

# CAPÍTULO 2

## Mapeo de la Evidencia Científica en Resecciones Transanales

Como fue esbozado en el capítulo anterior, el tema de este relato obliga indefectiblemente a realizar un relevamiento de más 40 años de historia, incluyendo distintas patologías, procedimientos, aspectos técnicos y resultados. Dada la magnitud del tema en cuestión, los autores hemos decidido referirnos específicamente a la resección local transanal de neoplasias colorrectales, es decir, técnicas con conservación de recto, y aquellos procedimientos que involucran una proctectomía por vía transanal. Por tal motivo, hemos planificado y sistematizado la búsqueda bibliográfica con el fin de evitar omitir datos relevantes relacionados con el tema.

En la actualidad disponemos de tres métodos para identificar y recolectar la evidencia científica relacionada con un tema en particular: las revisiones sistemáticas, los estudios de alcance (en inglés: scoping studies) y los mapeos de evidencia científica (en inglés: mapping). Las primeras se caracterizan por ofrecer una síntesis del conocimiento disponible sobre una pregunta específica y concreta, mediante una metodología definida y reproducible<sup>1</sup>. Los estudios de alcance ofrecen una visión más global de un área de investigación y tipos de evidencia disponible, con un resumen de los resultados observados<sup>2</sup>.

Por último, los mapeos implican la organización sistemática de la evidencia científica para ayudar a aumentar su accesibilidad, permitiendo identificar brechas o gaps de conocimiento con el fin de planificar estudios futuros y presentando los resultados en un formato sencillo de interpretar, a menudo mediante figuras y gráficos<sup>3</sup>.

En este capítulo se vuelcan los resultados de un mapeo de la evidencia científica en torno a la cirugía tran-

TABLA 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA MEDLINE (OVID)

Estrategia de búsqueda		
1	exp Transanal Endoscopic Surgery	347
2	TEM.ti,ab.	39.230
3	TAMIS.ti,ab.	153
4	TEO.ti,ab.	668
5	TATME.ti,ab.	129
6	((transanal or trans anal).ti,ab.	3.798
7	(endosc* adj2 microsurg*).ti,ab.	1.370
8	((local or perineal) adj2 (excision* or exision*)),ti,ab.	7.243
9	(mesorrectal or mesorectal or proctectom* or approach*).ti,ab.	1.565.514
10	2 or 7 or 8 or 9	1.608.020
11	((transanal or trans anal) adj3 (TEM or (endosc* adj2 microsurg*) or ((local or perineal) adj2 (excision* or exision*)) or (mesorrectal or mesorectal or proctectom* or approach*))).ti,ab.	1.548
12	1 or 3 or 4 or 5 or 11	2.419

Database: Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily and Ovid MEDLINE(R) <1946 to Present>

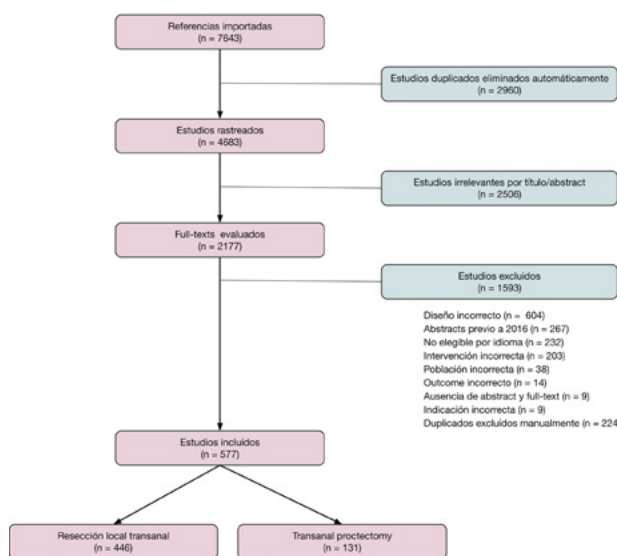


Figura 1: Flujograma de PRISMA.

