

Proyecto docente del cáncer de recto y concentración de procedimientos: comparación entre los resultados oncológicos en Cataluña con los obtenidos en el resto de comunidades autónomas

Antonio Codina Cazador¹, Sebastiano Biondo², Eloy Espín Basany³, José María Enríquez-Navascues⁴, Eduardo García-Granero⁵, José Vicente Roig Vila⁶ y María Buxó⁷; en representación de los centros participantes en el Proyecto del Cáncer de Recto de la Asociación Española de Cirujanos

¹Servicio de Cirugía. Hospital Universitario Dr. J. Trueta. Girona. ²Servicio de Cirugía. Hospital Universitario Bellvitge. Barcelona. ³Servicio de Cirugía. Hospital Universitario Vall d'Hebrón. Barcelona. ⁴Servicio de Cirugía. Hospital Universitario Donostia. Donostia. ⁵Servicio de Cirugía. Hospital Universitario La Fe. Valencia. ⁶Servicio de Cirugía. Hospital Nisa. Valencia. ⁷Instituto de Investigación Biomédica de Girona. IDIBGI. Girona

Recibido: 18/09/2019 · **Aceptado:** 09/12/2018

Correspondencia: Antonio Codina Cazador. Servicio de Cirugía. Hospital Universitario Dr. J. Trueta. Av. de Francia, s/n. 17007 Girona. **e-mail:** acodinac.girona.ics@gencat.cat

RESUMEN

Introducción: el objetivo de este estudio es comparar los resultados oncológicos (recidiva local, metástasis y supervivencia global) del Proyecto Docente del Cáncer de Recto de la Asociación Española de Cirujanos (Proyecto Vikingo [PV]) en Cataluña con los obtenidos en el resto de comunidades autónomas (CC. AA.).

Métodos: la base de datos del PV incluye 4.508 pacientes operados con una resección curativa entre marzo de 2006 y diciembre de 2010 (1.163 en Cataluña y 3.345 en el resto de España), provenientes de los primeros 59 hospitales incluidos en el PV con un seguimiento mínimo de cinco años.

Resultados: la incidencia acumulada a cinco años de recidiva local en Cataluña fue del 8% (IC 95%: 6,4-9,9); de metástasis, del 17,7% (IC 95%: 15,4-20,2); y de supervivencia global, del 75% (IC 95%: 72,4-77,7). La incidencia de recidiva local en el resto de CC. AA. fue del 7% (IC 95%: 6,2-8,2); de metástasis, del 22,3% (IC 95%: 20,7-23,9); y de supervivencia global, del 71% (IC 95%: 69,4-72,9). La intervención de Hartmann, la perforación intraoperatoria y la afectación del margen circunferencial fueron las variables asociadas con recurrencia tumoral en el PV.

Conclusión: los resultados observados en el Proyecto del Cáncer de Recto entre Cataluña y el resto de comunidades son homogéneos.

Palabras clave: Cáncer de recto. Recidiva local. Metástasis. Supervivencia global. Proyecto Vikingo. Plan Director Oncología.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de recto (CR) es uno de los tumores más frecuentes del tubo digestivo y, aunque el tratamiento debe establecerse

a través del equipo multidisciplinar (EMD), la cirugía sigue siendo un pilar básico a pesar de existir una gran variabilidad de resultados incluso después de la implantación de la escisión total del mesorrecto (ETM) descrita por Heald en 1982 (1).

La implementación de esta técnica quirúrgica junto con el trabajo en EMD fue el objetivo de la creación de un proceso docente para el tratamiento del CR en España auspiciado por la Asociación Española de Cirujanos (AEC) en el año 2006 (2), conocido como Proyecto Vikingo (PV) por estar inspirado en el Norwegian Colon and Rectal Cancer Project (3). Uno de sus objetivos es la especialización del cirujano. Este proceso incluyó progresivamente 105 hospitales del Sistema Nacional de Salud que lo solicitaron y que cumplieron las condiciones requeridas entre los años 2006 y 2012.

El objetivo de este trabajo es comparar los resultados oncológicos del proceso docente del CR de la AEC obtenidos en los hospitales participantes en Cataluña con los resultados obtenidos en los hospitales del resto de comunidades autónomas (CC. AA.) porque no se ha realizado ningún trabajo en el que se traten de analizar si existen o no diferencias entre CC. AA.

MÉTODOS

Estudio observacional multicéntrico realizado con la base de datos prospectiva del proyecto del CR de la AEC.

Codina Cazador A, Biondo S, Espín Basany E, Enríquez-Navascues JM, García-Granero E, Roig Vila JV, Buxó M; en representación de los centros participantes en el Proyecto del Cáncer de Recto de la Asociación Española de Cirujanos. Proyecto docente del cáncer de recto y concentración de procedimientos: comparación entre los resultados oncológicos en Cataluña con los obtenidos en el resto de comunidades autónomas. Rev Esp Enferm Dig 2019; 111(7):519-529.

DOI: 10.17235/reed.2019.5901/2018

Selección de pacientes

Se incluyó a los pacientes intervenidos de forma electiva en los primeros 59 hospitales (diez en Cataluña y 49 en el resto de España) incluidos en el proyecto entre el 1 de marzo de 2006 y el 31 de diciembre de 2010 (Anexo I. Grupo Colaborador 2006-2010), con resecciones curativas de recto: resección anterior radical con anastomosis (RA), resección abdominoperineal (APER) e intervención de Hartmann (resección anterior radical sin anastomosis).

