

Departamento de Cirugía



**ESTUDIO COMPARATIVO DE EVALUACIÓN
DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA
DETERMINACIÓN DE LA DISTANCIA AL
MARGEN ANAL DEL CÁNCER DE RECTO**

TESIS DOCTORAL

Miguel Ángel Lorenzo Liñán

Directores:

Dr. Juan García Armengol

Dr. José Vicente Roig Vila

Dr. Cristóbal Zaragoza Fernández

Valencia 2015

TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO COMPARATIVO DE EVALUACIÓN
DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA
DETERMINACIÓN DE LA DISTANCIA AL
MARGEN ANAL DEL CÁNCER DE RECTO**

Miguel Ángel Lorenzo Liñán

Médico Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo

VNIVERSITAT
ID VALÈNCIA

Facultat de Medicina i Odontologia

Departamento de Cirugía

PROGRAMA DE DOCTORADO CIRUGÍA Y SUS ESPECIALIDADES

Valencia 2015

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA
Facultat de Medicina i Odontologia
Departamento de Cirugía

**ESTUDIO COMPARATIVO DE EVALUACIÓN
DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA
DETERMINACIÓN DE LA DISTANCIA AL
MARGEN ANAL DEL CÁNCER DE RECTO**

Miguel Ángel Lorenzo Liñán

Médico Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo

Directores:

Dr. Juan García Armengol

Doctor en Medicina y Cirugía

Médico Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo
Especialista en Coloproctología por la Unión Europea (EBSQ-c).

Dr. José Vicente Roig Vila

Doctor en Medicina y Cirugía

Médico Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo
Especialista en Coloproctología por la Unión Europea (EBSQ-c)

Dr. Cristóbal Zaragoza Fernández

Doctor en Medicina y Cirugía

Médico Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo
Profesor Asociado. Departamento de Cirugía. Universitat de València



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Dr. **Juan García Armengol**, Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo, Especialista en Coloproctología (European Board), Co-director del Centro Europeo de Cirugía Colorrectal, Unidad de Coloproctología del Hospital NISA 9 de Octubre de Valencia.

Dr. **José Vicente Roig Vila**, Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo, Especialista en Coloproctología (European Board), Co-director del Centro Europeo de Cirugía Colorrectal, Unidad de Coloproctología del Hospital NISA 9 de Octubre de Valencia.

Dr. **Cristóbal Zaragoza Fernández**, Doctor en Medicina y Cirugía, Profesor asociado del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina de la Universitat de València, Jefe de Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital General Universitario de Valencia.

CERTIFICAMOS:

Que el licenciado en Medicina y Cirugía D. **Miguel Ángel Lorenzo Liñán** ha realizado bajo nuestra dirección el trabajo titulado “ESTUDIO COMPARATIVO DE EVALUACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA DETERMINACIÓN DE LA DISTANCIA AL MARGEN ANAL DEL CÁNCER DE RECTO”, que se presenta para optar al grado de Doctor.

Y para que conste, firmamos la presente certificación en Valencia a 15 de octubre de 2015.

Dr. J. García Armengol

Dr. J. V. Roig Vila

Dr. C. Zaragoza Fernández

AGRADECIMIENTOS

A mis directores Juan García Armengol y José Vicente Roig:

Gracias por trasmitirme vuestra forma de trabajar y de entender la Coloproctología, el amor por el trabajo bien hecho y el rigor científico. Sin vosotros esta tesis no existiría.

A todos mis compañeros y amigos del Hospital General de Valencia, en especial al Dr. Cristóbal Zaragoza co-director de este trabajo, con los que disfruté una de las mejores etapas de mi vida, y que con tanta ilusión me ayudaron a iniciar este proyecto.

Gracias por enseñarme a ser el que soy, os recordaré siempre.

A Pablo, mi estadístico, por hacer fácil lo difícil.

A mi familia, por su ayuda y comprensión, y por haber sabido entender lo importante que esto era para mí.

Al cirujano más influyente en mi vida, por ser mi ejemplo diario en esta maravillosa profesión, mi padre.

A Alicia y a nuestra primera hija,
por todo lo demás...

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	p. 21
1.1. EPIDEMIOLOGÍA, ETIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO DEL CANCER COLORRECTAL	p. 23
1.2. HISTORIA NATURAL DEL CÁNCER DE RECTO	p. 26
1.3. PRESENTACIÓN CLÍNICA Y EXAMEN HISTOLÓGICO	p. 28
1.4. CONCEPTOS ANATÓMICOS	p. 30
1.4.1. Generalidades, pelvis mayor y pelvis menor	p. 30
1.4.1.1. Vascularización e inervación del recto y del canal anal	p. 33
1.4.1.2. Peritoneo y reflexión peritoneal	p. 34
1.4.1.3. Mesorrecto	p. 36
1.4.2. Anatomía del recto y canal anal. Controversias	p. 37
1.4.2.1. Recto	p. 37
1.4.2.2. Canal anal	p. 40
1.4.3. Descripción anatómica de la imagen por RM	p. 41
1.5. DIAGNÓSTICO Y ESTUDIO PREOPERATORIO. ESTADIFICACIÓN	p. 46
1.5.1. Historia personal y familiar del paciente	p. 46
1.5.2. Exploración física y estudio analítico	p. 46
1.5.2.1. Tacto rectal	p. 47
1.5.2.2. Pruebas de laboratorio	p.47
1.5.3. Características y localización del tumor	p. 48
1.5.3.1. Colonoscopia flexible	p. 48
1.5.3.2. Rectosigmoidoscopia rígida	p. 50
1.5.4. Estadificación locorregional y relaciones pélvicas	p. 52
1.5.4.1. Ecografía endorrectal	p. 53
1.5.4.2. Resonancia magnética	p. 54
1.5.5. EXTENSIÓN A DISTANCIA	p. 57
1.5.6. SISTEMAS DE ESTADIFICACIÓN DEL CÁNCER DE RECTO	p. 58
1.6. TRATAMIENTO ACTUAL DEL CÁNCER DE RECTO	p. 60
1.6.1. Opciones de tratamiento quirúrgico	p. 60
1.6.1.1. Resección o excisión local	p. 61
1.6.1.2. Cirugía radical	p. 61
1.6.2. RADIOTERAPIA Y QUIMIOTERAPIA	p. 63

1.6.2.1. Indicaciones de la quimiorradioterapia	p. 64
1.6.2.2. Complicaciones y re-evaluación tras neoadyuvancia	p. 66
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS	p. 67
2.1. HIPÓTESIS DE TRABAJO	p. 69
2.2. OBJETIVOS	p. 70
3. MATERIAL Y MÉTODOS	p. 71
3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	p. 73
3.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y CRITERIOS DE SELECCIÓN	p. 73
3.2.1. Criterios de inclusión y de exclusión	p. 74
3.3. RECOGIDA DE DATOS Y VARIABLES DE ESTUDIO	p. 75
3.4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EVALUADAS	p. 76
3.4.1. Colonoscopia flexible	p. 76
3.4.2. Rectoscopia rígida preoperatoria	p. 77
3.4.3. Resonancia Magnética pélvica	p. 78
3.4.3.1. Preparación del paciente	p. 79
3.4.3.2. Protocolo de estadificación y medidas por RM pélvica	p. 79
3.4.4. Rectoscopia rígida intraoperatoria	p. 82
3.5. DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO DE ESTUDIO	p. 83
3.6. PROCEDIMIENTOS ESTADÍSTICOS EMPLEADOS	p. 85
4. RESULTADOS	p. 89
4.1. DATOS DESCRIPTIVOS DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO	p. 91
4.1.1. Muestra y comprobación de normalidad	p. 91
4.1.2. Distribución por género y edad	p. 92
4.1.3. Datos del examen anatomopatológico	p. 93
4.1.4. Estadificación tumoral preoperatoria mediante RM pélvica	p. 93
4.1.5. Tratamiento neoadyuvante	p. 94
4.1.6. Tratamiento quirúrgico	p. 95
4.1.6.1. Tipo de intervención quirúrgica realizada	p. 95
4.1.6.2. Tipo de abordaje y exéresis mesorrectal	p. 95

4.2. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA DISTANCIA AL MARGEN ANAL	p. 96
4.2.1. Comparación exéresis mesorrectal <i>total</i> frente a <i>subtotal</i>	p. 97
4.2.2. Comparación entre subgrupos: con y sin RT neoadyuvante	p. 98
4.3. COMPARATIVAS ENTRE RECTO SUPERIOR, MEDIO E INFERIOR	p. 99
4.4. ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	p. 100
4.4.1. Comparativa entre pruebas preoperatorias válidas	p. 101
4.4.1.a) Resonancia Magnética frente a Rectoscopia preoperatoria	p. 101
4.4.2. PRUEBAS PREOPERATORIAS FRENTE A INTRAOPERATORIA	p. 104
4.4.2. a) Colonoscopia flexible frente a Rectoscopia intraoperatoria	p. 104
4.4.2. b) Rectoscopia preoperatoria frente a intraoperatoria	p. 105
4.4.2. c) Resonancia Magnética frente a Rectoscopia intraoperatoria	p. 107
4.5. CURVAS ROC DE RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO	p. 109
4.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APORTADA POR LA RM PELVICA RESPECTO AL RESTO DE PRUEBAS	p.111
4.6.1. Relaciones del tumor con el complejo esfinteriano anorrectal y con la reflexión peritoneal	p. 111
4.6.2. Localización topográfica y extensión del tumor <i>in situ</i>	p. 113
5. DISCUSIÓN	p. 115
6. CONCLUSIONES	p. 131
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	p. 135

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AAP: amputación abdominoperineal de recto
CEA: antígeno carcinoembrionario
CCR: cáncer colorrectal
CF: colonoscopia flexible
ROC: *Receiver Operating Characteristic*
CR: cáncer de recto
E: especificidad
EAE: esfínter anal externo
EAI: esfínter anal interno
EMT: exéresis mesorrectal total (completa)
EMST: exéresis mesorrectal subtotal (parcial)
FSE: *Fast Spin-Echo* (eco del espín rápido)
iR: tercio inferior de recto
QRT: quimiorradioterapia
QT: quimioterapia
mR: tercio medio de recto
MRC: margen de resección circunferencial
PET-TC: tomografía por emisión de positrones
RA: resección anterior de recto
RAB: resección anterior baja
RAUB: resección anterior ultra-baja
RFP: reflexión peritoneal
RL: recidiva o recurrencia local
RM: resonancia magnética
RPC: respuesta (tumoral) patológica completa
RRp: rectoscopia rígida preoperatoria
RRi: rectoscopia rígida intraoperatoria
RT: radioterapia
S: sensibilidad o susceptibilidad
sR: tercio superior de recto
TC: tomografía computarizada

1. INTRODUCCIÓN

1.1. EPIDEMIOLOGÍA, ETIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO DEL CÁNCER COLORRECTAL.

El cáncer constituye la primera causa de mortalidad en los países industrializados. Entre ellos, el cáncer colorrectal (CCR) ocupa el segundo lugar en incidencia y mortalidad^{1,2} con más de 570.000 casos nuevos anuales, ocasionando unas 200.000 muertes cada año, lo que supone un 11% de la mortalidad debida al cáncer en hombres y un 15% en mujeres^{3,4}. Por sexos es el tercero en hombres, tras el de pulmón y próstata, y el segundo en mujeres tras el de mama. En España, según datos del estudio GLOBOCAN (2012)⁵ de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) la previsión de neoplasias malignas para 2015 es de 227.076 casos, siendo el CCR es el más frecuente en términos absolutos con un 14,5% del total, lo que supone una incidencia de 26.500 casos nuevos anuales⁶. La tendencia temporal es ascendente con un incremento medio anual del 2,6% en hombres y del 0,8% en mujeres debido al aumento de la esperanza de vida y modificaciones en los hábitos dietéticos⁷. La tasa de supervivencia a los 5 años es del 91% para la enfermedad local (estadio I), 66% para la extensión regional (estadios II y III) y del 8,5% para la enfermedad metastásica (estadio IV); con una supervivencia media global del 54% a los 10 años⁴.

La etiología del CCR es multifactorial, resultado de una combinación de factores ambientales y genéticos. El 90% de los casos son esporádicos, mientras un 15-20% presentan algún componente hereditario no del todo establecido, y solo en algunos pacientes se detecta una base genética evidente. La poliposis adenomatosa familiar (PAF), el síndrome de Gardner y el cáncer colorrectal hereditario no

polipósico (CCHNP), son los mejor conocidos y deben ser sometidos a consejo genético. La presencia de tumores intestinales o ginecológicos en familiares de primer grado aumentan el riesgo, así como la colitis Ulcerosa y Granulomatosa que tienen un riesgo aumentado a partir de los 8-10 años del diagnóstico y acumulativo del 1% anual (tabla 1).

La edad es un factor de riesgo para el CCR, con un aumento de incidencia a los 50 años y una mayoría de pacientes por encima de los 65 años. Dependientes de la alimentación destacan la ingesta elevada de grasas, proteínas (por la formación de nitritos) e hidratos de carbono, unidos a la escasa ingesta de fibra que enlentece el tránsito intestinal, aumentando el tiempo de contacto de la mucosa con agentes carcinógenos^{8,9}. La obesidad es otro factor bien conocido¹⁰, así como la radioterapia, el consumo de alcohol y tabaco; mientras la actividad física, ácidos grasos monoinsaturados, calcio, selenio, vitaminas A, D y E, carotenoides y otros micronutrientes parecen disminuirlo relativamente.

Tabla 1. Distribución de pacientes con CCR en función de la etiología.

75-90%	Riesgo medio (esporádico)
15-20%	Historia familiar de cáncer colorrectal
3-8%	CCR hereditario no polipósico (sd. de Lynch)
1%	Colitis Ulcerosa
1%	Poliposis Adenomatosa Familiar

La secuencia adenoma-carcinoma se considera demostrada en el CCR, definiendo como pólipo aquella elevación, sésil o pediculada, que protruyen desde la pared hacia la luz intestinal. Se clasifican en adenomatosos (60-70%) -a su vez tubulares, tubulovellosos y vellosos-,

hiperplásicos (30%) y menos frecuentemente hamartomatosos, inflamatorios o mucosos (figura 1). Los adenomatosos son lesiones premalignas relacionadas con el tamaño y otros factores¹¹, múltiples en el 30% de los casos y presentes hasta en el 50% de la población de edad avanzada con alta variabilidad geográfica¹². Los sistemas de seguimiento y prevención en pacientes de riesgo, así como los programas de cribado poblacional se recomiendan a partir de los 50 años con un nivel de evidencia A¹³. El análisis de coste-efectividad muestra un claro beneficio en diagnóstico precoz (prevención secundaria) y disminución de la incidencia (prevención primaria), de forma que con control endoscópico adecuado podrían prevenirse el 90% de los casos según *The National Polyp Study Work-group*¹⁴.

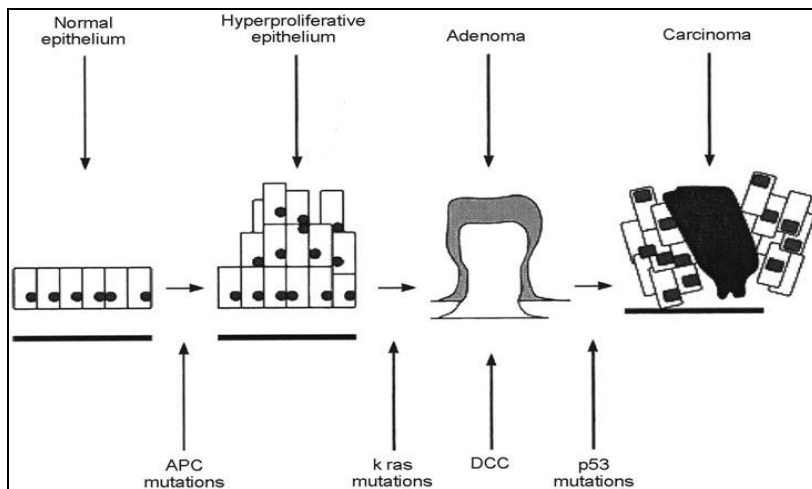


Figura 1. Secuencia adenoma-carcinoma. (Tomado de Hardy RG *et al.* ABC of CRC. Molecular basis for risk factors. *Br Med J* 2000; 321: 886–9)

1.2. HISTORIA NATURAL DEL CÁNCER DE RECTO.

Aún cuando desde la perspectiva epidemiológica y genética tienden a considerarse conjuntamente los tumores de colon y recto; desde un punto de vista diagnóstico, de estadificación, terapéutico y pronóstico el cáncer de recto (CR) merece un estudio independiente. Supone un tercio del total de CCR y es más frecuente en hombres que en mujeres (2:1). Hasta el año 2007 en España no existía registro nacional, debido a la inexactitud de la transición anatómica entre el colon sigmoide y recto, lo cual dificulta la obtención de datos epidemiológicos anteriores a dicho periodo^{15,16}. Presenta una historia natural y comportamiento diferente al resto del colon debido a que se trata de un órgano pélvico, en su mayor parte extraperitoneal y adyacente a estructuras vasculonerviosas relacionadas con la continencia fecal y la función sexual, lo que le confiere peor pronóstico global debido a la mayor dificultad para obtener una resección oncológica completa (R₀), mayor tendencia a la recurrencia pélvica y frecuente extensión metastásica.

La recidiva o recurrencia local (RL) es una de las causas que ensombrecen el pronóstico. Se define como la reaparición de la enfermedad en la pelvis, incluyendo la anastomosis y la herida perineal, independientemente de la presencia de metástasis¹⁷. Tradicionalmente los resultados tras cirugía convencional han sido desalentadores¹⁸, con tasas de RL entre el 3 y el 32%, y supervivencias a los 5 años inferiores al 50%¹⁹. En décadas anteriores a la actual encontramos cifras de RL a los 2 años que varían entre el 5-10% para el estadio I, 15-30% para estadio II y hasta un 45% para el estadio III²¹. Estos datos han ido mejorando progresivamente desde que en 1982 Heald *et al.*²² señalaran la relación

entre recurrencia pélvica y mesorrecto. Tras la inclusión completa del mesorrecto en la exéresis de los tumores de recto de pacientes intervenidos con intención curativa, publicaron sus resultados con recurrencias inferiores al 4%, y un 87% de supervivencia libre de enfermedad a los 5 años. La técnica descrita pasó a denominarse “excisión total del mesorrecto” (EMT) y sigue plenamente vigente^{23,24}. Por otro lado, la inclusión de tratamientos complementarios mediante radioterapia (RT) y quimioterapia (QT) en los protocolos habituales del cáncer rectal es otro de los factores determinantes que ha influido positivamente mejorando el pronóstico en los últimos años.

El diseño de sistemas de implantación de cirugía con EMT, asociada o no a RT, en diferentes países europeos como Noruega, Suecia, Dinamarca y Países Bajos entre otros, tiene como objetivo trasladar esos mismos resultados y han sido recogidos en diversos estudios prospectivos y multicéntricos realizados desde los años 90.

Wibe *et al.*²⁵, en el estudio noruego iniciado en 1993, comunicaron una reducción a la mitad de la RL (6% actual frente al 12% anterior) tras la aplicación de la EMT en la cirugía del recto y un aumento en la supervivencia global hasta del 73% a los 5 años. Posteriormente resultados similares fueron publicados por Pahlman *et al.*²⁶ en el estudio sueco, donde refieren una mejoría en el control local de la enfermedad tras la EMT (menos del 6% de recurrencia a los 5 años) así como una mayor incidencia de cirugía conservadora de esfínteres, preservación autonómica y cifras de supervivencia que se mantienen a los 5 años. Añaden que la RT preoperatoria es más efectiva que la postoperatoria en el control de la enfermedad local y que es segura a dosis adecuadas favoreciendo la regresión tumoral, permitiendo mayores índices de

preservación esfínteriana y mejorando la supervivencia global^{27,28}. Desde Dinamarca²⁹ y el grupo holandés³⁰⁻³² se ratifican los buenos resultados, con supervivencias del 71% a los 5 años y disminución importante de las recurrencias pélvicas (hasta el 2,4% a los 2 años) tras EMT y RT neoadyuvante, sobre todo en tumores extraperitoneales, por debajo de 10 cm ($p < 0,001$).

El proyecto español, denominado Proyecto Vikingo, iniciado en el año 2006 bajo el amparo de la Asociación Española de Cirujanos (AEC), fue diseñado con el fin de alcanzar los estándares de calidad observados en el *Norwegian Colon and Rectal Cancer Project*³³. En 2013 Ortiz *et al.*, en representación del Grupo Colaborador del Proyecto Vikingo³⁴, publicaron los resultados del estudio multicéntrico español a los 6 años de su implantación. Se analizaron 7.386 casos intervenidos con intención curativa, con una tasa de RL del 7,7% (rango 6,2-9,1), un 23,4% de aparición de metástasis y una mortalidad del 25,9% durante el seguimiento. La supervivencia del CR a los 5 años pasó del 50,6% (y tasas de RL desconocidas)^{33,35}, a cifras actuales del 6,2% de RL a los 5 años, un 18,4% de metástasis durante el seguimiento y hasta un 74,4% de supervivencia global a los 5 años³⁶. Los factores que más influyeron en la recurrencia son el género masculino, la altura del límite inferior del tumor, el estadio avanzado, la perforación, la invasión del margen circunferencial y la intervención de Hartmann.

1.3. PRESENTACIÓN CLÍNICA Y EXAMEN HISTOLÓGICO.

La sintomatología del cáncer de recto depende del tiempo de evolución, de la distancia al margen anal y de la orientación espacial del

tumor. Los síntomas más frecuentes son: rectorragia (84,5%), alteración del ritmo intestinal (79,6%) y tenesmo (65,8%). La pérdida de peso y el dolor pélvico, que aparecen en torno al 60% de pacientes, se asocian a afectación nerviosa pélvica por enfermedad avanzada³⁷. La cronología habitual se inicia con rectorragia intermitente y emisión de mucosidad, que posteriormente se acompaña de alteraciones evacuatorias. En tumores de localización anterior puede haber dispareunia en mujeres y síntomas prostáticos en hombres.

La obstrucción completa, que supone apenas el 10% del CR, aumenta el riesgo de muerte 1,4 veces mientras la perforación (6-8% del CCR en conjunto) aumenta el riesgo entre 3 y 4 veces^{4,37}. La enfermedad metastásica debe sospecharse ante pacientes con síntomas generales, fiebre o sudoración, hepatomegalia, ascitis, derrame pleural o adenopatías supraclaviculares.

Al examen anatomopatológico más del 90% de neoplasias de colon y recto son adenocarcinomas (ADC). Le siguen en frecuencia el linfoma (1,3%), tumores estromales gastrointestinales (GIST)(<1%) y el tumor carcinoide (0,1%). Desde el punto de vista macroscópico se diferencian en: a) *ulcerativo*, el más frecuente en la práctica clínica; b) *exofítico, polipoide o fungiforme*, frecuentes en ciego y colon ascendente; c) *anular, constrictivo o escirro*, sobre todo en colon izquierdo y recto con imagen radiológica típica en “corazón de manzana”, y finalmente d) *infiltrativo* en la submucosa, similar a la linitis plástica observada en el cáncer gástrico, aunque raro en intestino grueso. Hasta un 10% de ADC presentan diferenciación neuroendocrina, secretan mucina –tumor mucinoso o coloide (17%)- o expresan células en anillo de sello (1,2%), lo que les confiere peor pronóstico y mayor

posibilidad de diseminación metastásica. Atendiendo a la formación de estructuras glandulares, pleomorfismo y número de mitosis se dividen en G1 (bien diferenciado), G2 (moderado), G3 (pobremente diferenciado) y G4 (indiferenciado)⁴.

El factor pronóstico más importante procede del análisis de la pieza quirúrgica (margen distal y circunferencial, calidad del mesorrecto, adenopatías afectas e histología), de ahí la importancia de una resección rectal y mesorrectal completa con márgenes adecuados³⁸. Como describieran Quirke *et al.* (1986)²⁰ se considera margen de resección circunferencial afecto aquel situado a 1 mm o menos; aunque estudios posteriores amplían el riesgo elevado de RL a la presencia de tumor primario, metastásico o ganglio linfático a menos de 2 mm del borde de resección³⁹. La estadificación linfática postoperatoria y la cirugía oncológica radical son factores predictores independientes de la recurrencia y de la supervivencia⁴⁰.

1.4. CONCEPTOS ANATÓMICOS.

1.4.1. Generalidades, pelvis mayor y pelvis menor.

La pelvis es una estructura anatómica rígida no deformable que conecta el tronco con los miembros inferiores, siendo por tanto transmisora de cargas y fuerzas fundamentales para la sedestación, la bipedestación y la marcha. Consta de un armazón óseo con forma de anillo comprendido formado por el hueso coxal (a su vez compuesto por ilion, isquion y pubis) y cerrada posteriormente por sacro y coxis. Se divide en pelvis mayor (o falsa pelvis) por alojar órganos abdominales, y verdadera o pelvis menor desde el *promontorio* o ángulo sacrovertebral

anterior, unión de la 5ª vértebra lumbar (L5) con el sacro. Limita lateralmente por la línea arqueada y el “pecten” del pubis, anteriormente por la sínfisis púbica y posteriormente por la concavidad sacra, más acentuada en la mujer que en el hombre. La abertura superior está situada en un plano oblicuo inferior de 60º con la horizontal, que une el promontorio y la sínfisis púbica (figura 2). El límite inferior lo constituye el suelo pélvico y el periné, donde desembocan los órganos pélvicos en el triángulo anterior (urogenital) o posterior (anal).

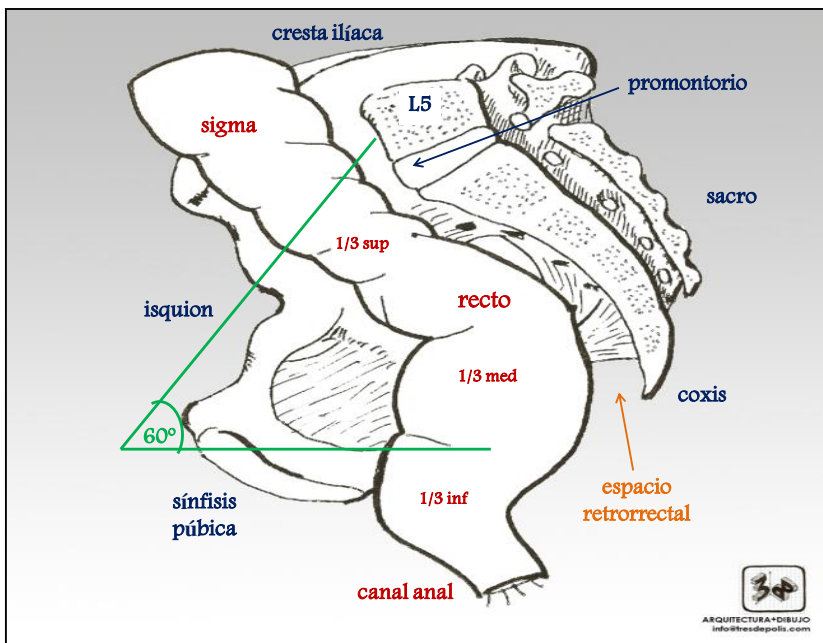


Figura 2. Esquema anatómico representativo: corte sagital de la pelvis y recto.

El diafragma pélvico, que forma el plano profundo, es una estructura muscular compleja formada por los fascículos del elevador de ano: ileococcigeo, pubococcigeo y puborrectal. El esfínter anal externo (EAE), inervado por el nervio pudendo, es un musculo estriado

fundamental en la continencia y en relación con el músculo puborrectal y el periné⁴¹. La inervación muscular voluntaria, de origen somático, así como la sensibilidad por debajo de la línea pectínea, proceden directamente del plexo sacro (raíz S4) o a través del nervio pudendo interno⁴². Por encima la inervación es autonómica, así como la del esfínter anal interno (EAI) que es un engrosamiento de unos 2-4 cm de la capa muscular circular del recto⁴³. La fascia pélvica (aponeurosis perineal profunda) es una continuación de la fascia retroperitoneal, que tapiza las estructuras y órganos pélvicos, incluido el diafragma pélvico. La fascia presacra cubre la arteria (y venas) sacra media aplicándose sobre el periostio de la concavidad sacra. A nivel de S3-S4 se desprende la fascia rectosacra para unirse a la fascia visceral que envuelve el mesorrecto, dividiendo el espacio retrorrectal en dos mitades, cuyo suelo o límite inferior constituye la fascia de Waldeyer⁴⁴. A nivel lateral, entre el mesorrecto y la pared pélvica, se describe una zona de condensación de tejido adiposo que contiene, en ocasiones, el paquete vascular hemorroidal medio. El espacio *pelvirrectal superior* limita cranealmente con la pared rectal y peritoneo, y caudalmente con el músculo elevador del ano, conteniendo tejido adiposo atravesado por los uréteres, vasos y nervios obturadores, ramas viscerales de la ílica interna, linfáticos y el plexo hipogástrico inferior⁴⁵. El espacio *pelvirrectal inferior* (fosa isquiorrectal) rodea al canal anal, limitando con el músculo elevador del ano cranealmente y con el EAE. Contiene además el paquete vasculonervioso del pudendo interno.