TABLA 2: CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS ESTUDIOS SOBRE RESECCIÓN LOCAL TRANSANAL

	Texto completo	Abstract	En curso	Total
Casos y controles	24 (6,4)	9 (16,3)	-	33 (7,4)
Cohorte prospectiva	43 (11,4)	6 (10,9)	3 (20)	52 (11,7)
Cohorte retrospectiva	281 (74,7)	36 (64,5)	-	317 (71,1)
Corte transversal	2 (0,5)	1 (1,8)	-	3 (0,7)
Ensayo clínico	10 (2,7)	-	6 (40)	16 (3,6)
Revisión sistemática	16 (4,3)	3 (5,5)	6 (40)	25 (5,6)
Suma total	376	55	15	446

Expresado en n (%)

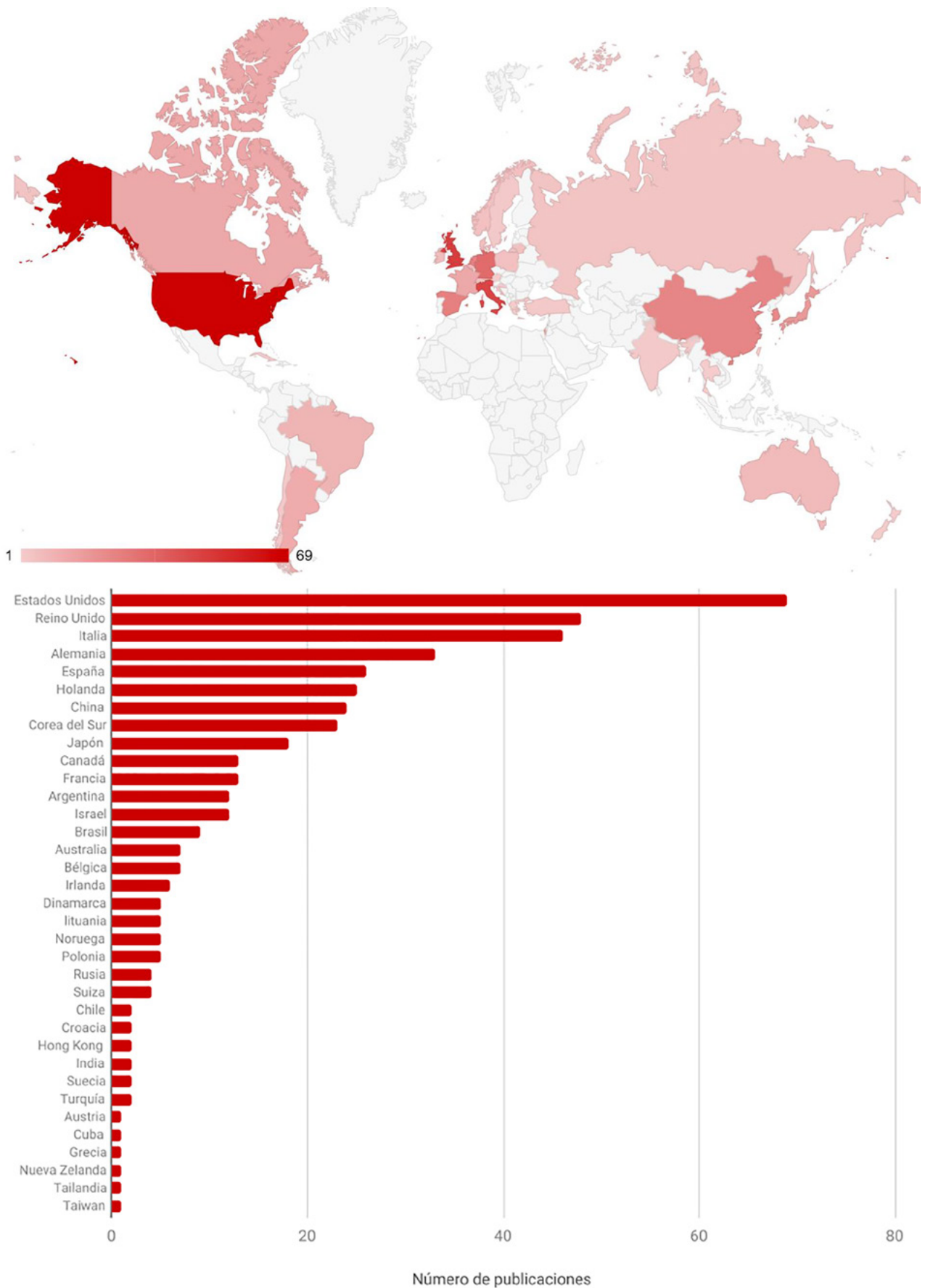


Figura 2: Mapa de distribución geográfica de las publicaciones en resección local transanal.

sanal (resección local transanal y proctectomía transanal), siguiendo la metodología propuesta por la Global Evidence Mapping Initiative<sup>4</sup>. El objetivo de este mapeo fue describir la extensión, los diseños metodológicos y resultados de la producción científica vinculados a la cirugía transanal de neoplasias de recto. Los datos fueron obtenidos de MEDLINE (Ovid), EMBASE, The Cochrane Library, LILACS, registros de estudios (Clinicaltrials.gov, ICTRP, PROSPERO y Epistemonikos) desde sus inicios hasta enero de 2018, y de la literatura gris desde 2016 hasta 2018. Un especialista capacitado en información diseñó una estrategia de búsqueda de amplio alcance para MEDLINE (Tabla 1) para abordar estudios primarios o secundarios con sujetos adultos tratados mediante cirugía transanal para enfermedades rectales, que luego fue adaptada a las otras bases de datos. Se incluyeron revisiones sistemáticas, estudios aleatorizados y observacionales (de cohorte, casos y controles, y de corte transversal) publicados en inglés o español. Fueron excluidos estudios de simulación, técnica quirúrgica, programas de entrenamiento, reportes de caso y estudios realizados en cadáveres o animales. Para el proceso de selección de artículos se utilizó la plataforma online Covidence<sup>5</sup>. Para dicho proceso se conformaron duplas de autores (JPC, RM o GR) divididos en dos instancias: primero por título/abstract y, luego, por texto completo. Las discrepancias fueron resueltas por consenso.