Se excluyeron los pacientes no operados; los tratados con operaciones no resectivas (laparotomía o laparoscopia exploradoras, estoma como único gesto y derivaciones); los intervenidos con las técnicas de resección local, proctocolectomía y exenteración pélvica; aquellos en los que las operaciones no se consideraron curativas; los pacientes operados de urgencia; y los pacientes que fueron *exitus* en el postoperatorio (121 casos).

Variables de estudio

Las variables de resultado de estudio fueron: la recidiva local (RL), las metástasis aparecidas en el seguimiento (M) y la supervivencia global (SG). Las variables pronósticas seleccionadas fueron: tipo de operación practicada (RA, APER, operación de Hartmann), tipo de escisión del mesorrecto (parcial, total), perforación intraoperatoria del tumor o del recto (no, sí), estado del margen rectal circunferencial (MRC) (libre o invadido), margen distal (libre, afecto), estoma (no, sí), anastomosis fuga (no, sí), integridad esfínteres (no, sí), número de ganglios aislados y afectados, índice de ganglios (afectados/aislados) y calidad del mesorrecto (satisfactorio, parcial, insatisfactorio). Se consideran factores de confusión las siguientes variables preoperatorias: sexo; edad, categorizada en tres grupos (< 65, 65-80, > 80 años); gravedad del riesgo quirúrgico (medida mediante el grado del riesgo anestésico ASA); localización del tumor, categorizada en tres grupos desde el margen anal (0-6, 7-12, 13-15 cm); utilización de tratamiento neoadyuvante y adyuvante; y estadio patológico del tumor (I, II, III, 0).

Definiciones y estándares

Se consideraron tumores de recto, según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE10-C20), los situados en los últimos 15 cm medidos desde el margen anal mediante rectoscopia rígida o mediante resonancia magnética (RM) (4).

Una resección se consideró potencialmente curativa en los casos en los que se practicó un procedimiento localmente radical con márgenes distal y circunferencial libres o con invasión microscópica de los mismos (R0 y R1) y en ausencia de metástasis.

El estadio tumoral patológico se clasificó con la quinta versión de la clasificación TNM (American Joint Committee on Cancer stages I-IV; 5th ed.) (5). La perforación intraoperatoria se definió como cualquier defecto de la pared del recto producido por la operación que pusiera en contacto la luz del recto con la superficie. El MRC se consideró R1 si se encontraban células neoplásicas a 1 mm o menos del mismo.

La RL fue definida como la reparación de la enfermedad en la pelvis, incluidas la anastomosis y la herida perineal, independientemente de que el paciente tuviera metástasis. La recidiva aislada en los ovarios se consideró como metástasis.

Dado el anonimato de hospitales y pacientes, no se consideró necesaria la aprobación por los comités de ética de los centros incluidos, aunque el proyecto había sido avalado por estos comités.

Análisis estadístico

Previo a la realización de los análisis se llevó a cabo un análisis exploratorio de los datos para detectar casos extremos, no respuesta y casos perdidos. Se efectuó un análisis descriptivo según la zona geográfica, donde las variables cuantitativas se resumieron mediante media y desviación estándar y las variables categóricas, mediante frecuencias y porcentajes.

Los resultados relacionados con la incidencia de RL, M y SG se estimaron mediante el método de Kaplan-Meier y la comparación entre zonas geográficas se realizó con el test de log-rank. Se consideró que los pacientes estaban en riesgo de experimentar los eventos indicados hasta el fallecimiento, la pérdida de seguimiento por cambio de domicilio o la finalización del seguimiento a los cinco años. Se presentan las tasas de supervivencia o incidencia acumulada a los cinco años con su correspondiente intervalo de confianza (IC 95%).

La identificación de las variables que tienen un impacto significativo en la SG, RL y M se llevó a cabo a través de los modelos de riesgos proporcionales de Cox. Estos modelos se construyeron mediante el método de regresión por pasos secuenciales y se ajustaron por las variables de confusión. Se evaluó el supuesto de riesgos proporcionales mediante el contraste de Therneau-Grambach. Los resultados se expresaron como la *hazard ratio* (HR) y se presentaron estratificados según zona geográfica.

Los análisis se realizaron con los paquetes estadísticos IBM SPSS (versión 24), R (versión 3.3.2) y STATA IC13 con un nivel de significación de 0,05.

RESULTADOS

Entre los años 2006 y 2012 se formaron en diez cursos los EMD de 105 hospitales que han incluido 17.620 pacientes en la base de datos. Los resultados que se presentan son los observados en los 59 centros participantes entre el 1 de marzo de 2006 y el 31 de diciembre de 2010, contando por tanto con un mínimo de cinco años de seguimiento. En este periodo, una vez aplicados los criterios de exclusión indicados previamente, se incluyeron 4.508 pacientes consecutivos (1.163 en Cataluña y 3.345 en el resto de CC. AA.) que fueron tratados con cirugía curativa, sobrevivieron a la operación y fueron incluidos en el análisis de resultados oncológicos.