1.4.1.1. Vascularización e inervación del recto y del canal anal.

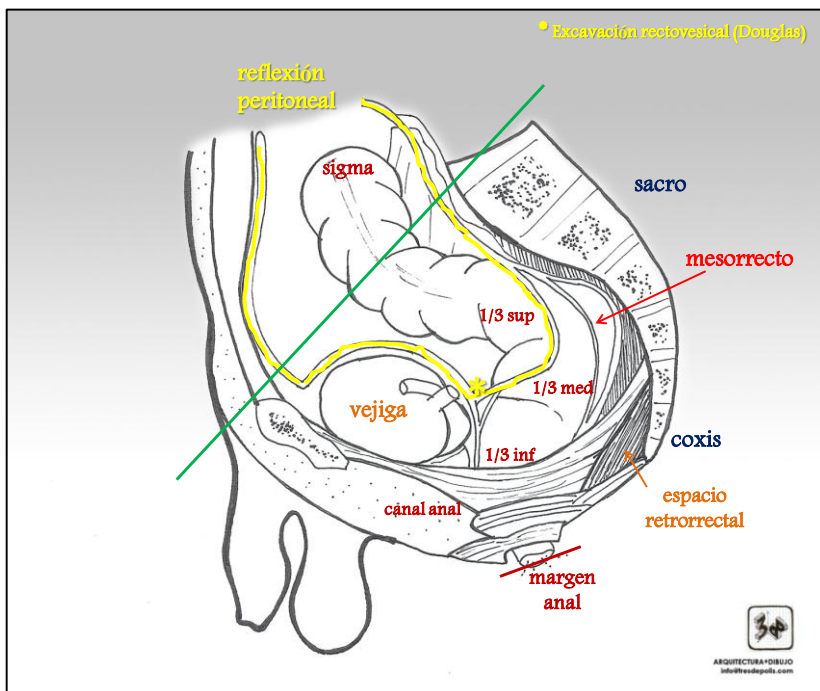
La aorta se bifurca, por encima del promontorio, en las arterias ilíacas comunes derecha e izquierda, subdivididas a su vez en ramas externas e internas. La arteria iliaca externa discurre medial al músculo psoas-ilíaco hasta el canal femoral, dando lugar a las arterias epigástricas y circunflejas ilíacas profundas; mientras la arteria iliaca interna se divide en ramas parietales y viscerales. La circulación venosa es paralela y homónima a la arterial. La vena ilíaca interna, por medio de los plexos venosos prostático o periuretral de Santorini, vesical, seminal, rectal y uterovaginal (ampliamente comunicados entre sí), reciben sangre de los órganos pélvicos que dirigen a la circulación portal a través ambas venas rectales (hemorroidales) superiores y de la vena mesentérica inferior. El plexo hemorroidal inferior drena directamente a la vena cava inferior.

El sistema nervioso autonómico pélvico está formado por el plexo hipogástrico superior (simpático), que se divide en troncos principales derecho e izquierdo, desciende aplicado a la cara anterior del sacro y continúa con el plexo hipogástrico inferior en los márgenes laterales de la pelvis inervando vejiga, recto y órganos genitales, vesículas seminales (en el hombre) y porción superior de la vagina (en la mujer). Otros nervios aferentes proceden del plexo pudendo interno (parasimpático), cuyos últimos ramos constituyen los nervios espláncnicos o erectores de Erhardt que inervan órganos genitales internos, vejiga, recto y aparato erector⁴⁶.

1.4.1.2. Peritoneo y reflexión peritoneal.

El peritoneo parietal se refleja en las estructuras pélvicas formando una barrera anatómica entre la cavidad abdominal y la pelvis extraperitoneal denominada reflexión peritoneal (RFP). Su situación es variable, reflejándose anteriormente en el hombre sobre la vejiga y en la mujer sobre la cara posterior de la vagina⁴⁷⁻⁴⁹ (figura 3). Se continúa lateralmente por los fondos de saco laterales (recesos paravesicales) cuya profundidad disminuye gradualmente. El fondo de saco de Douglas, también denominado excavación rectovesical (hombre) o rectouterina (mujer), supone el punto más declive de la cavidad abdominal a unos 7 cm del ano.

Figura 3. Esquema representativo de la reflexión peritoneal en el varón y sus relaciones con órganos pélvicos (corte sagital).



Existen pocos estudios *in vivo* que hayan medido la distancia desde el margen anal hasta la RFP. Antes de la era de la resonancia magnética (RM), Gerdes *et al.* (1988)⁵⁰ propusieron la ecografía endorrectal (EER) como método de elección para determinar la posición del tumor con respecto al peritoneo. Posteriormente, el estudio de Najarian *et al.* (2004)⁴⁸ determina una distancia media por rectoscopia rígida (RR), sobre 50 pacientes sometidos a laparotomía, entre 9 - 9,7 cm anteriormente, 12,2 - 12,8 cm en cara lateral, y 14,8 - 15,5 cm en su cara posterior, respectivamente para mujeres y hombres sin diferencias entre géneros. De igual manera, en un estudio diseñado para medir el recto *in situ* y su relación con la reflexión peritoneal, Yun *et al.*⁴⁷ obtuvieron medidas intraoperatorias de la distancia al margen anal mediante RR desde: el promontorio sacro ($16,5 \pm 2,2$ cm en hombres y $16,1 \pm 2,2$ cm en mujeres), fusión de tenias coli ($18,6 \pm 2,4$ cm y $17,6 \pm 3,3$ cm) y la RFP anterior ($8,8 \pm 2,2$ cm; $8,1 \pm 1,7$ cm), lateral ($10,8 \pm 2,7$; $11,4 \pm 1,9$ cm) y posterior ($13,8 \pm 2,5$ cm; $14,0 \pm 1,9$ cm). El análisis multivariante determinó que solo la talla tiene relación estadísticamente significativa con la distancia al promontorio, aunque puede verse influenciada por la edad, sexo, peso y paridad (en mujeres)^{51,52}.

Desde un punto de vista funcional la RFP se trata de una estructura cada vez más importante en los protocolos de estudio del CR, debido a que la discriminación entre tumor de recto intra- o extraperitoneal tiene importantes implicaciones en el esquema de tratamiento. El recto es completamente extraperitoneal en su cara posterior, mientras el tercio superior de la cara anterior y laterales están cubiertos por peritoneo, presentando un comportamiento similar a los tumores de colon sigmoide. Cuanto más distal es el tumor mayor es la

tasa de RL debido al contacto con estructuras pélvicas sin la protección de la barrera peritoneal⁵³. Benzoni *et al.*⁵⁴ afirman que la localización del tumor con respecto a la RFP es factor pronóstico, y que los tumores extraperitoneales son más agresivos incluso tras RQT neoadyuvante.

1.4.1.3. Mesorrecto.

Se define como el tejido celular graso (vaina fibrocelulosa) que cubre la cara posterolateral del recto y que contiene un nutrido plexo arterial, venoso y linfático, sin cobertura peritoneal⁵⁵. Las relaciones del mesorrecto son la fascia parietal presacra posteriormente, el plexo hipogástrico superior simpático, que debe ser respetado durante la disección quirúrgica, y la fascia rectosacra a 3 - 4 cm del margen anal. Las caras laterales se relacionan con fibras del plexo hipogástrico inferior, nervios espláncnicos parasimpáticos (originados en S2, S3 y S4), y algunas fibras de los ganglios simpáticos sacros. La cara anterior se relaciona con la fascia prostatoperitoneal de Denonvillers (en el hombre) y el tabique rectovaginal (en la mujer)^{44,56}.

La afectación del mesorrecto en el cáncer de recto puede ser por extensión directa, infiltración de los ganglios linfáticos o en forma de depósitos aislados. El porcentaje de metástasis en el mesorrecto distal al tumor primario varía entre un 4 y un 20%, y con frecuencia asientan más lejanas que la afectación intramural, por lo que adquiere un papel fundamental en la estadificación y durante la cirugía del cáncer de recto, donde además el margen de resección circunferencial (MRC) supone un factor pronóstico de primera magnitud⁵⁷. Las evidencias actuales aconsejan, para tumores de recto superior la disección del mesorrecto unos 4 - 5 cm por debajo del tumor, mientras que en los tumores de

tercio medio e inferior debe realizarse una exéresis total con anastomosis colorrectal baja o coloanal⁵⁸.

Por otro lado la calidad del mesorrecto, valorado por el patólogo en la pieza extirpada, dependerá del plano de disección quirúrgico y se divide en: *a) plano mesorrectal* (disección correcta), mesorrecto intacto con irregularidades en superficie de menos de 5 mm; *b) plano intramesorrectal* (disección moderada), escaso adelgazamiento distal con mesorrecto y MRC irregulares pero sin visualizarse *la muscular propia*; *c) plano de la muscular propia* (defectuoso), con lesiones evidentes en la muscular propia y margen circunferencial irregular⁵⁹.

1.4.2. Anatomía del recto y del canal anal. Controversias.

1.4.2.1. Recto.

Deriva de la porción caudal del tubo embrionario y recibe aporte sanguíneo de la arteria mesentérica inferior (a través de la hemorroidal o rectal superior), mientras los tercios medio e inferior se irrigan a través de ramas de la arteria hipogástrica. El sistema venoso se considera dual, drenando la porción superior al sistema portal, a través de la vena mesentérica inferior, mientras los tercios medio e inferior drena directamente a la cava inferior (por las hemorroidales inferior y media), proporcionando una vía de diseminación hematológica fuera del abdomen. El sistema linfático es más complejo, discurrendo paralelo al arterial y venoso. La porción superior alcanza los ganglios pararectales (de Cunneo y Gerota) mientras el recto inferior y periano drenan a los ganglios ilíacos e inguinales siguiendo los vasos pudendos^{42,60}.

El recto constituye el segmento terminal del tubo digestivo y sus límites varían según sea definido por *anatomistas* o *cirujanos*. Su nombre (*rectum*) procede de disecciones en animales cuadrúpedos de la época Galénica por su disposición horizontal y paralela a la columna vertebral⁴². Desde el punto de vista *anatómico* se inicia en la unión rectosigmoidea, donde finaliza el mesocolon a la altura de la tercera vértebra sacra (S3), aunque desde el punto de vista *quirúrgico* tiende a situarse a nivel del promontorio, lugar de fusión de las *tenias coli* para formar la musculatura longitudinal del recto^{2,47}.

Se distinguen dos segmentos: uno superior o pélvico, y otro inferior o perineal conocido como conducto anal. La longitud total en el humano es entre 12 y 15 cm, con variaciones entre géneros y tallas; de los cuales los últimos 2 - 3 cm corresponden al conducto anal. En el plano sagital sigue un trayecto descendente anterior adaptándose a la concavidad sacra con un ángulo entre 75 y 150°. En el plano frontal presenta dos curvaturas que le confieren aspecto de *S* itálica y se corresponden intraluminalmente con las válvulas de Houston (superior, media o de Kohlrausch e inferior), que son repliegues de la pared rectal por lo que no pueden considerarse puntos anatómicos para la segmentación del recto (figura 4)^{42,61}. El recto superior comienza a nivel de S2-S3 y su cara anterior esta tapizada por peritoneo, mientras el recto extraperitoneal se relaciona con el cuello del útero y cúpula vaginal en la mujer; y con trígono, próstata, vesículas seminales y conductos deferentes en el varón. El recto medio e inferior contacta anteriormente con la fascia de Denonvilliers en el hombre, o tabique rectovaginal en la mujer. El extremo caudal *anatómico* lo marca la línea dentada (pectínea) caracterizada por una corona de columnas y válvulas anales (de Morgagni) que al unirse forman los recesos o senos anales.

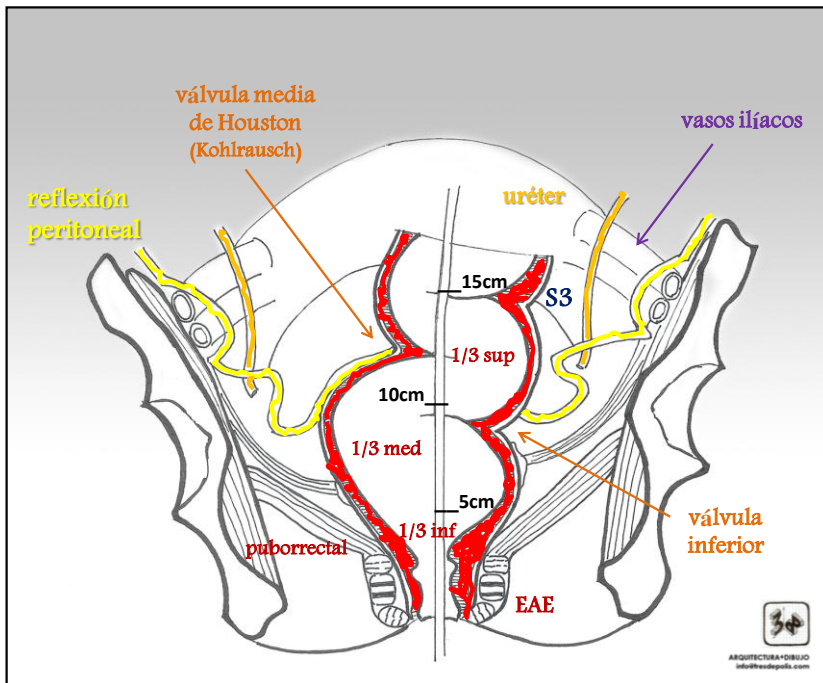


Figura 4. Esquema representativo de las relaciones del recto con estructuras pélvicas durante la realización de una rectosigmoidoscopia rígida (corte coronal).

En cuanto a la perspectiva *quirúrgica*, no existe consenso unánime incluso entre cirujanos, como demuestra el estudio de McMullen *et al.*⁶² realizado mediante encuesta telefónica a 124 cirujanos generales observando gran variabilidad en la consideración de los límites craneal y caudal del recto. Para el 66% el límite superior se correlaciona con alguna estructura anatómica (35% RFP, 21% unión rectosigmoidea y 12% coalescencia de tenias coli), mientras el 30% definen el límite superior por la medida de la distancia al margen anal por RR (la mayoría de ellos entre 12 y 19 cm)^{51,63}. El extremo caudal para el 76% corresponde a alguna referencia anatómica como el margen anal (43%).

El anillo anorrectal, que se sitúa 1-2 cm por encima de la línea pectínea, determina generalmente el límite inferior quirúrgico, pero a efectos de la medición de la altura tumoral con instrumentos rígidos o flexibles se utiliza el margen anal. A pesar de las diferencias conceptuales e individuales en cuanto a los límites del recto, y aunque para definir correctamente cada caso habría que tener en cuenta las variaciones anatómicas individuales y su relación con la reflexión peritoneal, actualmente como medida de referencia de comparación internacional (*benchmark*) se consideran tres porciones o segmentos diferenciados: recto superior (tumores a partir de los 10 cm del margen anal, hasta 15cm o el promontorio), recto medio (entre 5 y 10 cm) y recto inferior (tumores situados a 5 cm o menos del margen anal)^{49,64}.

1.4.2.2. Canal anal.

El recto se continúa con el conducto o canal anal cuya longitud, que tiende a ser constante en hombres y mujeres, ronda los 2 - 4 cm⁶⁵. El extremo craneal *anatómico* (embriológico) lo marca la línea pectínea y el extremo distal la transición del epitelio columnar de la mucosa rectal al estratificado de la dermis cutánea (margen anal). Entre ambas existe una zona delimitada de 1 cm aproximadamente denominada pecten anal. Sin embargo, desde la perspectiva *quirúrgica* se considera como extremo proximal la depresión palpable que forma la lazada del músculo puborrectal, formando el anillo anorrectal, y como extremo distal el límite epitelial o línea anocutánea de Hilton, referencia habitual para las mediciones mediante RR^{43,66}.

Este canal anal quirúrgico o "*long canal anal*" (concepto introducido por Milligan y Morgan en 1934)⁴¹ tiene una longitud algo

mayor que el anatómico (entre 4 y 7 cm), se dispone en forma de tubo que se estrecha a nivel de la inserción del músculo puborrectal, y describe un trayecto caudal anterior e inferior (figura 5).

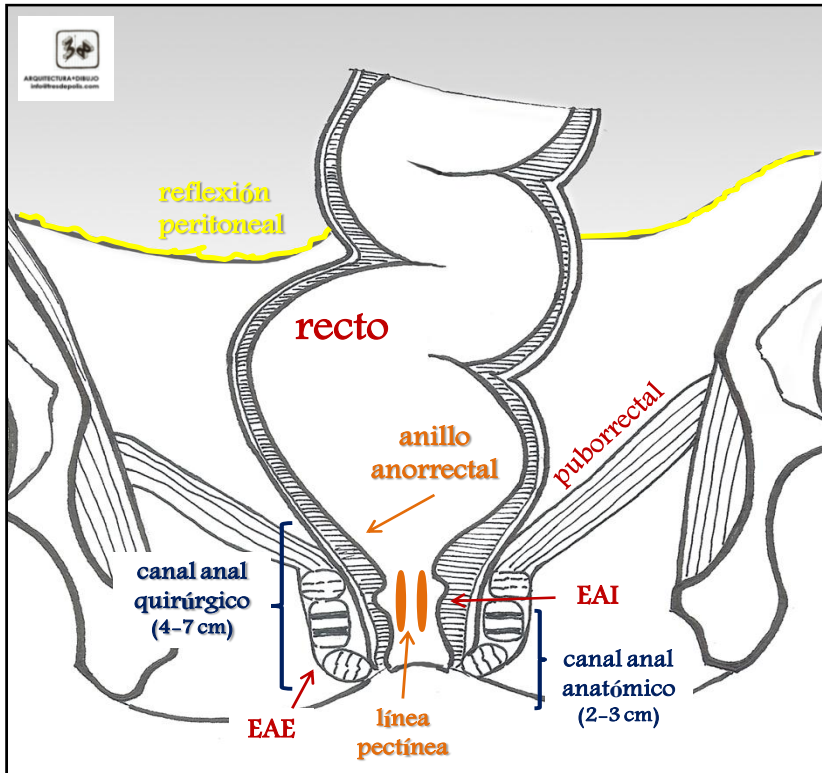
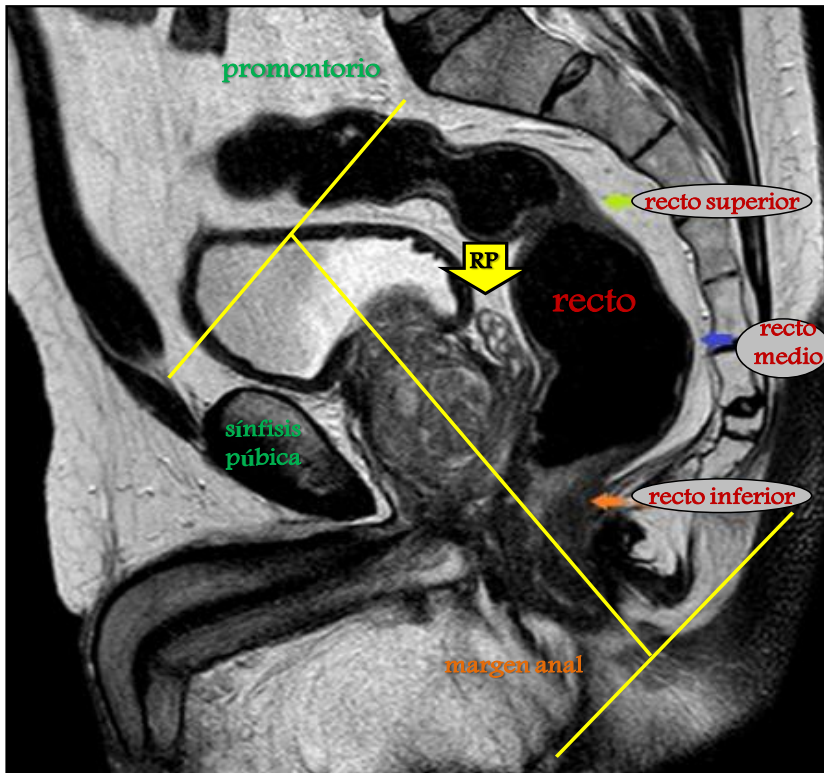


Figura 5. Esquema anatómico representativo del recto y canal anal (corte coronal).

1.4.3. Descripción anatómica de la imagen por Resonancia Magnética.

Desde un punto de vista *radiológico* el recto se sitúa por debajo de la 1ª ó 2ª vértebra sacra (S1 y S2)^{49,67,68}. Se pueden diferenciar en él un segmento inferior hasta 7-10 cm desde el margen anal, otro medio que abarca los siguientes 4-5 cm y otro superior en los últimos 4-5 cm⁶⁹;

sin embargo en la práctica clínica se consideran segmentaciones equitativas de 5 cm cada una. Por otro lado, desde el enfoque de la estadificación y de la programación quirúrgica y radioterápica, el recto se definirá como la parte del tubo digestivo situado por debajo de una línea recta que una el promontorio sacro con la parte superior de la sínfisis púbica y que incluye el recto extraperitoneal (fundamentalmente la cara posterior) y parte de la cara anterior, dejando a elección del profesional el tratamiento de aquellos tumores intraperitoneales pero situados por debajo de esta línea (figura 6).



La precisión de la RM en el reconocimiento de la anatomía rectal permite correlacionar con fiabilidad el grado de penetración del tumor en la pared rectal (T) con la pieza histológica^{19,69}. La pared del recto está formada por 4 capas contiguas de diferente naturaleza, aunque mediante RM solo son reconocibles 3 de ellas (figura 7)⁶⁹⁻⁷¹.

Una primera señal interna hiperintensa representa la *mucosa* y limita directamente con la luz del recto. A continuación se encuentra la *submucosa*, a veces indistinguible de la primera, y marcando el límite en profundidad de los tumores estadio T1. Una señal hipointensa a continuación corresponde a la *muscular propia*, que se encuentra afectada en los T2, difícilmente distinguibles en ocasiones de los T1. Por último, la capa externa hiperintensa corresponde al *tejido graso perirrectal*, que se encuentra infiltrada en tumores T3, a su vez divididos en función de la penetración en la misma pudiendo tratarse de fibrosis o tejido tumoral. La *serosa* rectal no es distinguible mediante RM⁶⁹.

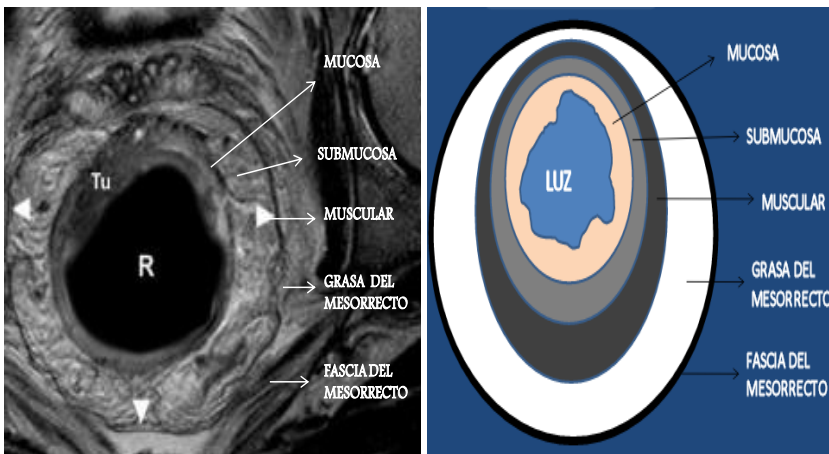


Figura 7. Representación de las capas de la pared del recto y tejidos perirrectales distinguibles mediante RM (plano axial). Tu: tumor; R: recto.

La fascia mesorrectal puede ser identificada como una estructura fina y de baja señal (hipointensa) que rodea al mesorrecto y al tejido perirrectal en la cara posterior y lateral, siendo difícil de diferenciar a nivel anterior de la fascia de Denonvillers⁷⁰. La distancia hasta la fascia mesorrectal constituye el margen de resección circunferencial (MRC), que indica peor pronóstico debido a la recurrencia tras EMT cuando es mayor a 6 mm según Beets-Tan *et al.*⁷². Se consideran tumores T4 cuando se rebasa dicha fascia y se invaden órganos o tejidos pélvicos.

De igual manera la RFP es claramente visible en el corte sagital o coronal potenciado en T2 apareciendo como una línea hipointensa (figura 8) cuya infiltración supone actualmente un tumor T4a con implicaciones terapéuticas.

El canal anal mediante RM pélvica se visualiza en el recto inferior como una estructura cilíndrica que se extiende hasta el margen anal en el que todas las estructuras anatómicas son evaluables tanto con bobina (*coil*) endoanal como con bobina de superficie (*phased array surface coil*- PASC), proporcionando esta última una imagen óptima^{19,70}. Permite diferenciar la infiltración muscular, de manera que si no existe afectación del espacio interesfinteriano y el tumor se sitúan a más de 1 mm del músculo elevador del ano pueden ser candidatos a resección interesfinteriana con preservación de esfínteres; si afecta el espacio interesfinteriano y al EAE son candidatos a amputación de recto estándar mientras que si además infiltran el músculo elevador del ano debe realizarse una AAP extraesfinteriana⁷³.

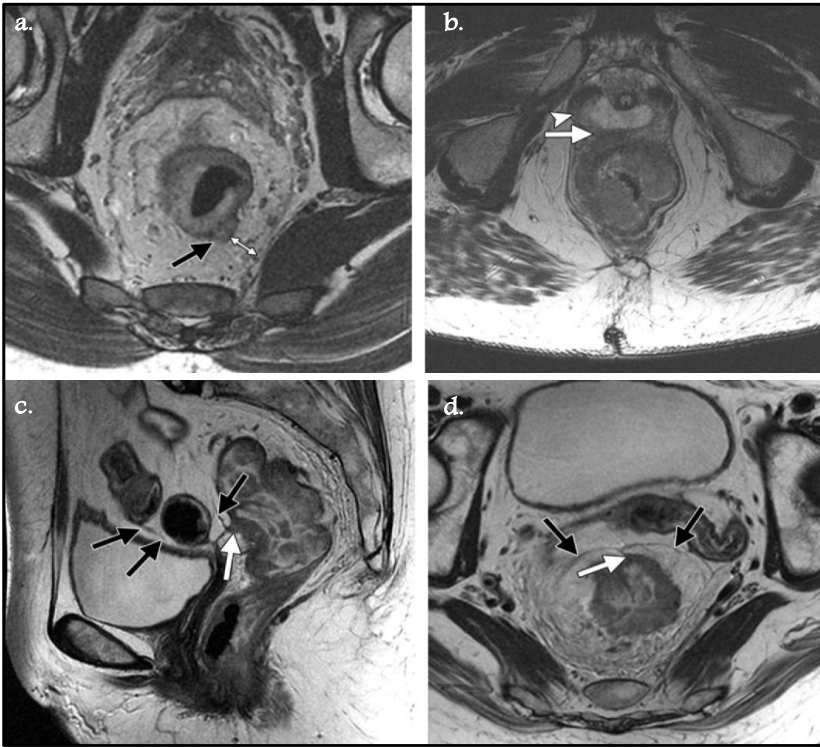


Figura 8. Relaciones del tumor con la fascia mesorrectal (a-b) y con la reflexión peritoneal (c-d). a. Corte axial potenciado en T2: infiltración de la grasa pero no de la fascia mesorrectal (flecha negra); distancia del tumor a la fascia mesorrectal (doble flecha). b. Infiltración tumoral de la pared anterior y grasa mesorrectal (flecha blanca); tumor atraviesa la fascia mesorrectal hasta la próstata (cabeza de flecha). c. Corte sagital T2: reflexión peritoneal (flechas negras) y tumor de recto superior que infiltra la reflexión peritoneal (flecha blanca). d. Corte axial: reflexión peritoneal (flechas negras); infiltración de la reflexión peritoneal anteriormente (flecha blanca). Tomada de Kaur *et al.*⁷⁴

1.5. DIAGNÓSTICO Y ESTUDIO PREOPERATORIO. ESTADIFICACIÓN.

El estudio preoperatorio y la correcta estadificación son esenciales para determinar el esquema de tratamiento más adecuado, tanto quirúrgico como complementario. La secuencia diagnóstica correcta requiere de la historia personal y familiar del paciente, exploración física y estudio analítico, localización y caracterización del tumor en relación con el resto de estructuras, y estudio de extensión. El conocimiento anatómico preciso de la región pélvica es un factor clave para minimizar la recurrencia local y la posible morbilidad sexual y urinaria⁷⁵.