La estrategia de búsqueda arrojó un total de 7643 referencias. Luego de la remoción automática de duplicados y de realizar el proceso de selección mencionado, obtuvimos 577 estudios, 446 correspondientes a resección local transanal y 131 a proctectomía transanal (fig. 1). De cada una de las publicaciones pertenecientes a cada uno de estos dos grupos, evaluamos las características generales, como año y lugar de publicación, diseño, población, intervención evaluada y resultados, entre otros. Para facilitar el análisis de los resultados, estos fueron divididos en 4 categorías: resultados a corto plazo, a largo plazo, anatomopatológicos y funcionales o de calidad de vida.

## RESECCIÓN LOCAL TRANSANAL

### Características generales

De los 446 estudios sobre resección local transanal de neoplasias que recabó este mapeo, 376 (84,3%) corresponden a textos completos, mientras que 55 (12,3%) correspondieron a abstracts de congresos y solo 15 (3,4%) a estudios en curso. De los 431 estudios publicados (textos completos y abstracts), 350 (82%) fueron estudios observacionales; la mayoría de ellos, estudios de cohorte retrospectiva. Solo 10 (2%) artículos fueron en-



Figura 3: Nube de palabras de los resultados evaluados en artículos sobre resección local transanal. Los colores representan las categorías en las que fueron clasificados los resultados observados: Violeta: corto plazo; Amarillo: anatomopatológicos; Azul: largo plazo; Rosa: funcionales y de calidad de vida. El tamaño de cada palabra representa la frecuencia con que ese resultado fue reportado. SLE: supervivencia libre de enfermedad; SL: supervivencia global; QoL: resultados funcionales y de calidad de vida.

sayos clínicos y hubo 19 (5,5%) revisiones sistemáticas (Tabla 2).

