045.
103. Sano Y, Kobayashi M, Hamamoto Yet al. **New diagnostic method based on color imaging using narrow band imaging(NBI) system for gastrointestinal tract.** *Gastrointest. Endosc.*2001;53: AB125
104. Uraoka T, Saito Y, Ikematsu H, Yamamoto K, Sano Y. **Sano's capillary pattern classification for narrow-band imaging of early colorectal lesions.** *Dig Endosc.* 2011 May;23 Suppl 1:112-5. PMID: 21535215.
105. S. Kudo, C.A. Rubio, C.R. Teixeira, H. Kashida, E. Kogure. **Pit pattern in colorrectal neoplasia: endoscopic magnifying view.** *Endoscopy*, 33 (2001), pp. 367-373.
106. Kanao H, Tanaka S, Oka S, Kaneko I, Yoshida S, Arihiro K, Yoshihara M, Chayama K. **Clinical significance of type V(I) pit pattern subclassification in determining the depth of invasion of colorectal neoplasms.** *World J Gastroenterol.* 2008 Jan 14;14(2):211-7. doi: 10.3748/wjg.14.211. PMID: 18186557; PMCID: PMC2675116.
107. Tanaka S, Kaltenbach T, Chayama K, Soetikno R. **High-magnification colonoscopy (with videos).** *Gastrointest Endosc.* 2006 Oct;64(4):604-13. doi: 10.1016/j.gie.2006.06.007. PMID: 16996357.
108. Hayashi N, Tanaka S, Hewett DG, Kaltenbach TR, Sano Y, Ponchon T, Saunders BP, Rex DK, Soetikno RM. **Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the narrow-band imaging international colorectal endoscopic (NICE) classification.** *Gastrointest Endosc.* 2013 Oct;78(4):625-32. doi: 10.1016/j.gie.2013.04.185. Epub 2013 Jul 30. PMID: 23910062.

109. Sumimoto K, Tanaka S, Shigita K, Hayashi N, Hirano D, Tamaru Y, Ninomiya Y, Oka S, Arihiro K, Shimamoto F, Yoshihara M, Chayama K. **Diagnostic performance of Japan NBI Expert Team classification for differentiation among noninvasive, superficially invasive, and deeply invasive colorectal neoplasia.** *Gastrointest Endosc.* 2017 Oct;86(4):700-709.)
110. Soons E, Bisseling TM, van der Post RS, Nagtegaal ID, Hazewinkel Y, van Kouwen MCA, Siersema PD. **The Workgroup Serrated Polyps and Polyposis (WASP) classification for optical diagnosis of colorectal diminutive polyps with iScan and the impact of the revised World Health Organization (WHO) criteria.** *United European Gastroenterol J.* 2021 Sep;9(7):819-828. doi: 10.1002/ueg2.12129. Epub 2021 Sep 3. PMID: 34478243; PMCID: PMC8435252.
111. Bosman FT, Cameiro F, Hruban RH, Theise ND, editors. **WHO classification of tumours of the digestive system.** Lyon: IARC press; 2010
112. Mangas-Sanjuan C et. al. **Grupo de Cribado del Cáncer Colorrectal de la Sociedad Española de Epidemiología. Endoscopic surveillance after colonic polyps and colorrectal cancer resection. 2018 update.** *Gastroenterol Hepatol.* 2019 Mar;42(3):188-201. English, Spanish. doi: 10.1016/j.gastrohep.2018.11.001. Epub 2019 Jan 6. PMID: 30621911.
113. Gimeno-García AZ, Ramírez F, Gonzalo V, Balaguer F, Petit A, Pellisé M, Llach J, Bordas JM, Piqué JM, Castells A. **Displasia de alto grado como factor de riesgo de neoplasia colorrectal avanzada metacrónica, en pacientes con adenomas avanzados.** *Gastroenterol Hepatol.* 2007 Apr;30(4):207-11. Spanish. doi: 10.1157/13100586. PMID: 17408548.
114. Compton CC, Fielding LP, Burgart LJ, Conley B, Cooper HS, Hamilton SR, Hammond ME, Henson DE, Hutter RV, Nagle RB, Nielsen ML, Sargent DJ, Taylor CR, Welton M, Willett C. **Prognostic factors in colorectal cancer. College of American Pathologists Consensus Statement 1999.** *Arch Pathol Lab Med.* 2000 Jul;124(7):979-94. doi: 10.5858/2000-124-0979-PFICC. PMID: 10888773
115. Schlemper RJ et. al. **The Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia.** *Gut.* 2000 Aug;47(2):251-5. doi: 10.1136/gut.47.2.251. PMID: 10896917; PMCID: PMC1728018

116. Hassan C et. al. **European Society of Gastrointestinal Endoscopy. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline.** *Endoscopy*. 2013 Oct;45(10):842-51. doi: 10.1055/s-0033-1344548. Epub 2013 Sep 12. PMID: 24030244
117. Pai RK, Mäkinen MJ, Rosty C. **Colorectal serrated lesions and polyps, In: Nagtegaal ID, Arends MJ, Odze RD, Lam AK (eds). WHO Classification of Tumours of the Digestive System.** IARC Press: Lyon, France; 2019. pp 163-169.
118. Carballal S, Moreira L, Balaguer F. **Pólipos serrados y síndrome de poliposis serrada.** *Cir Esp*. 2013;91(3): 141-148
119. L. Moreira. **Serrated polyps: detection, risk of colorectal cancer and treatment and surveillance strategies.** *Gastroenterol Hepatol*, 34 (2011), pp. 73-77 [http://dx.doi.org/10.1016/S0210-5705\(11\)70024-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0210-5705(11)70024-3),
120. Dekker E, Bleijenberg A, Balaguer F; Dutch-Spanish-British **Serrated Polyposis Syndrome collaboration. Update on the World Health Organization Criteria for Diagnosis of Serrated Polyposis Syndrome.** *Gastroenterology*. 2020 May;158(6):1520-1523. doi: 10.1053/j.gastro.2019.11.310. Epub 2020 Jan 23. PMID: 31982410.
121. Albéniz Arbizu E, Pellisé Urquiza M. **Guía Clínica para Resección Endoscópica de pólipos de colon y recto.** Grupo de Resección Endoscópica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (GSEED) (2017). ISBN: 978-84-16732-73-9.
122. von Karsa L, Patnick J, Segnan N. **European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis.** First Edition--Executive summary. *Endoscopy*. 2012 Sep;44 Suppl 3:SE1-8. doi: 10.1055/s-0032-1309822. Epub 2012 Sep 25. PMID: 23012113.
123. Pellisé et. al. **Revisión técnica sobre endoscopia avanzada diagnóstica en pacientes con alto riesgo de cáncer colorrectal.** *Gastroenterología y Hepatología* (abril 2012) Vol. 35. Núm. 4. páginas 278-292. DOI: 10.1016/j.gastrohep.2011.11.011

124. Zammit AP, Lyons NJ, Chatfield MD, Hooper JD, Brown I, Clark DA, Riddell AD. **Patient and pathological predictors of management strategy for malignant polyps following polypectomy: a systematic review and meta-analysis.** *Int J Colorectal Dis.* 2022 May;37(5):1035-1047. doi: 10.1007/s00384-022-04142-6. Epub 2022 Apr 8. PMID: 35394561; PMCID: PMC9072497.
125. Michael J. Bartel, Bhaumik S. Brahmabhatt, Michael B. Wallace. **Management of colorectal T1 carcinoma treated by endoscopic resection from the Western perspective.**
126. Haggitt RC, Glotzbach RE, Soffer EE, Wruble LD. **Prognostic factors in colorectal carcinomas arising in adenomas: implications for lesions removed by endoscopic polypectomy.** *Gastroenterology.* 1985 Aug;89(2):328-36. doi: 10.1016/0016-5085(85)90333-6. PMID: 4007423.
127. Aarons CB, Shanmugan S, Bleier JI. **Management of malignant colon polyps: current status and controversies.** *World J Gastroenterol.* 2014 Nov 21;20(43):16178-83. doi: 10.3748/wjg.v20.i43.16178. PMID: 25473171; PMCID: PMC4239505
128. Shaukat A, Kaltenbach T, Dominitz JA, Robertson DJ, Anderson JC, Cruise M, Burke CA, Gupta S, Lieberman D, Syngal S, Rex DK. **Endoscopic Recognition and Management Strategies for Malignant Colorectal Polyps: Recommendations of the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer.** *Gastroenterology.* 2020 Nov;159(5):1916-1934.e2. doi: 10.1053/j.gastro.2020.08.050. Epub 2020 Nov 4. PMID: 33159840.
129. Kudo S. **Endoscopic mucosal resection of flat and depressed types of early colorectal cancer.** *Endoscopy.* 1993 Sep;25(7):455-61. doi: 10.1055/s-2007-1010367. PMID: 8261988.
130. Kikuchi R, Takano M, Takagi K, Fujimoto N, Nozaki R, Fujiyoshi T, Uchida Y. **Management of early invasive colorectal cancer. Risk of recurrence and clinical guidelines.** *Dis Colon Rectum.* 1995 Dec;38(12):1286-95. doi: 10.1007/BF02049154. PMID: 7497841