1.5.1. Historia personal y familiar del paciente.

Una anamnesis detallada, incluyendo el tiempo de evolución, debe constituir la valoración inicial de cualquier paciente con sospecha de CR. El antecedente personal neoplásico es un factor de riesgo determinante que, junto a la historia familiar debe recogerse en la historia clínica para detectar formas familiares de CCR, otras neoplasias y síndromes de agregación familiar.

1.5.2. Exploración física y estudio analítico.

Debe realizarse la evaluación general del paciente incluyendo el estado general, nutricional y psicológico. La anamnesis dirigida va encaminada a conocer aquellos síntomas asociados a la presencia de un tumor en el recto y la posible afectación locorregional y a distancia. La inspección y palpación abdominal permite reconocer cicatrices, hernias, masas y adenopatías.

1.5.2.1. Tacto rectal

Entre el 40 y el 60% de los tumores rectales son accesibles digitalmente, lo que supone lesiones situadas hasta 8 - 10 cm del margen anal^{37,76}. La introducción progresiva del dedo índice lubricado en el canal anal permite la identificación del tumor, determinar el grado de invasión en la pared rectal y la relación con el aparato esfinteriano, la movilidad, fijación y consistencia, el volumen tumoral, la morfología y el número de cuadrantes afectos⁷⁷; pero no la presencia de afectación ganglionar⁴⁹. La exploración puede ser completada con el examen mediante anoscopio. Estudios como el de Beynon *et al.*⁷⁸ arrojan una sensibilidad del 69,7% y una especificidad casi del 100% para determinar la invasión tumoral de la muscular propia (T2). La palpación de tumores circunferenciales al tacto tiene un alto valor predictivo positivo para T3-4⁷⁹. Hasta la aparición de la EER y la RM, el tacto rectal era el método exploratorio idóneo para los tumores de recto accesibles, sin embargo como método exclusivo tiende a subestadificar ya que su capacidad para determinar la presencia de ganglios afectos es casi nula.

1.5.2.2. Pruebas de laboratorio

La analítica inicial debe incluir un hemograma con pruebas de coagulación, perfil hepático, nutricional y marcadores tumorales. El *antígeno carcinoembrionario* (CEA) es una glicoproteína secretada por el epitelio glandular fetal y descubierta en el suero de enfermos con CCR en 1956, aunque no se considera específica del mismo^{80,81}. Interviene en la interacción célula-célula, reconocimiento bacteriano y potencia las metástasis hepáticas manteniendo el mismo patrón inmunohistoquímico que el tumor original^{17,82}, por lo que numerosos resultados apoyan su

determinación preoperatoria como factor complementario en la toma de decisiones, orientando la estrategia terapéutica y sugiriendo la frecuencia e intensidad del seguimiento ya que se asocia a enfermedad localmente avanzada o diseminada. Un CEA preoperatorio elevado (>5 ng/ml), la localización del tumor en el recto y el estadio de Dukes son los factores pronósticos independientes más determinantes en el CCR⁸³.

1.5.3. Características y localización del tumor.

1.5.3.1. Colonoscopia flexible.

La colonoscopia (CF) constituye la primera prueba a realizar ante la sospecha de un tumor de colon y recto, con un nivel de evidencia 1c y un grado de recomendación A⁸⁴ (figura 9). Es considerada la prueba de referencia por lo que existen pocos estudios sobre su validez diagnóstica. La sensibilidad (S) global se estima entre 85-95%, limitada por la imposibilidad de alcanzar el ciego en todas las ocasiones y por la presencia de pólipos planos que pasan inadvertidos, mientras la especificidad (E) de la biopsia obtenida se ha establecido en un 99-100%. La exploración debe ser completa para descartar tumores sincrónicos (presentes hasta en el 5-10% de los casos) y pólipos (hasta el 30%), por lo que en caso de prueba incompleta o imposibilidad para su realización, por intolerancia o tumores estenosantes, debe ser complementada con la realización de una colonografía por TC (TC-colonoscopia virtual) o un enema opaco; aunque la CF tiene mayor S y además permite descartar otros procesos benignos rectales⁸⁵.

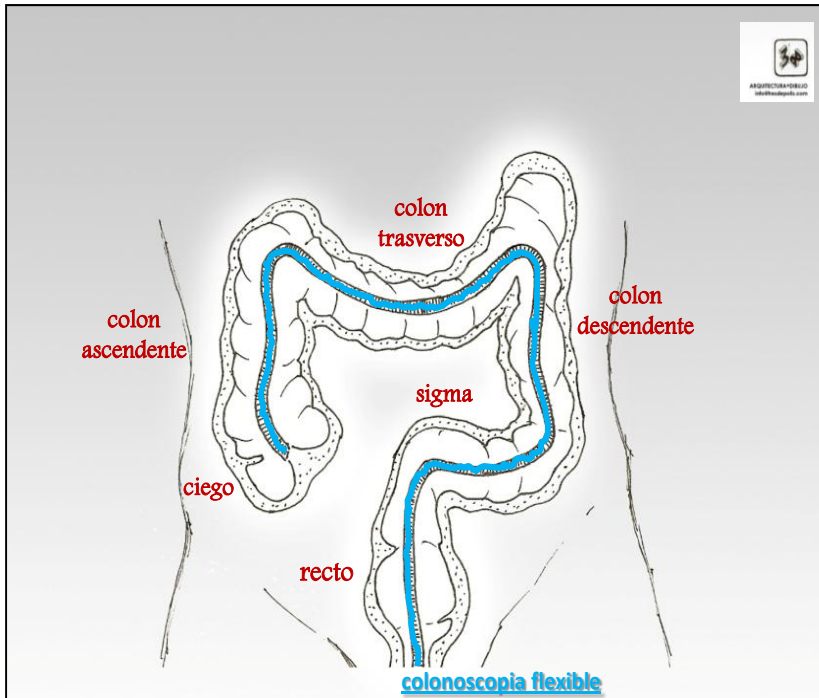


Figura 9. Representación de colonoscopia flexible completa de colon y recto.

En un estudio comparativo con 201 pacientes y clínica compatible de CCR, sometidos a colonoscopia y colonografía por TC, Miao *et al.*⁸⁶ señalan que todos los tumores fueron detectados por ambas pruebas (S= 100% y E= 99%), pero sólo se detectaron 20 de los 118 pólipos por colono-TC, lo que supone una S para lesiones menores de 1 cm del 73%, mientras para menores de 5 mm es del 11,5%⁸⁷. Se considera una prueba segura, aunque no exenta de riesgos, y con una tasa baja de infradiagnóstico en lesiones subcentrímetras debido a factores dependientes de la calidad de la prueba (incompleta o mala preparación) y/o de la experiencia del endoscopista (interpretación errónea de lesiones visualizadas o inadecuada toma de biopsias).

1.5.3.2. Rectosigmoidoscopia rígida.

Prueba diagnóstica que permite el estudio de lesiones situadas en canal anal, recto y sigma distal mediante la introducción de un instrumento rígido y tabulado, conocido como rectoscopio o rectosigmoidoscopio rígido (RR). Aunque ampliamente utilizada su uso ha sido progresivamente sustituido por instrumentos flexibles que permiten una exploración completa con menor disconfort para el paciente⁸⁸. En el cáncer de recto sigue siendo una prueba obligada que permite la visión directa del tumor y su localización, así como la medición de la distancia al margen anal (altura tumoral) para la cual es considerada el *gold estándar*. Otra de sus funciones es la de comprobar la situación de un tumor en el recto antes de indicar una RM pélvica de estadificación, facilitando así la colocación de las *bobinas de superficie*, aunque es sabido que la distancia puede diferir hasta en el 10% de los casos, con diferencias más acusadas en la cara posterior (hasta 3 cm) que en la anterior (1,2 cm)⁸⁹.

Existen instrumentos de diferentes medidas, siendo los más utilizados entre 11 y 19 mm de diámetro por 25 cm de longitud (figura 10). La posición ideal es la de navaja en prono (*jacknife*), aunque en ocasiones se prefiere la posición lateral (de Sims). Se considera un procedimiento coste-efectivo que sin embargo presenta limitaciones para lesiones estenosantes, y en el que hasta un 60% de pacientes describen síntomas desagradables durante la realización de la prueba. El dolor el síntoma más repetido (34%), sobre todo en lesiones altas y mujeres, seguido de los problemas relacionados con la preparación, sangrado de la mucosa al roce con el instrumento y disconfort por la distensión rectal a la insuflación⁹⁰.

Su realización de manera programada requiere la preparación rectal con enemas antes de la exploración y, aunque las complicaciones son escasas, la incomodidad del paciente durante la exploración es habitual. La perforación rectal es rara, aproximadamente 1 - 2 de cada 20000 procedimientos⁹¹.



Figura 10. Rectosigmoidoscopio rígido utilizado en el estudio (modelo Welch-Allyn®).

Como prueba diagnóstica aislada no ofrece la precisión deseada en la evaluación topográfica completa de un tumor en el recto, ya que no permite valorar la extensión tumoral ni la relación con la reflexión peritoneal. Además presenta dificultades para evaluar tumores de tercio superior y la limitación absoluta para tumores estenosantes; lo cual puede tener implicación en el manejo terapéutico e influir en la evolución y pronóstico (figura 11).

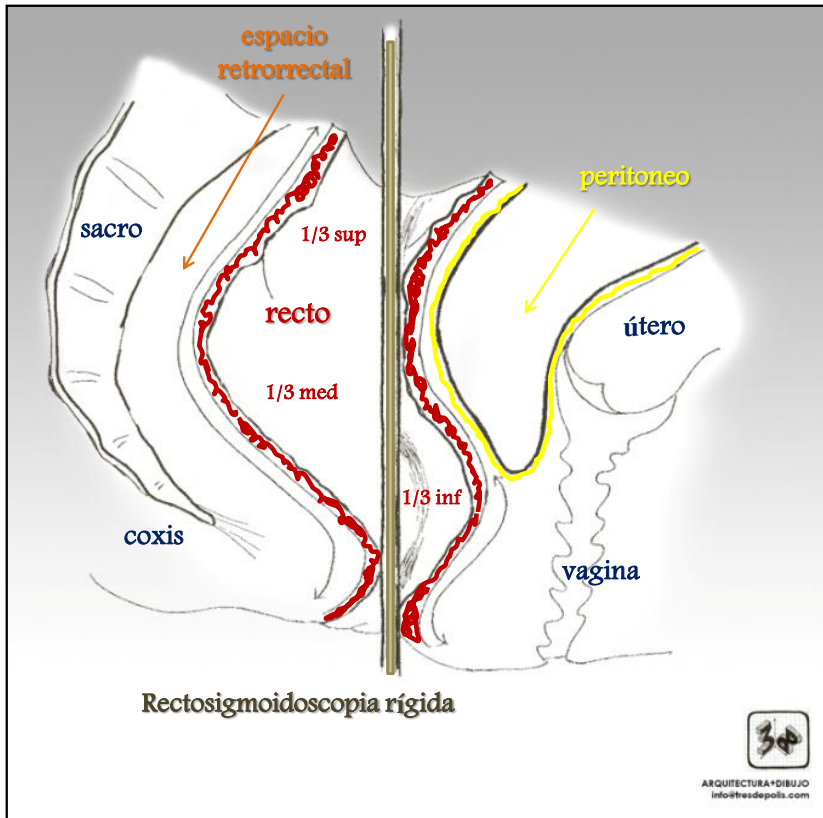


Figura 11. Esquema representativo de la medición por rectosigmoidoscopia rígida (corte sagital).

1.5.4. Estadificación locorregional y relaciones pélvicas.

La estadificación local y regional del CR, así como la determinación de sus relaciones pélvicas, se realiza según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) mediante EER y RM, aunque actualmente no existe consenso definido acerca del papel que ocupan cada una de ellas¹⁹.

1.5.4.1. Ecografía endorrectal.

Utilizada por primera vez como método diagnóstico en 1956, fue desarrollada y popularizada a partir de los años 80 como método de estadificación preoperatorio en el CR⁹². Puede ser rígida o flexible; es un método repetible, barato y ampliamente utilizado aunque requiere de un adiestramiento específico para obtener resultados fiables. Es la prueba más precisa para distinguir tumores T1 (candidatos a excisión local) de T2, con una precisión entre el 69-93% para el grado de invasión en la pared rectal (uT) y entre el 64-88% para la invasión ganglionar (uN), dependiendo del estadio y de la experiencia del explorador^{49,93,94}. En un metaanálisis sobre más de 2500 pacientes, Puli *et al.*⁹⁰ determinan una mayor S y E para la T que para la N debido a la dificultad para distinguir ganglios infiltrados (tamaño mayor de 5mm, intensidad de señal mixta, bordes irregulares y forma esférica en vez de ovalada o aplanada) de inflamatorios^{77,96}.

En cuanto a definir la relación del tumor con la reflexión peritoneal y la altura tumoral, puede ser un buen método aunque no se ha determinado cual su valor real⁵⁰. Con respecto a la RM, no siempre permite conocer la distancia del tumor a la fascia mesorrectal en los T3 lo cual supone una limitación⁸⁴. Además pierde precisión para lesiones y adenopatías metastásicas en tumores altos⁹⁷, y no permite franquear lesiones estenóticas menores de 2 cm de diámetro, hecho que ocurre en el 17% de los pacientes. Actualmente sus indicaciones son: *a)* indicar la resección mucosa o microcirugía transanal para pólipos grandes o tumores estadio I, *b)* determinar la necesidad de neoadyuvancia y *c)* durante el seguimiento tras cirugía⁹⁸.

1.5.4.2. Resonancia magnética.

La RM pélvica es una técnica de diagnóstico por imagen basada en la interacción entre ondas de radio y el núcleo atómico de las células en presencia de un campo magnético de gran magnitud, y a diferencia de la tomografía computarizada (TC) no utiliza radiaciones ionizantes.

Actualmente tiene multitud de aplicaciones diagnósticas, y en el cáncer rectal se utiliza para la estadificación local y regional. La imagen por RM de alta resolución aporta una información irremplazable en la evaluación topográfica completa del tumor primario de recto la cual ha cambiado radicalmente su estudio preoperatorio permitiendo distinguir entre tejido tumoral y sano, medir la distancia del tumor al margen anal y a la fascia mesorrectal, identificar adenopatías, medir volúmenes, relaciones con órganos vecinos y afectación linfática o venosa mesorrectal e intramural^{69,73}. En el estudio *MERCURY* (Berlín, 2004) se obtuvo una correlación positiva del 92,5% entre la T determinada por RM y el estudio histopatológico^{67,99}. En un metaanálisis realizado por Bipat *et al.*¹⁰⁰ comparando EER, RM y TC, las sensibilidades fueron similares para la T (94%), siendo la EER más específica (86 vs 69%) para T2. La RM pierde cierta especificidad diferenciando T2 de T3, excepto la RM de alta resolución y cortes finos de 3 mm en manos experimentadas¹⁰¹. La capacidad para detectar adenopatías (N) es adecuada en EER y RM con una S del 66% y una E del 76%, mientras la TC se muestra poco útil tanto para la T como para la N. Además, desde un punto de vista económico, la RM presenta beneficios en cuanto a coste-efectividad comparada con el tacto rectal y el EER¹⁰².

La RM presenta ventajas evidentes al identificar la afectación del margen circunferencial casi en un 100% de los casos^{49,103}, que se define como la distancia más corta desde el tumor o los ganglios linfáticos afectados a la fascia mesorrectal, considerándose negativo cuando la distancia es mayor a 1 mm. Blomqvist *et al.*¹⁰⁴, fueron pioneros en determinar que la RM predice adecuadamente el MRC, ratificado posteriormente en diversos estudios que confirman la alta E de la prueba (92%)^{72,105}.

En cuanto a afectación ganglionar, los datos son adecuados aunque variables (precisión entre 39-95% según estudios) debido a la presencia de micrometástasis en ganglios morfológicamente normales. Los mejores resultados descritos en la literatura fueron los obtenidos por Brown *et al.*¹⁰⁵ en un estudio en el que se valoraba el contorno irregular y la señal heterogénea del ganglio, y no su tamaño, con una S y E del 85 y 97% respectivamente. Para realizar una correcta estadificación linfática hay que evaluar las siguientes cadenas ganglionares: mesorrectal, rectal superior, mesentérica inferior, retroperitoneal, iliaca externa e inguinal superficial inguinal, implicando estas últimas un estadio M1. La utilización de contrastes órgano-específicos tipo USPIO (*ultrasmall superparamagnetic iron oxide*) podría aumentar la capacidad de discriminar entre ganglios metastásicos o inflamatorios¹⁰⁶.

La estadificación TNM para el cáncer de recto por RM se resume a continuación en la tabla 2:

Tabla 2. Sistema de estadificación TNM para cáncer de recto (AJCC, 7ª ed. 2009)¹⁰⁷.

TUMOR	
Tx	No es posible determinar la extensión del tumor
Tis	Carcinoma in situ: intraepitelial o invasión de lámina propia Afectación mucosa sin sobrepasar la muscularis mucosa
T1	Tumor invade la submucosa
T2	Tumor sobrepasa submucosa y penetra en la muscular propia
T3	Tumor sobrepasa muscular propia e invade tej. perirrectales
T3a	Tumor sobrepasa <1 mm la muscular propia*
T3b	Tumor sobrepasa entre 1-5 mm la muscular propia*
T3c	Tumor sobrepasa 5-15 mm la muscular propia*
T3d	Tumor sobrepasa >15 mm la muscular propia*
T4	Tumor invade serosa y se adhiere a otras estructuras
T4a	Tumor penetra la superficie del peritoneo visceral
T4b	Tumor invade o se adhiere a otros órganos vecinos
GANGLIOS LINFÁTICOS	
Nx	No es posible la estadificación ganglionar
N0	No existe afectación en gl. linfáticos regionales
N1	Presencia de tumor en 1-3 regiones ganglionares
N1a	Presencia de tumor en 1 región ganglionar
N1b	Presencia de tumor in 2 ó 3 regiones ganglionares
N1c	Depósito tumoral en subserosa, mesenterio, tej. perirrectales o pericólicos no peritonizados, sin metástasis ganglionares
N2	Tumor en 4 ó más gl. linfáticos
N2a	Tumor en 4-6 gl. linfáticos regionales
N2b	Tumor en 7 o más gl. linfáticos regionales
METÁSTASIS	
M0	No extensión a distancia
M1a	Tumor confinado a un órgano o localización a distancia (ej, hígado, pulmón, ovario, excluyendo afectación ganglionar)
M1b	Tumor extendido a uno o más órganos, o al peritoneo

*Subdivisión no incluida en la 7ªed. TNM¹⁰⁷.

1.5.5. EXTENSIÓN A DISTANCIA.

La realización de una TC de tórax, abdomen y pelvis es aconsejable en todo cáncer de recto, especialmente en tumores de recto superior localmente avanzados -antes de iniciar cualquier tratamiento y durante la fase de seguimiento- y en todos los tumores rectales de tercio medio e inferior -por la frecuente extensión fuera del abdomen-, por lo que estudios de coste-beneficio avalan la solicitud en combinación. Los objetivos son: descartar afectación metastásica en pulmón e hígado, evaluar adenopatías en cadenas inguinales o aórticas, y advertir la posibilidad de enfermedad peritoneal o infiltración de otros órganos.

Además la TC pélvica sigue siendo una herramienta imprescindible en la planificación de la RT, aunque algunos autores defienden la imagen por RM por permitir una dosificación más adecuada y menos tóxica para órganos adyacentes¹⁰⁸.

La tomografía por emisión de positrones (PET-TC) se basa en la el incremento del metabolismo que presentan las células tumorales mediante el uso de un análogo de la glucosa (2-fluor-2-deoxi-D-glucosa o FDG). En el cáncer de recto se utiliza para detectar enfermedad local y metastásica en casos controvertidos o ante sospecha no confirmada de recurrencia, siendo más sensible que la TC en la detección de enfermedad hepática (>89%) y extrahepática (>87%); y superior a TC y RM evaluando la recurrencia tumoral, distinguiendo cambios inflamatorios postquirúrgico de actividad tumoral, así como evaluando la respuesta tras el tratamiento neoadyuvante^{109,110}.

1.5.6. SISTEMAS DE ESTADIFICACIÓN DEL CÁNCER DE RECTO.

La estadificación nace de la necesidad de establecer subgrupos de pacientes, con diferentes características clínicas, histológicas y riesgos de recidiva local que permitan asignar la mejor terapia disponible, así como estimar el pronóstico y la supervivencia^{11,111}. El objetivo en el CR es diferenciar aquellos pacientes que se beneficiarán de tratamientos complementarios, antes o después de la cirugía, de aquellos candidatos a tratamiento quirúrgico inicialmente. El cirujano, junto al resto de profesionales que componen el equipo multidisciplinar, debe diseñar la estrategia neoadyuvante, con la intención de disminuir el tamaño tumoral y la afectación locoregional ganglionar, facilitando una cirugía preservadora de esfínteres y disminuyendo la RL a la vez que se controla la enfermedad a distancia. Han existido históricamente dos sistemas de estadificación por excelencia para el cáncer de recto:

- Desde una perspectiva histórica la clasificación de Dukes¹¹² de 1932, inicialmente diseñada para el CR y posteriormente ampliada a todo el CCR, establece diferentes estadios pre-tratamiento en base a la penetración del tumor en la pared rectal (A), la extensión a tejidos extrarrectales (B) y a los ganglios linfáticos (C), correlacionándolos con la supervivencia estimada en cada estadio. Las posteriores modificaciones de Astler y Coller (1954)¹¹³, y Turnbull (1967) tratan de corregir las limitaciones de la clasificación original definiendo los sub-estadios B1-B2, C1-C2 y D (tabla 3).

Tabla 3. Sistema de estadificación de Dukes modificado por Astler-Coller¹¹³.

ESTADIO	DESCRIPCIÓN
A	Lesión que no penetra en la submucosa
B1	Lesión que contacta con la serosa, no invade
B2	Lesión que penetra la serosa invadiendo órganos adyacentes
B3	Lesión que afecta a órganos adyacentes
C1	Lesión que llega a serosa pero no la penetra; metástasis en ganglios linfáticos regionales
C2	Lesión que penetra la serosa invadiendo órganos adyacentes; metástasis en ganglios linfáticos regionales
C3	Lesión B3 con metástasis en ganglios linfáticos regionales
D	Enfermedad metastásica a distancia

- Por otro lado, el *American Joint Committee on Cancer* (AJCC) y la *International Unión Against Cancer* (UICC) han establecido un sistema de estadificación común a una gran variedad de neoplasias, que define los distintos estadios en función de la penetración del tumor en la pared de rectal T (*Tumour*), de la afectación ganglionar N (*Node*) y de la presencia de enfermedad a distancia M (*Metastasis*) (tabla 4) ^{107,114}.

Tabla 4. Clasificación por estadios TNM del cáncer rectal (AJCC, 7ª ed. 2009)¹⁰⁷.

ESTADIOS	CARACTERÍSTICAS	
0	Tis, N0, M0	
I	T1–T2, N0, M0	
II	IIA	T3, N0, M0
	IIB	T4a, N0, M0
	IIC	T4b, N0, M0
III	IIIA	T1–2, N1, M0; T1, N2a, M0
	IIIB	T3–4a, N1, M0; T2–3, N2a, M0; T1–2, N2b, M0
	IIIC	T4a, N2a, M0; T3–4a, N2b, M0; T4b, N1–2, M0
IV	IVA	Cualquier T y N, M1a
	IVB	Cualquier T y N, M1b

1.6. TRATAMIENTO ACTUAL DEL CÁNCER DE RECTO

El único tratamiento curativo del cáncer de recto es la cirugía radical con exéresis mesorrectal asociada a radioterapia (RT) y/o quimioterapia (QT), antes o después de la cirugía, en función de factores que se detallarán más adelante. Por tanto, los objetivos del tratamiento en son la curación de la enfermedad mediante la eliminación de la enfermedad macro- y microscópica, la restauración de la continuidad intestinal tras la cirugía y el mantenimiento de la calidad de vida preservando la función urinaria, sexual y del esfínter anorrectal.

1.6.1. Opciones de tratamiento quirúrgico.

El cáncer de recto se consideraba incurable hasta el siglo XVIII. La primera excisión local fue realizada por Lisfranc¹¹⁵ en 1826. En 1875, Kocher, realiza una resección transacra, posteriormente popularizada por Kraske; pero fue a Czerny (1894)¹¹⁶ al que se le atribuye la primera resección tumoral completa por abordaje combinado abdominal y perineal, incluyendo el pedículo vascular. A partir de 1908 Ernest Miles describe la primera resección abdominoperineal (AAP), incluyendo el mesocolon y las adenopatías pélvicas, revolucionando así la cirugía del CR aunque con una mortalidad del 35%¹¹⁷. Posteriormente Hartmann (1923)¹¹⁸, populariza la resección anterior, sin abordaje perineal, para disminuir la morbimortalidad. La resección anterior de recto (RA) con anastomosis colorrectal primaria, con o sin colostomía trasversa de descarga, difundida por Dixon¹¹⁹ a partir de 1948, es considerada hoy como el método estándar para el tratamiento radical del cáncer de recto asociada a la EMT.

1.6.1.1. Resección o excisión local.

El tratamiento local está indicado en pacientes no candidatos a cirugía abdominal, tumores iniciales (T1 y algunos T2) y tras terapia neoadyuvante; aunque es conocida la existencia de respuestas completas tras neoadyuvancia, de la que no existe evidencia sólida, por lo que cabría la posibilidad de “esperar y ver” en casos excepcionalmente seleccionados¹²⁰. El tumor idóneo debe ser móvil (confinado a la pared del recto), menor a 3 cm, bien o moderadamente diferenciado y extraperitoneal¹²¹.

1.6.1.2. Cirugía radical.

La elección de la técnica quirúrgica debe ser individualizada atendiendo a la localización del tumor, estadificación local y a distancia, y a factores pronósticos. De las opciones quirúrgicas disponibles la RA con exéresis mesorrectal total (EMT) es la técnica de elección en tumores medios y bajos, permitiendo en un elevado número de casos la preservación esfinteriana, por lo que es la utilizada mayoritariamente en centros especializados^{24,66}. La realización de una cirugía oncológica radical (R₀) con exéresis mesorrectal es el factor pronóstico más determinante sobre la RL y la supervivencia⁵⁹. En tumores por debajo de los 10 cm se realiza una EMT, admitiéndose por encima de esta una exéresis parcial o subtotal (EMST) al menos hasta 5 cm por debajo del tumor. Por otro lado, se acepta un margen de resección distal a la lesión de 2 cm (menos de 1 cm según estudios) para tumores bien diferenciados y de 5 cm para los indiferenciados⁶⁴.

Con respecto al plano anatómico correcto durante la disección del mesorrecto, Lindsey *et al.*¹²², del grupo de Oxford, definen:

1) *Plano extramesorrectal*: plano avascular de tejido areolar situado por fuera de la fascia de Denonvilliers. Es el plano recomendado en las resecciones oncológicas aunque con riesgo de lesión neurovascular.

2) *Plano mesorrectal*: por fuera de la fascia visceral del mesorrecto. Indicado en los tumores rectales situados en cuadrantes posteriores.