Las características de los dos grupos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Descripción de la muestra de pacientes (n = 4.508)

	Cataluña n = 1.163	Resto autonomías n = 3.345	Valor-p
<i>Sexo</i>			0,150
Mujer	421 (36,2%)	1.131 (33,8%)	
Hombre	742 (63,8%)	2.214 (66,2%)	
<i>Edad (años)</i>			0,388
< 65	451 (38,8%)	1.251 (37,4%)	
65-80	548 (47,2%)	1.656 (49,5%)	
> 80	162 (14,0%)	438 (13,1%)	
<i>ASA</i>			0,002
I	44 (3,78%)	232 (6,94%)	
II	643 (55,3%)	1.808 (54,1%)	
III	435 (37,4%)	1.196 (35,8%)	
IV	41 (3,53%)	109 (3,26%)	
<i>Localización del tumor (cm)</i>			0,097
15-13	145 (12,5%)	367 (11,0%)	
12-7	583 (50,1%)	1.616 (48,3%)	
0-6	435 (37,4%)	1.362 (40,7%)	
<i>Tratamiento neoadyuvante</i>			< 0,001
No	391 (33,6%)	1.419 (42,4%)	
Sí	772 (66,4%)	1.926 (57,6%)	
<i>Tratamiento adyuvante</i>			< 0,001
No	385 (33,1%)	1.283 (38,4%)	
Sí	778 (66,9%)	2.038 (60,9%)	
No datos	0 (0,00%)	24 (0,72%)	
<i>Estadio tumoral patológico</i>			< 0,001
I	309 (26,6%)	990 (29,6%)	
II	352 (30,3%)	1.003 (30,0%)	
III	363 (31,2%)	1.052 (31,4%)	
0	76 (6,53%)	119 (3,56%)	
No datos	63 (5,42%)	181 (5,41%)	
<i>Técnica quirúrgica</i>			< 0,001
Resección anterior	887 (76,3%)	2.198 (65,7%)	
Amputación	204 (17,5%)	854 (25,5%)	
Hartmann	72 (6,19%)	293 (8,76%)	
<i>Exéresis del mesorrecto</i>			0,438
Parcial	252 (21,7%)	687 (20,5%)	
Total	911 (78,3%)	2.658 (79,5%)	
<i>Perforación intraoperatoria</i>			0,031
No	1.119 (96,2%)	3.163 (94,6%)	
Sí	44 (3,78%)	182 (5,44%)	
<i>Invasión del MRC</i>			0,389
Libre	1.063 (91,4%)	3.027 (90,5%)	
Afecto	100 (8,60%)	318 (9,51%)	

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 1 (Cont.). Descripción de la muestra de pacientes (n = 4.508)

	Cataluña n = 1.163	Resto autonomías n = 3.345	Valor-p
<i>Margen distal afecto</i>			0,076
Libre	1.156 (99,4%)	3.297 (98,6%)	
Afecto	4 (0,34%)	22 (0,66%)	
No realizado	3 (0,26%)	26 (0,78%)	
<i>Estoma</i>			< 0,001
No	508 (43,7%)	1.833 (54,8%)	
Sí	655 (56,3%)	1.512 (45,2%)	
<i>Fuga anastomosis</i>			0,013
No	1.073 (92,3%)	3.156 (94,3%)	
Sí	90 (7,74%)	189 (5,65%)	
<i>Afectación esfínteres</i>			0,004
Libre	1.056 (90,8%)	2.930 (87,6%)	
Afecto	107 (9,20%)	415 (12,4%)	
Ganglios aislados*	17,3 (10,5)	13,5 (8,26)	< 0,001
Ganglios afectados*	1,17 (2,92)	1,25 (3,15)	0,403
Índice ganglios (afectados/aislados)*	0,07 (0,25)	0,11 (0,52)	0,004
<i>Calidad mesorrecto</i>			< 0,001
Satisfactoria	935 (80,4%)	2.511 (75,1%)	
Parcial	121 (10,4%)	530 (15,8%)	
Insatisfactoria	81 (6,96%)	225 (6,73%)	
No datos	26 (2,24%)	79 (2,36%)	

*Medias con desviación estándar entre paréntesis.

Cabe destacar que, a pesar de no existir diferencias significativas, en España existe un mayor índice ganglionar, un mayor porcentaje de pacientes con afectación de esfínteres y más AAP, mientras que en Cataluña es mayor el número de pacientes que reciben tratamiento neoadyuvante, el número de respuesta completa (estadio 0), la calidad satisfactoria del mesorrecto, el número de estomas y la fuga anastomótica.

Los resultados de los análisis univariante y multivariante realizados para determinar la influencia de las variables pronósticas en los resultados oncológicos se muestran en las tablas 2-4. La intervención de Hartmann, la perforación intraoperatoria y la invasión del MRC influyeron negativamente en la supervivencia global tanto en Cataluña como en el resto de CC. AA. Además, fuera de Cataluña la SG es peor en la AAP y cuando se presenta fuga anastomótica.

La perforación intraoperatoria influye en la aparición de RL y la afectación del MRC en la presencia de RL y M en toda la serie. La intervención de Hartmann influye en la aparición de RL y M en el resto de CC. AA. pero no en Cataluña. Además, la fuga anastomótica influye en la RL en Cataluña y la AAP influye en las M en el resto de CC. AA.