131. Sancho-Muriel J, Pellino G, Cholewa H, Giner F, Bustamante-Balén M, Montesarchio L, García-Granero E, Frasson M. **Early colorectal cancer diagnosed after endoscopic resection: Conservative treatment is safe in most of the cases. Proposal for a risk-based management.** *Cir Esp (Engl Ed)*. 2022 Oct;100(10):635-640. doi: 10.1016/j.cireng.2022.08.018. PMID: 36109115
132. Kitajima K et. al. **Correlations between lymph node metastasis and depth of submucosal invasion in submucosal invasive colorectal carcinoma: a Japanese collaborative study.** *J Gastroenterol*. 2004 Jun;39(6):534-43. doi: 10.1007/s00535-004-1339-4. PMID: 15235870
133. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. **Japanese Classification of Colorectal, Appendiceal, and Anal Carcinoma: the 3d English Edition [Secondary Publication].** *J Anus Rectum Colon*. 2019 Oct 30;3(4):175-195. doi: 10.23922/jarc.2019-018. PMID: 31768468; PMCID: PMC6845287.
134. Machado I et. al. **Estudio de factores histológicos predictivos de metástasis ganglionar locorregional en adenocarcinoma colorrectal mínimamente invasivo pT1 [Histological factors predicting loco-regional lymph node metastasis in early invasive colorectal adenocarcinoma pT1].** *Gastroenterol Hepatol*. 2016 Jan;39(1):1-8. Spanish. doi: 10.1016/j.gastrohep.2015.04.006. Epub 2015 Jun 3. PMID: 26049903
135. Casalots A, Serra-Aracil X, Mora-Lopez L, Garcia-Nalda A, Pericay C, Ferreres JC, Navarro-Soto S. **T1 Rectal Adenocarcinoma: a Different Way to Measure Tumoral Invasion Based on the Healthy Residual Submucosa with Its Prognosis and Therapeutic Implications.** *J Gastrointest Surg*. 2021 Oct;25(10):2660-2667. doi: 10.1007/s11605-021-04948-9. Epub 2021 Feb 24. PMID: 33629231
136. Davenport A, Morris J, Pritchard SA, Salmo E, Scott M, Haboubi NY. **Interobserver variability amongst gastrointestinal pathologists in assessing prognostic parameters of malignant colorectal polyps: a cause for concern.** *Tech Coloproctol*. 2016 Sep;20(9):647-52. doi: 10.1007/s10151-016-1513-8. Epub 2016 Aug 13. PMID: 27522597

137. Kouyama et al. **Practical problems of measuring depth of submucosal invasion in T1 colorectal carcinomas.** *Int J Colorectal Dis.* 2016 Jan;31(1):137-46. doi: 10.1007/s00384-015-2403-7. Epub 2015 Oct 2. PMID: 26428364; PMCID: PMC4701783
138. M Cuatrecasas et al. **DIAGNÓSTICO ESTRUCTURADO DE LOS PÓLIPOS DE COLON RESECADOS MEDIANTE POLIPECTOMÍA ENDOSCÓPICA Y ACTITUD TERAPÉUTICA. DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES.** Nueva edición del Libro Blanco de la SEAP.
139. Argilés G et al. **ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Localised colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.** *Ann Oncol.* 2020 Oct;31(10):1291-1305. doi: 10.1016/j.annonc.2020.06.022. Epub 2020 Jul 20. PMID: 32702383.
140. Betge J, Kornprat P, Pollheimer MJ, Lindtner RA, Schlemmer A, Rehak P, Vieth M, Langner C. **Tumor budding is an independent predictor of outcome in AJCC/UICC stage II colorectal cancer.** *Ann Surg Oncol.* 2012 Nov;19(12):3706-12. doi: 10.1245/s10434-012-2426-z. Epub 2012 Jun 6. PMID: 22669453.
141. Lugli A et al. **Recommendations for reporting tumor budding in colorectal cancer based on the International Tumor Budding Consensus Conference (ITBCC) 2016.** *Mod Pathol.* 2017 Sep;30(9):1299-1311. doi: 10.1038/modpathol.2017.46. Epub 2017 May 26. PMID: 28548122
142. Guil-Luna S et al. **Association of Tumor Budding With Immune Evasion Pathways in Primary Colorectal Cancer and Patient-Derived Xenografts.** *Front Med (Lausanne).* 2020 Jul 3;7:264. doi: 10.3389/fmed.2020.00264. PMID: 32719800; PMCID: PMC7347987.
143. Hamilton SR, Vogelstein B, Kudo S, et al. **Carcinoma of the colon and rectum.** In: Hamilton S, Aaltonen L, eds. **World Health Organization Classification of Tumours-pathology and Genetics of Tumours of the Digestive System.** Lyon: IARC Press; 2000:105–119.

144. Ueno H, Kajiwara Y, Shimazaki H, Shinto E, Hashiguchi Y, Nakanishi K, Maekawa K, Katsurada Y, Nakamura T, Mochizuki H, Yamamoto J, Hase K. **New criteria for histologic grading of colorectal cancer.** Am J Surg Pathol. 2012 Feb;36(2):193-201. doi: 10.1097/PAS.0b013e318235edee. PMID: 22251938.
145. Barresi V, Bonetti LR, Ieni A, Branca G, Baron L, Tuccari G. **Histologic grading based on counting poorly differentiated clusters in preoperative biopsy predicts nodal involvement and pTNM stage in colorectal cancer patients.** Hum Pathol. 2014 Feb;45(2):268-75. doi: 10.1016/j.humpath.2013.07.046. Epub 2013 Nov 27. PMID: 24289972.
146. Carolina Martinez Ciarpaglini, Miriam Cuatrecasas, Isidro Machado. **Gemaciones tumorales o desdiferenciación tumoral focal (tumor budding) y grupos de tumor pobremente diferenciados (poorly differentiated clusters) en carcinoma colorrectal.** Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Patología Digestiva de la SEAP. LIBRO BLANCO DE LA ANATOMÍA PATOLÓGICA EN ESPAÑA 2021.
147. Al-Sukhni E, Attwood K, Gabriel EM, LeVea CM, Kanehira K, Nurkin SJ. **Lymphovascular and perineural invasion are associated with poor prognostic features and outcomes in colorectal cancer: A retrospective cohort study.** Int J Surg. 2017 Jan;37:42-49. doi: 10.1016/j.ijvsu.2016.08.528. Epub 2016 Sep 4. PMID: 27600906.
148. Huh JW, Lee JH, Kim HR, Kim YJ. **Prognostic significance of lymphovascular or perineural invasion in patients with locally advanced colorectal cancer.** Am J Surg. 2013 Nov;206(5):758-63. doi: 10.1016/j.amjsurg.2013.02.010. Epub 2013 Jul 5. PMID: 23835209.
149. National Comprehensive Cancer Network. Colon Cancer (Version 4.2019).
150. Bosch SL, Teerenstra S, de Wilt JH, Cunningham C, Nagtegaal ID. **Predicting lymph node metastasis in pT1 colorectal cancer: a systematic review of risk factors providing rationale for therapy decisions.** Endoscopy. 2013 Oct;45(10):827-34. doi: 10.1055/s-0033-1344238. Epub 2013 Jul 24. PMID: 23884793

151. Dano H, Baldin P, Demetter P, Driessen A, Hoorens A, Sagaert X, Van Huysse J, Verset L, Jouret-Mourin A. **Guidelines for an optimal management of a malignant colorectal polyp. What is essential in a pathology report?** Acta Gastroenterol Belg. 2020 Jan-Mar;83(1):53-59. PMID: 32233272.
152. Baniás L, Jung I, Chiciudean R, Gurzu S. **From Dukes-MAC Staging System to Molecular Classification: Evolving Concepts in Colorectal Cancer.** Int J Mol Sci. 2022 Aug 21;23(16):9455. doi: 10.3390/ijms23169455. PMID: 36012726; PMCID: PMC9409470.
153. Dukes, C.E. **The classification of cancer of the rectum.** J. Pathol. Bacteriol. 1932, 35, 323–332. [CrossRef]
154. Astler VB, Collier FA. **The prognostic significance of direct extensions of carcinoma of the colon and rectum.** Ann Sur 1954; 139(6):846–51
155. Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind C (eds). **TNM Classification of Malignant Tumours (8th edition).** Oxford, UK: Wiley-Blackwell, 2017.
156. Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, Brown G, Rödel C, Cervantes A, Arnold D; **ESMO Guidelines Committee. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.** Ann Oncol. 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv22-iv40. doi: 10.1093/annonc/mdx224. Erratum in: Ann Oncol. 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv263. PMID: 28881920
157. Solana Bueno A, Benavent Corai V, Alarcón Iranzo M. **Requisitos básicos que debe tener un informe de patología de Cáncer Colorrectal.** AEEP (Asociación Española de Coloproctología). Versión Febrero 2020.
158. Vogel JD, Eskicioglu C, Weiser MR, Feingold DL, Steele SR. **The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Colon Cancer.** Dis Colon Rectum. 2017 Oct;60(10):999-1017. doi: 10.1097/DCR.0000000000000926. PMID: 28891842
159. Guinney J et. al. **The consensus molecular subtypes of colorectal cancer.** Nat Med. 2015 Nov;21(11):1350-6. doi: 10.1038/nm.3967. Epub 2015 Oct 12. PMID: 26457759; PMCID: PMC4636487.