3) *Plano junto al recto*: por fuera del plano muscular, aunque no incluye la fascia visceral del mesorrecto y no es anatómico avascular.

La afectación del margen circunferencial se asocia a tumores distales y circunferenciales, con invasión vascular y perineural, estadios elevados, planos de disección inadecuados, amputación y escasa respuestas al tratamiento; de manera que un margen negativo se asocia con un 6% de RL mientras uno positivo a un 17%^{123,124}. De igual manera, un plano de disección mesorrectal adecuado se asocia a tasas de recurrencia menores al 4% a los 3 años, incrementándose con cirugías en el plano intramesorrectal (7%) y de la muscular propia (13%)⁵⁹. La extensión de la linfadenectomía requiere la exéresis de un mínimo de 12 ganglios para una adecuada estadificación.

Comparando los resultados entre RA y AAP, no se observan diferencias en cuanto a mortalidad perioperatoria ni número de reintervenciones inmediatas, sin embargo la tasa de complicaciones fue mayor tras AAP. En resultados oncológicos, la AAP no influyó por sí misma en la aparición de RL ni de metástasis, pero sí empeora la supervivencia global³⁶. Esto resultados coinciden con los del *Norwegian Colorectal Cancer Project*, donde según Wibe *et al.*¹²⁵ es la altura del tumor en el recto, y no el tipo de operación realizada, la causa de los peores resultados obtenidos tras la AAP.

1.6.2. RADIOTERAPIA y QUIMIOTERAPIA.

La RT se basa en la utilización de radiaciones ionizantes en su interacción con la materia viva, que en el CR consiste en lesionar las moléculas intracelulares y el material genético, concentrando la irradiación en una determinada región (volumen blanco o *target*), con el objetivo de inducir la muerte celular o provocar daños que impidan su reparación.

En 1985 *The Gastrointestinal Tumor Study Group* realizó un estudio randomizado sobre 227 pacientes distribuidos en 4 grupos: (1) grupo control sin tratamiento adyuvante; (2) RT adyuvante; (3) QT adyuvante y (4) QRT adyuvante. Los del grupo QRT tuvieron un descenso de la RL ($p < 0,009$) comparados con el grupo control aunque sin aumento significativo de la supervivencia ($p = 0,07$), marcando el inicio de la era de la RT para el CR localmente avanzado¹²⁶.

Durante los años 1980 a 1993, los proyectos *Stockholm I y II*¹²⁷, demostraron una reducción de la RL asociando RT preoperatoria a cirugía (sin EMT). Posteriormente, tras la indicación generalizada de la EMT los resultados fueron aún mejores, obteniendo tasas de RL realmente bajas (<9%), aún cuando la precisión de los estudios preoperatorios no eran los actuales¹²⁸. Desde 1990 la *Conferencia de Consenso del Instituto Nacional de Salud* recomienda la asociación de QRT como tratamiento complementario en estadios II y III^{129,130}. En el año 2000, *Cammà et al.*¹³¹ publican un metaanálisis confirmando los mejores resultados locales de la RT neoadyuvante frente a cirugía aislada, ya señalados por el *Swedish Rectal Cancer Trial* (1997)¹³².

En tumores localmente avanzados la RT aumenta el control local de la enfermedad, utilizada tanto antes como después de la cirugía¹²⁹, en

función del estadio tumoral, localización y distancia al margen anal, agresividad tumoral y grado de regresión obtenido. La RT preoperatoria (asociada o no a QT) reduce e incluso elimina las tasas de RL asociada a cirugía con EMT (del 8,2 al 2,4% a los 2 años)¹³³ reduciendo el tamaño tumoral y aumentando la posibilidad de obtener una cirugía oncológica radical con preservación nerviosa y esfinteriana^{134,135}. Finalmente *The German Rectal Cancer Study Group* demostró que el ciclo largo preoperatorio de QRT mejora la tasa de RL a los 5 años con menor toxicidad frente al tratamiento postoperatorio en pacientes con tumores T3, T4 o N1¹³⁶.

1.6.2.1. Indicaciones de la quimiorradioterapia

La elección del tratamiento más adecuado para reducir el riesgo de recidiva y aumentar la supervivencia, no tiene una respuesta sencilla.

Atendiendo a criterios de estadificación, se puede evitar el uso de RT en tumores T1 y T2, ya que con una correcta cirugía se puede obtener una R₀. También los T3, con márgenes tumorales a más de 2 mm de la fascia mesorrectal, pueden ser resecaos quirúrgicamente de inicio o tras ciclo corto de RT. En el resto de tumores T3, sobre todo si se sospecha infiltración de la fascia, y en todos los T4 (o cualquier T con N+) está indicada la QRT preoperatoria para disminuir el tamaño tumoral, la posibilidad de MRC afectos aumentando así la probabilidad de obtener una R₀¹³⁷⁻¹³⁹. La RT postoperatoria tiene como objetivo reducir la recurrencia local en tumores con márgenes inadecuados tras la cirugía o con factores adversos de recidiva.

De igual manera, la localización de un tumor en una porción determinada del recto determina el tratamiento neoadyuvante además

de la estrategia quirúrgica⁸⁹. Los tumores situados en el tercio superior (a 10 - 15 cm del margen anal) en general no son candidatos a RT, por el escaso beneficio obtenido, riesgo de toxicidad y posible afectación de asas intestinales; ni tampoco los T1 en cualquier porción del recto por el bajo índice de recidivas tras la cirugía. Los T3N0 con características histológicas favorables presentan un excelente control local, por lo que la RT aporta poco beneficio, aunque sigue siendo el tratamiento estándar. Deben irradiarse preoperatoriamente por tanto todos aquellos tumores estadio II (en discusión T3N0) y estadio III que se encuentren por debajo de la línea promontorio-sífnis púbnca y sobre todo aquellos situados por debajo de la reflexión peritoneal, es decir, en los tercios medio e inferior del recto^{140,141}.

La QT sistémica preoperatoria aumenta la sensibilidad a la RT y controlar la enfermedad a distancia¹⁴⁰, sin efectos demostrados sobre la RL. El esquema más utilizado es el de QRT neoadyuvante seguida de cirugía con EMT, en ocasiones complementada con QT adyuvante en función del estadio patológico (pTNM)¹³³. Se obtienen respuestas parciales aproximadamente en un 70% de pacientes, e incluso patológicas completa (RPC) en un 10-20% de los casos¹⁴². Según un metanálisis de 2010, para los tumores resecables en estadios II y III, se obtienen beneficios en cuanto al número de RPC aplicando QRT neoadyuvante -frente a RT aislada-, aún a costa de aumentar la toxicidad¹⁴². Nuestra obligación será tratar con QRT a aquellos pacientes que se beneficien de ella, evitando administrarla si no esperamos mejores que los obtenidos tras una correcta cirugía, minimizando así el número de pacientes infra- y sobretratados en base a la evidencia disponible¹³⁷.

En el futuro, el análisis de marcadores moleculares permitirá identificar con precisión aquellos tumores más agresivos y con mayor riesgo de RL, o bien aquellos que mejor responderán al tratamiento¹⁴³. El mayor beneficio del tratamiento neoadyuvante se obtiene en las siguientes situaciones, todas ellas factores predictivos de afectación del margen circunferencial: estadios avanzados (T3-T4) con ganglios positivos (N+), tumores de tercio medio e inferior (extraperitoneales) o que requieran una amputación de recto, invasión vascular o perineural o planos quirúrgicos moderados o incompletos.

1.6.2.2. Complicaciones y re-evaluación tras neoadyuvancia.

La QRT preoperatoria es segura y bien tolerada¹⁴¹. Tanto los beneficios como los efectos secundarios dependen de la dosis (*volumen target*) y de la técnica empleada, de la situación tumoral y de la distancia al margen anal^{137,144}. La RT postoperatoria implica el riesgo añadido de alojamiento de asas en la pelvis por adherencias tras cirugía¹⁴⁵, por lo que los márgenes de tratamiento son menores. Es aconsejable realizar una RM pélvica de re-estadificación para medir el grado de respuesta al tratamiento (tabla 5).

Tabla 5. Imagen radiológica de respuesta a neoadyuvancia adaptada por Taylor et al. (2008)¹⁴⁷ a criterios de regresión tumoral de Dworak¹⁴⁶.

Respuesta radiológica:	Correspondencia anatomopatológica
COMPLETA (grado 1)	Fibrosis sin evidencia de tumor residual
BUENA (grado 2)	Fibrosis, tumor no visible, residuo mínimo o ausente
MODERADA (grado 3)	>50% fibrosis o mucina, señal intermedia visible
LEVE (grado 4)	Áreas de fibrosis, predomina la presencia de tumor
AUSENTE (grado 5)	Misma apariencia que el tumor original

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

2.1. HIPÓTESIS DE TRABAJO.

Las pruebas diagnósticas empleadas actualmente, tanto mediante instrumentos flexibles como rígidos, para la medición preoperatoria de la distancia al margen anal de los tumores de recto, no siempre se correlacionan con la impresión del cirujano durante la intervención quirúrgica; lo cual puede condicionar negativamente la planificación del tratamiento multidisciplinar basado en la combinación de radioterapia, quimioterapia y cirugía. La exactitud de dicha medición se puede ver influenciada por variaciones anatómicas individuales pélvicas y del aparato anorrectal, por la orientación y volumen tumoral, por la experiencia del explorador, por el método de medición y por la propia posición del paciente.

Por otro lado, la inclusión de la RM pélvica en los protocolos diagnósticos preoperatorios del cáncer de recto ha aportado una nueva dimensión en el conocimiento topográfico de la pelvis y de las relaciones exactas con el tumor, permitiendo mejorar la estadificación locorregional y aportando una información completa, objetiva y comparable fundamental para conformar la estrategia terapéutica.

Por tanto, consideramos que la localización topográfica exacta de un tumor en el recto y sus relaciones individuales con las estructuras pélvicas son determinantes para planificar su estrategia terapéutica, y que las pruebas diagnósticas instrumentales utilizadas hasta la fecha presentan limitaciones sobre las que la RM pélvica puede aportar beneficios.

Este trabajo pretende determinar qué método diagnóstico ofrece más información, es más preciso y más estable en la determinación preoperatoria de la distancia “real” de los tumores de recto al margen anal, así como en la descripción de las relaciones del tumor con el resto de estructuras pélvicas.

2.2. OBJETIVOS.

1) Evaluar la variabilidad entre las mediciones aportadas por las diferentes pruebas diagnósticas para la determinación de la distancia al margen anal de los tumores malignos de recto.

2) Comparar la precisión de los métodos diagnósticos realizados durante el estudio preoperatorio (colonoscopia flexible, rectoscopia rígida y resonancia magnética pélvica) frente a la medición realizada durante la intervención quirúrgica mediante rectoscopia rígida.

3) Determinar si la RM pélvica puede sustituir a la rectoscopia rígida preoperatoria, considerado como patrón oro clásico, en la medición de la distancia al margen anal de los tumores de recto.

4) Valorar la información topográfica complementaria que aporta la RM pélvica con respecto al resto de pruebas diagnósticas en cuanto a estadificación locorregional, orientación, longitud y relación del tumor con la reflexión peritoneal.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.

El presente proyecto consiste en un estudio prospectivo de evaluación de pruebas diagnósticas para la determinación de la fiabilidad y concordancia entre los diferentes métodos de medición de la distancia desde el margen anal al borde inferior de los tumores de recto. Se ha realizado para ello el estudio comparativo para variables cuantitativas entre tres mediciones realizadas durante el estudio preoperatorio, como son la colonoscopia flexible (CF), la rectoscopia rígida preoperatoria (RRp) y la resonancia magnética pélvica (RM).

Estas pruebas serán comparadas entre sí y con una medición realizada durante el desarrollo de la intervención quirúrgica mediante rectoscopia rígida (RRi), que es definida como *prueba confirmatoria o de referencia* del estudio. Ha sido valorada además la información añadida que aporta el estudio topográfico pélvico mediante RM en cuanto a las características y relaciones del tumor que tienen influencia en el enfoque terapéutico, como son la orientación espacial, extensión y posición con respecto a la reflexión peritoneal (RFP).

3.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.

El estudio se centra sobre población no seleccionada del Departamento de Salud Valencia-Hospital General, con un área de cobertura de 370.946 pacientes durante el año 2010. Incluye 23 centros sanitarios como Joan Llorens, Torrente, Alaquàs, Paiporta y Xirivella, siendo hospital de referencia el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV) así como de los departamentos de Requena, Alcoy y Xàtiva-Ontinyent.

Se ha realizado un muestreo consecutivo, no probabilístico, de todos los pacientes atendidos en la Unidad de Cirugía Colorrectal que accedieron con el diagnóstico de “cáncer de recto o rectosigma”, a los que se realizó un estudio preoperatorio completo, y que se incluyeron como candidatos a cirugía programada durante el periodo de tiempo comprendido entre el 4 de enero de 2010 y el 1 de marzo de 2012.

3.2.1. Criterios de inclusión y de exclusión.

a) Criterios de inclusión:

1. Pacientes diagnosticados de “cáncer de recto” en el Hospital General Universitario de Valencia entre enero de 2010 y marzo de 2012.

2. Estudio preoperatorio completo y protocolizado, compuesto de:

- Evaluación física, analítica y marcadores tumorales
- Estudio de extensión (aceptándose cualquier T, N y M)
- Colonoscopia flexible completa (en su defecto colonografía-TC)
- Rectosigmoidoscopia rígida preoperatoria
- Resonancia Magnética pélvica de estadificación
- Rectosigmoidoscopia rígida intraoperatoria

3. Pacientes operables y candidatos a cirugía programada con intención curativa por cirujanos especializados en cirugía colorrectal, mediante abordaje convencional o laparoscópico.

b) Criterios de exclusión:

1. Pacientes a los que no se les realizó preoperatoriamente una RM pélvica por intolerancia (claustrofobia) o contraindicación médica (portadores de marcapasos).

2. Pacientes sometidos a resección local por vía endoanal clásica o mediante microcirugía endoscópica transanal (TEM) en los que, a pesar de contar con un estudio preoperatorio completo, no se realiza disección y liberación del recto durante la cirugía, y en los que por tanto pierde su valor fundamental la medida intraoperatoria.

3. Pacientes intervenidos de urgencias sin contar con el estudio preoperatorio completo.

3.3. RECOGIDA DE DATOS Y VARIABLES DE ESTUDIO.

Todas las variables estudiadas han sido recogidas de manera prospectiva por un único investigador, y se detallan en la tabla 6. Las imágenes radiológicas de RM pélvica de estadificación relacionadas con pacientes del estudio se han extraído de la base de datos informatizada del hospital de origen denominada PANGEA - Sistema PACS de tratamiento de imágenes. Las variables del estudio (tanto cualitativas como cuantitativas) han sido recopiladas en las bases de datos Access (Windows, Microsoft™) y SPSS Statistics 18.0 para Windows (SPSS Inc.™, Chicago IL, USA).

Tabla 6. Variables del estudio.

DATOS DE FILIACIÓN:	Número de historia Edad y género (masculino o femenino)
DATOS RELATIVOS AL TRATAMIENTO:	Radioterapia neoadyuvante (sí/no) Quimioterapia neoadyuvante (sí/no) Fecha intervención quirúrgica Tipo de intervención quirúrgica Abordaje inicial laparoscópico (sí/no) Exéresis Mesorrectal total (sí/no)
MÉTODOS DE MEDIDA DE DISTANCIA AL MARGEN ANAL:	Medida por colonoscopia flexible Medida por rectoscopia rígida Medida por resonancia magnética Medida <i>intraoperatoria</i> por rectoscopia
DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN:	Anatomía Patológica (biopsia inicial) Anatomía Patológica definitiva (pTNM) Estadificación por RM (rTNM) Estadificación EER o ecoendoscopia (uTNM)
DATOS DEL ESTUDIO TOPOGRÁFICO POR RM:	Afectación del aparato esfinteriano (sí/no) Localización espacial del tumor Longitud del tumor Relación con la reflexión peritoneal

3.4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EVALUADAS.

3.4.1. Colonoscopia flexible.

Todos los pacientes fueron sometidos a una colonoscopia completa, asociando en caso de no poder alcanzar el ciego una TC-colonoscopia virtual para descartar lesiones sincrónicas. La prueba realizada por el endoscopista registró la distancia (en cm) desde el margen anal hasta el límite inferior del tumor y durante la misma se efectuó una toma de biopsia para confirmación histológica. Se han incluido tumores hasta 25 cm por este método al comprobar que, en función de resultados de otras pruebas, realmente se encontraban en el recto.

3.4.2. Rectoscopia rígida preoperatoria.

La altura tumoral se midió en todos los casos antes de decidir el esquema terapéutico mediante un rectosigmoidoscopio rígido modelo Welch-Allyn® (Skaneateles Falls, NY) de 1,9 cm de diámetro y 25 cm de longitud con el/la paciente en posición de navaja sevillana (*jacknife*) en una mesa inclinable (de Ritter), o bien en decúbito lateral izquierdo con piernas flexionadas (posición de Sims), en consultas externas o sala de exploración (figura 12).



Figura 12. Sala de exploración e instrumental empleado (CHGUV)

La prueba fue realizada por cirujanos o residentes entrenados, tras la aplicación de enemas de fosfato y explicar el procedimiento al paciente, mediante la introducción del instrumento hasta el límite inferior del tumor –sin presión excesiva- y tomando la medida del borde tabulado del mismo (en cm) hasta el margen anal.

3.4.3. Resonancia Magnética pélvica.

Todos los pacientes fueron sometidos a una RM pélvica de estadificación y sus imágenes revisadas por un único radiólogo especializado (V.M.SJ), que realizó las mediciones en base a las recomendaciones establecidas por la *Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen (SEDIO)* y la *Asociación Española de Cirujanos (AEC)*, así como las propuestas por diversos autores internacionales^{19,71,133,147,148}.

El modelo de resonancia utilizado en el estudio ha sido un GE Signa LX versión 9.1 (Healthcare™, Milwaukee, Wisconsin, USA) de 1,5 T asociando una “*phased-array surface coil*” (PASC) o “*bobina de superficie*” según protocolos habituales (figura 13)¹⁴⁷.



Figura 13. Modelo RM: 1,5 T GE Signa LX. Bobinas de superficie y endorrectales.

3.4.3.1. Preparación del paciente.

El protocolo para el estudio del cáncer de recto no difiere sustancialmente del resto de RM pélvicas. Se indica la administración de enemas de limpieza entre 2 - 4 h antes, y ya en la cabina de exploración se introduce el contraste rectal (50-100cc de metilcelulosa al 5% o gel ultrasónico). La administración de espasmolíticos (glucagón i.m 20 min antes de la prueba) se indicó solamente en tumores altos para disminuir la peristalsis intestinal, y no se utilizó contraste endovenoso salvo para descartar recidivas. Con el paciente en decúbito supino se coloca la *bobina de superficie* (Torso PA SIGNA, GE Healthcare™, Milwaukee, EE.UU.) desde el promontorio sacro hasta 10 cm por debajo de la sínfisis púbica, con leves variaciones en función de la situación estimada del tumor.

3.4.3.2. Protocolo de estadificación y medidas por RM pélvica.

Se realizan secuencias FSE (*fast spin-echo* o “*imagen eco del espín rápido*”) potenciadas en T2 y/o en T1 en las tres posiciones del espacio: sagital, axial y coronal al eje mayor del cuerpo¹⁹. El corte *coronal* (opcionalmente ampliado hasta el hígado) tiene como objetivo detectar lesiones incidentales y posibles metástasis. En el plano *sagital*, una vez localizado el tumor, se realizan cortes de 3 mm perpendiculares y paralelos al eje mayor del recto, con el objetivo de localizar el tumor, determinar la distancia al margen anal y la relación con la RFP. El plano *axial* determina con mayor precisión el estadio T y N, evalúa la respuesta a neoadyuvancia y la invasión extramural, pudiendo ser mejorado mediante la adquisición de imágenes de difusión ampliada (*diffusion-weighted imagen* o *DWI*) para evaluar ganglios mesorrectales.

En tumores próximos al ano se añade una nueva secuencia de cortes finos de 3 mm paralelos al eje mayor del canal anal para evaluar la afectación del músculo elevador, complejo esfintérico, plano interesfinteriano y relación del tumor con la pared rectal (figura 14).

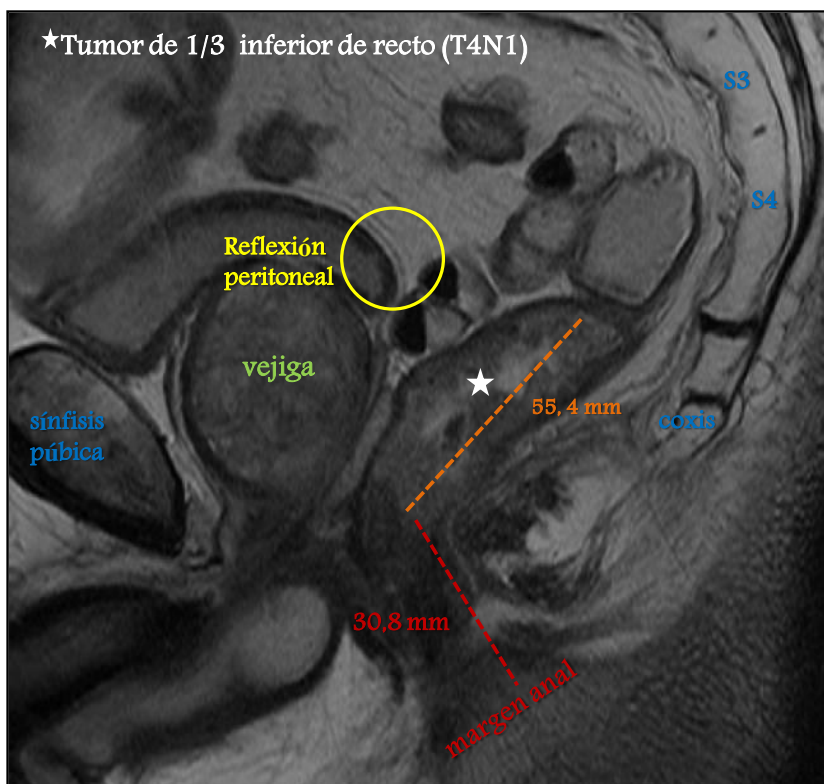


Figura 14. Representación corte sagital tumor de tercio inferior de recto (L.T.C). (*) tumor extraperitoneal; distancia al margen anal 30,8 mm (línea roja), longitud craneocaudal del tumor 55,4 mm (línea naranja).

Las distancias y relaciones se miden manualmente asistidos por una aplicación digital del programa Pangea (PACS) que permite realizar trazos sobre la imagen y cálculos matemáticos sencillos.

En tumores de tercios medio y superior (figuras 15 y 16) la distancia al margen anal se obtiene mediante la suma de distancias (líneas rectas) trazadas siguiendo el eje del recto, y el nivel sacro se determina por paralelismo con la línea promontorio-sínfisis púbica. La infiltración o la posición relativa del tumor con respecto a la reflexión peritoneal (RFP) es valorable en el plano sagital y coronal.

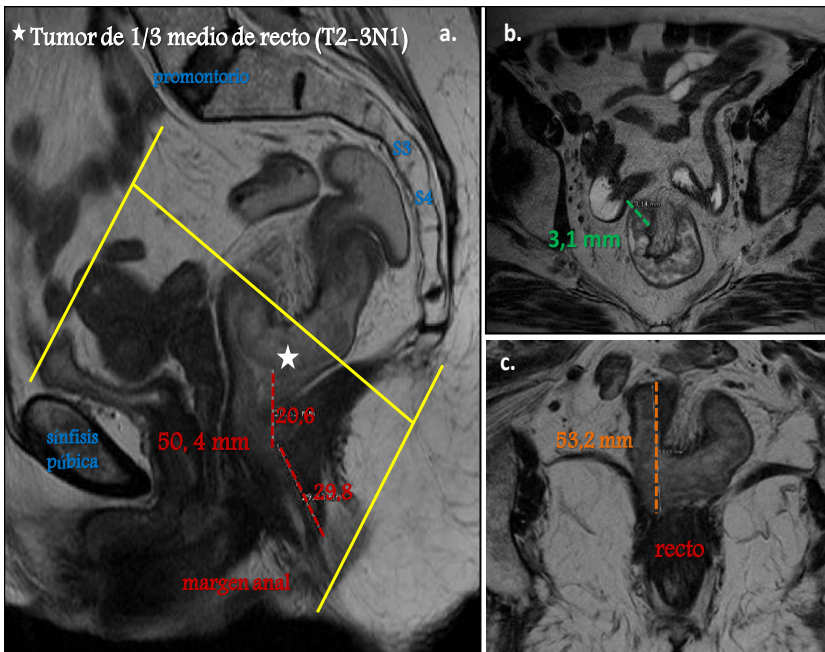


Figura 15. Medidas y referencias por RM de tumor de tercio medio de recto (V.C.M.). a. Corte sagital: eje de referencia promontorio-pubis (líneas amarillas); distancia al margen anal 50,4 mm (20,6 + 29,8 mm, líneas rojas). b. Axial: distancia a la fascia mesorrectal 3,1 mm (línea verde). c. Coronal: longitud craneocaudal del tumor 53,2 mm (línea naranja).

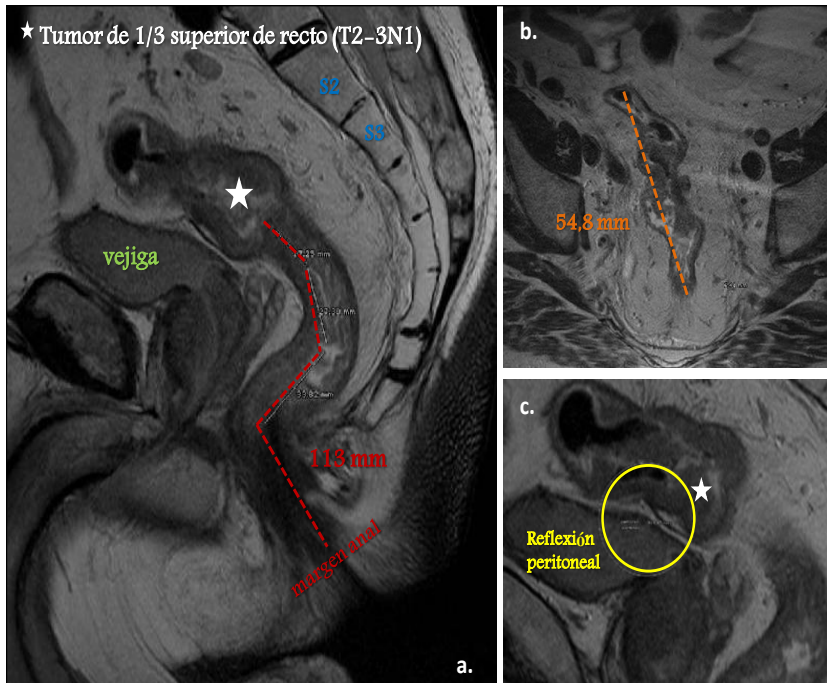


Figura 16. Mediciones tumor de tercio superior (F.C.C). a. Corte sagital: (*) tumor; distancia al margen anal 113 mm (33,8 + 27,3 + 17,2 mm)(líneas rojas). b. Coronal: longitud tumoral de 54,8 mm (línea naranja). c. Sagital: reflexión peritoneal.

3.4.4. Rectoscopia rígida intraoperatoria.

En todos los casos se repitió la medición instrumental de la distancia al tumor durante la intervención quirúrgica, en posición de litotomía-Trendelenburg (o posición de Lloyd-Davies), una vez liberado y verticalizado el recto, sin traccionar del mismo. Tras insuflación manual y con la colaboración de los cirujanos que realizan la intervención por vía abdominal, se midió la distancia exacta desde el margen anal hasta el límite inferior del tumor sobre la tabulación del instrumento. Esta medición intraoperatoria se tomó como “*prueba de referencia o confirmatoria*” del estudio por considerar que se trata de la medida más

exacta posible de la altura tumoral “real”, ya que se realiza con el paciente relajado, el recto extendido tras ser liberado de las fijaciones pélvicas y tras la disección del mesorrecto (figura 17).