### Distribución geográfica

Incluyendo textos completos y abstracts, el país con más actividad científica informada fue Estados Unidos con 69 estudios (16%), seguido por el Reino Unido e Italia con 48 (11%) y 46 (10%) publicaciones, respectivamente. Cabe mencionar que 8 de los 10 ensayos clínicos publicados fueron realizados por centros europeos, mientras que los 2 restantes fueron de origen chino. La Argentina y Brasil son los países de Latinoamérica con más publicaciones en relación con este tema (n= 12 y 9, respectivamente), seguidos por Chile (n= 2). En la figura 2 se muestra un mapa con la distribución geográfica de los países involucrados.

### Población e intervenciones

La gran mayoría de los artículos publicados incluyeron pacientes con tumores malignos de recto (84%, n= 363); el adenocarcinoma fue la histología más frecuente (96%, n= 348), seguido de los tumores neuroendocrinos (21%, n=78). En 47 artículos (11%) se incluyeron exclusivamente pacientes con tumores premalignos (adenomas y carcinomas intramucosos) y, en 19 (4%), el tipo de tumor no fue comunicado.

Sesenta y tres artículos incluyeron solamente pacientes con adenocarcinoma T1 y/o T2 y, de estos, la mayoría fueron estudios de cohorte retrospectiva (54%, n= 34). En este grupo de pacientes, los cuatro ensayos clínicos recuperados compararon la cirugía endoscópica transanal (TEM: Transanal Endoscopic Microsurgery y TEO: Transanal Endoscopic Operation) versus la cirugía radical (TME: Total Mesorectal Excision). A pesar de que los tipos de abordaje más estudiados fueron TEM/TEO con 39 estudios (62%), muchos de ellos corresponden a series de casos sin grupo control. En segundo lugar, en frecuencia se ubicó el abordaje transanal convencional con 23 estudios. Llamativamente, en pacientes con ade-

TABLA 3: ESTUDIOS EN CURSO SOBRE RESECCIÓN LOCAL TRANSANAL

Autores	Año	Población	Título	País(es)
Arezzo y col.	2017	CR	Systematic review and individual participant data (IPD) meta-analysis of risk factors for recurrence after neoadjuvant radiotherapy and local excision of rectal cancer: the SYRRTEM study	Italia
Rombouts y col.	2017	CR	Can we Save the rectum by watchful waiting or TransAnal microsurgery following (chemo) Radiotherapy versus Total mesorectal excision for early REctal Cancer (STAR-TREC study)?: protocol for a multicentre, randomised feasibility study	Gran Bretaña, Holanda, Dinamarca
de Buck y col.	2018	CR	The impact of transanal surgery on postoperative functional outcome: a systematic review with meta-analysis	Canadá
Beyer y col.	2016	CR	Early Rectal Cancer: Endoscopic Submucosal Dissection or Transanal Endoscopic Microsurgery? (MUCEM)	Francia
Borstlap y col.	2016	CR	A multi-centred randomised trial of radical surgery versus adjuvant chemoradiotherapy after local excision for early rectal cancer	Holanda
Christoffersen y col.	2015	CR	A Prospective Feasibility Study for TAMIS	Dinamarca
Santos y col.	2018	CU, CR	Systematic review of endoscopic submucosal dissection versus transanal endoscopic microsurgery for noninvasive rectal lesions	Brasil
El Damshety y col.	2015	CR	Minimally Invasive Sphincter Sparing Total Mesorectal Excision for Ultra-low Rectal Cancer After Initial Chemo-radiotherapy (MISS-TRICR)	Egipto
Balamurugan y col.	2016	CR	Outcomes of organ preservation strategy in localized rectal Ca: a systematic review and meta-analysis	Singapur
Nienhuijs y col.	2010	CR	Transanal endoscopic microsurgery (TEM) compared to radical surgery for rectal cancer	Holanda
Serra-Aracil y col.	2018	CR	Non-inferiority multicenter prospective randomized controlled study of rectal cancer T2-T3s (superficial) N0, M0 undergoing neoadjuvant treatment and local excision (TEM) vs total mesorectal excision (TME).	España
Simon y col.	2017	CR	ESD versus TAMIS for Early Rectal Neoplasms	Hong Kong
Chernyshov y col.	2018	CR	Quality of Life After Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM) for Rectal Neoplasm	Rusia
Rybakov y col.	2018	CU, CR	Randomized Controlled Trial of Endoscopic Submucosal Dissection Versus Transanal Endoscopic Microsurgery For Early Rectal Neoplasms And Large Rectal Adenomas: omparison Of Treatment Efficacy And Safety	Rusia
Sagae y col.	2018	CR	Endoscopic resection versus transanal endoscopic surgery in rectal neoplasia	Brasil