Con un seguimiento de cinco años, la incidencia acumulada de RL fue en el resto de CC. AA. del 7% (IC 95%: 6,2-8,2) y

en Cataluña, del 8% (IC 95%: 6,4-9,9) (Fig. 1), sin diferencias entre ambos grupos (p = 0,678). La incidencia de M fue mayor en el resto de CC. AA., con un 22,3% (IC 95%: 20,7-23,9), respecto a Cataluña, con un 17,7% (IC 95%: 15,4-20,2) (p = 0,0136) (Fig. 1). La SG en el resto de CC. AA. fue del 71,2% (IC 95%: 69,4-72,9) y en Cataluña fue del 75,1% (IC 95%: 72,4-77,7), sin diferencias entre grupos (p = 0,493) (Fig. 2).

DISCUSIÓN

El tratamiento del CR ha sufrido cambios en los últimos años y nos pareció de interés comparar los resultados oncológicos obtenidos en el PV en el conjunto de España con los propios de Cataluña para conocer si existen diferencias, ya que hasta ahora nunca se ha analizado si existen diferencias entre CC. AA. Nuestro objetivo es resaltar la importancia que tienen los registros poblacionales de cáncer y, sobre todo, la comparación de resultados entre registros autonómicos, nacionales e internacionales como fuente de conocimiento de resultados para analizar el impacto de la especialización y de la centralización quirúrgica.

Los resultados obtenidos en el resto de España vs. Cataluña nos muestran unas tasas a cinco años de RL del 7% vs. 8%; una M del 22,3% vs. 17,7%; y una SG del 71,2% vs. 75,1%.

Tabla 2. Influencia de las variables en la recidiva local

Recurrencia local	Cataluña				Resto comunidades autónomas			
	Análisis univariante		Análisis multivariante		Análisis univariante		Análisis multivariante	
	No evento n = 1.077	Evento n = 84	HR (IC 95%)	p-valor	No evento n = 3.147	Evento n = 195	HR (IC 95%)	p-valor
<i>Técnica quirúrgica</i>								
Resección anterior	833 (94,0%)	53 (6,0%)	1		2094 (95,4%)	101 (4,6%)	1	1
Amputación	185 (91,1%)	18 (8,9%)	1,54 (0,90; 2,63)	0,115	800 (93,7%)	54 (6,3%)	1,48 (1,06; 2,06)	0,020
Hartmann	59 (81,9%)	13 (18,1%)	4,21 (2,29; 7,72)	<0,001	253 (86,4%)	40 (13,6%)	3,83 (2,65; 5,52)	<0,001
<i>Exéresis del mesorrecto</i>								
Parcial	240 (95,2%)	12 (4,8%)	1		655 (95,3%)	32 (4,7%)	1	
Total	837 (92,1%)	72 (7,9%)	1,74 (0,94; 3,21)	0,076	2.492 (93,9%)	163 (6,1%)	1,34 (0,92; 1,96)	0,130
<i>Perforación intraoperatoria</i>								
No	1.049 (93,9%)	68 (6,1%)	1		2.999 (94,9%)	161 (5,1%)	1	1
Sí	28 (63,6%)	16 (36,4%)	8,20 (4,75; 14,15)	<0,001	148 (81,3%)	34 (18,7%)	4,26 (2,94; 6,17)	<0,001
<i>Invasión del MRC</i>								
Libre	1.001 (94,3%)	60 (5,7%)	1		2.880 (95,2%)	144 (4,8%)	1	1
Afecto	76 (76,0%)	24 (24,0%)	5,57 (3,46; 8,96)	<0,001	267 (84,0%)	51 (16,0%)	4,30 (3,12; 5,92)	<0,001
<i>Estoma</i>								
No	469 (92,5%)	38 (7,5%)	1		1.720 (93,9%)	112 (6,1%)	1	
Sí	608 (93,0%)	46 (7,0%)	0,98 (0,64; 1,50)	0,919	1.427 (94,5%)	83 (5,5%)	0,88 (0,66; 1,17)	0,390
<i>Fuga anastomosis</i>								
No	999 (93,3%)	72 (6,7%)	1		2.967 (94,1%)	186 (5,9%)	1	
Sí	78 (86,7%)	12 (13,3%)	2,10 (1,14; 3,87)	0,017	180 (95,2%)	9 (4,8%)	0,85 (0,43; 1,65)	0,625
<i>Afectación esfínteres</i>								
Libre	981 (93,1%)	73 (6,9%)	1		2.764 (94,4%)	163 (5,6%)	1	
Afecto	96 (89,7%)	11 (10,3%)	1,48 (0,79; 2,80)	0,223	383 (92,3%)	32 (7,7%)	1,43 (0,98; 2,09)	0,064
Índice ganglios	0,07 (0,25)	0,15 (0,21)	1,66 (1,16; 2,36)	0,005	0,10 (0,49)	0,21 (0,82)	1,13 (1,04; 1,24)	0,005
<i>Calidad mesorrecto</i>								
Satisfactoria	874 (93,7%)	59 (6,3%)	1		2.384 (95,1%)	124 (4,9%)	1	
Parcial	106 (87,6%)	15 (12,4%)	2,04 (1,16; 3,60)	0,014	496 (93,6%)	34 (6,4%)	1,41 (0,97; 2,07)	0,074
Insatisfactoria	71 (87,6%)	10 (12,4%)	2,07 (1,06; 4,06)	0,033	196 (87,1%)	29 (12,9%)	2,96 (1,97; 4,43)	<0,001
No datos	26 (100,0%)	0 (0,0%)	<0,01 (0,00%)	0,995	71 (89,9%)	8 (10,1%)	2,09 (1,02; 4,27)	0,044

Modelo ajustado por variables preoperatorias (sexo, edad, ASA, localización del tumor) y no operatorias (tratamiento neoadyuvante, tratamiento adyuvante y estadio tumoral patológico). Se excluyen dos casos "no evento" en Cataluña y tres casos "no evento" en resto de comunidades por no conocer fecha exacta último control.