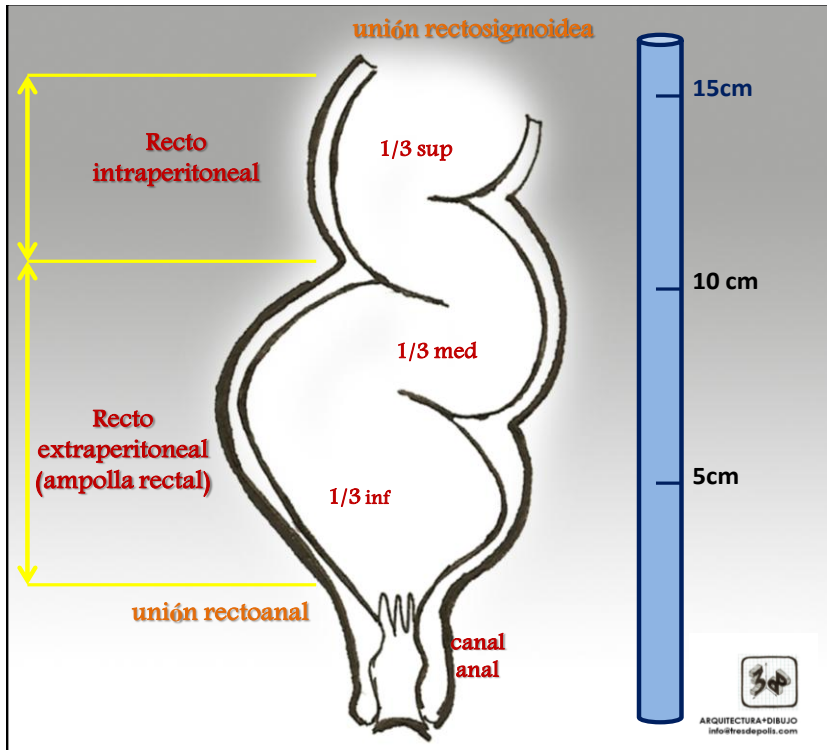


Figura 17. Esquema medición intraoperatoria por rectosigmoidoscopia rígida.

3.5. DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO DE ESTUDIO.

Durante el estudio preoperatorio se realizó:

1º) Exploración completa de colon y recto. Determinación de la distancia al margen anal del tumor mediante Colonoscopia flexible (CF).

2º) Exploración física con evaluación del aparato esfinteriano y tumores accesibles mediante tacto rectal. Posteriormente medición de la distancia al margen anal por Rectosigmoidoscopia rígida preoperatoria (RRp), considerada como *patrón oro clásico*.

3º) Estudio topográfico completo por Resonancia Magnética pélvica (RM), que constituye la *prueba aspirante* del estudio, a todos los tumores de recto. Se han incluido, por discordancias entre medidas, tumores situados hasta 17,5 cm por RR y hasta 25 cm por CF. Se determinaron según protocolo los estadios T y N tumoral, afectación del margen circunferencial del mesorrecto, mediciones de la distancia del tumor al músculo puborrectal y margen anal, relación/infiltración con la RFP, longitud tumoral, cuadrantes afectos y localización espacial, relación con el aparato esfinteriano, entre otros.

En función de la posición del tumor respecto a la RFP se han diferenciado 2 grupos: tumores *intraoperatorias*, aquellos situados en contacto y por encima de esta; y tumores *extraperitoneales*, situados a nivel, en contacto y por debajo de la misma.

Posteriormente, tras aprobación del estudio por el Comité de Investigación Clínica del centro, y durante el transcurso de la intervención quirúrgica se realizó:

4º) Medida de la distancia al límite inferior del tumor mediante Rectoscopia Rígida intraoperatoria (RRi), tras la disección rectal y mesorrectal. Esta prueba fue la de *referencia o confirmatoria* del estudio por considerarla la más fiable de todas las mediciones.

3.6. PROCEDIMIENTOS ESTADÍSTICOS EMPLEADOS

El análisis estadístico de los datos ha sido realizado con el programa SPSS® (*Statistical Package for the Social Sciences*) versión 17.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago IL, USA) considerando estadísticamente significativo un valor $p < 0,05$, como es habitual en ciencias biológicas.

Se calcularon las medidas de tendencia central y de dispersión para las variables generales de la muestra: género, edad, histología, estadificación y modalidades de tratamiento. A continuación se elaboró el análisis descriptivo de la variable cuantitativa “distancia al margen anal” por las 4 pruebas diagnósticas a estudio: CF, RRp, RRI y RM; realizando el cálculo de frecuencias, porcentajes, media aritmética (\bar{x}), desviación típica o estándar (DE), mediana, y rango. La distribución normal de la muestra se asumió por la ley de los grandes números (siendo $n > 30$), comprobándose dicha normalidad, para la distancia al margen anal por los distintos métodos diagnósticos, mediante los test no paramétricos de Kolmogorov-Smirnov¹⁴⁹ (aplicando la corrección de Lilliefors) y Shapiro-Wilk¹⁵⁰. Cuando la variable sigue una distribución normal las medidas de tendencia central y de dispersión se expresan en el texto en forma de media y desviación típica respectivamente.

Paralelamente, y para evitar posibles errores de medida al comparar las pruebas preoperatorias con la intraoperatoria (RRI), se han subdividido los pacientes de la muestra en función de haber sido sometidos a una exéresis mesorrectal total (EMT) o subtotal (EMST) durante la cirugía; y por otro lado se ha diferenciado entre pacientes sometidos o no a quimiorradioterapia (QRT) neoadyuvante, con el objetivo de que la supuesta regresión tumoral ocurrida en los primeros

no afecte a la precisión de la medida intraoperatoria. En ambos casos, para establecer la relación lineal entre subgrupos se ha recurrido al coeficiente de correlación de Pearson (r) que cuantifica la asociación lineal y el grado de covariación entre variables cuantitativas (tabla 7). El coeficiente de determinación (r^2) se interpreta como la capacidad que tiene una prueba de predecir los resultados de otra.

Tabla 7. Interpretación de valores intermedios del coeficiente de Pearson.

INTENSIDAD DE ASOCIACIÓN LINEAL	SIGNIFICADO
0	correlación nula
de 0,01 a 0,19	correlación positiva muy baja
de 0,2 a 0,39	correlación positiva baja
de 0,4 a 0,69	correlación positiva moderada
de 0,7 a 0,89	correlación positiva alta
de 0,9 a 0,99	correlación positiva muy alta
1	correlación positiva grande y perfecta

Una vez comprobada la variabilidad global entre los diferentes métodos, se realizó el estudio comparativo diferenciado entre recto superior, medio e inferior; determinando el número y porcentaje de casos asignados a cada segmento y las distancias medias por cada prueba. Se han considerado de tercio inferior de recto (iR) aquellos tumores cuyo borde distal se sitúe a 5 cm o menos del margen anal, de recto medio (mR) los situados entre 5,1 y 10 cm, y de recto superior (sR) los situados por encima de 10,1 cm (y hasta 15 cm por alguna de las pruebas). Para ello se comprobó la correlación entre medidas mediante el coeficiente de Pearson y el coeficiente de correlación intraclase (CCI), definiendo un intervalo de confianza al 95% ($p < 0,05$). El test paramétrico

para variables continuas cuantitativas CCI mide la fiabilidad de las mediciones basándose en el ANOVA^{151,152}, toma valor 1 si la variabilidad se debe a diferencias entre sujetos (y no entre métodos de medición), y 0 cuando la concordancia es debida al azar. Aunque la interpretación es subjetiva, Fleiss¹⁵³ propone una escala de medida donde valores <0,4 indican poca reproducibilidad, entre 0,4 y 0,75 fiabilidad regular-buena y valores \geq a 0,75 reproducibilidad excelente.

Se determinó el grado de acuerdo entre pruebas diagnósticas expresado por las tablas de contingencia y el índice de concordancia *Kappa* de Cohen (*k*), que toma valor 0 cuando los observadores son independientes, alcanza el valor 1 sólo si hay acuerdo perfecto entre los observadores y nunca es menor que -1. En cuanto al valor *kappa* que puede considerarse como indicador de buena concordancia, Landis y Koch¹⁵⁴ propusieron una escala de interpretación recogida en la tabla 8.

Tabla 8. Interpretación de valores kappa según Landis y Koch (1977)¹⁵⁴

valor <i>KAPPA</i>	GRADO DE ACUERDO
< 0	POBRE
0.01 – 0.20	LEVE
0.21 – 0.40	AJUSTADO
0.41 – 0.60	MODERADO
0.61 – 0.80	CONSIDERABLE
0.81 – 1.00	CASI PERFECTO

Para la representación gráfica de la consistencia y de la concordancia observada entre pruebas se ha optado por el método de Bland y Altman (1986)¹⁵¹, que consiste en representar en un diagrama de

dispersión la media de las dos mediciones a comparar como la mejor estimación del verdadero valor, frente a la diferencia absoluta entre los dos valores. La línea horizontal es la de referencia y las dos líneas paralelas suponen los límites del acuerdo a $\pm 1,96$ DE de la media. Si las diferencias siguen una distribución normal y los valores son estables, se espera que el 95,5% de esas diferencias caigan dentro de los límites de concordancia.

El estudio de evaluación de pruebas diagnósticas se realizó en 2 fases: 1ª) Se comparó la concordancia entre las pruebas realizadas durante el periodo anterior a la intervención: CF, RRp y RM. 2ª) Se compararon estas mediciones con la medida intraoperatoria (RRi), establecida como *prueba de referencia*.

Como sistema de validación de las pruebas preoperatorias RRp y RM, y tomando como referencia “más exacta posible” las medidas por RRi, se estableció un punto de corte a 10 cm del margen anal (por considerarlo la distancia más adecuada desde el punto de vista clínico para diferenciar entre recto intra- y extraperitoneal). A continuación se elaboró la curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*), también conocida como curva de rendimiento diagnóstico, cuyo eje de ordenadas será la sensibilidad y de abscisas 1-especificidad, para determinar el área bajo la curva de RRp y RM con respecto a RRi.

Por último se ha analizado la información topográfica complementaria que aporta el estudio mediante RM pélvica con respecto al resto de pruebas en cuanto a longitud (extensión) tumoral, orientación espacial y relación del tumor con respecto a la reflexión peritoneal y al aparato esfinteriano.

4. RESULTADOS

4.1. DATOS DESCRIPTIVOS DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO.

4.1.1. Muestra y comprobación de normalidad.

La muestra final (N) de la población objeto de estudio quedó formada por 96 pacientes de los 118 inicialmente admitidos para el estudio tras aplicar los criterios establecidos. Se rechazaron 18 pacientes por haber sido sometidos a microcirugía endoscópica transanal (TEM) y 4 pacientes a los que no pudo realizarse una RM pélvica por claustrofobia (2) o ser portadores de marcapasos (2).

Se asumió la distribución normal de la muestra por ser ($n > 30$), y se comprobó la normalidad de las distancias obtenidas al margen anal por RRp, RM y RRI mediante los test ya mencionados de *Kolmogorov-Smirnov*¹⁴⁹ y *Shapiro-Wilk*¹⁵⁰ (tabla 9). La representación gráfica se expresa en los *gráficos Q-Q de normalidad* (figura 18).

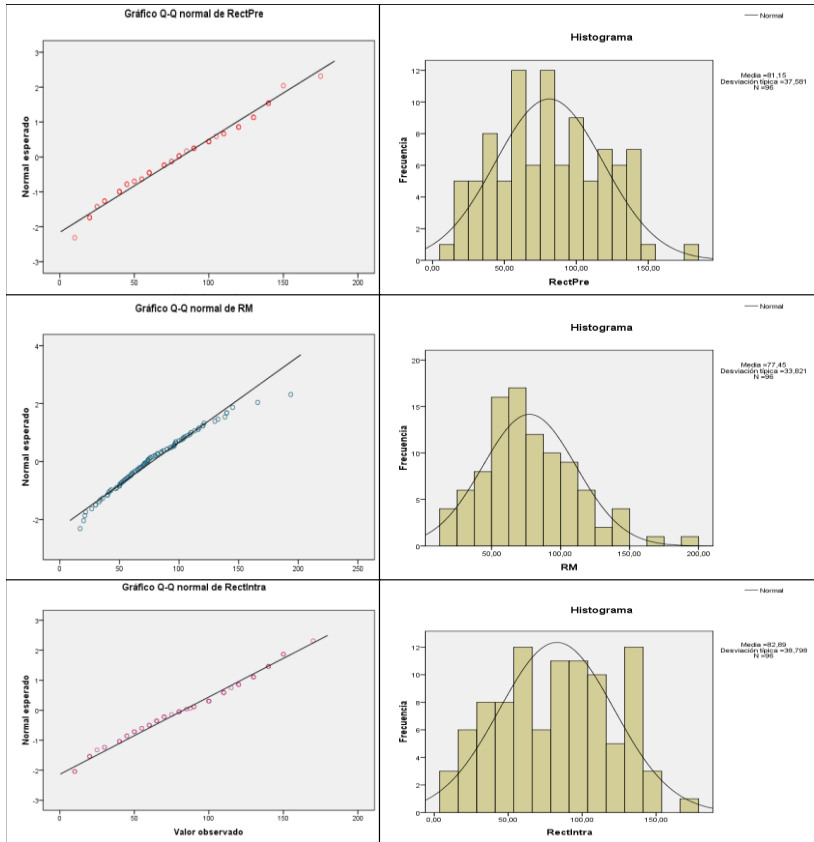
Tabla 9. Test de normalidad para distancias al margen anal por RRp, RM y RRI.

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl.	valor p	Estadístico	gl.	valor p
RRp	0,088	96	0,063	0,973	96	0,043
RM	0,080	96	0,155	0,973	96	0,043
RRI	0,108	96	0,008	0,975	96	0,059

RRp: rectoscopia preoperatoria; RM: resonancia magnética; RRI: rectoscopia intraoperatoria.

a. Corrección de la significación de Lilliefors; gl: grados de libertad .

Figura 18. Gráficos Q-Q de normalidad para las distancias por RRp, RM y RRI.



4.1.2. Distribución por género y edad.

La edad media al diagnóstico de cáncer rectal de los pacientes de la muestra fue de $67,7 \pm 14$ años (rango 23-92). La distribución muestral en función del género evidenció un claro predominio de varones con 62 casos (64,6%), frente a 34 mujeres (35,4%).

4.1.3. Datos del examen anatomopatológico.

En todos los pacientes se confirmó histológicamente un tumor tipo adenocarcinoma (ADC) durante el estudio preoperatorio. En función del grado de diferenciación se catalogaron como *bien diferenciados* (G1) 47 pacientes (48,9%), *moderadamente diferenciados* (G2) 35 (36,5%) y *pobremente diferenciados* (G3-4) los restantes 7 casos (7,3%). El patrón de diferenciación *mucinoso* se observó en 6 pacientes (6,3%) y un paciente presentó un *carcinoma en células en anillo de sello* (1%). Tras aplicar RT y QT neoadyuvante, a 58 y 55 pacientes respectivamente, el resultado anatomopatológico final de tres de ellos fue de respuesta patológica completa (RPC), lo que supuso un 5,17% de los pacientes tratados.

4.1.4. Estadificación tumoral preoperatoria mediante RM pélvica.

La estadificación preoperatoria por RM pélvica de los pacientes de la muestra (según el sistema TNM 7)¹⁰⁷ se resumen en la tabla 10. El estadio inicial más frecuentemente encontrado fue el estadio III, siendo el subgrupo IIIc el más numeroso de la muestra con el 36,4% del total, mientras el menos frecuente fue el estadio IV.

Tabla 10. Estadificación preoperatoria de la muestra por RM (TNM, AJCC 2009)¹⁰⁷.

ESTADIO	SUBESTADIO	TNM	nº de casos	% por estadio
I	I	T1 N0 M0	0	12,5 %
		T2 N0 M0	12	
II	IIA	T3 N0 M0	8	10,3 %
	IIB	T4a N0 M0	2	
	IIC	T4b N0 M0	0	
III	IIIA	T1-2 N1-1c M0	5	5,2 %
		T1 N2a M0	0	
	IIIB	T3-4a N1-1c M0	18	27 %
		T2-3 N2a M0	8	
		T1-2 N2b M0	0	
	IIIC	T4a N2a M0	6	36,4 %
T3-4a N2b M0		9		
T4b N1-2 M0		20		
IV	IVA	cualquier T y N M1a	5	8,3 %
	IVB	cualquier T y N M1b	3	
N total			96	100 %

T: penetración tumoral en la pared; N: afectación ganglionar; M: metástasis a distancia

4.1.5. Tratamiento neoadyuvante.

Se administró algún tipo de tratamiento neoadyuvante (QT o RT) a 69 de los 96 pacientes de la muestra (71,8%), basándonos en criterios clínicos o de estadificación. La RT locorregional fue la opción empleada en 58 pacientes (60,4%), siendo el esquema más utilizado el de ciclo largo de QRT y cirugía programada a las 6 semanas en 44 pacientes, seguido en frecuencia del ciclo corto de RT y cirugía en menos de 2 semanas en 14 pacientes. La QT sistémica preoperatoria se administró a 55 pacientes (57,3%), de los cuales en 44 fue concomitante a RT ciclo largo y en 11 casos como único tratamiento.

4.1.6. Tratamiento quirúrgico.

4.1.6.1. Tipo de intervención quirúrgica realizada.

A continuación se muestra el tipo de intervención quirúrgica practicada, la más frecuente de las cuales fue una resección anterior baja (RAB) con EMT e ileostomía derivativa proximal. En un paciente con tumor irresecable se realizó una colostomía terminal paliativa sin resección tumoral (tabla 11).

Tabla 11. Clasificación de la muestra por tipo de intervención realizada (N=96).

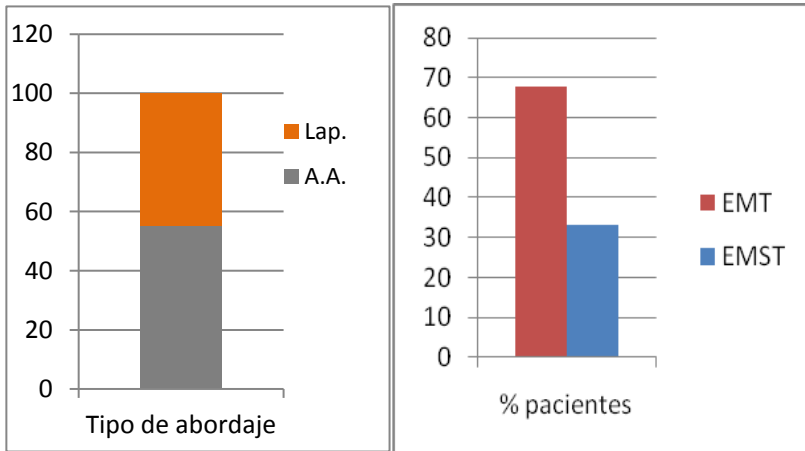
	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
RA baja + ileostomía	35	36,5
RA alta (sin ileostomía)	21	21,9
Intervención de Hartmann	16	16,7
AAP	14	14,6
RAUB + anast. coloanal + ileostomía	4	4,2
RAUB + ileostomía	3	3,1
Proctocolectomía total + ileostomía	2	2,1
Colostomía terminal	1	1,0

RA: resección anterior; RAUB: RA ultrabaja; AAP: amputación abdominoperineal.

4.1.6.2. Tipo de abordaje y exéresis mesorrectal.

Un 44,8% de las intervenciones se iniciaron por vía laparoscópica, siendo el resto de pacientes abordados mediante laparotomía media supra-infraumbilical (55,2%). La exéresis del mesorrecto fue total (EMT) en el 67,7% de pacientes (65), mientras en el 32,3% se realizó de manera subtotal (EMST) (figura 19).

Figura 19. Tipos de abordaje y exéresis mesorrectal en la muestra.



Lap: cirugía laparoscópica; A. A.: abordaje abierto; EMT: exéresis mesorrectal total; EMST: exéresis mesorrectal subtotal.

4.2. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA DISTANCIA AL MARGEN ANAL.

Como primera aproximación a la concordancia se realizó el estudio comparativo de las distancias al margen anal y cálculo de estadísticos descriptivos entre CF, RRp, RM y RRI; los resultados se resumen en la tabla 12. Las distancia media obtenida mediante CF ha sido significativamente mayor al resto de mediciones ($p < 0,001$), situando un 13,56% de los pacientes a más de 150 mm del margen anal, es decir fuera de la consideración habitual de recto^{89,140}, hecho que no ocurre con el resto de métodos diagnósticos. Tanto la rectoscopia preoperatoria (RRp) como la resonancia (RM) presentaron medias similares, con cierta infraestimación por parte de la RM, aunque con diferencias no estadísticamente significativas entre ellas ($p = 0,015$). Las comparaciones con la medida intraoperatoria (RRI) serán comentadas más adelante.

Tabla 12. Estadísticos descriptivos de la variable “distancia al margen anal”.

	N	rango	mediana (mm)	media (mm)	DE
CF	96	15 - 250	100	103,57	52,03
RRp	96	10 - 175	80	81,14	37,58
RM	96	17 - 194	73,45	77,44	33,82
RRi	96	10 - 170	80	82,89	38,79

CF: colonoscopia flexible; RRp: rectoscopia preoperatoria; RM: resonancia magnética; RRI: rectoscopia intraoperatoria. DE: desviación estándar.

Existen diferencias entre las medidas obtenidas por las diferentes pruebas preoperatorias, siendo estas más evidentes con la CF. Sin embargo la intensidad de la relación lineal (que no el grado de acuerdo) expresada por el coeficiente de correlación de Pearson (r) fue “positiva alta” y con valores similares entre todas ellas (tabla 13).

Tabla 13. Coeficiente de correlación de Pearson (r) entre pruebas preoperatorias.

Comparativas	N	valor r	valor p
RRp - CF	96	0,809	<0,0001
RRp - RM	96	0,801	<0,0001
RM - CF	96	0,802	<0,0001

RRp: rectoscopia preoperatoria; CF: colonoscopia flexible; RM: resonancia magnética. N: número total de pacientes.

4.2.1. Comparación exéresis mesorrectal total frente a subtotal.

Se comprueba que se mantiene una relación lineal “positiva alta” entre las medidas preoperatorias (RRp y RM), frente a la medición intraoperatoria (RRI), en cuanto a la distancia al margen anal de los pacientes sometidos tanto a EMT como a EMST (tabla 14).

Tabla 14. Coeficiente de correlación lineal de Pearson (valor *r*) entre RM/RRp y RRI para pacientes sometidos a EMT frente a EMST.

EXÉRESIS MESORRECTAL		RRI
EMST (n=31)	RRp	0,752*
	RM	0,749*
EMT (n=65)	RRp	0,837*
	RM	0,851*

RRI: rectoscopia intraoperatoria; RRp: rectoscopia preoperatoria;
RM: resonancia magnética. *Significación a nivel bilateral ($p < 0,0001$).

4.2.2. Comparación entre subgrupos: con y sin QRT neoadyuvante.

Al dividir los pacientes de la muestra en función de haber recibido o no RT neoadyuvante (independientemente de su asociación a QT), y calculando la correlación lineal entre ellos mediante el coeficiente de Pearson, se obtiene un resultado “positivo alto” entre las mediciones obtenidas por pruebas preoperatorias (RRp y RM) frente a la medida intraoperatoria (RRI) (tabla 15).

Tabla 15. Coeficiente de correlación lineal de Pearson (valor *r*) entre RM/RRp y RRI para pacientes con y sin RT neoadyuvante.

RADIOTERAPIA		RRI
NO (n=38)	RM	0,867*
	RRp	0,835*
SÍ (n=58)	RM	0,838*
	RRp	0,851*

RRI: rectoscopia intraoperatoria; RRp: rectoscopia preoperatoria;
RM: resonancia magnética. *Significación a nivel bilateral ($p < 0,0001$).

4.3. COMPARATIVAS ENTRE RECTO SUPERIOR, MEDIO E INFERIOR.

Para profundizar en la comparativa se ha segmentado el recto en sus tres porciones equivalentes de 5 cm medidas desde el margen anal: recto superior (sR), recto medio (mR) y recto inferior (iR), según protocolos habituales⁴⁹. Las distancias medias, el número absoluto y el porcentaje de casos asignados a cada localización por cada prueba se expresan en la tabla 16, y su representación gráfica en la figura 20.

Por CF se localizan la mayoría de tumores a más de 10 cm del margen anal (42,70% del total), de los cuales un porcentaje considerable (13,56%) lo hacen a más de 15 cm, teóricamente fuera del recto, lo que conlleva importantes implicaciones y por tanto no consideraremos suficientemente exacta la distancia aportada por este método en futuras comparativas.

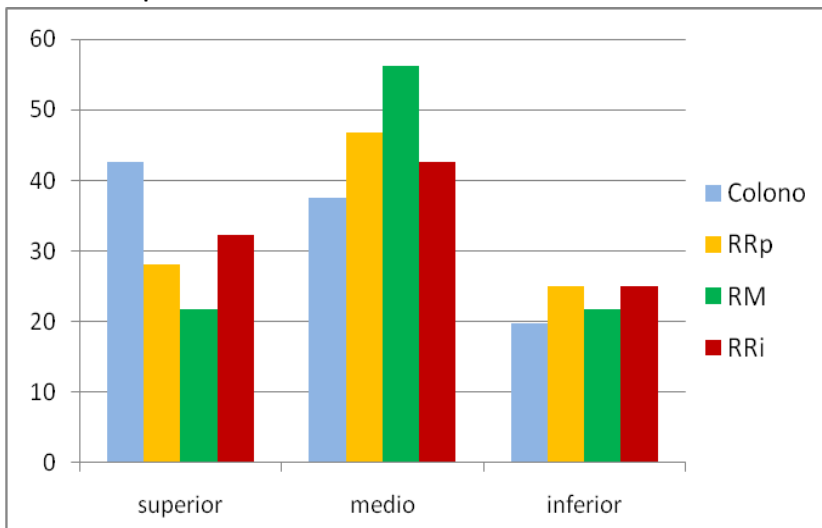
Tabla 16. Localización tumoral en recto superior, medio e inferior por las diferentes pruebas diagnósticas (porcentajes y distancias medias).

N=96	sR (%)	mR (%)	iR (%)
Colonoscopia Flexible	42,7	37,5	19,7
Rectoscopia Preoperatoria	28,1	46,8	25
Resonancia Magnética	21,8	56,2	21,8
Rectoscopia Intraoperatoria	32,2	42,7	25
	sR (x)	mR (x)	iR (x)
Colonoscopia Flexible	153,29 mm	84,58 mm	32,26 mm
Rectoscopia Preoperatoria	128,51 mm	78,11 mm	33,54 mm
Resonancia Magnética	124,6 mm	73,7 mm	35,5 mm
Rectoscopia Intraoperatoria	126,9 mm	79,5 mm	33,6 mm

N: número de casos. sR: recto superior; mR: recto medio; iR: recto inferior x: distancia media.

El resto de pruebas diagnósticas evaluadas (RRp, RM y RRI), determinan valores homogéneos entre sí, situando a la mayoría de los pacientes en el 1/3 medio del recto (mR), es decir, entre 5 y 10 cm del margen anal.

Figura 20. Representación gráfica de casos en recto superior, medio e inferior por las diferentes pruebas.



Colono: colonoscopia flexible; **RRp:** rectoscopia preoperatoria; **RM:** resonancia magnética; **RRI:** rectoscopia intraoperatoria.

4.4. ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS.

Se han realizado las siguientes comparativas: 1ª) entre las pruebas con resultados fiables durante la fase preoperatoria, RM pélvica y RRp, al considerar que la CF no constituye un método preciso de medición de la altura tumoral; y 2ª) como método de validación interno se han comparado todas las pruebas preoperatorias (CF, RRp y RM) con la medida intraoperatoria (RRI), definida como confirmatoria.

4.4.1. COMPARATIVA ENTRE PRUEBAS PREOPERATORIAS VÁLIDAS.

4.4.1. a) Resonancia Magnética frente a Rectoscopia preoperatoria.

La RRp ($x=81,14$; $DE=37,58$) es la prueba de referencia aceptada durante el estudio preoperatorio (*gold estándar* clásico), y será comparada con la RM ($x=77,44$; $DE=33,82$) como *prueba aspirante*.