CR: cáncer rectal; CU: colitis ulcerosa

nocarcinoma T1/T2 solo encontramos un estudio con TAMIS (Transanal Minimally Invasive Surgery) como vía de abordaje principal.

De los 348 artículos que incluyeron pacientes con cáncer de recto, 127 (36%) no aclararon si habían recibido o no neoadyuvancia. La mayoría de los estudios realizados en pacientes con neoadyuvancia (68%, n= 62) evaluaron TEM/TEO como vías de abordaje, y solo a 11 de ellos los compararon con TME.

Se detectaron 10 publicaciones de pacientes con tumores neuroendócrinos de recto exclusivamente, siendo todas co-

hortes retrospectivas. Las dos series más grandes de este grupo incluyeron un total de 59 y 54 pacientes, respectivamente.

## Resultados

Los resultados de corto plazo, anatomopatológicos y de largo plazo, fueron informados en el 84% (n= 361), 80% (n= 336) y 70% (n= 303) de los estudios detectados, respectivamente. En el primer grupo, la morbilidad perioperatoria (93%, n= 335) y la estadía hospitalaria (64%, n= 232) fueron las variables más evaluadas, mientras que, para los resultados anatomopatológicos, la altura tumoral (80%,

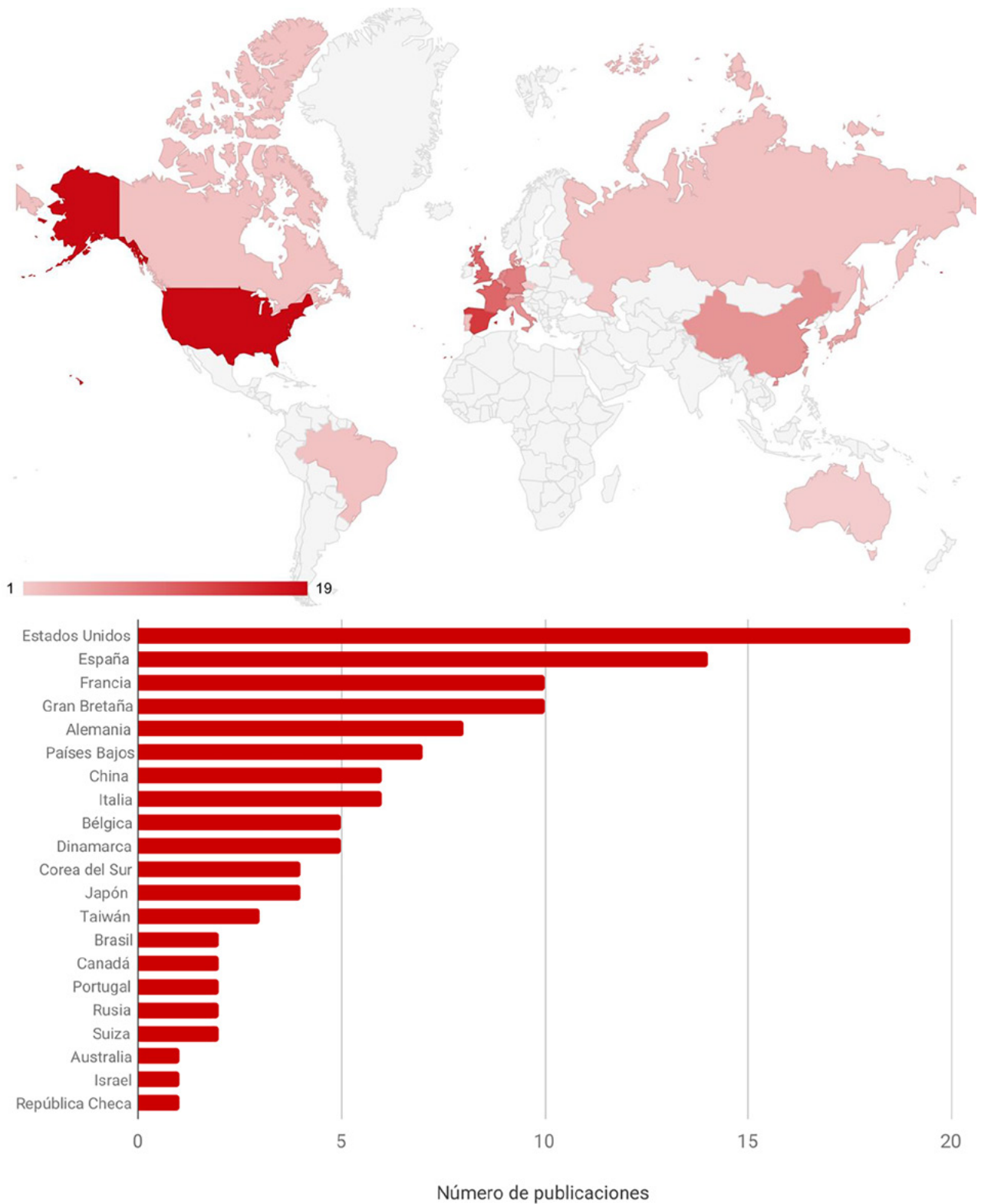


Figura 4: Mapa de distribución geográfica de publicaciones en proctectomía transanal.

n= 269) y los márgenes (69%, n= 231) fueron los más informados. En este grupo, sin embargo, solo el 15% de los estudios (n= 52) evaluaron otras variables inherentes a la calidad de la pieza reseca, tal como su fragmentación.

De los estudios que evaluaron resultados oncológicos a largo plazo, la mayoría de ellos refirió el índice de recidiva local (98%, n= 296) y, en menor medida, el intervalo libre de enfermedad (43%, n= 129). Treinta y nueve