160. Martini G, Dienstmann R, Ros J, Baraibar I, Cuadra-Urteaga JL, Salva F, Ciardiello D, Mulet N, Argiles G, Tabernero J, Elez E. **Molecular subtypes and the evolution of treatment management in metastatic colorectal cancer.** *Ther Adv Med Oncol.* 2020 Jul 24;12:1758835920936089. doi: 10.1177/1758835920936089. PMID: 32782486; PMCID: PMC7383645.
161. González Montero, Jaime & Valenzuela, Guillermo & Mónica, Ahumada & Barajas, Olga & Marcelain, Katherine. **Clasificación molecular del cáncer colorrectal, su impacto pronóstico y terapéutico: un paso crucial hacia la medicina personalizada.** *Rev Hosp Clín Univ Chile* 2020; 31: 231 – 41
162. Afanador CH, Palacio KA, Isaza LF, Ahumada E, Ocampo CM, Muñetón CM. **Molecular characterization of colorectal cancer patients.** *Biomedica.* 2022 May 1;42(Sp. 1):154-171. English, Spanish. doi: 10.7705/biomedica.5957. PMID: 35866738; PMCID: PMC9414253.
163. Mann R, Gajendran M, Umapathy C, Perisetti A, Goyal H, Saligram S, Echavarría J. **Endoscopic Management of Complex Colorectal Polyps: Current Insights and Future Trends.** *Front Med (Lausanne).* 2022 Jan 20;8:728704. doi: 10.3389/fmed.2021.728704. PMID: 35127735; PMCID: PMC8811151
164. Sidhu M et. al. **The size, morphology, site, and access score predicts critical butacones of endoscopic mucosal resection in the colon.** *Endoscopy.* 2018 Jul;50(7):684-692. doi: 10.1055/s-0043-124081. Epub 2018 Jan 25. Erratum in: *Endoscopy.* 2018 Jul;50(7):C7. PMID: 29370584.
165. Sancho-Muriel J, Pellino G, Cholewa H, Giner F, Bustamante-Balén M, Montesarchio L, García-Granero E, Frasson M. **Early colorectal cancer diagnosed after endoscopic resection: Conservative treatment is safe in most of the cases. Proposal for a risk-based management.** *Cir Esp (Engl Ed).* 2022 Oct;100(10):635-640. doi: 10.1016/j.cireng.2022.08.018. PMID: 36109115.
166. Capdevila J, Gómez MA, Guillot M, Páez D, Pericay C, Safont MJ, Tarazona N, Vera R, Vidal J, Sastre J. **SEOM-GEMCAD-TTD clinical guidelines for localized rectal cancer (2021).** *Clin Transl Oncol.* 2022 Apr;24(4):646-657. doi: 10.1007/s12094-022-02816-9. Epub 2022 Mar 18. Erratum in: *Clin Transl Oncol.* 2022 Jul;24(7):1443-1444. PMID: 35303269; PMCID: PMC8986677.

BIBLIOGRAFÍA

167. Morino M, Risio M, Bach S, Beets-Tan R, Bujko K, Panis Y, Quirke P, Rembacken B, Rullier E, Saito Y, Young-Fadok T, Allaix ME; **European Association for Endoscopic Surgery; European Society of Coloproctology. Early rectal cancer: the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) clinical consensus conference.** Surg Endosc. 2015 Apr;29(4):755-73. doi: 10.1007/s00464-015-4067-3. Epub 2015 Jan 22. PMID: 25609317.
168. You YN, Hardiman KM, Bafford A, Poylin V, Francone TD, Davis K, Paquette IM, Steele SR, Feingold DL; On Behalf of the Clinical Practice Guidelines Committee of the American Society of Colon and Rectal Surgeons. **The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Rectal Cancer.** Dis Colon Rectum. 2020 Sep;63(9):1191-1222. doi: 10.1097/DCR.0000000000001762. PMID: 33216491
169. Langman G, Loughrey M, Shepherd N, Quirke P. **Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland (ACPGBI): Guidelines for the Management of Cancer of the Colon, Rectum and Anus (2017) - Pathology Standards and Datasets.** Colorectal Dis. 2017 Jul;19 Suppl 1:74-81. doi: 10.1111/codi.13708. PMID: 28632310
170. Smits LJH, van Lieshout AS, Grüter AAJ, Horsthuis K, Tuynman JB. **Multidisciplinary management of early rectal cancer - The role of surgical local excision in current and future clinical practice.** Surg Oncol. 2022 Mar;40:101687. doi: 10.1016/j.suronc.2021.101687. Epub 2021 Nov 29. PMID: 34875460
171. Han KS, Sohn DK, Choi DH, Hong CW, Chang HJ, Lim SB, Choi HS, Jeong SY, Park JG. **Prolongation of the period between biopsy and EMR can influence the nonlifting sign in endoscopically resectable colorectal cancers.** Gastrointest Endosc. 2008 Jan;67(1):97-102. doi: 10.1016/j.gie.2007.05.057. PMID: 18155430.
172. Gallegos-Orozco JF, Gurudu SR. **Complex colon polypectomy.** Gastroenterol Hepatol (N Y). 2010 Jun;6(6):375-82. PMID: 20733940; PMCID: PMC2920588.

173. Angarita FA, Feinberg AE, Feinberg SM, Riddell RH, McCart JA. **Management of complex polyps of the colon and rectum.** Int J Colorectal Dis. 2018 Feb;33(2):115-129. doi: 10.1007/s00384-017-2950-1. Epub 2017 Dec 28. PMID: 29282496.
174. Herszényi L. **The "Difficult" Colorectal Polyps and Adenomas: Practical Aspects.** Dig Dis. 2019;37(5):394-399. doi: 10.1159/000495694. Epub 2018 Dec 12. PMID: 30540996.
175. Tanaka S, Saitoh Y, Matsuda T, Igarashi M, Matsumoto T, Iwao Y, Suzuki Y, Nishida H, Watanabe T, Sugai T, Sugihara K, Tsuruta O, Hirata I, Hiwatashi N, Saito H, Watanabe M, Sugano K, Shimosegawa T; **Japanese Society of Gastroenterology. Evidence-based clinical practice guidelines for management of colorectal polyps.** J Gastroenterol. 2015 Mar;50(3):252-60. doi: 10.1007/s00535-014-1021-4. Epub 2015 Jan 7. PMID: 25559129.
176. García Diéguez L, Vázquez Dourado R, Castro Alvareño J. Cap. 24. **Endoscopic treatment of preneoplastic or early lesion.** Foundations of Colorectal Cancer. 2022. Pág-275-282.
177. Valverde-López F. et. al. **Resección endoscópica de pólipos colónicos de gran tamaño.** RAPD ONLINE vol. 40. Nº 2 Marzo-Abril 2017.
178. Cadoni S, Liggi M, Gallittu P, Mura D, Fuccio L, Koo M, Ishaq S. **Underwater endoscopic colorectal polyp resection: Feasibility in everyday clinical practice.** United European Gastroenterol J. 2018 Apr;6(3):454-462.
179. Pimentel-Nunes P et. al. **Endoscopic submucosal dissection for superficial gastrointestinal lesions: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2022.** Endoscopy. 2022 Jun;54(6):591-622. doi: 10.1055/a-1811-7025. Epub 2022 May 6. PMID: 35523224.
180. Gallardo Cabrera et. al. **Disección endoscópica submucosa: curva de aprendizaje en modelos porcinos.** Endoscopia. 2015;27(3):109---116
181. Gloria Fernández-Esparrach et. al. **Disección submucosa endoscópica. Guía de práctica clínica de la SEED.** Rev Esp Enferm Dig (Madrid Vol. 106, N.º 2, pp. 120-132, 2014

182. **Comparison of O-Type HybridKnife to Conventional Knife in Endoscopic Submucosal Dissection for Gastric Mucosal Lesions.** *Medicine (Baltimore)*. 2016 Mar;95(13):e3148. doi: 10.1097/MD.00000000000003148. PMID: 27043675; PMCID: PMC4998536.
183. **ASGE Technology Committee; Maple JT, Abu Dayyeh BK, Chauhan SS, Hwang JH, Komanduri S, Manfredi M, Konda V, Murad FM, Siddiqui UD, Banerjee S. Endoscopic submucosal dissection.** *Gastrointest Endosc*. 2015;81(6):1311-25. doi: 10.1016/j.gie.2014.12.010. Epub 2015 Mar 18. PMID: 25796422.
184. ASGE Technology Committee, Tokar JL, Barth BA, Banerjee S, Chauhan SS, Gottlieb KT, Konda V, Maple JT, Murad FM, Pfau PR, Pleskow DK, Siddiqui UD, Wang A, Rodriguez SA. **Electrosurgical generators.** *Gastrointest Endosc*. 2013 Aug;78(2):197-208. doi: 10.1016/j.gie.2013.04.164. PMID: 23867369.
185. Nicolás-Pérez D. **Endoscopic submucosal dissection: only for expert endoscopists?.** *Gastroenterol Hepatol*. 2012 May;35(5):344-67. Spanish. doi: 10.1016/j.gastrohep.2011.12.010. Epub 2012 Feb 15. PMID: 22341600.
186. ASGE Technology Committee, Aslanian HR, Sethi A, Bhutani MS, Goodman AJ, Krishnan K, Lichtenstein DR, Melson J, Navaneethan U, Pannala R, Parsi MA, Schulman AR, Sullivan SA, Thosani N, Trikudanathan G, Trindade AJ, Watson RR, Maple JT. **ASGE guideline for endoscopic full-thickness resection and submucosal tunnel endoscopic resection.** *VideoGIE*. 2019 Jun 29;4(8):343-350.
187. Wedi E et. al. **Full-Thickness Resection Device for Complex Colorectal Lesions in High-Risk Patients as a Last-Resort Endoscopic Treatment: Initial Clinical Experience and Review of the Current Literature.** *Clin Endosc*. 2018 Jan;51(1):103-108.
188. Serra-Aracil X, Gil-Barrionuevo E, Martinez E, Mora-López L, Palliserà-Lloveras A, Serra-Pla S, Puig-Divi V, Navarro-Soto S. **Combined endoscopic and laparoscopic surgery for the treatment of complex benign colonic polyps (CELS): observational study.** *Cir Esp (Engl Ed)*. 2021 Jan 20:S0009-739X(20)30427-9. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2020.12.013. Epub ahead of print. PMID: 33485609.