La comparación de muestras relacionadas mediante el test de la *t-Student* no objetivó diferencias entre ambas medias ($p= 0,115$; IC 95% (-0,92 – 8,32); $t= 1,589$). La correlación lineal entre ambas es “positiva alta” (tabla 17), lo cual supone buena proporcionalidad directa entre medidas, y se representa mediante un gráfico de dispersión (figura 21).

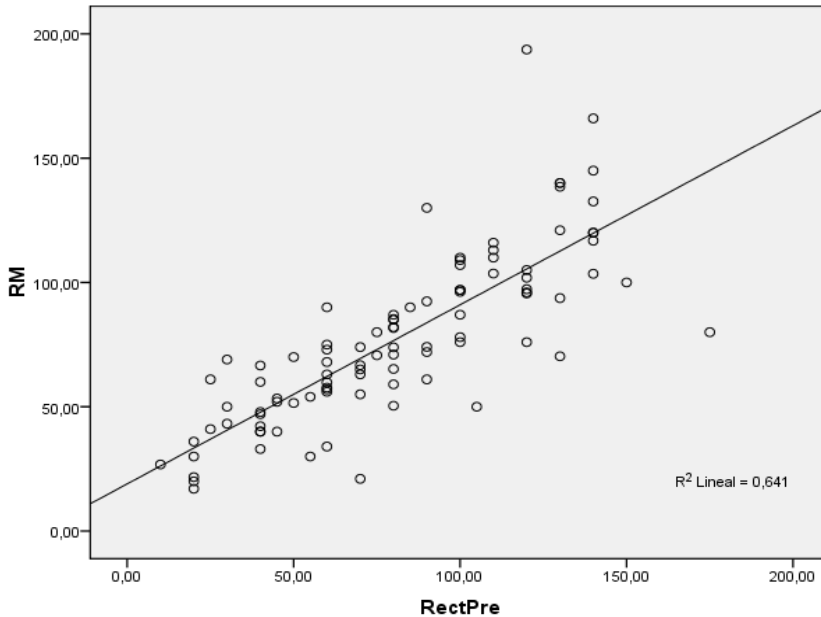
El coeficiente de correlación intraclass (CCI= $0,890$; IC 95% (0,830-0,924)) fue significativo estadísticamente ($p<0,0001$), expresando una reproducibilidad o fiabilidad “excelente” entre ambas medidas según Fleiss¹⁵³.

Tabla 17. Coeficiente de correlación de Pearson entre RM y RRp (n=96).

(r)	RRp	RM
RRp	1	0,801*
RM	0,801*	1

*Significación bilateral ($p< 0,0001$)

Figura 21. Gráfico de dispersión: representación gráfica de la relación lineal (r) entre pruebas preoperatorias: RRp y RM.



RM: resonancia magnética; RectPre: rectoscopia preoperatoria. R^2 : coef. determinación.

El grado de acuerdo, tras el diseño de tablas de contingencia 3x3 en función del porcentaje de casos determinados en cada tercio rectal, resulta en un valor índice de concordancia ($kappa$) de 0,597 con significación estadística ($p < 0,0001$), es decir una concordancia entre pruebas cercana al 60%, lo cual se considera un “acuerdo moderado o valor aceptable” según Landis y Koch¹⁵⁴ (tabla 18).

Tabla 18. Tabla de contingencia y valor índice de *kappa* entre RM y RRp: tumores en tercio inferior (iR), medio (mR) y superior (sR) de recto.

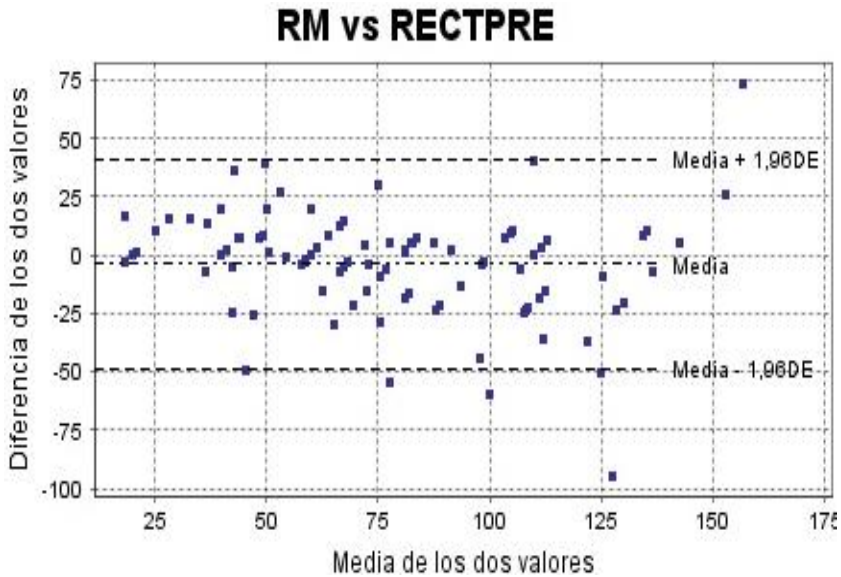
TABLA 3x3			RM			Total
			iR	mR	sR	
RRp	iR	N	16	8	0	24
		%total	66,7	33,3	0	100
	mR	N	3	38	4	45
		%total	6,7	84,4	8,9	100
	sR	N	1	8	18	27
		%total	3,7	29,6	66,7	100
Total		N	20	54	22	96
		%total	20,8	56,3	22,9	100

		Valor	Error ^a	T aprox. ^b	valor p
Medida de acuerdo	<i>Kappa</i>	0,597	0,072	8,182	<0,0001
N (casos válidos)		96			

a. Error típico asumiendo hipótesis alternativa. b. Error típico asintótico: hipótesis nula.

Como representación gráfica de dicha concordancia entre ambas pruebas se ha recurrido el método de Bland-Altman¹⁵¹, en el que se observan los valores agrupados cercanos a la línea de referencia, que a su vez se sitúa próxima al 0, y un escaso número de valores por fuera de los límites de concordancia ($a \pm 1,96$ DE de la media) sobre todo en tumores altos (figura 22).

Figura 22. Gráfico de Bland y Altman entre RM y RRp.



4.4.2. PRUEBAS PREOPERATORIAS FRENTE A INTRAOPERATORIA.

4.4.2. a) Colonoscopia flexible frente a Rectoscopia intraoperatoria.

Como vimos anteriormente, la CF presenta la mayor distancia media al margen anal de todas las pruebas, un elevado número de tumores situados en el tercio superior (sR) y a más de 15 cm de distancia. La relación lineal (coeficiente de Pearson) es “positiva alta”, indicando buena proporcionalidad entre ambas (tabla 19).

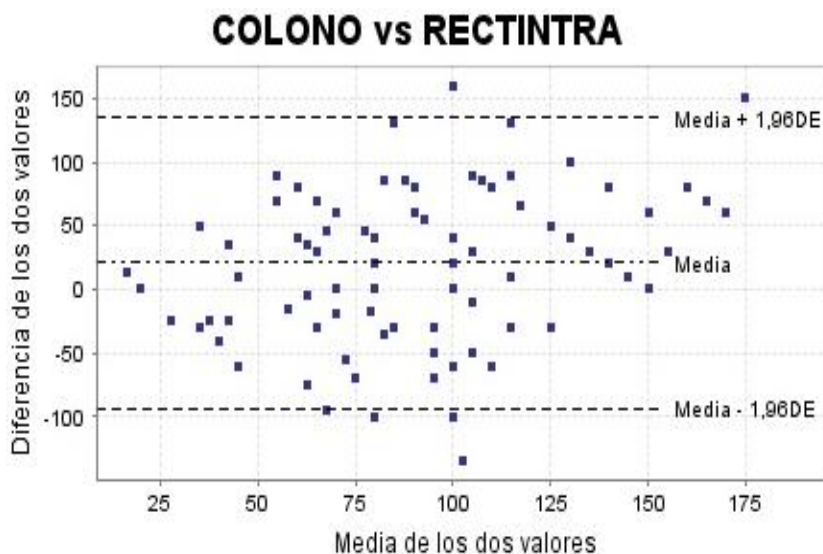
Tabla 19. Coeficiente de correlación de Pearson entre CF y RRI (n=96).

(r)	CF	RRI
CF	1	0,809*
RRI	0,809*	1

*Significación bilateral ($p < 0,0001$)

El gráfico de Bland y Altman confirma gráficamente el escaso acuerdo entre ambas pruebas al situar la línea de referencia entre 20 y 25 mm por encima de la línea basal (indicando sobreestimación por parte de la CF), y los límites de la concordancia (fijados a $\pm 1,96$ DE) alejados de la línea de referencia por la elevada diferencia entre valores. Además los puntos caen a un lado y otro de la línea de referencia de forma asimétrica y aparece dispersión importante en valores altos (> 100 mm) (figura 23).

Figura 23. Gráfico de Bland-Altman entre CF y RRI.



4.4.2.b) Rectoscopia preoperatoria frente a intraoperatoria.

La comparación de medias entre RRp ($x=81,14$; $DE=37,58$) y RRI ($x=82,89$; $DE=38,79$) mostró valores similares, así como el número de tumores localizados en cada tercio del recto. La prueba *t-Student* para muestras relacionadas no evidenció diferencias significativas entre ambas ($p=0,420$). La relación lineal, expresada por el coeficiente de

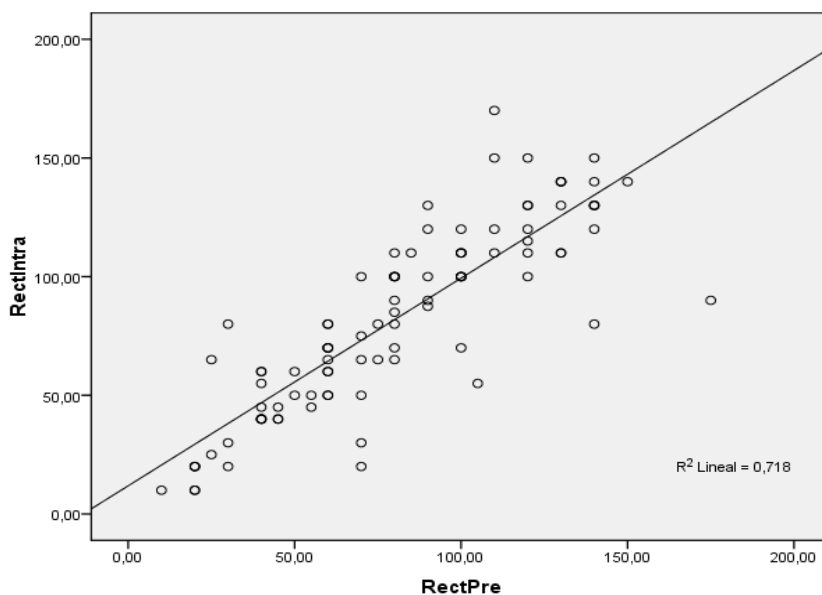
Pearson es “positiva alta” (tabla 20), y la regresión lineal reflejada sobre el gráfico de dispersión constata una buena distribución ($R^2=0,718$) sobre la línea oblicua a 45%, que supondría una correlación ideal (figura 24).

Tabla 20. Coeficiente de correlación de Pearson entre RRp y RRI (n=96).

(r)	RRp	RRI
RRp	1	0,848*
RRI	0,848*	1

*Significación bilateral ($p < 0,0001$)

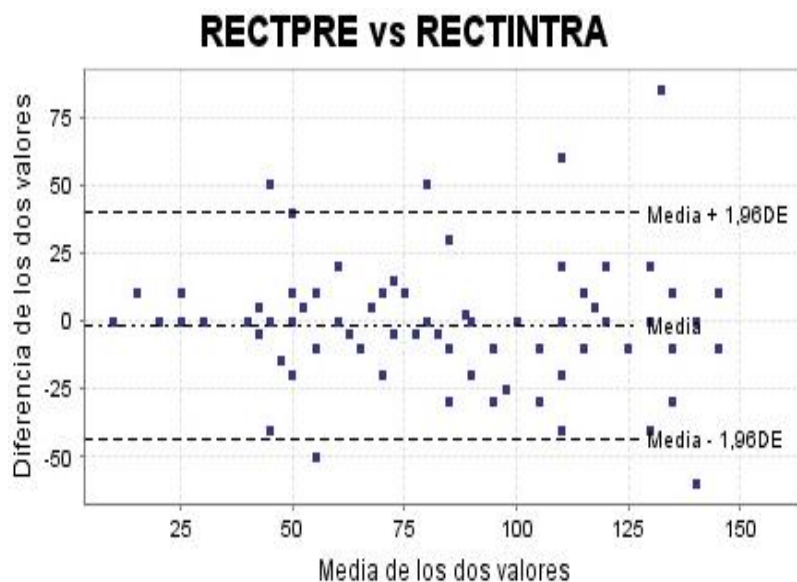
Figura 24. Representación gráfica de la relación lineal entre RRp y RRI.



El CCI para RRp y RRI es de 0,847 (IC 95% 0,780 - 0,895), valor “excelente” según Fleiss¹⁵³; mientras el grado de acuerdo determinado por el valor $k = 0,599$ fue “aceptable” (sobre un máximo de 1). El gráfico

de Bland-Altman para ambas rectoscopias demostró un elevado grado de concordancia entre ambas: la línea de referencia se sitúa prácticamente en 0, con una distribución de puntos simétrica a un lado y otro la misma sobretodo en el rango medio-alto, unos límites del acuerdo ($\pm 1,96$ DE) muy próximos entre sí y con pocos casos dispersos fuera de estos límites (figura 25).

Figura 25. Gráfico de Bland-Altman para RRp y RRI.



4.4.2.c) Resonancia Magnética frente a Rectoscopia intraoperatoria.

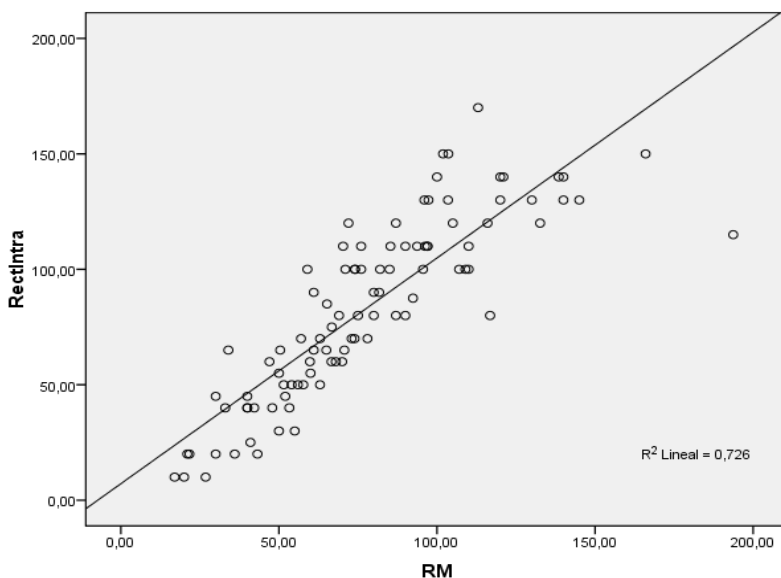
La relación lineal (coeficiente de Pearson) es “positiva alta” (tabla 21) y la distribución lineal evidencia un correcto coeficiente de determinación (R^2) que se interpreta como que el 72,59% de los resultados de una prueba pueden ser predichos por la otra (figura 26). A pesar de estos datos la prueba de la *t-Student* determina diferencias significativas entre ambas, es decir, no debidas al azar ($p= 0,01$).

Tabla 21. Coeficiente de Pearson entre RM y RRI.

(r)	RM	RectIntra
RM	1	0,852*
RectIntra	0,852*	1

*Significación estadística bilateral ($p < 0,0001$)

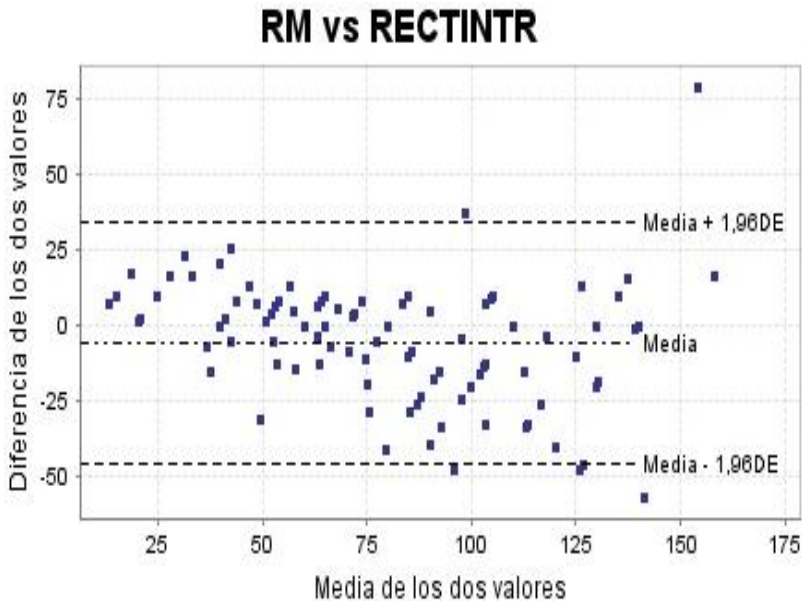
Figura 26. Representación lineal de la regresión lineal entre RM y RRI.



Por otro lado, el coeficiente intraclase (CCI) expresa una fiabilidad entre ambas mediciones en 0,916 (IC 95% 0,873-0,944), lo cual supone un valor excelente según Fleiss¹⁵³ y el más elevado de todas las comparativas. Las tablas de contingencia expresan el grado de acuerdo, a su vez determinado por el índice de *kappa* como “acceptable” ($k = 0,542$; $p < 0,0001$). Por último el gráfico de Bland-Altman para los datos por RM pélvica comparados con los de RRI (figura 27) demuestra visualmente un elevado grado de concordancia entre ambas: la línea de

referencia se sitúa muy próxima en 0, la distribución de los puntos es simétrica a un lado y otro de la misma, se encuentran agrupados y con escasas variaciones, sobre todo en tumores medios, y con escasos valores fuera de los límites de concordancia.

Figura 27. Gráfico de Bland y Altman entre RM y RRi.



4.5. CURVAS ROC DE RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO.

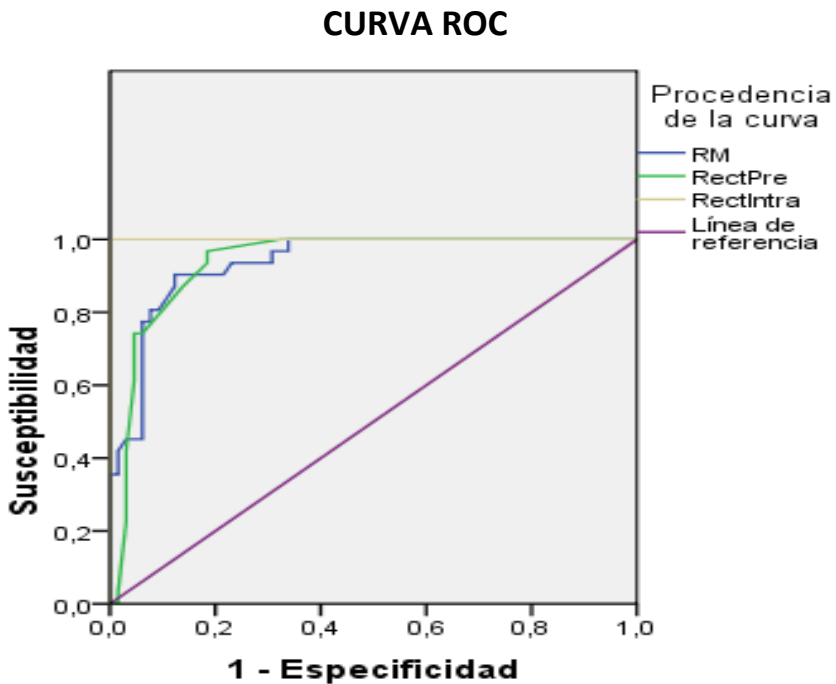
Se comparó el área bajo la curva tanto de RM como de RRp tomando como referencia “perfecta” (sensibilidad/especificidad= 100%) la determinada por la RRi, y se eligió un punto de corte a 10 cm de distancia del margen anal, según criterios clínicos habituales³¹, resultando 31 tumores a 10,1 cm o más del margen anal y 65 casos por debajo de 10 cm. Ambas áreas resultaron elevadas (cercanas a 1) y similares entre sí, tal y como se observa en la tabla 22 y figura 28.

Tabla 22. Área bajo la curva de RM y RRp respecto a RRi (punto de corte=10 cm).

RectIntra_10			N total	
Recto superior (> 100 mm)			31	
Recto medio e inferior (\leq 100 mm)			65	
	Área	IC 95%	Error típ. ^a	valor p
RM	0,937	0,891-0,983	0,024	<0,0001
RRp	0,938	0,890-0,986	0,025	<0,0001
RRi	1	0,000-1,000	0,000	<0,0001

N: número de pacientes; RM: resonancia magnética; RRp: rectoscopia preoperatoria; RRi: rectoscopia intraoperatoria. a. Error típico bajo el supuesto no paramétrico

Figura 28. Curva ROC entre RRp y RM tomando como referencia RRi.



4.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APORTADA POR LA RESONANCIA MAGNÉTICA PÉLVICA RESPECTO AL RESTO DE PRUEBAS.

4.6.1. Relaciones del tumor con el complejo esfinteriano anorrectal y con la reflexión peritoneal.

En todos los casos de nuestro estudio ha podido establecerse preoperatoriamente las relación del tumor con el aparato esfinteriano y con la reflexión peritoneal (RFP). Se evidenció afectación radiológica del aparato esfinteriano mediante RM pélvica en 15 de los 96 casos evaluados (15,6%), influyendo decisivamente en la toma de decisiones pretratamiento. De la misma manera 21 tumores de la muestra fueron definidos como intraperitoneales (21,87%) –considerando como tales los que se encuentran *por encima o en contacto superior con la RP-* mientras los restantes 75 tumores (78,12%) se consideraron extraperitoneales *-a nivel, en contacto inferior o por debajo de la RFP-*. De los tumores extraperitoneales, son situados en el iR (0-50 mm) 21 casos, mientras que 54 se sitúan en el mR (>51 mm del margen anal), y siempre por debajo de la RFP. Los resultados se resumen en la tabla 23. Se observa cómo, aún siendo todos los tumores extraperitoneales, el límite superior del rango alcanza en ocasiones valores superiores a los 100 mm establecidos habitualmente como tumores de recto medio, siendo mayores estos valores en las mediciones por instrumentos rígidos que por RM.

Tabla 23. Altura de los tumores extraperitoneales por RM.

RECTO EXTRAPERITONEAL	N	rango	MEDIA	DE
RM_extr (0 - 100 mm)	75	17 - 132,6	65,96	25,71
RRp_extr (0 - 100mm)	75	10 - 175	70,53	34,75
RRi_extr (0 - 100mm)	75	10 - 150	70,56	34,09
RECTO MEDIO	N	rango	MEDIA	DE
RM 50-100 mm	54	51,5 - 132,6	76,73	19,32
RRp 50-100 mm	54	25 - 175	80,09	28,80
RRi 50-100 mm	54	30 - 150	83,93	27,84
RECTO INFERIOR	N	rango	MEDIA	DE
RM <50 mm	21	17 - 50	36,24	10,58
RRp <50 mm	21	10 - 105	40,47	23,12
RRi <50 mm	21	10 - 65	34,28	17,69

RM: resonancia magnética; RRp: rectoscopia rígida preoperatoria; RRi: rectoscopia rígida intraoperatoria. N: número de casos; DE: desv. estándar.

Al establecer la relación lineal de la medida por RM frente a las medidas por RRp y RRi se observa que es algo mayor con la RRi, aunque ambas en el rango “positivo alta” (tabla 24).

Tabla 24. Relación lineal en tumores extraperitoneales: RM vs. RRp y RRi.

(r)	RM	N	valor p
RRp	0,785*	75	<0,0001
RRi	0,852*	75	<0,0001

4.6.2. Localización topográfica y extensión del tumor *in situ*.

Todos los tumores de nuestro estudio han sido localizados mediante RM pélvica en el plano horizontal y catalogados en cuanto a distribución como: circunferencial, aquel que ocupan más de 3/4 de la circunferencia rectal; y anterior, posterior o lateral (derecho o izquierdo) respectivamente si más de la mitad del tumor se encuentra en dicha localización. Se observó que la orientación más frecuente es la circunferencial, seguida de la localización anterior, posterior y lateral (tabla 25). La longitud o extensión craneocaudal tumoral media de los 96 pacientes de la muestra medidos por RM ha sido de $52,25 \pm 24,22$ mm (rango 0-130).

Tabla 25. Distribución espacial de los tumores de la muestra.

	N	% de casos
CIRCUNFERENCIAL	49	50,04
ANTERIOR	18	18,75
POSTERIOR	15	15,65
LATERAL DERECHO	6	6,25
LATERAL IZQUIERDO	8	8,33
Total	96	100

N: número de tumores en cada localización; %: porcentaje

5. DISCUSIÓN

Garantizar la calidad de los instrumentos de medida, analizando su fiabilidad y concordancia, es un aspecto fundamental de la investigación biomédica que no siempre se encuentra presente en la práctica clínica¹⁵⁵. Aplicado al cáncer de recto, donde actualmente solo el 6% de los estudios se centran en métodos diagnósticos y de extensión¹⁵⁶, conocer preoperatoriamente las características anatómicas individuales de cada paciente y la distancia desde el límite inferior del tumor al margen anal es esencial para decidir el mejor esquema de tratamiento, aunque actualmente no exista un método diagnóstico estandarizado en la literatura quirúrgica¹⁵⁷.

Además conviene tener en cuenta que entre los grandes estudios sobre cáncer rectal no se utilizan definiciones comunes para describir las referencias anatómicas de comparación, y menos aún para definir la altura exacta del tumor⁹⁵, por lo que no resulta sencillo encontrar evidencias acerca de esta cuestión en la literatura científica.

Uno de los motivos es que las medidas del recto no son exactas, y son numerosos los estudios que lo confirman^{49,62,63}. La definición del recto como aquel segmento -de entre 18 y 20 cm- localizado entre el colon sigmoide y el margen anal⁶³ parece insuficiente, y el concepto de tumor de la unión rectosigmoidea -cuando la diferenciación entre colon sigmoide y recto no es posible- debe ser evitado en lo posible por las implicaciones que conlleva. Tradicionalmente se ha aceptado como tumor de recto aquel cuyo margen distal se sitúa a menos de 15 cm del margen anal medidos mediante rectoscopio rígido^{89,140,158,159}, aunque recientemente algunos autores amplían esta definición a la distancia obtenida mediante RM pélvica, tal y como se expondrá más adelante¹⁶⁰.

En nuestro trabajo, debido a las diferencias encontradas entre los 4 métodos de medición durante la fase de recogida de datos, se ha considerado como tumor de recto todo aquel situado a menos de 15 cm desde el margen anal, por al menos una de las pruebas sometidas a comparación.

Actualmente la distancia al tumor establecida por la RRp durante la fase diagnóstica sigue siendo considerada internacionalmente como la medida (*gold*) estándar, aunque presenta ciertas limitaciones como ya expusieron Wagner *et al.*¹⁶¹ en 1978, determinando un error diagnóstico hasta en el 58% de los casos, y aconsejando la elección de la técnica quirúrgica solo durante el desarrollo de la intervención, debido a la escasa precisión de la medida preoperatoria.

La RM pélvica será considerada en nuestro estudio la prueba aspirante, por considerar que posee las cualidades necesarias para sustituir a los métodos instrumentales en dicha medición aunque hasta la fecha no exista evidencia firme acerca de esta cuestión. Según Baatrup *et al.*⁸⁹ la RM y la RRp no son intercambiables, mediante un simple factor de corrección, en la determinación de la distancia al margen anal de los tumores de recto, y aún no ha sido determinada cuál de ellas ofrece la medición más precisa.

Por último, para la elaboración de este trabajo, se ha designado la medida intraoperatoria por rectoscopia (RRi) como la de referencia o confirmatoria del estudio, al considerar que se realiza en condiciones ideales de relajación del paciente y de liberación del recto en la pelvis, y que además ofrece una interpretación objetiva de los resultados al ser realizada por dos cirujanos conjuntamente.