TABLA 4A: ESTUDIOS EN CURSO SOBRE PROCTECTOMÍA TRANSANAL

Autores	Año	Diseño	Título	País(es)
Ali y col.	2017	Cohorte	Laparoscopic Assisted Transanal Resection of Rectal Cancer with Total Mesorectal Excision	Egipto
Deijen y col.	2016	ECA	COLOR III: a multicentre randomised clinical trial comparing transanal TME versus laparoscopic TME for mid and low rectal cancer	Holanda, España, Gran Bretaña
Eid y col.	2018	RS	Robotic versus transanal total mesorectal excision for low and middle rectal cancer: a network meta-analysis of oncological and perioperative outcomes compared with laparoscopic total mesorectal excision	Francia
El Damshety y col.	2015	Cohorte	Outcomes of TAMIS-Total Mesorectal Excision versus Transanal Loco-regional Excision for T2 Low Rectal Cancer	Egipto
Gong y col.	2018	ECA	Transanal versus Transabdominal Minimally Invasive Proctectomy with Ileal Pouch-anal Anastomosis on Postoperative Outcomes in Ulcerative Colitis: a Randomized Controlled Trial	China
Hu SH y col.	2017	RS	Pathological and perioperative outcomes of hybrid total mesorectal excision in patients with rectal cancer, according to location and non-adjuvant therapy: a systematic review and meta-analysis	China
Hu W y col.	2016	Cohorte	The Feasibility and Safety of Instruments in Transanal Total Mesorectal Excision (TaTME) for Rectal Cancer	China
Hull y col.	2017	Cohorte	Transanal Total Mesorectal Excision for Rectal Cancer on Anal Physiology + Fecal Incontinence	EEUU
Jiang HP y col.	2017	RS	Systematic review and meta-analysis of the feasibility, safety, and efficacy of a novel procedure: transanal total mesorectal excision using transanal endoscopic microsurgery with laparoscopic assistance	China
Jiang HP y col.	2016	RS	Comparison of transanal and laparoscopic total mesorectal excision for mid and low rectal cancer: a systematic review and meta-analysis	China
Jiang Y y col.	2018	ECA	Single-center Prospective Randomized Controlled Study of the Transanal Total Mesorectal Excision versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision in Rectal Cancer	China
Lelong y col.	2017	ECA	A multicentre randomised controlled trial to evaluate the efficacy, morbidity and functional outcome of endoscopic transanal proctectomy versus laparoscopic proctectomy for low-lying rectal cancer (ETAP-GRECCAR 11 TRIAL): rationale and design	Francia
Li y col.	2018	Cohorte	A Prospective Cohort Study of Robotic Transanal Total Mesentery Excision versus Conventional Robotic Surgery for Rectal Cancer in Low Site	China
Luo y col.	2017	ECA	Transanal versus laparoscopic total mesorectal excision for low rectal cancer: A multicenter randomized phase III clinical trial (TaLaR trial) protocol	China, Taiwan