189. Liu ZH, Jiang L, Chan FS, Li MK, Fan JK. **Combined endo-laparoscopic surgery for difficult benign colorectal polyps.** *J Gastrointest Oncol.* 2020 Jun;11(3):475-485. doi: 10.21037/jgo.2019.12.11. PMID: 32655925; PMCID: PMC7340814
190. Jayaram A, Barr N, Plummer R, Yao M, Chen L, Yoo J. **Combined endo-laparoscopic surgery (CELS) for benign colon polyps: a single institution cost analysis.** *Surg Endosc.* 2019 Oct;33(10):3238-3242. doi: 10.1007/s00464-018-06610-z. Epub 2018 Dec 3. PMID: 30511309.
191. Sotelo José Carlos, Sotelo Juan Manuel. **CELS (Cirugía combinada laparoendoscópica): una alternativa a tener en cuenta para los pólipos benignos complejos.**
192. Nakajima K, Sharma SK, Lee SW, Milsom JW. **Avoiding colorectal resection for polyps: is CELS the best method?** *Surg Endosc.* 2016 Mar;30(3):807-18. doi: 10.1007/s00464-015-4279-6. Epub 2015 Jun 20. PMID: 26092011.
193. Yan J, Trencheva K, Lee SW, Sonoda T, Shukla P, Milsom JW. **Treatment for right colon polyps not removable using standard colonoscopy: combined laparoscopic-colonoscopy approach.** *Dis Colon Rectum.* 2011 Jun;54(6):753-8. doi: 10.1007/DCR.0b013e3182108289. PMID: 21552062.
194. Wilhelm D, von Delius S, Weber L, Meining A, Schneider A, Friess H, Schmid RM, Frimberger E, Feussner H. **Combined laparoscopic-endoscopic resections of colorectal polyps: 10-year experience and follow-up.** *Surg Endosc.* 2009 Apr;23(4):688-93. doi: 10.1007/s00464-008-0282-5. Epub 2009 Jan 24. PMID: 19169747.
195. Chavda V, Siaw O, Chaudhri S, Runau F. **Management of early rectal cancer; current surgical options and future direction.** *World J Gastrointest Surg.* 2021 Jul 27;13(7):655-667. doi: 10.4240/wjgs.v13.i7.655. PMID: 34354799; PMCID: PMC8316852.
196. Parks AG, Stuart AE. **The management of villous tumours of the large bowel.** *Br J Surg.* 1973 Sep;60(9):688-95. doi: 10.1002/bjs.1800600908. PMID: 4582241.

197. Althumairi AA, Gearhart SL. **Local excision for early rectal cancer: transanal endoscopic microsurgery and beyond.** J Gastrointest Oncol. 2015 Jun;6(3):296-306. doi: 10.3978/j.issn.2078-6891.2015.022. PMID: 26029457; PMCID: PMC4397248
198. Moore JS, Cataldo PA, Osler T, Hyman NH. **Transanal endoscopic microsurgery is more effective than traditional transanal excision for resection of rectal masses.** Dis Colon Rectum. 2008 Jul;51(7):1026-30; discussion 1030-1. doi: 10.1007/s10350-008-9337-x. Epub 2008 May 15. PMID: 18481147.
199. Perivoliotis K, Baloyiannis I, Sarakatsianou C, Tzovaras G. **Comparison of the transanal surgical techniques for local excision of rectal tumors: a network meta-analysis.** Int J Colorectal Dis. 2020 Jul;35(7):1173-1182. doi: 10.1007/s00384-020-03634-7. Epub 2020 May 24. PMID: 32447481.
200. Buess G. **Review: transanal endoscopic microsurgery (TEM).** J R Coll Surg Edinb. 1993 Aug;38(4):239-45. PMID: 7693935.
201. Praveen CR. **Transanal Endoscopic Microsurgery: Where it Stands as of Today?** World Journal of Laparoscopic Surgery, May-August 2011;4(2):109-115
202. Clancy C, Burke JP, Albert MR, O'Connell PR, Winter DC. **Transanal endoscopic microsurgery versus standard transanal excision for the removal of rectal neoplasms: a systematic review and meta-analysis.** Dis Colon Rectum. 2015 Feb;58(2):254-61. doi: 10.1097/DCR.0000000000000309. PMID: 25585086.
203. Serra-Aracil X, Mora-Lopez L, Alcantara-Moral M, Caro-Tarrago A, Navarro-Soto S. **Transanal endoscopic microsurgery with 3-D (TEM) or high-definition 2-D transanal endoscopic operation (TEO) for rectal tumors. A prospective, randomized clinical trial.** Int J Colorectal Dis. 2014 May;29(5):605-10. doi: 10.1007/s00384-014-1849-3. Epub 2014 Mar 28. PMID: 24676506
204. Atallah S, Albert M, Larach S. **Transanal minimally invasive surgery: a giant leap forward.** Surg Endosc. 2010 Sep;24(9):2200-5. doi: 10.1007/s00464-010-0927-z. Epub 2010 Feb 21. PMID: 20174935.

205. Martin-Perez B, Andrade-Ribeiro GD, Hunter L, Atallah S. **A systematic review of transanal minimally invasive surgery (TAMIS) from 2010 to 2013.** Tech Coloproctol. 2014 Sep;18(9):775-88. doi: 10.1007/s10151-014-1148-6. Epub 2014 May 7. PMID: 24848524
206. Marinello FG, Curell A, Tapiolas I, Pellino G, Vallribera F, Espin E. **Systematic review of functional outcomes and quality of life after transanal endoscopic microsurgery and transanal minimally invasive surgery: a word of caution.** Int J Colorectal Dis. 2020 Jan;35(1):51-67. doi: 10.1007/s00384-019-03439-3. Epub 2019 Nov 25. PMID: 31761962.
207. Atallah SB, Albert MR, deBeche-Adams TH, Larach SW. **Robotic TransAnal Minimally Invasive Surgery in a cadaveric model.** Tech Coloproctol. 2011 Dec;15(4):461-4. doi: 10.1007/s10151-011-0762-9. Epub 2011 Sep 28. PMID: 21953243
208. Atallah S, Parra-Davila E, DeBeche-Adams T, Albert M, Larach S. **Excision of a rectal neoplasm using robotic transanal surgery (RTS): a description of the technique.** Tech Coloproctol. 2012 Oct;16(5):389-92. doi: 10.1007/s10151-012-0833-6. Epub 2012 May 15. PMID: 22584407.
209. Atallah S, Martin-Perez B, Pinan J, Quinteros F, Schoonyoung H, Albert M, Larach S. **Robotic transanal total mesorectal excision: a pilot study.** Tech Coloproctol. 2014 Nov;18(11):1047-53. doi: 10.1007/s10151-014-1181-5. Epub 2014 Jun 24. PMID: 24957360.
210. Gómez Ruiz M, Palazuelos CM, Martín Parra JJ, Alonso Martín J, Cagigas Fernández C, del Castillo Diego J, Gómez Fleitas M. **New technique of transanal proctectomy with completely robotic total mesorectal excision for rectal cancer.** Cir Esp. 2014 May;92(5):356-61. doi: 10.1016/j.ciresp.2013.12.007. Epub 2014 Mar 1. PMID: 24589418.
211. Gómez Ruiz M et. al. **Robotic Assisted Transanal Polypectomies: Is There Any Indication?** Cir Esp. 2017 Dec;95(10):601-609. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2017.09.006. Epub 2017 Nov 14. PMID: 29146073.

212. Schwab ME, Hernandez S, Watanaskul S, Chern H, Varma M, Sarin A. **Comparison of advanced techniques for local excision of rectal lesions: a case series.** BMC Surg. 2022 Mar 27;22(1):117. doi: 10.1186/s12893-022-01543-w. PMID: 35346146; PMCID: PMC8962117.
213. Liu S, Contreras N, Krezalek MA, Abd El Aziz MA, Merchea A, Kelley SR, Behm K. **Robotic transanal minimally invasive surgery: a single institutional experience.** Updates Surg. 2022 Jun;74(3):1011-1016. doi: 10.1007/s13304-021-01233-x. Epub 2022 Feb 17. PMID: 35175536
214. Hompes R, Rauh SM, Ris F, Tuynman JB, Mortensen NJ. **Robotic transanal minimally invasive surgery for local excision of rectal neoplasms.** Br J Surg. 2014 Apr;101(5):578-81. doi: 10.1002/bjs.9454. PMID: 24633833.
215. Lee SG, Russ AJ, Casillas MA Jr. **Laparoscopic transanal minimally invasive surgery (L-TAMIS) versus robotic TAMIS (R-TAMIS): short-term outcomes and costs of a comparative study.** Surg Endosc. 2019 Jun;33(6):1981-1987. doi: 10.1007/s00464-018-6502-8. Epub 2018 Dec 13. PMID: 30547391.
216. Warren CD, Hamilton AER, Stevenson ARL. **Robotic transanal minimally invasive surgery (TAMIS) for local excision of rectal lesions with the da Vinci Xi (dVXi): technical considerations and video vignette.** Tech Coloproctol. 2018 Jul;22(7):529-533. doi: 10.1007/s10151-018-1816-z. Epub 2018 Jul 10. PMID: 29987695.
217. Deijen CL, van den Broek JJ, Poelman MM, Schreurs WH, Tuynman JB, Sietses C, Bonjer HJ. **State of the art in rectal cancer surgery: Historical overview and new perspectives after the COLOR II trial.** Cir Esp. 2016 Jan;94(1):1-3. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2015.09.010. Epub 2015 Dec 10. PMID: 26682739.
218. W.E. Miles. **A method of performing abdominoperineal excision for carcinoma of the rectum and of the terminal portion of the pelvic colon.** Lancet, 2 (1908), pp. 1812-1813
219. Heald RJ, Ryall RD. **Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer.** Lancet. 1986 Jun 28;1(8496):1479-82. doi: 10.1016/s0140-6736(86)91510-2. PMID: 2425199.