Hoy en día el beneficio del tratamiento neoadyuvante con QRT, seguido de cirugía radical con EMT para tumores avanzados de tercio medio e inferior de recto es un hecho con resultados demostrables, que obliga a una precisa estadificación pre-quirúrgica para obtener las máximas posibilidades de curación¹⁶².

En nuestro estudio se han observado discrepancias, es decir variabilidad, entre las distancias al borde inferior del tumor determinadas por las diferentes pruebas realizadas durante el estudio preoperatorio (CF, RRp y RM). La intensidad de la relación lineal entre ellas, expresada por el coeficiente de correlación, es positiva alta aunque conviene recordar que solo indica proporcionalidad y que el aumento de una medida conlleva un aumento en las otras.

Al ser analizadas individualmente es donde se observa como la CF ofrece una altura tumoral media entre 20 y 25 mm superior al resto, y el mayor porcentaje de casos a más de 10 cm del margen anal (recto superior). Estos resultados revelan un error de medición con respecto al resto de pruebas de entre el 5 y el 20% (dependiendo de la localización del tumor), y además implicaría situar fuera de los límites establecidos del recto (a más de 15 cm del ano) al 13,5% de los 96 pacientes de nuestra muestra, que por este hecho, considerado como único criterio, no se beneficiarían de tratamientos complementarios.

Comparando la RRp con la RM pélvica, se observa como sus distancias medias son similares (diferencia global menor a 4 mm), y que además ambas pruebas sitúan una mayoría de tumores en el recto medio, en concreto el 47 y el 56% respectivamente, que por criterio de altura serían candidatos a terapia neoadyuvante en función de otros factores. Entre estas pruebas solo el 2% de pacientes (un paciente en

cada caso) fueron situados a más de 15 cm del margen anal, y por tanto potencialmente infradiagnosticados.

Al comparar las medidas obtenidas por pruebas preoperatorias, frente a la medida intraoperatoria (RRi), se observa igualmente como la CF discrepa en cuanto a valores medios y porcentaje de localización de pacientes en cada segmento del recto. Sin embargo, entre las pruebas que obtuvieron mejores resultados en la fase preoperatoria (RRp y RM), se observan valores muy aproximados, con una diferencia en cuanto a distancia media de menos de 3 mm, y situando a un número equiparable de tumores en cada tercio rectal. Al realizar la prueba de la *t-Student* para muestras relacionadas entre los pares RRi-RRp y RRi-RM, se encuentran diferencias no atribuibles al azar entre ambas (lo que es esperable al tratarse de una variable continua comparada entre métodos diferentes), aunque son estadísticamente significativas solo con la RM, lo cual se interpreta como una infraestimación en los valores de la RM con respecto a la RRp y RRi.

En un intento por disminuir un posible sesgo de medida, se han separado por subgrupos aquellos pacientes que han podido variar sus distancias al margen anal entre el estudio preoperatorio y la intervención quirúrgica. Se trata de 31 pacientes sometidos a exéresis parcial del mesorrecto (EMST) en vez de total, en los que la liberación del recto no es completa, en los que por tanto la RRi se realiza con parte del recto fijo a la pelvis; y por otro lado 58 casos que recibieron RT neoadyuvante (en su mayoría asociada a QT) en los que pudo haber regresión tumoral en mayor o menor medida. Al compararlos con el resto de pacientes no se observaron diferencias significativas, manteniéndose en ambos casos una correlación lineal elevada.

El estudio comparativo segmentado entre recto superior, medio e inferior, revela importantes diferencias en cuanto a la localización del tumor por las distintas pruebas. Mientras la CF sitúa al 42% de los tumores en el recto superior; la RRp, RM y RRI sitúan solamente al 28%, 22% y 32% respectivamente. Esta diferencia, estadísticamente significativa con la colonoscopia, supone una discordancia en tumores altos del 51% con respecto a la localización por RM, del 35% con la RRp y del 24% con la RRI. Estas diferencias son menores cuanto más próximo se encuentra el tumor del ano.

Por el contrario, al comparar en nuestro trabajo la *prueba estándar clásica* (RRp), con la *prueba aspirante* (RM) y la *prueba de confirmación* (RRI), todas coinciden en situar la mayoría de tumores en el tercio medio (entre el 42 y el 56% de los casos), constituyendo la localización más numerosa de la muestra donde además la precisión diagnóstica adquiere su papel fundamental.

Del análisis conjunto de estos resultados se desprende que solo aproximadamente el 50% de los casos son situados en la misma porción del recto por todas las pruebas, y que estas diferencias se acentúa cuanto más alto es el tumor, siendo precisamente la diferencia entre tumor medio/bajo y alto la que mayores implicaciones tiene en cuanto a pronóstico y supervivencia.

Estas valoraciones coinciden con los de Piscatelli *et al.*¹⁶³ que consideran imprecisa la localización tumoral por CF en un 25% de pacientes en general, y Schoellhammer *et al.*¹⁶⁴ al encontrar diferencias de hasta 3,1 cm de distancia entre la localización de tumores de recto por CF frente a RRp, siendo estas mayores cuanto más alejado el tumor del ano, y obligando en ocasiones a modificar la estrategia terapéutica.

Recomiendan por tanto la realización de una rectosigmoidoscopia rígida a todo tumor de recto o rectosigma. En un trabajo reciente similar al nuestro, Meylemans *et al.*¹⁶⁵ compararon métodos endoscópicos (flexibles y rígidos) y radiológicos concluyendo que: *a)* la RR es el método recomendado, pero aún hoy no se realiza a un elevado número de pacientes, *b)* que la CF tiende a sobreestimar la distancia y que *c)* los métodos radiológicos presentan una buena correlación y constituyen un método reproducible alternativo, pendiente de ser validado.

Otro aspecto a destacar, tan importante como la distancia del margen anal al tumor, consideramos que es la diferenciación entre tumores intra- y extraperitoneales. Este límite anatómico viene determinada por la localización de la reflexión peritoneal anterior (RFP), cuya altura es variable, sobre todo en mujeres, por lo que la distancia de la línea de corte óptima está aún por definir¹⁴⁷. Desde el punto de vista clínico, y en base al beneficio que supone la QRT neoadyuvante en cuanto a disminución de la recurrencia local (entre otros), la RFP tiende a situarse a unos 10 cm del margen anal^{31,166}, aunque anatómicamente se aproximaría más a los 6 - 8 cm^{47,60}, y es precisamente en este aspecto donde han surgido nuevas consideraciones en cuanto a la clasificación del cáncer de recto a nivel mundial.

Por un lado, en los *países occidentales* se tiende a considerar la localización del tumor en función de la distancia numérica al margen anal, diferenciando equitativamente entre recto inferior, medio y superior (*iR*, *mR* y *sR*)^{49,53}. Mientras tanto, la *clasificación japonesa*¹⁶⁷ localiza el tumor basándose en su situación con respecto a la RFP y divide el recto en tres segmentos, no equivalentes en cuanto a longitud,

denominados *Ra*, *Rb* y *Rs*, considerando la línea peritoneal que supone la RFP como la divisoria entre *Ra*-*Rb* a nivel aproximado de la válvula media de Houston.

La RFP anterior y lateral puede ser visualizada mediante distintas pruebas diagnósticas, entre ellas la ecografía endorrectal (EER) aunque con las limitaciones descritas previamente⁵⁰, pero no mediante rectosigmoidoscopia de forma preoperatoria^{158,48}. Sin embargo, por RM es una estructura visible en la mayoría de casos descritos en la literatura médica⁵², y en nuestro estudio en particular ha sido reconocida en todos ellos durante la RM pélvica de estadificación, permitiéndonos dividir los tumores de la muestra en intraperitoneales (21,8%) y extraperitoneales (78,1%), con las ventajas ya comentadas que esto supone. Además ha sido posible detectar la infiltración tumoral de la misma, lo cual conlleva importantes implicaciones pronósticas, sobre todo desde que esta afectación se considera un T4a^{73,168,169}.

La afectación tumoral del aparato esfinteriano es otro de los datos reconocible preoperatoriamente mediante RM pélvica, y clave para diseñar la estrategia terapéutica. En nuestro trabajo pudo ser valorada en todos los casos, determinando un 15% de infiltración del mismo. Otros datos que pudimos obtener antes de la intervención en la totalidad de pacientes evaluados fueron: *a*) la orientación (distribución) espacial del tumor en el recto, resultando una mayoría de tumores circunferenciales (50%), seguidos de la localización anterior y posterior; y *b*) la longitud o extensión craneocaudal del tumor, que fue de 52 mm, siendo esta última similar a la referida en otros estudios⁵².

La localización preoperatoria de la RFP es un tema de debate actual, y son numerosos los autores que defienden la necesidad de obtener datos anatómicos individuales del tumor en relación a la reflexión del peritoneo, frente a la diferenciación clásica en base únicamente a la distancia desde el margen anal⁵¹. En este sentido Jung *et al.*¹⁶⁹ apuntan a la RFP como estructura reconocible por RM en la mayoría de los casos (85-93%) y referencia estable en la subdivisión del recto a pesar de su variabilidad anatómica, en contra de la información subjetiva que aportan los métodos instrumentales.

En otro estudio reciente Alasari *et al.*¹⁶⁹ proponen como referencias anatómicas de comparación aquellas estructuras, invariablemente observadas por RM, como son la RFP y el músculo elevador del ano, y en base a ellas plantean una nueva clasificación con 4 niveles y una actitud determinada en cada caso: I) tumor por encima de la RFP, candidato a RA sin neoadyuvancia; II) tumor entre RFP e inserción del músculo elevador, 90% será tratados mediante neoadyuvancia seguida de RAB y EMT; III) límite distal del tumor a nivel o en contacto con el elevador, candidatos a neoadyuvancia y 60% RAUB; y por último IV) tumor por debajo del elevador, 77% serán candidatos a amputación de recto, con o sin neoadyuvancia.

En relación a este hecho, el único estudio hasta la fecha que compara la medición de la distancia a la RFP anterior entre la RR (realizada durante la cirugía) y la RM es el de Paparo *et al.*¹⁶⁸, determinando una buena correlación entre ambas pruebas, sin diferencias estadísticamente significativas, aunque la RM es la única que permite observar esta relación de manera preoperatoria.

Por tanto, la utilización de la RM pélvica como método de medición y/o estadificación está cada vez más extendido, y en un número creciente de centros se realiza a la totalidad de los tumores de recto¹⁴⁰. El trabajo de Saklani *et al.*⁷⁴ revela que desde 2005 hasta 2012 se ha producido un elevado incremento de la disponibilidad de la misma en centros de Reino Unido, con un aumento del 50 al 84%. En el Proyecto Vikingo de la Asociación española de Cirujanos, la tasa reflejada en el informe de marzo de 2015 remitido a los centros participantes es similar, con un empleo de RM para la estadificación locorregional en el 83,9% de un total de 14359 casos analizados¹⁷².

En cuanto a aspectos técnicos durante la realización de la prueba y administración de medicación al paciente, defendemos –al igual que numerosos autores- no sobredistender en exceso el recto con la introducción de contraste rectal^{16,173,174}, mientras otros grupos prefieren la RM pélvica de alta resolución y cortes finos sin preparación^{101,147}. La administración de espasmolíticos para disminuir el movimiento intestinal se indica solo en tumores altos, aunque en algunos centros se haga de forma rutinaria¹⁷³; y no utilizamos contraste endovenoso salvo para descartar recidivas, ya que no parece mejorar la precisión de la estadificación¹⁷⁴.

Actualmente la RM se ha convertido en una herramienta insustituible para la estadificación local y además existe un criterio casi unánime en cuanto a la técnica de medición¹⁴⁷. Las ventajas de la RM pélvica en el CR de observar a todos los niveles. En tumores de tercio superior permite identificar la RFP y establecer las relaciones con el tumor^{62,71,164}, siendo considerado el comportamiento y la tasa de

recidivas, de los tumores situados por encima de los 11 - 12 cm, como similares al sigma por algunos autores⁴. Los de tercio medio son extraperitoneales y están rodeados por mesorrecto, y por tanto precisarán de cirugía con EMT preservadora de esfínteres⁷¹, el plano de disección quirúrgico será la fascia mesorrectal y se beneficiarán de tratamientos complementarios previos a la intervención. Por último, los de tercio inferior presentan peor pronóstico en general y dependerán de la relación con el músculo puborrectal para planificar el tipo de cirugía^{31,176}.

En el año 2013 Nougaret *et al.*¹⁷³ propusieron una regla nemotécnica para sistematizar y recordar la interpretación de la imagen por RM mediante el acrónimo "DISTANCE", cuyas siglas resumen el protocolo a seguir: *D-istance, T-Staging, A-nal complex-sphinters and puborrectalis muscles, N-odal staging, C-ircumferential resection margin* y *E-xtramural vascular invasion*.

Por estos motivos, entre otros, en nuestro centro la RM pélvica de estadificación se realiza a todos los cánceres de recto desde antes de la realización de este estudio. De lo que no existe aún evidencia científica suficiente en la literatura es acerca de si la RM puede sustituir a los métodos instrumentales también en la determinación exacta de la distancia al margen anal del CR. En este sentido Keller *et al.*¹⁵⁹ defienden en primer lugar la necesidad de determinar referencias comunes internacionales de comparación entre pruebas diagnósticas (*landmark*), ya que actualmente no existe un consenso claro entre especialistas ni organizaciones, de forma que podemos encontrar que *The National Cancer Institute* considera como límite distal el "margen anal"⁵¹, mientras la *European Society of Gastrointestinal and Abdominal*

Radiology (ESGAR) acordó recientemente utilizar el “anillo anorrectal” para las mediciones por RM¹⁷⁷. Para el presente trabajo se ha tomado como referencia anatómica distal de comparación el margen anal.

La relación lineal (fiabilidad) entre los métodos preoperatorios de medida de nuestro estudio (RRp y RM) ha resultado positiva alta, y la concordancia expresada por el coeficiente de correlación intraclase fue excelente. Para cuantificar el grado de acuerdo, en cuanto a la localización tumoral por cada prueba en cada segmento rectal, se ha calculado el valor *kappa*, obteniendo un 60% de acuerdo entre ambas, considerado este como un acuerdo moderado. A continuación se ha recurrido a la representación de la concordancia mediante la elaboración del gráfico de Bland y Altman¹⁵¹, que confirma la elevada concordancia entre ambas pruebas. Este método, aunque visual y por tanto subjetivo, constituye una alternativa gráfica al coeficiente intraclase, cuyo uso en estudios de comparación de métodos ha ido en aumento en los últimos años por su elevada precisión y facilidad en la interpretación, incrementándose su utilización desde un 8% en 1995 hasta un 31-36% más recientemente¹⁷⁸.

Al comparar cualquier prueba diagnóstica (en nuestro caso la RM pélvica) como proceso en la determinación de una distancia, si no existe estándar oro la concordancia es una medida de consistencia; pero si se compara con un estándar, entonces la concordancia es un reflejo de la conformidad con el estándar¹⁷⁹.

La aportación original de nuestro estudio consiste en la realización de una rectoscopia rígida durante el desarrollo de la intervención quirúrgica (RRi), una vez localizado el tumor y tras la liberación del recto, para así validar los resultados en cuanto a distancia al margen anal tanto de la RRp como de la RM. El análisis de los resultados muestra similitudes evidentes entre métodos, que se detallan a continuación:

- Al comparar ambas rectoscopias (RRp frente a RRi), pruebas similares pero realizadas en momentos y en condiciones diferentes, existe una relación lineal positiva alta y una elevada capacidad de predicción de resultados entre ambas, cifrado en el 72,6%. La concordancia global es excelente, aunque el grado de acuerdo en la localización tumoral en un segmento determinado medida por el índice *kappa* es considerada aceptable. Estos resultados moderados en el índice *kappa* pensamos que se deben a que pequeñas variaciones en cuanto a medición (tan solo de 1 ó 2 mm), pueden hacer variar la posición de un tumor entre segmentos adyacentes, debido a la rigidez de los límites numéricos entre el recto inferior, medio y superior.

La concordancia en función de la altura tumoral se observa en el gráfico de Bland-Altman, demostrando las menores diferencias entre medias en el recto inferior y medio, indicando cierta pérdida de precisión (dispersión) de los métodos instrumentales en tumores altos.

- El análisis comparativo entre la RM pélvica y la RRi muestra como resultados una relación lineal positiva alta (igual que en el caso anterior), y una concordancia de nuevo “excelente”, que además la más elevada entre todas las comparativas.

El grado de acuerdo no atribuible al azar expresado por el índice de concordancia define el acuerdo como moderado, pensamos que por los mismos motivos dados anteriormente.

Es el gráfico de Bland-Altman¹⁵¹ es finalmente el que demuestra visualmente el elevado grado de concordancia encontrado entre mediciones ambas mediciones, con valores agrupados y simétricos con respecto a la línea de referencia (que se encuentra muy próxima a 0), sobre todo en tumores entre 3 y 10 cm del margen anal (donde encontramos la mayor aglutinación de casos), escasa sobreestimación en tumores bajos y pocos valores dispersos fuera de los límites de la concordancia, sobretodo en tumores altos a expensas de la RRI.

A continuación, para evaluar el rendimiento y la capacidad discriminatoria diagnóstica tanto de la RM pélvica como de la RRp, que en nuestro estudio pasa por aproximar sus distancias lo máximo posible a la prueba de referencia (RRI), se ha optado por la construcción de la curva ROC. El área bajo la curva de ambas pruebas resultan elevadas (próximas a 1), y similares entre sí, pudiendo interpretar el resultado obtenido como que la probabilidad de situar un tumor a su altura correcta en el recto es del 93,7% para la RM pélvica y del 93,8% para la RRp; siempre comparadas con la RRI y con un punto de corte establecido a 10 cm del margen anal.

Por todas las consideraciones previas podemos concluir que durante el estudio preoperatorio la RM pélvica puede ser una prueba tan precisa como la RR para determinar la distancia al margen anal de los tumores de recto y que además, gracias a su imagen tridimensional y a la capacidad de medir distancias, aporta una información topográfica completa e individualizada del recto y del tumor en su posición anatómica, definiendo su relación exacta con el complejo esfinteriano anorrectal y con la reflexión peritoneal, la longitud craneocaudal del tumor y la orientación del mismo, entre otras.

Actualmente por tanto, y a falta del diseño de nuevos estudios randomizados y doble ciego que podrían aumentar la potencia de los resultados, consideramos que la medida de la altura tumoral determinada por la RM pélvica es tan exacta como la obtenida por instrumentos de medición rígidos (RRp y RRI), más fiable que la obtenida por instrumentos flexibles (CF), y que además añade una información complementaria fundamental en el estudio preoperatorio del cáncer de recto no obtenible con la misma precisión mediante ningún otro método.

6. CONCLUSIONES

1) Los resultados del estudio comparativo para la determinación de la altura tumoral en el cáncer de recto demuestran una variabilidad significativa entre las mediciones obtenidas por los diferentes métodos diagnósticos. De entre todos ellos, la colonoscopia flexible ofrece el valor menos fiable por sobreestimación, sobre todo en tumores de tercio superior, por lo que no debe ser tomado como referencia en la planificación del tratamiento.

2) Al evaluar comparativamente las medidas realizadas durante el estudio preoperatorio (mediante rectoscopia rígida y resonancia magnética) frente a la rectoscopia rígida realizada durante la intervención quirúrgica, se comprueba un elevado grado de acuerdo con la medida intraoperatoria, considerada en nuestro estudio como confirmatoria o de referencia. La rectoscopia rígida preoperatoria determina correctamente la distancia del tumor al margen anal, comparada con la intraoperatoria, pero en ambos casos sin tener en cuenta las variaciones anatómicas individuales ni las relaciones del tumor con otras estructuras, por lo que debe atribírseles una utilidad limitada en la toma de decisiones.

3) La medición de la distancia al margen anal obtenida mediante resonancia magnética pélvica ofrece valores objetivos, comparables, precisos e individualizados, que pueden sustituir a los obtenidos por rectoscopia rígida (patrón oro clásico) en tumores situados en cualquier localización del recto, y además sin las limitaciones propias de los métodos instrumentales rígidos.

4) La imagen tridimensional que aporta la resonancia magnética determina valores exactos en la medición preoperatoria de la distancia al margen anal de los tumores de recto, y además añade una información topográfica completa acerca de la posición específica y de la longitud del tumor, así como de la relación exacta del tumor con respecto al aparato esfinteriano y la reflexión peritoneal, entre otros; lo cual permite una óptima planificación del tratamiento neoadyuvante y quirúrgico.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Valentín López B, Blasco Amaro JA. Evaluación del rediseño del proceso diagnóstico en el cáncer colorrectal (segunda fase). Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2009. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2007/9.
2. Rojo A, Sancho P, Alonso O, Encinas S, Toledo G, García J. Update on the surgical pathology standards on rectal cancer diagnosis, staging and quality assessment of surgery. *Clin Transl Oncol* 2010; 12: 431-6.
3. López-Albente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez B, Suárez B, Cárdbaba M, et al. La situación del cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Centro de publicaciones; 2005.
4. Rouseau DL, Midis GP, Feig BW. Cáncer de colon, recto y ano. En: Feig BW, Berger DH y Fuhrman GM, Eds. M.D. Anderson Cancer Center-Oncología Quirúrgica, 3er ed. Philadelphia: Marbán; 2005. p. 215-65.
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer* 2015; 136: 359-86.
6. López-Abente G, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Pollán M, García-Pérez J, Ramis R, et al. Time trends in municipal distribution patterns of cancer mortality in Spain. *BMC Cancer* 2014; 14: 535-50.
7. Cabanes A, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Pollán M, López-Abente G. La situación del cáncer en España, 1975-2006. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2009
8. Norat T, Bingham S, Ferrari P, Slimani N, Jenab M, Mazuir M, et al. Meat, fish and colorectal cancer risk: The European prospective investigation into cancer and nutrition. *J Natl Cancer Inst* 2005; 96: 906-16.
9. Chao A, Thun MJ, Conell CJ, McCullough ML, Jacobs EJ, Flanders WD, et al. Meta consumption and risk of colorectal cancer. *JAMA* 2005; 293: 172-82.

10. Brändstedt J, Wangefjord S, Nodin B, Gaber A, Manjer J, Jiström K. Gender, anthropometric factors and risk of colorectal cancer with particular reference to tumour location and TNM stage: a cohort study. *Biol Sex Differ* 2012; 3: 23.
11. Espín Basany E, García Aguilar J. Cáncer colorrectal: aspectos generales y lesiones precancerosas. En: Parrilla Paricio P, Landa García JI (eds). Cirugía AEC. Manual de la Asociación Española de Cirujanos. 2ª ed. Madrid: Panamericana; 2010: p.499-510.
12. Midgeley R, Kerr D. Colorectal cancer. *Lancet* 1999; 353: 391-9.
13. Coutier R, Casamitjana M, Macià F, Panadés A, Castells X, Gil MJ, et al. Resultados de un estudio de cribado poblacional de neoplasia colorrectal. *Cir Esp* 2009; 85: 152-7.
14. Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Work-group. *N Engl J Med* 1993; 329: 1977-81.
15. Maier A, Fuchsjager M. Preoperative staging of rectal cancer. *Eur J Radiol* 2003; 47: 89-97.
16. Ayuso Colella JR, Pagés Llinás M, Ayuso Colella C. Estadificación del cáncer de recto. *Radiología* 2010; 52: 18-29.
17. Jessup JM, Ishii S, Mitzoi T, Edmiston KH, Shiji Y. Carcinoembryonic antigen facilitates experimental metastasis through a mechanisms that does not involve adhesion to liver cells. *Clin Exp Metastasis* 1999; 17: 481-8.
18. García-Granero E. El factor cirujano y la calidad de la cirugía en el pronóstico del cáncer de recto. Implicaciones en la especialización y la organización. *Cir Esp* 2006; 79:75-7.
19. Iafrate F, Laghi A, Paolantonio P, Rengo M, Mercantini P, Ferri M, et al. Preoperative staging of rectal cancer with MR imaging: correlation with surgical and histopathologic findings. *RadioGraphics* 2006; 26: 701-4.

20. Quirke P, Durdey P, Dixon MF, Williams NS. Local recurrence of rectal adenocarcinoma due to inadequate surgical resection: histopathological study of lateral tumor spread and surgical excision. *Lancet* 1986; 2: 996-9.
21. Spiliotis J, Datsis A. The surgical approach to locally recurrent rectal cancer. *Tech Coloproctol* 2004; 8: 33-5.
22. Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery-the clue to pelvis recurrence? *Br J Surg* 1982; 69: 613-6.
23. Heald RJ, Ryall RD. Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 1986; 28: 1479-82.
24. McFarlane JK, Ryall RD, Heald RJ. Mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 1993; 341:457-60.
25. Wibe A, Møller B, Norstein J, Carlsen E, Wiig JN, Heald RJ, et al; Norwegian Rectal Cancer Group. A national strategic change in treatment policy for rectal cancer --implementation of total mesorectal excision as routine treatment in Norway. A national audit. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 857-66.
26. Pahlman L, Bohe M, Cedermark B, Dahlberg M, Lindmark G, Sjødahl R, et al. The Swedish rectal cancer registry. *Br J Surg* 2007; 94: 1285-92.
27. Glimelius B, Grönberg H, Järhult J, Wallgren A, Cavallin-Ståhl E. A systematic overview of radiation therapy effects in rectal cancer. *Acta Oncol* 2003; 42: 476-92.
28. Pahlman L, Glimelius B, et al; Swedish Rectal Cancer Trial. Improved survival with preoperative radiotherapy in resectable rectal cancer. *N Engl J Med* 1997; 336: 980-7.
29. Harling H, Bülow S, Kronborg O, Møller LN, Jørgensen T; Danish Colorectal Cancer Group. Survival of rectal cancer patients in Denmark during 1994-99. *Colorectal Dis* 2004; 6: 153-7.

30. Kapiteijn E, Putter H, van de Velde CJ; cooperative investigators of the Dutch Colorectal Cancer Group. Impact of the introduction and training of total mesorectal excision on recurrence and survival in rectal cancer in The Netherlands. *Br J Surg* 2002; 89: 1142-9.
31. Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID, Putter H, Steup WH, Wiggers T, et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. *N Engl J Med* 2001; 345: 638-46.
32. Peteers KC, Kapiteijn E, Van de Velde CJ; Dutch Colorectal Cancer Group. Managing rectal cancer: the Dutch experience. *Colorectal Disease* 2003; 5: 423-6.
33. Ortiz H. La excisión total del mesorrecto, un proceso docente y auditado de la Asociación Española de Cirujanos. *Cir Esp* 2007; 82: 193-4.
34. Ortiz H, Codina A; en representación del Grupo Colaborador del Proyecto Vikingo. Resultados del proyecto docente y auditado del cáncer de recto de la Asociación Española de Cirujanos. Seis años desde su inicio. *Cir Esp* 2013; 91: 496-503.
35. Codina-Cazador A, Espín E, Biondo S, Luján J, De Miguel M, Alós R, et al. Proceso docente auditado del tratamiento del cáncer de recto en España: resultados del primer año. *Cir Esp* 2007; 82: 209-13.
36. Ciga Lozano MA, Codina Cazador A, Ortiz Hurtado H; en representación de los centros participantes en el Proyecto del Cáncer de Recto de la Asociación Española de Cirujanos. Resultados oncológicos según el tipo de resección en el tratamiento del cáncer de recto. *Cir Esp* 2015; 93: 229-35.
37. García Gil FA, Jiménez Bernardo A, González Morán JM, Lamata Hernández F, González González M. Cirugía del cáncer de recto: Análisis retrospectivo de una serie de 123 casos. *Rev Esp Enferm Apar Digest* 1984; 66: 385-94.
38. Navarro S, Ballester J, Sempere A, Llombart-Bosch A. Valoración patológica de las piezas en la cirugía del cáncer de recto. *Cir Andal* 2001; 12: 302-4.