Tabla 3. Influencia de las variables en las metástasis

Metástasis	Cataluña				Resto de comunidades autónomas							
	No evento n = 973	Evento n = 188	Análisis univariante HR (IC 95%)	p-valor	Análisis multivariante HR (IC 95%)	p-valor	No evento n = 2.700	Evento n = 645	Análisis univariante HR (IC 95%)	p-valor	Análisis multivariante HR (IC 95%)	p-valor
<i>Técnica quirúrgica</i>												
Resección anterior	751 (84,8%)	135 (15,2%)	1				1.828 (83,2%)	370 (16,8%)	1		1	
Amputación	165 (81,3%)	38 (18,7%)	1,28 (0,90; 1,84)	0,172			654 (76,6%)	200 (23,4%)	1,52 (1,28; 1,81)	<0,001	1,35 (1,06; 1,70)	0,013
Hartmann	57 (79,2%)	15 (20,8%)	1,85 (1,09; 3,16)	0,024			218 (74,4%)	75 (25,6%)	1,93 (1,50; 2,47)	<0,001	1,61 (1,25; 2,10)	<0,001
<i>Exéresis del mesorrecto</i>												
Parcial	212 (84,1%)	40 (15,9%)	1				563 (82,0%)	124 (18,0%)	1			
Total	761 (83,7%)	148 (16,3%)	1,07 (0,75; 1,51)	0,712			2.137 (80,4%)	521 (19,6%)	1,09 (0,90; 1,33)	0,376		
<i>Perforación intraoperatoria</i>												
No	947 (84,8%)	170 (15,2%)	1				2.573 (81,3%)	590 (18,7%)	1			
Sí	26 (59,1%)	18 (40,9%)	3,67 (2,25; 5,97)	<0,001			127 (69,8%)	55 (30,2%)	1,93 (1,46; 2,54)	<0,001		
<i>Invasión del MRC</i>												
Libre	916 (86,3%)	145 (13,7%)	1				2.495 (82,4%)	532 (17,6%)	1		1	
Afecto	57 (57,0%)	43 (43,0%)	4,50 (3,19; 6,33)	<0,001	2,77 (1,94; 3,96)	<0,001	205 (64,5%)	113 (35,5%)	2,58 (2,10; 3,16)	<0,001	1,66 (1,35; 2,05)	<0,001
<i>Margen distal afecto</i>												
Libre	969 (84,0%)	185 (16,0%)	1				2.664 (80,8%)	633 (19,2%)	1			
Afecto	2 (50,0%)	2 (50,0%)	3,84 (0,95; 15,47)	0,059	9,95 (2,34; 42,39)	0,002	16 (72,7%)	6 (27,3%)	1,63 (0,73; 3,64)	0,233		
No realizado	2 (66,7%)	1 (33,3%)	2,46 (0,34; 17,54)	0,370	8,01 (1,04; 61,62)	0,046	20 (76,9%)	6 (23,1%)	1,30 (0,58; 2,91)	0,520		
<i>Estoma</i>												
No	433 (85,4%)	74 (14,6%)	1				1.466 (80,0%)	367 (20,0%)	1			
Sí	540 (82,6%)	114 (17,4%)	1,25 (0,93; 1,67)	0,140			1.234 (81,6%)	278 (18,4%)	0,90 (0,77; 1,05)	0,172		
<i>Fuga anastomosis</i>												
No	895 (83,6%)	176 (16,4%)	1				2.543 (80,6%)	613 (19,4%)	1			
Sí	78 (86,7%)	12 (13,3%)	0,84 (0,47; 1,50)	0,551			157 (83,1%)	32 (16,9%)	0,90 (0,63; 1,29)	0,577		
<i>Afectación esfínteres</i>												
Libre	881 (83,6%)	173 (16,4%)	1				2.368 (80,8%)	562 (19,2%)	1			
Afecto	92 (86,0%)	15 (14,0%)	0,85 (0,50; 1,44)	0,537			332 (80,0%)	83 (20,0%)	1,08 (0,86; 1,36)	0,516		
Índice ganglios	0,05 (0,21)	0,18 (0,37)	1,85 (1,51; 2,25)	<0,001			0,08 (0,49)	0,22 (0,61)	1,15 (1,09; 1,20)	<0,001		
<i>Calidad mesorrecto</i>												
Satisfactoria	793 (85,0%)	140 (15,0%)	1				2.056 (81,9%)	455 (18,1%)	1			
Parcial	97 (80,2%)	24 (19,8%)	1,37 (0,89; 2,12)	0,150			416 (78,5%)	114 (21,5%)	1,29 (1,05; 1,58)	0,017		
Insatisfactoria	64 (79,0%)	17 (21,0%)	1,49 (0,90; 2,46)	0,123			188 (74,7%)	57 (25,3%)	1,62 (1,23; 2,13)	0,001		
No datos	19 (73,1%)	7 (26,9%)	2,27 (1,06; 4,84)	0,035			60 (76,0%)	19 (24,0%)	1,36 (0,86; 2,15)	0,190		

Modelo ajustado por variables preoperatorias (sexo, edad, ASA, localización del tumor) y no operatorias (tratamiento adyuvante, tratamiento neoadyuvante, tratamiento adyuvante y estado tumoral patológico). Se excluyen dos casos "no evento" en Cataluña por no conocer fecha exacta del último control.