Martínez Portilla y col.	2018	RS	Life quality and functional outcomes after transanal total mesorectal excision (TaTME) for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis	España
Metwally y col.	2017	Cohorte	(MansTaTME) Trans-anal versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision for Mid and Low Rectal Cancer	Egipto
Rausa y col.	2018	RS	Network meta-analysis of surgical techniques for total mesorectal excision in rectal cancer	Italia
Ruanet y col.	2018	Cohorte	Rectal Surgery Evaluation Trial (RESET): Laparotomy vs Laparoscopy vs Robotic vs TaTME Rectal Surgery Matched Parallel Cohort Trial for High Surgical Risk Cancer Patients, With Mid- to Low Rectal Cancer	Francia
Serra-Aracil y col.	2018	Cohorte	Multicenter Prospective Randomized Controlled Study of the Transanal Total Mesorectal Excision versus Laparoscopic Low Anterior Resection in Rectal Cancer	España
Sylla y col.	2017	Cohorte	Multicenter Phase II Study of Transanal TME (taTME)	EEUU

ECA: ensayo clínico aleatorizado; RS: revisión sistemática

TABLA 4B: ESTUDIOS EN CURSO SOBRE PROCTECTOMÍA TRANSANAL

Autores	Año	Diseño	Título	País(es)
Vignali y col.	2018	ECA	Transanal versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision for Mid And Low Rectal Cancer. A Multicentre Randomised Clinical Trial on Anastomotic Leak	Italia
Zhang y col.	2017	Cohorte	Chinese Transanal Total Mesorectal Excision Registry Collaborative: A Nationwide Registry Study	China
Zhang y col.	2017	Cohorte	Laparoscopic Assisted transAnal Total Mesorectal Excision for Rectal cancer in Low Site: A Prospective, Multi-center, Patients Registry Trial in China (LATERAL Trial)	China
Zheng B y col.	2018	RS	Comparison of short- and long-term outcomes of 4 current surgical techniques for management of rectal cancer: trial sequential analysis and network meta-analysis	China
Zheng M y col.	2017	ECA	Transanal versus Laparoscopic Total Mesorectal Excision for Mid And Low Rectal Cancer in China (TLTME): a Single-center Randomized Clinical Trial	China

ECA: ensayo clínico aleatorizado; RS: revisión sistemática

tic Assisted Transanal Surgery TME). En 21 estudios (27%), la taTME fue comparada con la TME laparoscópica, mientras que en dos publicaciones se la comparó con TME convencional, en dos con RATS-TME y en una con TME robótica (fig. 5). La mayoría de los estudios evaluados (66%, n= 52) no realizaron ninguna comparación con otra técnica quirúrgica, siendo la mayoría de ellos series de casos (31 cohortes retrospectivas y 16 prospectivas, 4 revisiones sistemáticas y 1 estudio de casos y controles).