220. van der Pas MH, Haglund E, Cuesta MA, Fürst A, Lacy AM, Hop WC, Bonjer HJ; **COlorectal cancer Laparoscopic or Open Resection II (COLOR II) Study Group. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial.** *Lancet Oncol.* 2013 Mar;14(3):210-8. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70016-0. Epub 2013 Feb 6. PMID: 23395398.
221. Park JW et. al. **Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): 10-year follow-up of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial.** *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2021 Jul;6(7):569-577. doi: 10.1016/S2468-1253(21)00094-7. Epub 2021 Apr 23. Erratum in: *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2022 Mar;7(3):e7. PMID: 33894918
222. Jayne DG, Thorpe HC, Copeland J, Quirke P, Brown JM, Guillou PJ. **Five-year follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of laparoscopically assisted versus open surgery for colorectal cancer.** *Br J Surg.* 2010 Nov;97(11):1638-45. doi: 10.1002/bjs.7160. PMID: 20629110
223. Simó V, Arredondo J, Hernán C, Jiménez LM, Ielpo B, Fernández J, Villafañe A, Pastor E. **Rectal cancer treatment by transanal total mesorectal excision: Results in 100 consecutive patients.** *Cir Esp (Engl Ed).* 2019 Nov;97(9):510-516. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2019.05.014. Epub 2019 Jul 24. PMID: 31351576.
224. Ma B, Gao P, Song Y, Zhang C, Zhang C, Wang L, Liu H, Wang Z. **Transanal total mesorectal excision (taTME) for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis of oncological and perioperative outcomes compared with laparoscopic total mesorectal excision.** *BMC Cancer.* 2016 Jul 4;16:380. doi: 10.1186/s12885-016-2428-5. PMID: 27377924; PMCID: PMC4932707.
225. de Lacy AM, Rattner DW, Adelsdorfer C, Tasende MM, Fernández M, Delgado S, Sylla P, Martínez-Palli G. **Transanal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) rectal resection: "down-to-up" total mesorectal excision (TME)--short-term outcomes in the first 20 cases.** *Surg Endosc.* 2013 Sep;27(9):3165-72. doi: 10.1007/s00464-013-2872-0. Epub 2013 Mar 22. PMID: 23519489.

226. Vignali A, Elmore U, Milone M, Rosati R. **Transanal total mesorectal excision (TaTME): current status and future perspectives.** Updates Surg. 2019 Mar;71(1):29-37. doi: 10.1007/s13304-019-00630-7. Epub 2019 Feb 8. PMID: 30734896.
227. Motson RW, Whiteford MH, Hompes R, Albert M, Miles WF; Expert Group. **Current status of trans-anal total mesorectal excision (TaTME) following the Second International Consensus Conference.** Colorectal Dis. 2016 Jan;18(1):13-8. doi: 10.1111/codi.13131. PMID: 26400670
228. Deijen CL, Velthuis S, Tsai A, Mavroveli S, de Lange-de Klerk ES, Sietses C, Tuynman JB, Lacy AM, Hanna GB, Bonjer HJ. **COLOR III: a multicentre randomised clinical trial comparing transanal TME versus laparoscopic TME for mid and low rectal cancer.** Surg Endosc. 2016 Aug;30(8):3210-5. doi: 10.1007/s00464-015-4615-x. Epub 2015 Nov 4. PMID: 26537907; PMCID: PMC4956704
229. Trépanier JS, Lacy FB, Lacy AM. **Transanal Total Mesorectal Excision: Description of the Technique.** Clin Colon Rectal Surg. 2020 May;33(3):144-149. doi: 10.1055/s-0039-3402777. Epub 2020 Apr 28. PMID: 32351337; PMCID: PMC7188501.
230. Cassinotti E, Palazzini G, Della Porta M, Grosso I, Boni L. **Transanal total mesorectal excision (TaTME): tips and tricks of a new surgical technique.** Ann Laparosc Endosc Surg 2017;2:1.
231. Hu JM, Chu CH, Jiang JK, Lai YL, Huang IP, Cheng AY, Yang SH, Chen CC. **Robotic transanal total mesorectal excision assisted by laparoscopic transabdominal approach: A preliminary twenty-case series report.** Asian J Surg. 2020 Jan;43(1):330-338. doi: 10.1016/j.asjsur.2019.06.010. Epub 2019 Jul 15. PMID: 31320234
232. Ilnát P. **TaTME (transanal total mesorectal excision) - state of the art.** Rozhl Chir. 2021 Winter;100(11):522-526. English. doi: 10.33699/PIS.2021.100.11.522-526. PMID: 35021845.

233. Rullier E, Denost Q, Vendrely V, Rullier A, Laurent C. **Low rectal cancer: classification and standardization of surgery.** *Dis Colon Rectum.* 2013 May;56(5):560-7. doi: 10.1097/DCR.0b013e31827c4a8c. PMID: 23575394.
234. Penna M, Knol JJ, Tuynman JB, Tekkis PP, Mortensen NJ, Hompes R. **Four anastomotic techniques following transanal total mesorectal excision (TaTME).** *Tech Coloproctol.* 2016 Mar;20(3):185-91. doi: 10.1007/s10151-015-1414-2. Epub 2016 Jan 12. PMID: 26754653; PMCID: PMC4757625.
235. Jiang T, Ma J, Zheng M. **Controversies and consensus in transanal total mesorectal excision (taTME): Is it a valid choice for rectal cancer?** *J Surg Oncol.* 2021;123:S59-S64.
236. Pontallier A, Denost Q, Van Geluwe B, Adam JP, Celerier B, Rullier E. **Potential sexual function improvement by using transanal mesorectal approach for laparoscopic low rectal cancer excision.** *Surg Endosc.* 2016 Nov;30(11):4924-4933. doi: 10.1007/s00464-016-4833-x. Epub 2016 Mar 4. PMID: 26944728.
237. Koedam TWA, Veltcamp Helbach M, van de Ven PM, Kruijt PM, van Heek NT, Bonjer HJ, Tuynman JB, Sietses C. **Transanal total mesorectal excision for rectal cancer: evaluation of the learning curve.** *Tech Coloproctol.* 2018 Apr;22(4):279-287. doi: 10.1007/s10151-018-1771-8. Epub 2018 Mar 22. PMID: 29569099.
238. Inoue Y, Ng JY, Chu CH, Lai YL, Huang IP, Yang SH, Chen CC. **Robotic or transanal total mesorectal excision (TaTME) approach for rectal cancer, how about both? Feasibility and outcomes from a single institution.** *J Robot Surg.* 2022 Feb;16(1):149-157. doi: 10.1007/s11701-021-01206-7. Epub 2021 Mar 11. PMID: 33704671
239. Quezada-Diaz FF, Smith JJ. **Options for Low Rectal Cancer: Robotic Total Mesorectal Excision.** *Clin Colon Rectal Surg.* 2021 Sep;34(5):311-316. doi: 10.1055/s-0041-1726449. Epub 2021 Sep 8. PMID: 34512198; PMCID: PMC8426041.

BIBLIOGRAFÍA

240. Jiménez-Rodríguez RM, Díaz-Pavón JM, de la Portilla de Juan F, Prendes-Sillero E, Dussort HC, Padillo J. **Learning curve for robotic-assisted laparoscopic rectal cancer surgery.** *Int J Colorectal Dis.* 2013 Jun;28(6):815-21. doi: 10.1007/s00384-012-1620-6. Epub 2012 Dec 15. PMID: 23242270.
241. Butterworth JW, Butterworth WA, Meyer J, Giacobino C, Buchs N, Ris F, Scarpinata R. **A systematic review and meta-analysis of robotic-assisted transabdominal total mesorectal excision and transanal total mesorectal excision: which approach offers optimal short-term outcomes for mid-to-low rectal adenocarcinoma?** *Tech Coloproctol.* 2021 Nov;25(11):1183-1198. doi: 10.1007/s10151-021-02515-7. Epub 2021 Sep 25. PMID: 34562160
242. Sebastián-Tomás JC, Martínez-Pérez A, Martínez-López E, de'Angelis N, Gómez Ruiz M, García-Granero E. **Robotic transanal total mesorectal excision: Is the future now?** *World J Gastrointest Surg.* 2021 Aug 27;13(8):834-847. doi: 10.4240/wjgs.v13.i8.834. PMID: 34512907; PMCID: PMC8394387.
243. Gómez Ruiz M, Carlos Manuel Palazuelos, José Ignacio Martín Parra, Joaquín Alonso Martín, Carmen Cagigas Fernández, Julio del Castillo Diego, Manuel Gómez Fleitas. **New Technique of Transanal Proctectomy With Completely Robotic Total Mesorectal Excision for Rectal Cancer.** *Cirugía Española (English Edition).* Volume 92, Issue 5. 2014. Pages 356-361. ISSN 2173-5077.
244. Rondelli F, Sanguinetti A, Polistena A, Avenia S, Marcacci C, Ceccarelli G, Bugiantella W, De Rosa M. **Robotic Transanal Total Mesorectal Excision (RTaTME): State of the Art.** *J Pers Med.* 2021 Jun 21;11(6):584. doi: 10.3390/jpm11060584. PMID: 34205596; PMCID: PMC8233761.
245. Kneist W, Stein H, Rheinwald M. **Da Vinci Single-Port robot-assisted transanal mesorectal excision: a promising preclinical experience.** *Surg Endosc.* 2020 Jul;34(7):3232-3235. doi: 10.1007/s00464-020-07444-4. Epub 2020 May 11. PMID: 32394173; PMCID: PMC7271049.