Tabla 4. Influencia de las variables en la supervivencia global

Supervivencia global	Cataluña				Resto de comunidades autónomas							
	Análisis univariante		Análisis multivariante		Análisis univariante		Análisis multivariante					
	No evento n = 874	Evento n = 287	HR (IC 95%)	p-valor	HR (IC 95%)	p-valor	No evento n = 2.460	Evento n = 882	HR (IC 95%)	p-valor		
<i>Técnica quirúrgica</i>												
Resección anterior	694 (79,3%)	192 (21,7%)	1		1		1.712 (78,0%)	483 (22,0%)	1		1	
Amputación	145 (71,4%)	58 (28,6%)	1,39 (1,03; 1,86)	0,029	0,87 (0,61; 1,26)	0,466	588 (68,9%)	266 (31,1%)	1,54 (1,32; 1,79)	< 0,001	1,30 (1,06; 1,61)	0,014
Hartmann	35 (48,6%)	37 (51,4%)	3,46 (2,43; 4,92)	< 0,001	1,76 (1,20; 2,57)	0,004	160 (54,6%)	133 (45,4%)	2,65 (2,19; 3,21)	0,000	1,59 (1,29; 1,96)	< 0,001
<i>Exéresis del mesorrecto</i>												
Parcial	194 (77,0%)	58 (23,0%)	1				517 (75,2%)	170 (24,8%)	1			
Total	680 (74,8%)	229 (25,2%)	1,15 (0,86; 1,53)	0,347			1.943 (73,2%)	712 (26,8%)	1,10 (0,93; 1,30)	0,250		
<i>Perforación intraoperatoria</i>												
No	855 (76,5%)	262 (23,5%)	1		1		2.358 (74,6%)	802 (25,4%)	1		1	
Sí	19 (43,2%)	25 (56,8%)	3,16 (2,10; 4,77)	< 0,001	1,76 (1,12; 2,75)	0,014	102 (56,0%)	80 (44,0%)	1,93 (1,53; 2,43)	< 0,001	1,30 (1,02; 1,65)	0,033
<i>Invasión del MRC</i>												
Libre	827 (77,9%)	234 (22,1%)	1		1		2.299 (76,0%)	725 (24,0%)	1		1	
Afecto	47 (47,0%)	53 (53,0%)	3,22 (2,38; 4,34)	< 0,001	2,21 (1,59; 3,09)	< 0,001	161 (50,6%)	157 (49,4%)	2,58 (2,17; 3,07)	< 0,001	1,75 (1,46; 2,11)	< 0,001
<i>Margen distal afecto</i>												
Libre	870 (75,4%)	284 (24,6%)	1				2.427 (73,7%)	867 (26,3%)	1			
Afecto	2 (50,0%)	2 (50,0%)	2,36 (0,59; 9,48)	0,227			13 (59,1%)	9 (40,9%)	1,69 (0,88; 3,26)	0,118		
No realizado	2 (66,7%)	1 (33,3%)	1,44 (0,20; 10,25)	0,717			20 (76,9%)	6 (23,1%)	1,00 (0,45; 2,23)	0,999		
<i>Estoma</i>												
No	369 (72,8%)	138 (27,2%)	1				1.309 (71,4%)	523 (28,6%)	1			
Sí	505 (77,2%)	149 (22,8%)	0,88 (0,70; 1,11)	0,281			1.151 (76,2%)	359 (23,8%)	0,82 (0,72; 0,94)	0,004		
<i>Fuga anastomosis</i>												
No	807 (75,3%)	264 (24,7%)	1				2.327 (73,8%)	826 (26,2%)	1		1	
Sí	67 (74,4%)	23 (25,6%)	1,10 (0,72; 1,68)	0,675			133 (70,4%)	56 (29,6%)	1,20 (0,92; 1,57)	0,185	1,47 (1,11; 1,95)	0,007
<i>Afectación esfínteres</i>												
Libre	800 (75,9%)	254 (24,1%)	1				2.163 (73,9%)	764 (26,1%)	1			
Afecto	74 (69,2%)	33 (30,8%)	1,29 (0,90; 1,85)	0,171			297 (71,6%)	118 (28,4%)	1,11 (0,91; 1,34)	0,303		
Índice ganglios	0,05 (0,22)	0,13 (0,31)	1,58 (1,29; 1,94)	< 0,001			0,08 (0,53)	0,18 (0,47)	1,12 (1,07; 1,18)	< 0,001		
<i>Calidad mesorrecto</i>												
Satisfactoria	717 (76,9%)	216 (23,1%)	1				1.893 (75,5%)	615 (24,5%)	1			
Parcial	82 (67,8%)	39 (32,2%)	1,44 (1,03; 2,03)	0,035			353 (66,6%)	177 (33,4%)	1,49 (1,26; 1,76)	< 0,001		
Insatisfactoria	57 (70,4%)	24 (29,6%)	1,34 (0,88; 2,04)	0,174			151 (67,1%)	74 (32,9%)	1,52 (1,19; 1,94)	0,001		
No datos	18 (69,2%)	8 (30,8%)	1,51 (0,75; 3,07)	0,250			63 (79,8%)	16 (20,2%)	0,87 (0,53; 1,43)	0,583		