39. Najtegaal ID, Marijnene CAM, Kranenbarg EK, van de Velde CHJ, van Krieken JH. Circumferential margin involvement is still an important predictor of local recurrence in rectal carcinoma. Not one millimeter but two millimeters is the limit. *Am J Surg Pathol* 2002; 26: 350-7.
40. Onaitis MW, Noone RB, Hartwig M, Hurwitz H, Morse M, Jowell P, et al. Neoadjuvant chemoradiation for rectal cancer: analysis of clinical outcomes from a 13-year institutional experience. *Ann Surg* 2001; 233: 778-85.
41. Milligan ETC, Morgan CN. Surgical anatomy of the anal canal: with special reference to anorectal fistulae. *Lancet* 1934; 2: 1150-6.
42. Szerezswski J. Anatomía del recto, conducto anal y aparato esfinteriano. Cirugía digestiva, F. Galindo. www.sacd.org.ar, 2009; 360: 1-7.
43. Neves Jorge JM, Habr-Gama A. Anatomy and embryology of the colon, rectum and anus. In: Beck DE, Roberts PL, Saclarides TJ, Senagore AJ, Stamos MJ, Nasser Y, eds. ASCRS Textbook of colon and rectal surgery. 2nd ed. New-York: Springer-Verlag; 2011. p. 1-22.
44. García-Armengol J, García-Botello S, Martínez-Soriano F, Roig JV, Lledó S. Review of the anatomic concepts in relation to the retrorectal space and endopelvic fascia: Waldeyer's fascia and the rectosacral fascia. *Colorectal Dis* 2008; 10: 298-302.
45. Rouvière H, Delmas A. Periné. En: Gótzens García ed. Anatomía humana descriptiva, topográfica y funcional. 10ª ed. Barcelona: Masson; 1999.p. 565-88.
46. Rouvière H, Delmas A. Nervios del tronco. En: Gótzens García ed. Anatomía humana descriptiva, topográfica y funcional. 10ª ed. Barcelona: Masson; 1999.p. 248-53.
47. Yun HR, Chun HK, Lee WS, Yun SH, Lee WY. Intra-operative measurement of surgical lengths of the rectum and the peritoneal reflection in Korean. *J Korean Med Sci* 2008; 23: 999-1004.

48. Najarian MM, Belzer GE, Cogbill TH, Mathiason MA. Determination of the peritoneal reflection using intraoperative proctoscopy. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 2080-5.
49. VanCutsem E, Dicato M, Haustermans K, Arber N, Bosset JF, Cunningham D, et al. The diagnosis and management of rectal cancer: expert discussion and recommendations derived from the 9th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona 2007. *Ann Oncol* 2008; 19: 1-8.
50. Gerdes B, Langer P, Kopp I, Bartsh D, Stinner B. Localization of the peritoneal reflection in the pelvis by endorectal ultrasound. *Surg Endosc* 1998; 12: 1401-4.
51. Kenig J, Richter P. Definition of the rectum and level of the peritoneal reflection –still a matter of debate? *Videosurgery Miniinv* 2013; 8: 183–6.
52. Gollub M, Maas M, Weiser M, Beets GL, Goodman K, Berkers L, et al. Recognition of the anterior Peritoneal Reflection at rectal MRI. *AJR* 2013; 200:97–101.
53. Aschele C, Lonardi S. Multidisciplinary treatment of rectal cancer: medical oncology. *Ann Oncol* 2007; 18: 1908-15.
54. Benzoni E, Terrosu G, Bresadola V, Cerato F, Cojutti A, Milan E, et al. Analysis of clinical outcomes and prognostic factors of neoadjuvant chemoradiotherapy combined with surgery: intraperitoneal versus extraperitoneal rectal cancer. *Eur J Cancer Care* 2006; 15: 286-92.
55. Dos Reis Neto JA. Anatomía quirúrgica del recto: su importancia. *Revista Mexicana de Coloproctología* 2009; 15: 65-70.
56. Crapp AR, Cuthbertson AM. William Waldeyer and the rectosacral fascia. *Surg Gynecol Obstet* 1974; 138: 252-6.
57. Cawthorn S, Parums D, Gibbs N, A'Hern R, Caffarey S, Broughton C, et al. Extent of mesorectal spread and involvement of lateral resection margin as prognostic factor after surgery for rectal cancer. *Lancet* 1990; 335:1055-9.

58. Pera M. Cáncer de recto: valor de la resección del mesorrecto en el pronóstico de la enfermedad. *Gastroenterol Hepatol* 2003; 26: 159-60
59. Quirke P, Steele R, Monson J, Grieve R, Khanna S, Couture J et al, NCRI Colorectal Cancer Study Group. Effect of the plane of surgery achieved on local recurrence in patients with operable rectal cancer: a prospective study using data from the MRC CR07 and NCIC-CTG CO16 randomised clinical trial. *Lancet* 2009; 373: 821-8.
60. Dujovny N, Quiros R, Saclarides TJ. Anorectal anatomy and embryology. *Surg Oncol Clin N Am* 2004; 13: 277-93.
61. Riedler L. Determinación de la altura a que se localiza el tumor en el recto. En: M. Reifferscheid (ed). Carcinoma de recto. Técnicas conservadoras de la función esfinteriana. Barcelona: Toray; 1986: 22-6.
62. McMullen TP, Easson AM, Cohen Z, Swallow CJ. The investigation of primary rectal cancer by surgeons: current pattern of practice. *Can J Surg* 2005; 48: 19-26.
63. Burton S, Brown G, Daniels I, Norman A, Swift I, Abulafi M, et al. MRI identified prognostic features of tumors in distal sigmoid, rectosigmoid, and upper rectum: treatment with radiotherapy and chemotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006; 65: 445-51.
64. Ortiz H, Armendáriz P. Cáncer de recto. En: Parrilla Paricio P, Landa García JI (eds). Cirugía AEC. Manual de la Asociación Española de Cirujanos. 2ª ed. Madrid: Panamericana; 2010.p.519-31
65. Brown SR, Shorthouse AJ. Anatomy and Physiology of Anorectal Prolapse. En Jayne D, Stuto A (eds). Transanal stapling techniques for anorectal prolapsed. London: Springer-Verlag; 2009.p. 19-29.
66. Lledó Matoses S, García-Granero E, García-Armengol A. Tratamiento quirúrgico y resultados del cáncer de recto. *Cir Esp* 2003; 73: 25-9.
67. Beets-Tan RG. MRI in rectal cancer: the T stage and circumferential resection margin. *Colorectal Dis* 2003; 90: 895-6.

68. Brown G, Radcliffe AG, Newcombe RG et al. Preoperative assessment of prognostic factors in rectal cancer using high-resolution magnetic resonance imaging. *Br J Surg* 2003; 90: 355-64.
69. Crespo FJ. Estadificación del carcinoma de recto mediante resonancia magnética. *Imagen Diagn* 2012; 3: 56-62.
70. Laghi A, Iafrate F, Paolantonio P, Iannaccone R, Baeli I, Ferrari R, et al. Magnetic resonance imaging of the anal canal using high spatial resolution sequences and phased array coil: visualization of anal sphincter complex. *Radiol Med* 2002; 103: 353-9.
71. Brown G, Kirkham A, William GT, Bourne M, Radcliffe AG, Sayman J, et al. High resolution MRI of the anatomy important in total mesorectal excision of the rectum. *AJR Am Roentgenol* 2004; 182: 431-9.
72. Beets-Tan RG, Beets GL, Vliegen RF, Kessels AG, Van Boven H, De Bruine A, et al. Accuracy of magnetic resonance imaging in prediction of tumor-free resection margin in rectal cancer surgery. *Lancet* 2001; 357: 497-504.
73. Saklani AP, Bae SU, Clayton A, Kim NK. Magnetic resonance imaging in rectal cancer: A surgeon's perspective. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 2030-41.
74. Kaur H, Choi H, You N, Rauch GM, Jensen CT, Hou P, et al. MR imaging for preoperative evaluation of primary rectal cancer: practical considerations. *RadioGraphics* 2012; 32: 389-409.
75. García-Armengol J, Martínez-Soriano F, García-Granero E, Lledó S. Anatomía quirúrgica de la pelvis aplicada a la excisión mesorrectal en la cirugía del cáncer de recto. *Cir Andal* 2001; 12: 277-81.
76. McSherry CK, Cornell GN, Glenn F. Carcinoma of the colon and rectum. *Ann Surg* 1969; 169: 502-9.
77. Roig Vila JV, Alós Company R. Estadiaje preoperatorio del cáncer de recto. *Cir Andal* 2001; 12: 282-9.

78. Beynon J. An evaluation of the role of rectal endosonography in rectal cancer. *An R Coll Surg Engl* 1989; 71: 131-9.
79. Rafaelsen SR, Kronborg O, Fenger C. Digital rectal examination and transrectal ultrasonography in staging of rectal cancer. A prospective, blind study. *Acta Radiol* 1994; 35: 300-4.
80. Pokorny RM, Hunt LE, Galandiuk S. What's new with tumor markers for colorectal cancer? *Dig Surg* 2000; 17: 209-15.
81. Northover J, Carcinoembryonic antigen and recurrent colorectal cancer. *Gut* 1986; 27: 117-22.
82. Minami S, Furui J, Kanematsu T. Role of carcinoembryonic antigen in the progression of colon cancer cells that express carbohydrate antigen. *Cancer Res* 2001; 61: 2732-5.
83. Louhimo J, Carpelan-Holmström M, Alfthan H, Stenman UH, Järvinen HJ, Haglund C. Serum HCG beta, CA 72-4 and CEA are independent prognostic factors in colorectal cancer. *Int J Cancer* 2002; 101: 545-8.
84. Dávila RE, Rajan E, Adler D et al. ASGE guideline: the role of endoscopy in the diagnosis, staging and management of colorectal cancer. *Gastrointest Endosc* 2005; 61:1-7.
85. Fernández de Larrea Baz N, Reza Goyanes M. Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias: Colonoscopia diagnóstica. Madrid: Plan de calidad para de SNS del MSPSI. Unidad de evaluación de tecnologías sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010.
86. Miao YM, Amin Z, Healy J. A prospective single center study comparing computed tomography pneumocolon against colonoscopy in the detection of colorectal neoplasm. *Gut* 2000; 47: 832-7.
87. Pickhardt PF, Choi R, Hwang I, Butler JA, Puckett ML, et al. Computed tomography virtual colonoscopy to screen for colorectal neoplasia in asymptomatic adults. *N Engl J Med* 2003; 349: 2191-200.

88. Ahmad NZ, Ahmed A. Rigid or flexible sigmoidoscopy in colorectal clinics? Appraisal through a systematic review and meta-analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2012; 22: 479-87.
89. Baatrup G, Bolstad M, Mortensen JH. Rigid sigmoidoscopy and MRI are not interchangeable in determining the position of rectal cancers. *EJSO* 2009; 35: 1169-73.
90. Takahashi T, Zarate X, Velasco L, Mass W, García-Osogobio S, Jiménez R, et al. Rigid rectosigmoidoscopy: still a well-tolerated diagnosis stool. *Rev Invest Clin* 2003; 55: 616-20.
91. Nivatvongs S, Forde KA. Diagnostic evaluations-endoscopy: rigid, flexible complications. In: Beck DE, Roberts PL, Saclarides TJ, Senagore AJ, Stamos MJ, Nasser Y (eds). *ASCRS Textbook of colon and rectal surgery*. 2nd ed. New-York: Springer-Verlag; 2011. p. 71-88.
92. Hildebrandt U, Feitel G. Preoperative staging of rectal cancer by intrarectal ultrasound. *Dis Colon Rectum* 1985; 28: 42-6.
93. Schaffzin DM, Wong WD. Endorectal ultrasound in the preoperative evaluation of rectal cancer. *Clin Colorectal Cancer* 2004; 4: 124-32.
94. Li JC, Liu SY, Lo AW, Hon SS, Ng SS, Lee JF, et al. The learning curve for endorectal ultrasonography in rectal cancer staging. *Surg Endosc* 2010; 24: 3054-9.
95. Puli SR, Bechtold ML, Reddy JB, Choudhary A, Antillon MR, Brugge WR. How good is endoscopic ultrasound in differentiating various T stages of rectal cancer? Meta-analysis and systematic review. *Ann Surg Oncol* 2009; 16: 254-65.
96. García-Aguilar J, Pollack J, Lee SH, Hernández E, Mellgren A, Wong WD, et al. Accuracy of endorectal ultrasonography in preoperative staging of rectal tumors. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 10-5.
97. Muthusamy VR, Chang KJ. Optimal methods for staging rectal cancer. *Clin Cancer Res* 2007; 13: 6877-82.

98. Kav T, Bayraktar Y. How useful is rectal endosonography in the staging of rectal cancer? *World J Gastroenterol* 2010; 16: 691-7.
99. Strassburg J. Magnetic resonance imaging in rectal cancer: the MERCURY experience. *Tech Coloproctol* 2004; 8: 16-8.
100. Bipat S, Glas AS, Slors FJ, Zwinderman AH, Bossuyt BM, Stoker J. Rectal cancer: local staging and assessment of lymph node involvement with endoluminal US, CT, and MR Imaging—a Meta-Analysis. *Radiology* 2004; 232: 773-83.
101. Brown G, Richards CJ, Newcombe RG, Dallimore NS, Radcliffe AG, Carey DP, et al. Rectal carcinoma: thin section MR imaging for staging in 28 patients. *Radiology* 1999; 211: 215-2.
102. Brown G, Davies S, Williams GT, Bourne MW, Newcombe RG, Radcliffe AG, et al. Effectiveness of preoperative staging in rectal cancer: digital rectal examination, endoluminal ultrasound or magnetic resonance imaging? *British Journal of Cancer* 2004; 91: 23-9.
103. Goh V, Halligan S, Bartram CI. Local radiological staging of rectal cancer. *Clin Radiol* 2004; 59: 215-26.
104. Blomqvist L, Rubio C, Holm T, Machado M, Hindmarsh T. Rectal adenocarcinoma: assessment of tumour involvement of the lateral resection margin by MRI of resected specimen. *Br J Radiol* 1999; 72: 18-23
105. Brown G, Richards CJ, Bourne MW, Newcombe RG, Radcliffe AG, Dallimore NS, et al. Morphologic predictors of lymph node status in rectal cancer with use of high-spatial-resolution MR imaging with histopathologic comparison. *Radiology* 2003; 227: 371-7.
106. Wu L, Cao Y, Liao C, Huang J, Gao F. Diagnostic performance of USPIO-enhanced MRI for lymph-node metastases in different body regions: a meta-analysis. *Eur J Radiol* 2011; 80: 582-9.
107. American Joint Committee on Cancer. AJCC cancer staging manual. 7th ed. New York: Springer, 2010.

108. Gwynne S, Mukherjee S, Webster R, Spezi E, Staffurth J, Coles B, et al. Imaging for target volume delineation in rectal cancer radiotherapy --a systematic review. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2012; 24: 52-63.
109. Rosenberg R, Herrmann K, Gertler R, Kuntzli B, Essler M, Lordick F, et al. The predictive value of metabolic response to preoperative radiochemotherapy in locally advanced rectal cancer measured by PET/CT. *Int J Colorectal Dis* 2009; 24: 191–200.
110. Whitford MH, Whitford HM, Yee LF, Ogunbiyi OA, Dehdashti F, Siegel BA, et al. Usefulness of suspected metastatic or recurrent adenocarcinoma of the colon and rectum. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 759-67.
111. López-Kostner F, Carrillo GK, Zárate AJ, Brien AO, Ladrón de Guevara D. Cáncer de recto: diagnóstico, estudio y estadificación. *Rev Chilena de Cirugía* 2012; 64: 199-209.
112. Dukes C. The classification of cancer of the rectum. *J Pathol Bacteriol* 1932; 35: 323–32.
113. Astler VB, Coller FA. The prognostic significance of direct extension of carcinoma of the colon and rectum. *Ann Surg* 1954; 139: 846-52.
114. Compton C, Greene F. The staging of colorectal cancer: 2004 and beyond. *CA Cancer J Clin* 2004; 54: 295-308.
115. Lisfranc J. Observation sur une affection cancerous du rectum guerie par l'excision. *Rev Med Franc Etrang* 1826; 2: 380-2.
116. Czerny V. Casuistische mittheilugen aus der chirurg Klin zu Heidelberg. *Munch Med Wchnschr* 1894; 11: 4.
117. Miles W E. A method of performing abdomino-perineal excision for carcinoma of the rectum and of the terminal portion of the pelvic colon. *Lancet* 1908; 1812–3.

118. Hartmann H 1860-1952. New procedure for removal of cancers of the distal part of the pelvic colon. Classic articles in colonic and rectal surgery. Marvin L Corman Ed. *Dis Colon Rectum* 1984; 27: 273.
119. Dixon CF. Anterior resection for malignant lesions of the upper part of the rectum and lower part of the sigmoid. *Ann Surg* 1948; 128: 425-42.
120. Glynn-Jones R, Wallace M, Livingstone JI, Meyrick-Thomas J. Complete clinical response after preoperative chemoradiation in rectal cancer: is a “wait and see” policy justified? *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 10–20.
121. Geisler DP. Local treatment for rectal cancer. *Clinics in colon and rectal surgery* 2007; 3: 182-9.
122. Lindsey I, Guy RJ, Warren BF, Mortensen NJ. Anatomy of Denonvilliers fascia and pelvic nerves, impotence, and implications for the colorectal surgeon. *Br J Surg* 2000; 87: 1288-99.
123. Rullier A, Gourgou-Bourgade S, Jarlier M, Bibeau F, Chassagne-Clément C, Hennequin C, et al. Predictive factors of positive circumferential resection margin after radiochemotherapy for rectal cancer: the French randomised trial ACCORD12/0405 PRODIGE 2. *Eur J Cancer* 2013; 49: 82-9.
124. Blomqvist L, Holm T, Rubio C, Hindmarsh T. Rectal tumours: MRI imaging with endorectal and/or phased-array coil, and histopathological staging on giant sections—a comparative study. *Acta Radiol* 1997; 38: 437-44.
125. Wibe A, Syse A, Andersen E, Tretli S, Myrvold HE, Søreide O; Norwegian Rectal Cancer Group. Oncological outcomes after total mesorectal excision for cure for cancer of the lower rectum: anterior vs. abdominoperineal resection. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 48-58.
126. Holyoke DE, Mittelman A, Panahon A, Pickren J, Stablein DM, Novak JW, et al. Prolongation of the disease-free interval in surgically treated rectal carcinoma. Gastrointestinal Tumor Study Group. *N Engl J Med* 1985; 312: 1465-72.

127. Martling A, Holm T, Johansson H, Rutqvist LE, Cdermark. The Stockholm II trial on preoperative radiotherapy in rectal carcinoma: long term follow up of a population-based study. *Cancer* 2001; 92: 896-902.
128. García-Granero E, Martí-Obiol R, Gómez-Barbadillo J, García-Armengol J, Esclápez P, Espí A, et al. Impact of surgeon organization and especialization in rectal cancer outcome. *Colorectal Dis* 2001; 3: 179-84.
129. García-Cabezas S, Palacios Eito A, Martínez Paredes M, Rivin del Campo E. Radiotherapy in rectal cancer: development, adequacy and radiotherapy utilization rate. A comparative analysis with the most frequent tumour sites. *Clin Trans Oncol* 2011; 13: 115-20.
130. NIH Consensus Conference (1990). Adjuvant therapy for patients with colon and rectal cancer. *JAMA* 1990; 264: 1444-50.
131. Cammà C, Giunta M, Fiorica F, Pagliaro L, Craxì A, Cottone M. Preoperative radiotherapy for resectable rectal cancer: a meta-analysis. *JAMA* 2000; 284: 1008-15.
132. Swedish Rectal Cancer Trial. Improved survival with preoperative radiotherapy in resectable rectal cancer. *N Engl J Med* 1997; 336: 980-7.
133. Beets-Tan RG, Beets GL. Rectal cancer: review with emphasis on MR imaging. *Radiology* 2004; 232: 335-46.
134. Glimelius B. Radiotherapy in rectal cancer. *Br Med Bull* 2002; 64: 141-57.
135. Lee SH, Hernández de Anda E, Finne CH, Madoff RD, García Aguilar J. The effect of circumferencial tumor location in clinical outcomes of rectal cancer patients treated with total mesorectal excision. *Dis Colon Rectum* 2005; 48: 2249-57.
136. Sauer R, Becker H, Hohenberger W, Rödel C, Wittekind C, Fietkau R, et al. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med* 2004; 351: 1731-40

137. Ais Conde G, Fadrique B, Vázquez P, López J, Picatoste M, Manzanares J. Cáncer de recto: qué pacientes se benefician de la radioterapia? *Cir Esp* 2010; 87: 350-5.
138. Guillem JG. As in fly fishing, “matching the hatch” should govern the management of locally advanced rectal cancer. *Ann Surg* 2007; 246: 702–4.
139. Bernstein TE, Endreseth BH, Romundstad P, Wibe A. Circumferential resection margin as a prognostic factor in rectal cancer. *Br J Surg* 2009; 96: 1348–57.
140. RCSE (Royal College of Surgeons of England) and ACGBI (Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland). Guidelines for the management of colorectal cancer 2007.
141. Poppek S, Tsikitis VL. Neoadjuvant vs. adjuvant pelvic radiotherapy for locally advanced rectal cancer: Which is superior? *World J Gastroenterol* 2011; 21: 848-54.
142. Latkauskas T, Paskauskas S, Dambrauzkas Z, Gudaityte J, Saladzinkas S, Tamelis A, et al. Preoperative chemoradiation vs radiation alone for stage II and III resectable rectal cancer: a meta-analysis. *Colorectal Dis* 2010; 12: 1075-83.
143. Kuremsky JG, Tepper JE, McLeod HL. Biomarkers for response to neoadjuvant chemoradiation for rectal cancer. *Int J Radia Oncol Biol Phys* 2009; 74: 673–88.
144. Marijnen CA, van de Velde CJ, Putter H. Impact of short-term preoperative radiotherapy on health-related quality of life and sexual functioning in primary rectal cancer: report of a multicenterrandomized trial. *J Clin Oncol* 2002; 20: 817-25.
145. Kollmorgen CF, Meagher AP, Wolf BG, Pemberton JH, Martensen JA. The long-term effect of adjuvant postoperative chemoradiotherapy for redctal carcinoma of bowl function. *Ann Surg* 1994; 220: 676-82.

146. Dworak O, Keilholz L, Hoffmann A. Pathological features of rectal cancer after preoperative radiochemotherapy. *Int J Colorectal Dis* 1997; 12: 19–23.
147. Taylor GM, Swift RI, Blomqvist L, Brown G. A systematic approach to the interpretation of preoperative staging MRI for rectal cancer. *AJR* 2008; 191: 1827-35.
148. Kwok H, Bissett IP, Hill GL. Preoperative staging of rectal cancer. *Int J Colorectal Dis* 2000; 15: 9-20.
149. Conover WJ. Several k-sample Kolmogorov-Smirnov tests. *Annals of Math Statistics* 1965; 36: 1019-26.
150. Shapiro SS, Wilk MB. An analysis of variance test for normality (complete samples). *Biometrika* 1965; 52: 591–611.
151. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 8: 307-10.
152. Fleiss JL, Cohen J. The equivalence of weighted kappa and the intraclass correlation coefficient as measures of reliability. *Educ Psychol Meas* 1973; 33: 613-19.
153. Fleiss JL. Measuring nominal scale agreement among many raters. *Psychological Bulletin* 1971; 76: 378–82
154. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33: 159-74.
155. Carrasco JL, Jover L. Métodos estadísticos para evaluar la concordancia. *Med Clin (Barc)* 2004; 122: 28-34.
156. Reina Duarte A, Ferrer Márquez M, Rubio Gil F, Belda Lozano R, Álvarez García A, Blesa Sierra I, et al. ¿Qué se investiga en cáncer de recto? *Cir Esp* 2015; 93: 381-9.

157. Keller DS, Paspulati R, Kjellmo A, Rokseth KM, Bankwitz B, Wibe A, et al. MRI-defined height of rectal tumors. *BJS* 2014; 101: 127-32.
158. Buchmann P, Brugger JJ. Is rigid rectoscopy obsolete? *Chirurg* 1985; 56: 403-7.
159. Taffinder NJ, Gould SW, Wan AC, Taylor P, Darzi A. Rigid videosigmoidoscopy vs. conventional sigmoidoscopy. A randomized controlled study. *Surg Endosc* 1999;13: 814-6.
160. Na YH, Min JK, Beom JP, Deuk JS. Location of rectal cancer as determined using rectal magnetic resonance imaging, and its relationship with pulmonary metastasis. *Turk J Gastroenterol* 2014; 25: 661-8.
161. Wagner W, Schellerer W, Hermanek P. Rectoscopic diagnosis of the height of rectal carcinoma. *MMW Munch Med Wochenschr* 1978 17; 120: 215-8.
162. Fernández-Martos C, Brown G, Estevan R, Salud A, Montagut C, Maurel J, et al. Preoperative chemotherapy in patients with intermediate-risk rectal adenocarcinoma selected by high-resolution magnetic resonance imaging: the GEMCAD 0801 Phase II Multicenter Trial. *Oncologist*. 2014; 19: 1042-3.
163. Piscatelli N, Hyman, Osler T. Localizing colorrectal cancer by colonoscopy. *Arch Surg* 2005; 140: 932-5.
164. Schoelhammer HF, Gregorian AC, Sarkisyan GG, Petrie BA. How important is RR in localizing RC? *Am J Surg* 2008; 196: 904-8.
165. Meylemans D, Penninckx F, Vanbeckevoort D, Wolthuis AM, Fieuws S, D'Hoore A. Endoscopic versus radiology-based location of rectal cancer. *Acta Chir Belg* 2014; 114: 364-9.
166. Paparo F, Puppo C, Montale A, Bacigalupo L, Pasacriello A, Clavarezza M, et al. Comparison between magnetic resonance imaging and rigid rectoscopy in the preoperative identification of intra- and extraperitoneal rectal cancer. *Colorectal Dis* 2014; 16: 379-85.

167. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese classification of colorectal carcinoma. Tokyo: Kanehara Co. LTD; 1997 .p. 4-5.
168. Memon S, Keating JP, Cooke HS, Dennett ER. A study into external rectal anatomy: improving patient selection for radiotherapy for rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 87-90.
169. Shepherd NA, Baxter KJ, Love SB. Influence of local peritoneal involvement on pelvic recurrence and prognosis in rectal cancer. *J Clin Pathol* 1995; 48: 849-55
170. Jung EJ, Ryu CG, Kim G, Kim SR, Nam SE, Park HS, et al. Is rectal MRI beneficial for determining the location of rectal cancer with respect to the peritoneal reflection? *Radiol Oncol* 2012; 46: 296-301.
171. Alasari S, Lim D, Kim NK. Magnetic resonance imaging based rectal cancer classification: Landmarks and technical standardization. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 423-31.
172. Ortiz H. Informe de resultados “Proyecto Vikingo” 2006-2014. Marzo de 2015. (Datos no publicados)
173. Nougaret S, Reinhlod C, Mikhael HW, Rouanet P, Bibeau F, Brown G. The use of MR imaging in treatment planning for patients with rectal carcinoma: have you checked the “DISTANCE”? *Radiology* 2013; 268: 330-44.
174. Slater A, Halligan S, Taylor SA, Marshall M. Distance between the rectal wall and mesorectal fascia measured by MRI: Effect of rectal distension and implications for preoperative prediction of a tumour-free circumferential resection margin. *Clin Radiol* 2006; 61: 65-70.
175. Vliegen RF, Beets GL, von Meyenfeldt MF, Kessels AG, Lemaire EE, van Engelshoven JM, et al. Rectal cancer: MR imaging in local staging -is gadolinium-based contrast material helpful? *Radiology* 2005; 234: 179-88.

176. Dehni N, McFadden N, McNamara DA, Guiguet M, Tiret E, Parc R. Oncologic results following abdominoperineal resection for adenocarcinoma of the low rectum. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 867–74.
177. Beets-Tan RG, Lambregts DM, Maas M, Bipat S, Barbaro B, Caseiro Alves F, et al. Magnetic resonance imaging for the clinical management of rectal cancer patients: recommendations from the 2012 European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) consensus meeting. *Eur Radiol* 2013; 23: 2522-31.
178. Dewitte K, Fierens C, Stöckl D, Thienpont LM. Application of the Bland–Altman Plot for interpretation of method comparison studies: a critical investigation of its practice. *Clinical Chemistry* 2002; 48: 799-801.
179. Kramer MS, Feinstein AR. Clinical biostatistic LIV. The biostatistic of concordance. *Clin Pharmacol Ther* 1981; 6: 111-23.