246. Shinagawa T, Tanaka T, Nozawa H, Emoto S, Murono K, Kaneko M, Sasaki K, Otani K, Nishikawa T, Hata K, Kawai K, Watanabe T. **Comparison of the guidelines for colorectal cancer in Japan, the USA and Europe.** Ann Gastroenterol Surg. 2017 Dec 19;2(1):6-12. doi: 10.1002/ags3.12047. PMID: 29863118; PMCID: PMC5881304.
247. Argilés G, Tabernero J, Labianca R, Hochhauser D, Salazar R, Iveson T, Laurent-Puig P, Quirke P, Yoshino T, Taieb J, Martinelli E, Arnold D; **ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Localised colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.** Ann Oncol. 2020 Oct;31(10):1291-1305. doi: 10.1016/j.annonc.2020.06.022. Epub 2020 Jul 20. PMID: 32702383.
248. Bombí JA, Cuatrecasas M, Iglesias M, Landolfi S, Musulén E, Semidey ME, Szafranska J. **Diagnóstico estructurado de los pólipos de colon resecaados mediante polipectomía endoscópica y actitud terapéutica.** Documento de recomendaciones. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2017.
249. Jones HJS, Cunningham C, Nicholson GA, Hompes R. **Outcomes following completion and salvage surgery for early rectal cancer: A systematic review.** Eur J Surg Oncol. 2018 Jan;44(1):15-23. doi: 10.1016/j.ejso.2017.10.212. Epub 2017 Nov 14. PMID: 29174708.
250. Serra-Aracil X, Mora-Lopez L, Alcantara-Moral M, Caro-Tarrago A, Gomez-Diaz CJ, Navarro-Soto S. **Transanal endoscopic surgery in rectal cancer.** World J Gastroenterol. 2014 Sep 7;20(33):11538-45. doi: 10.3748/wjg.v20.i33.11538. PMID: 25206260; PMCID: PMC4155346.
251. Serra-Aracil X, Galvez Saldaña A, Mora-Lopez LL, Montes N, Palliserá-Lloveras A, Serra-Pla S, Pericay C, Navarro-Soto S. **Completion Surgery in Unfavorable Rectal Cancer after Transanal Endoscopic Microsurgery: Does It Achieve Satisfactory Sphincter Preservation, Quality of Total Mesorectal Excision Specimen, and Long-term Oncological Outcomes?** Dis Colon Rectum. 2021 Feb 1;64(2):200-208. doi: 10.1097/DCR.0000000000001730. Erratum in: Dis Colon Rectum. 2021 Aug 1;64(8):e479. PMID: 33315715.

252. Piessen G, Cabral C, Benoist S, Penna C, Nordlinger B. **Previous transanal full-thickness excision increases the morbidity of radical resection for rectal cancer.** *Colorectal Dis.* 2012 Apr;14(4):445-52. doi: 10.1111/j.1463-1318.2011.02671.x. PMID: 21689342.
253. Serra-Aracil X, Montes N, Mora-Lopez L, Serracant A, Pericay C, Rebas P, Navarro-Soto S. **Preoperative Diagnostic Uncertainty in T2-T3 Rectal Adenomas and T1-T2 Adenocarcinomas and a Therapeutic Dilemma: Transanal Endoscopic Surgery, or Total Mesorectal Excision?** *Cancers (Basel).* 2021 Jul 22;13(15):3685. doi: 10.3390/cancers13153685. PMID: 34359589; PMCID: PMC8345169.
254. Noguera Aguilar JF, Gómez Herrero JA, Navarro García, Peris Serra, M. Atienza Vicente, Solera Navarro. **Desarrollo de un dispositivo multicanal para la resección avanzada de tumores rectales mediante endoscopia flexible y cirugía endoscópica transanal UNI-VEC®.** *Revista anual del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV).* (2021). ISSN: 2444-037X.
255. Noguera JF, Dolz C, Cuadrado A, Olea J, García J. **Flexible single-incision surgery: a fusion technique.** *Surg Innov.* 2013 jun;20(3):256-9. doi: 10.1177/1553350612451355. Epub 2012 Jun 19. PMID: 22717701
256. Ferlitsch M et. al. **Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline.** *Endoscopy.* 2017 Mar;49(3):270-297.
257. Bach SP et. al. TREC collaborators. **Radical surgery versus organ preservation via short-course radiotherapy followed by transanal endoscopic microsurgery for early-stage rectal cancer (TREC): a randomised, open-label feasibility study.** *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2021 feb;6(2):92-105. doi: 10.1016/S2468-1253(20)30333-2. Epub 2020 Dec 11. PMID: 33308452; PMCID: PMC7802515.
258. Burghardt J, Buess G. **Transanal endoscopic microsurgery (TEM): a new technique and development during a time period of 20 years.** *Surg Technol Int.* 2005; 14:131-7. PMID: 16525965.

259. Noura S, Ohue M, Miyoshi N, Yasui M. **Transanal minimally invasive surgery (TAMIS) with a GelPOINT® Path for lower rectal cancer as an alternative to transanal endoscopic microsurgery (TEM).** *Mol Clin Oncol.* 2016 jul;5(1):148-152. doi: 10.3892/mco.2016.893. Epub 2016 May 10. PMID: 27330788; PMCID: PMC4907074.
260. Beck DE, Karulf RE. **Laparoscopic-assisted full-thickness endoscopic polypectomy.** *Dis Colon Rectum.* 1993; 36:693–5.
261. Arezzo A et. al. **Systematic review and meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus transanal endoscopic microsurgery for large noninvasive rectal lesions.** *Surg Endosc.* 2014 feb;28(2):427-38. doi: 10.1007/s00464-013-3238-3. Epub 2013 Oct 23. PMID: 24149849
262. Dekkers N, Boonstra JJ, Moons LMG, Hompes R, Bastiaansen BA, Tuynman JB, et al. **Transanal minimally invasive surgery (TAMIS) versus endoscopic submucosal dissection (ESD) for resection of non-pedunculated rectal lesions (TRIASSIC study): study protocol of a European multicenter randomised controlled trial.** *BMC Gastroenterol.* 2020; 20:225.
263. Skubleny D, Switzer N, Karmali S, de Gara C. **Endoscopy services and training: a national survey of general surgeons.** *Can J Surg.* 2015 oct;58(5):330-4. doi: 10.1503/cjs.015914. PMID: 26384148; PMCID: PMC4599996.
264. Noguera Aguilar JF, Gómez Dovigo A, Alonso Aguirre P, González Conde B. **Endoscopic submucosal dissection transanal hybrid laparoendoscopic robot-assisted.** *Cir Esp (Engl Ed).* 2022 Jul 28:S2173-5077(22)00261-7. doi: 10.1016/j.cireng.2022.07.016. Epub ahead of print. PMID: 35908719 (P.9) (P.9)



10. ANEXOS



Anexo I	Informe del Comité de ética de Experimentación Animal de la Xerencia de Xestión Integrada A Coruña (XXIAC).	168
Anexo II	Resolución de autorización del Proyecto de Experimentación Animal.	168
Anexo III	DICTAMEN DEL Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G).	181
Anexo IV	Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).	181
Anexo V	<i>Training</i> previo al Ensayo Clínico.	181
Anexo VI	Compromiso Investigador Principal (IP).	181
Anexo VII	Compromiso de conformidad del centro.	181
Anexo VIII	Certificado curso de formación Ensayo Clínico del CTF-XXIAC	183
Anexo IX	Hoja de información al paciente.	184
Anexo X	Consentimiento informado para polipectomía colon y recto	184
Anexo XI	Consentimiento informado para resección de tumor rectal mediante acceso transanal con dispositivo UNI-VEC®.	184

Anexo I



Área Sanitaria da Coruña e Cee



Centro Tecnológico de Formación

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA A CORUÑA (XXIAC)

Dña. María Ríos Neira, como secretaria del Comité Ético de Experimentación Animal de la XXIAC (CEEA)

DECLARO:

1. Que el siguiente proyecto:

Título de proyecto	Código de proyecto	Cód. CTF
Estudio experimental en modelo porcino large white del dispositivo multicanal FSIS (Flexible Single Incision Surgery) comparando con los sistemas actuales de CMI (cirugía mínimamente invasiva): ventajas y nuevas líneas de investigación.	15002/2020/12	P115

2. Que tiene una duración de: **3 meses**

3. Que se llevará a cabo por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal en las condiciones establecidas en el artículo 15.3 del RD 53/2013 bajo supervisión responsable.

4. Que se realiza en un centro usuario autorizado.

5. Que se realizará de forma que se evite a los animales cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que sean innecesarios.

6. Que se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento animal una vez conseguida la finalidad de los procedimientos.

7. Que ha sido revisado de acuerdo a la normativa vigente.

8. Que el centro donde se lleva a cabo el proyecto posee programas de aclimatación y aprendizaje adecuados para los animales según los procedimientos y la duración del proyecto.

9. Que ha sido revisado basándose en las reuniones internas desarrolladas por el CEEA de la XXIAC en las siguientes fechas:

Código y fecha de reunión: **2019/R02, 13/02/2019**

Código y fecha del acta de reunión: **2019/R02, 13/02/2019**

CONFIRMO:

Que el proyecto sometido a este informe del CEEA, una vez examinada toda la documentación presentada, se clasifica como: **FAVORABLE**

Secretaria CEEA

María Ríos Neira

12/9/2019



Anexo II



RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE PROXECTO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Expediente núm.: 15002/2022/003 **Data de inicio do expediente:** 29.12.2021
Persoa solicitante: Alberto Centeno Cortés **Procedemento:** resolución de autorización
Forma de inicio: solicitude da persoa interesada

ANTECEDENTES

A persoa solicitante, como representante da Unidade de Cirurxía Experimental do Centro Tecnolóxico de Formación do Complexo Hospitalario Universitario da Coruña (CHUAC), presentou con data 29.12.2021 unha solicitude para a realización do proxecto de experimentación animal (entrada no Rexistro electrónico da Xunta de Galicia 2021/3040164), cuxos datos son os seguintes:

Denominación do proxecto: Estudo experimental en modelo porcino Large White do dispositivo multicanal FSIS (Flexible Single Incision Surgery) comparando cos sistemas actuais de CMI (cirurxía minimamente invasiva): vantaxes e novas liñas de investigación

Nome do centro usuario: Centro Tecnolóxico de Formación do CHUAC

Persoa responsable do proxecto: Alba Gómez Dovigo

Establecemento onde se realizarán os procedementos do proxecto (ou lugar xeográfico no caso de traballos de campo): Unidade de Cirurxía Experimental do Centro Tecnolóxico de Formación do CHUAC

Clasificación do proxecto: Tipo I Tipo II Tipo III

CONSIDERACIÓNS LEGAIS E TÉCNICAS

1 O Real decreto 53/2013, de 1 de febreiro (BOE 34, do 8 de febreiro), polo que se establecen as normas básicas aplicables para a protección dos animais utilizados en experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia, establece no seu artigo 33 as condicións de autorizacións dos proxectos con animais de experimentación.