Modelo ajustado por variables preoperatorias (sexo, edad, ASA, localización del tumor) y no operatorias (tratamiento neoadyuvante, tratamiento adyuvante y estado patológico). Se excluyen dos casos en Cataluña y tres en España por no conocer fecha exacta del último control.

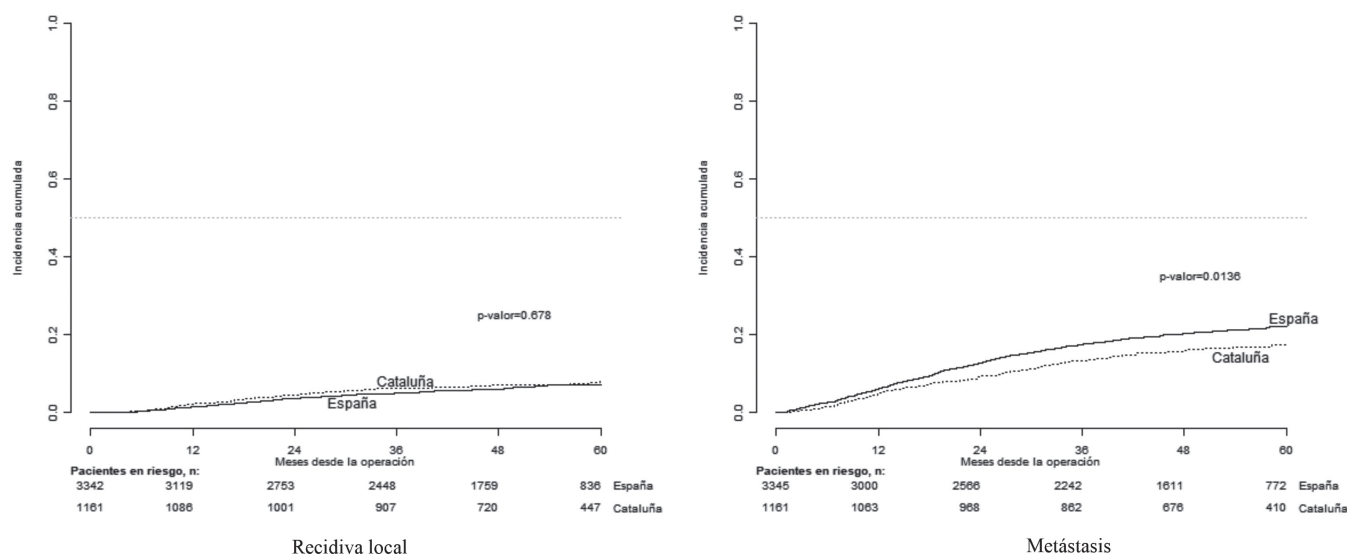


Fig. 1. Incidencia acumulada de recidiva local y metástasis.

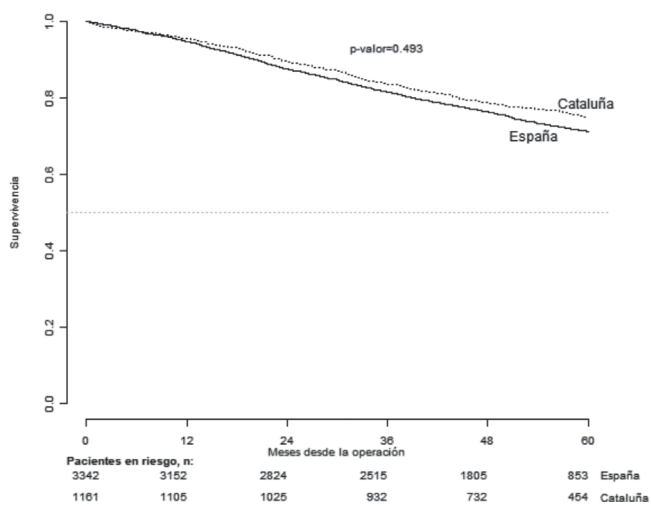


Fig. 2. Supervivencia global.

Estos resultados observados en el PV en una cohorte de 4.508 pacientes seguidos durante cinco años no muestran diferencias entre el resto de CC. AA. y Cataluña a nivel de RL y SG. Sí existen diferencias a nivel de la aparición de M, con una mayor incidencia en el resto de España, destacando como factores de riesgo en ambas series para M la afectación del MRC y, solo en el resto de España, la amputación de recto y la intervención de Hartmann.