En cuanto a los estudios realizados por patología benigna, todos ellos fueron cohortes retrospectivas (un estudio en pacientes con poliposis adenomatosa familiar y 8 con colitis ulcerosa). Solo 3 estudios realizados en pacientes con colitis ulcerosa compararon los resultados de la proctectomía transanal con reservorio ileal (en inglés Transanal-Ileal Pouch Anal Anastomosis: ta-IPAA) con el abordaje laparoscópico.

## Resultados

La gran mayoría de los artículos publicados referentes a proctectomía transanal informaron resultados a corto plazo (94%, n= 100) y anatomopatológicos (86%, n= 91). Considerando los resultados a corto plazo, la morbilidad posoperatoria (90%) y el tiempo operatorio (81%) fueron las variables más evaluadas. Solo el 60% de los artículos evaluaron el índice de conversión como variable de interés. En cuanto a los resultados anatomopatológicos, los márgenes (92%) y la integridad del mesorrecto (79%) fueron las variables más reportadas.

Una pequeña proporción de los estudios informó resultados a largo plazo y funcionales o de calidad de vida (31% y 22%, respectivamente). La figura 6 ofrece una representación gráfica de todos los resultados evaluados como una

nube de palabras.

## Estudios en curso

Un total de 25 estudios están actualmente registrados y en curso, los cuales se detallan en la Tabla 4. Once de estos estudios en curso (44%) se llevan a cabo en China, seguidos por Francia, España y Egipto, con 3 estudios cada uno (12%). La mayoría (96%, n= 24) incluye pacientes con cáncer de recto, mientras que solo uno es llevado a cabo en pacientes con colitis ulcerosa. Seis de los 7 ensayos clínicos aleatorizados (86%) comparan taTME con TME laparoscópica en cáncer de recto, mientras que el restante compara ta-IPAA con IPAA laparoscópico en colitis ulcerosa.

## CONCLUSIÓN

Este mapeo de la evidencia reportada en resección local transanal de neoplasias de recto y proctectomía transanal, revela escasez de estudios de alta calidad científica. En ambos grupos se destacan mayormente estudios observacionales y retrospectivos. En el grupo de proctectomía transanal, la mayoría de los estudios se ha concentrado en el tratamiento del cáncer de recto, reflejando la necesidad de un abordaje miniinvasivo alternativo a las técnicas empleadas en la actualidad (laparoscópica y/o robótica). Los resultados oncológicos a largo plazo y funcionales en proctectomía transanal son escasos, lo cual guarda relación con la reciente descripción de esta técnica. Finalmente, se aguarda que los estudios en curso ofrezcan datos vinculados con estos aspectos a fin de poder evaluar ventajas y desventajas de este abordaje para el tratamiento del cáncer de recto y otros escenarios clínicos.



**BIBLIOGRAFÍA**

1. Jones T, Evans D. Conducting a systematic review. *Aust Crit Care*. 2000; 13(2):66-71.
2. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework [Internet]. *International Journal of Social Research Methodology*. 2005; 8:19-32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/1364557032000119616>
3. Katz DL, Williams A-L, Girard C, Goodman J, Comerford B, Behrman A, et al. The evidence base for complementary and alternative medicine: methods of Evidence Mapping with application to CAM. *Altern Ther Health Med*. 2003; 9(4):22-30.
4. Bragge P, Clavisi O, Turner T, Tavender E, Collie A, Gruen RL. The Global Evidence Mapping Initiative: scoping research in broad topic areas. *BMC Med Res Methodol*. 2011; 11:92.
5. Website [Internet]. [cited 2019 Apr 2]. Available from: [www.covidence.org](http://www.covidence.org)