2 O artigo 88 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas (BOE 236, do 2 de outubro de 2015) establece que a resolución que poña fin o procedemento decidirá todas as cuestións expostas

CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL
 XEFATURA TERRITORIAL
 SERVIZO DE GANDARÍA
 Edificio Administrativo Monelos
 R/ Vicente Ferrer, 2, 4º andar
 15071 A Coruña
 T: 981 184 565
 servizo.gandarria.a.coruna@xunta.gal
 mediorural.xunta.gal

CMI: X/15002/2022/003
 Verificación: <https://sede.sede.xunta.gal/ovc>



Anexo III

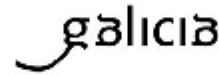


XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



DICTAMEN DEL Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó la propuesta del estudio con producto sanitario:

Título: Resección de tumor rectal mediante el dispositivo multicanal de acceso transanal UNI-VEC
Código del promotor: VEC-PR-1901
Código de Registro: 2020/514
Promotor: VECMEDICAL SPAIN, S.L.
Versión/fecha del protocolo y Hoja de Información al Paciente: Versión 1 de fecha 16-11-2020 y HIP/CI Versión 1 de fecha 16-11-2020
Otros documentos evaluados:

Que este Comité ha realizado la evaluación del ensayo de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y considera que:

1. El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados.
2. Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las provisiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
3. El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
4. El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día 26/11/2020.

Que se llevará a cabo por el/los investigador/s y centro/s propuestos por el promotor (anexo II).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 1090/2015 - para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el Comité tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del mismo es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés, se ausentará durante la evaluación.


En Santiago de Compostela

Documento de acceso público
 R.O. José María (30/11/2023) 4.44
 https://sede.xunta.gal/verficha=5406...?C=ECOP-OFIC-TYPR-GEST-1471-COO-3429-1314-88



CEIm de Galicia
 Edificio Administrativo San Lázaro
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
 Teléfono: 881546425
 ceic@sergas.es

Anexo IV



**THE
GLOBAL
HEALTH
NETWORK**

Enabling research by sharing knowledge

Hereby Certifies that

GÓMEZ DOVIGO, ALBA

has completed the e-learning course

**ICH GOOD CLINICAL
PRACTICE E6 (R2)**

with a score of





89%

on

26/04/2021

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by
the following organisations and institutions

*This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by **TransCelerate BioPharma** as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.*

Global Health Training Centre
globalhealthtrainingcentre.org/elearning
 Certificate Number 7c59a2a9-4b7a-49dd-96a4-7467dca4558c Version number 0

Anexo V



Barcelona, 14 de abril de 2021

Dra. Alba Gómez Dovigo
Hospital Quirón-Salud A Coruña
Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo
C/ Londres, 2
15009 A Coruña (Galicia)

Carta de Confirmación para la Visita de Inicio, jueves 15 de abril de 2021

Estudio: Resección de tumor rectal mediante el dispositivo de acceso transanal multicanal UNI-VEC. Proyecto UNIVEC
Código Interno: vec-pr-1901
Promotor: VECMEDICAL SPAIN S.L.

Apreciado equipo investigador,

Mediante esta carta, les confirmamos la Visita de Inicio para el estudio referenciado arriba; planificada en su hospital mañana jueves 15 de abril de 2021, a las 10:00h, de forma remota. Dada la relevancia de esta visita de inicio, les agradeceríamos que todo el personal clínico que vaya a formar parte de su equipo del estudio pudiera atender esta reunión. Durante la visita se realizarán las siguientes actividades:

- Revisión del protocolo del estudio, el objetivo del estudio, los criterios de inclusión-exclusión y el calendario de procedimientos del protocolo.
- Revisión del proceso de obtención de Consentimiento Informado.
- Revisión de los aspectos fundamentales de Buena Práctica Clínica relacionados con el estudio.
- Revisión del proceso de reclutamiento e inclusión.
- Revisión de proceso de notificación de Acontecimientos Adversos y Acontecimientos Adversos Graves, si aplicara.
- Comentar el formato de los documentos fuente y la forma de completar y corregir el Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (eCRF).
- Revisar los documentos esenciales necesarios para el estudio, así como la carpeta regulatoria del centro (Archivo del Investigador).
- Será preciso recoger CV, firmado y fechado, y Certificado de Buena Práctica Clínica de todos los miembros del equipo clínico que vayan a estar delegados en este estudio (p. ejemplo: médicos, enfermería, data entry, coordinador/a, etc).
- Comentar el plan de monitorización.

Tal y como hemos acordado, la hora de inicio para esta Visita de Inicio será a las 10:00h, y tendrá una duración de aproximadamente 2:30h.

Anexo VI

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL E INVESTIGADORES COLABORADORES

Dra. Alba Gómez Dovigo

Hace constar:

- Que conoce y acepta participar como investigador principal en el ensayo clínico con producto sanitario titulado:

"Resección de tumor rectal mediante el dispositivo multicanal de acceso transanal UNI-VEC"

código de protocolo y versión: vec-pr-1901 / Versión 0

- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y por la Agencia Española del Medicamento.
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- Que dicho ensayo se llevará a cabo contando con la colaboración de:
 - *Dr. José F. Noguera Aguilar*

como investigadores colaboradores.

En _A Coruña, a 3 de septiembre de 2020

Firmado:

Investigador principal



Dr. Alba Gómez Dovigo

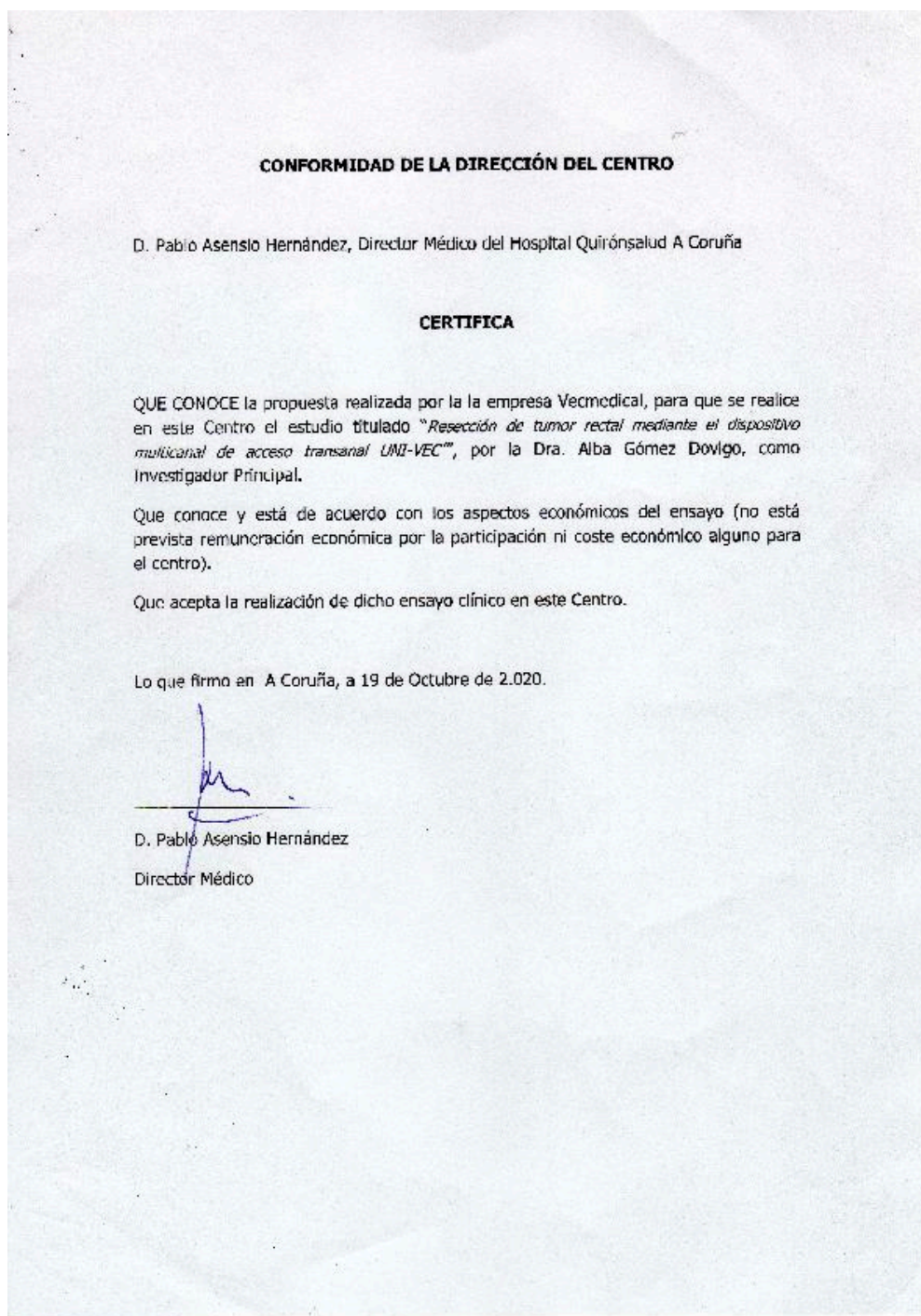
Investigadores colaboradores:

Dr. J. Noguera

Dr. ____

Dr. ____

Anexo VII



Anexo VIII



Área Sanitaria da Coruña e Cee



Centro Tecnológico de Formación

FORMACIÓN DE EQUIPOS PARA INICIO DE ENSAYO CLÍNICO UNIVEC

Martes, 11 de mayo 2021

PROFESORADO

Dra. Alba Gómez Dovigo. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Quirón de A Coruña

Dr. Benito González Conde. Servicio del Aparato Digestivo del CHUAC.

Dr. Javier Aguirrezabalaga González. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del CHUAC.

Dr. José Francisco Noguera Aguilar. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del CHUAC.

D. Ángel Alonso. CEO and Board Member Vecmedical

ORGANIZA

Servicio de Cirugía General

NÚMERO DE ALUMNOS

Plazas: 8 alumnos

LUGAR DE REALIZACIÓN

Centro Tecnológico de Formación

Hospital Teresa Herrera (Edificio anexo, 1ª planta)

As Xubias, s/n. 15006 A Coruña. Tel.: 981178242



Innovative solutions for a healthier life



SERVICIO GALEGO de SAÚDE

Área Sanitaria da Coruña e Cee



Centro Tecnológico de Formación

PROGRAMA

10:00: Bienvenida. D. Ángel Alonso y Dr. José Francisco Noguera

10:15: Presentación promotora, desarrollo industrial. D. Ángel Alonso

10:30: Presentación proyecto global. Dr. José Francisco Noguera

10:45: Presentación de procedimiento terapéutico. Dra. Alba Gómez

11:00: Discusión. Todos

11:30: Café

11:30: Taller practico modelo exvivo. Dr. Benito González y Dr. Javier Aguirrezabalaga

12:30: Práctica modelo animal. Todos

14:30: Comida

15:30: Práctica modelo animal. Todos

17:00: Discusión y fin de jornada. Todos



Innovative solutions for a healthier life

Anexo IX

PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (PIC)	Número de referencia: vec-pr-1901	Versión: 2.1 [Corrección de la HIP versión 2] Pág: 1 de 6 Fecha Aprobación: 20-10-2022
ANEXO II: Hoja de Información al Paciente		

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Resección de tumor rectal mediante el dispositivo de acceso transanal multicanal UNI-VEC

CÓDIGO DEL PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: vec-pr-1901 Versión 2

PROMOTOR: VECMEDICAL SPAIN S.L.

INVESTIGADOR COORDINADOR:

Dr. José F. Noguera,
Servicio de Cirugía General.
Teléfono de contacto: 981178049
Correo electrónico: jose.francisco.noguera.aguilar@sergas.es

CENTRO: Hospital Quirón-Salud A Coruña

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por los Comités de Ética de la Investigación de los centros y/o comunidades en que se va a realizar el estudio, de acuerdo con la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se le ha ofrecido participar en un estudio clínico que investiga si el empleo de un nuevo dispositivo de acceso transanal endoscópico multicanal es tan seguro y eficaz como los dispositivos actuales del mercado en la resección de un pólipo o tumor rectal o que asiente en la parte distal del colon (hasta unos 20 cm desde el margen anal). Se trata del primer estudio en el que se prueba el dispositivo en humanos, tras comprobar su óptimo funcionamiento en el desarrollo preclínico.

La oferta de participación en el estudio se le hace porque se le ha propuesto la extirpación de un pólipo o tumor en el recto o colon distal por vía transanal, a través del ano y recto, sin entrar en la cavidad abdominal a través de la pared del abdomen. El acceso endoscópico transanal consiste en el abordaje desde dentro del ano y recto para la extirpación de su lesión. Se emplea un dispositivo médico que tiene varios canales de trabajo que permiten insuflar el recto para poder trabajar dentro de él y colocar a través de estos canales de trabajo los instrumentos

vec-pr-1901	ANEXO II: Hoja de Información al Paciente	Página 1 de 6
-------------	---	---------------

Anexo X

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA POLIPECTOMÍA DE COLON O RECTO**DATOS DE IDENTIFICACIÓN**

Nombre y apellidos del paciente:, n° historia:

Nombre y apellidos del representante (si procede):

SOLICITUD DE INFORMACIÓNDeseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar: Sí No

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

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha explicado, que mediante este procedimiento, se me va a extirpar un pólipo localizado en el colon o recto, no subsidiario de tratamiento endoscópico para su completo estudio histológico. Si el pólipo está localizado en el colon será necesario realizar una apertura de esta parte del intestino para reseca la lesión y posteriormente suturarlo. En algunos casos puede ser necesario reseca un segmento del intestino grueso. En caso de que se encuentre localizado en el recto puede abordarse por el ano, si la localización es muy baja, o por vía posterior realizándose entonces una apertura del recto y su posterior cierre mediante sutura. El estudio anatomopatológico intra o postoperatorio puede recomendar una ampliación de la resección o la realización de un ano artificial que en la mayoría de los casos es temporal. Habitualmente es necesario realizar una preparación previa para limpiar el intestino.

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

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

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

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano/a me ha informado que, mediante este procedimiento, se pretende extirpar el pólipo evitando su crecimiento y posible degeneración maligna.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En su caso pensamos que no existe una alternativa eficaz de tratamiento para su enfermedad.

RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO

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

Riesgos poco graves y frecuentes: Infección o sangrado de la herida, retención aguda de orina, flebitis. Dolor prolongado en la zona de la operación.

Riesgos poco frecuentes y graves: Dehiscencia de la laparotomía (apertura de la herida). Fístula de la anastomosis por fallo en la cicatrización que en la mayoría de los casos se resuelve con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero que a veces precisa una reintervención con la realización de un ano artificial. Sangrado o infección intraabdominal. Obstrucción intestinal. Alteración de la continencia a gases e incluso a heces. Reproducción de la enfermedad.

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

RIESGOS PERSONALIZADOS Y OTRAS CIRCUNSTANCIAS:**CONSECUENCIAS DE LA CIRUGÍA:**

¿DESEA REALIZAR ALGUNA MANIFESTACIÓN EN RELACIÓN CON LA INTERVENCIÓN?:

Anexo XI

PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (PIC)	Número de referencia: vec-pr-1901	Versión: 1 Pág: 1 de 3 Fecha Aprobación: 16-11-2020
ANEXO IV: Hoja de consentimiento informado para resección de tumor rectal mediante acceso transanal con dispositivo UNI-VEC		

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RESECCIÓN DE TUMOR RECTAL MEDIANTE ACCESO TRANSANAL CON DISPOSITIVO UNI-VEC

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellidos del paciente: n° historia:

Nombre y apellidos del representante (si procede):

SOLICITUD DE INFORMACIÓNDeseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar: Sí No

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

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El cirujano que me informa me ha explicado que con la firma de este documento consiento a entrar en un estudio de investigación para valorar si el uso de un nuevo dispositivo de cirugía transanal (UNI-VEC) aporta ventajas respecto a los existentes en el mercado para el tratamiento de mi patología. Se trata del primer estudio en el que se prueba el dispositivo en humanos, tras comprobar su óptimo funcionamiento en el desarrollo preclínico.

También me ha explicado que mi participación es voluntaria, que puedo cancelar mi consentimiento en el momento que desee y que no debo esperar ningún beneficio adicional por mi participación en el ensayo.

El cirujano/a me ha explicado que, mediante este procedimiento, se me va a extirpar un tumor de naturaleza benigna o maligna localizado en el colon distal o el recto, no subsidiario de tratamiento endoscópico para su completo estudio histológico. Si el pólipo está localizado en el colon distal o en el recto puede abordarse por el ano, gracias a la localización en la parte distal del tubo colorrectal. El estudio anatomopatológico intra o postoperatorio puede recomendar una ampliación de la resección o la realización de otro procedimiento más complejo, pero en ese caso esto será explicado y discutido con los profesionales del equipo quirúrgico. Habitualmente es necesario realizar una preparación previa para limpiar el intestino, con el fin de que el recto se encuentre libre de restos fecales que dificulten la realización del procedimiento.

Durante el procedimiento se va a utilizar un dispositivo multicanal, similar a los existentes en el mercado para este fin, pero que ha sido modificado para permitir el empleo de material rígido de laparoscopia convencional y material flexible de uso con el endoscopio flexible. Esto se hace para mejorar el tratamiento por parte del equipo médico, pero es posible que yo no obtenga ningún beneficio personal por el empleo de este nuevo dispositivo. De la misma manera, dado los estudios previos realizados con este nuevo dispositivo, no está previsto que pueda sufrir ningún problema general ni anorrectal por su empleo distinto a los que pudieran aparecer con el resto de los dispositivos comerciales.

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

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

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

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

La resección o extirpación es la única opción curativa para el tratamiento de las tumoraciones (pólipos o tumores benignos y/o malignos) rectales o cólicos. La resección transanal a través del recto o ano es el procedimiento menos invasivo para el tratamiento de su problema. Esta vía de abordaje está considerada como la mejor opción de tratamiento y es la que se le ofrecería en caso de no querer participar en el estudio, se le haría una resección endoscópica con endoscopia flexible sin dispositivo si ésta fuera posible o bien se operaría en el quirófano con un dispositivo comercial similar al dispositivo UNI-VEC, que esté autorizado y disponible en el centro sanitario.

Si, por condiciones particulares suyas o peculiaridades de su enfermedad, no se pudiera ofrecer este tipo de abordaje, su equipo médico le informaría de las posibles alternativas terapéuticas.

Si desea más información respecto a otras alternativas posibles, el médico responsable del estudio se la proporcionará.

vec-pr-1901	ANEXO IV: Hoja de consentimiento informado para resección de tumor rectal mediante acceso transanal con dispositivo UNI-VEC	Página 1 de 3
-------------	---	---------------

-FIN-