El análisis de resultados está limitado por la relación entre volumen de intervenciones y experiencia del equipo quirúrgico, así como por las variables clínicas que influyen en estos resultados. En Cataluña, con la intención de conocer si la controversia entre resultados quirúrgicos y oncológicos tiene relación con el volumen de intervenciones realizadas en cada centro (6), el Plan Director de Oncología (PDO) decidió analizar esta posible relación y se inició un proceso de concentración de procedimientos oncológicos (7) para averiguar si se mejoraban los resultados oncológicos.

cos. El PDO inició en 2005 una auditoría para dar respuesta al debate existente entre volumen y resultados que terminó en 2012 con la reordenación de centros que pueden realizar la atención oncológica considerada de alta especialización (8) y que ha llevado a la concentración de la cirugía oncológica en centros de alto volumen (9). La auditoría del CR del PDO incluye dos periodos: 2005-2007 y 2011-2012, con un total de 3.780 pacientes (1.831 y 1.949 en cada periodo) tratados con intención radical. La centralización del PDO ha reducido de 51 a 32 el número de centros donde se trata el CR. El 90% de ellos realiza más de once casos/año y el 52%, más de 40. Las variables relacionadas con peor pronóstico son el estadio TNM y la localización distal del tumor, sin que se señalen diferencias pronósticas dependiendo del volumen de cada centro. La tasa de RL ha pasado del 4,5% al 3% y la de M, del 6,8% al 6,6%, con dos años de seguimiento. La mortalidad a dos años ha pasado del 12,6% al 8,4%, reduciéndose un 34%, con una supervivencia del 82% en este periodo (10).

Ambos estudios, el PV y el PDO, muestran una mejoría en los resultados oncológicos del proceso asistencial del CR, tanto en lo que respecta al PV en Cataluña como en el resto de comunidades, así como en el proceso de centralización del PDO en Cataluña. Aunque sean registros metodológicamente distintos y con seguimientos diferentes, son importantes porque son los únicos proyectos existentes respecto a la centralización oncológica.

En Noruega, 36 hospitales operan el CR y el 69% de ellos realiza más de 25 operaciones/año (11). En Suecia, el 90% de los hospitales que tratan CR operan más de 25 casos/año, con una tasa de RL del 5% y una supervivencia del 75,8% a los tres años (12). En Cataluña, la centralización del PDO ha provocado que la cirugía del CR se realice en 32 hospitales y el 52,8% de ellos lleva a cabo más de 40 operaciones/año. El PV también provocó en su momento un cierto grado de concentración de pacientes, ya que para poder participar en él debían cumplirse unas condiciones, y demostró que existían diferencias dependiendo del volumen de pacientes tratados anualmente (13). Los beneficios

clínicos de ser tratados en centros de referencia compensan las desventajas de ser tratados en hospitales que precisen de un desplazamiento a otra ciudad (14).

En el resto de autonomías, los resultados oncológicos del PV muestran una tasa de RL a cinco años del 7% y en Cataluña, del 8%, mientras que los resultados del PDO muestran una tasa de RL a dos años del 3% (10). Respecto a la incidencia de M, existe una mayor incidencia en el PV respecto a los resultados del PDO (6,6%). La diferencia de resultados entre el PV en Cataluña respecto al PDO debemos atribuir-la a la comparación de tasas que se miden en distintos momentos (a cinco años en el PV y a dos años en el PDO) y no a la variabilidad de hospitales catalanes participantes, ya que los indicadores de calidad (calidad del mesorrecto, MRC, ganglios) no muestran diferencias (15).

Las diferencias entre países y regiones pueden justificarse por la distinta organización de los servicios oncológicos y la práctica clínica (16). No obstante, hemos de aceptar que los resultados expuestos tienen sus limitaciones, como son, por parte del PDO, que se trata de un estudio retrospectivo, y por parte del PV de la AEC, que se trata de un estudio de naturaleza voluntario en cuanto a la inclusión de datos, aunque en ambos se han realizado iniciativas y estrategias para maximizar la validez de los resultados, destacando entre todos el importante papel educativo que representa el factor de *feedback* de los datos incluidos con los propios centros. Aunque estos resultados tengan limitaciones al tratarse de grupos distintos, estos son muy relevantes por tratarse de un registro nacional y de uno autonómico, y no de una mera comparación geográfica. Otra limitación importante para comparar resultados entre ambos proyectos es el tiempo de seguimiento: cinco años vs. dos años.

La mayor debilidad de este estudio tiene que ver con la naturaleza voluntaria de inclusión de los datos en el PV de la AEC, sobre todo cuando se compara con los registros de los países escandinavos (17-19), en los que la inclusión de datos en el registro es obligatoria. Sin embargo, como ya se indicó (20), se han tomado iniciativas para evitar sesgos voluntarios o involuntarios de inclusión y de información. Desgraciadamente, debido al carácter anónimo de los datos y a la carencia de otras fuentes para contrastar la información en nuestro país, los datos de este estudio indican las tasas registradas de RL, M y SG.

Los factores de riesgo de recurrencia tumoral y, por tanto, peores resultados oncológicos coinciden con los descritos previamente (13): perforación tumoral, invasión MRC, estadios tumorales avanzados e intervención de Hartmann, sin encontrar asociaciones significativas.

Los resultados observados en el PV de la AEC son inferiores a los observados en los registros de Escandinavia. Así, las tasas de RL en el resto de comunidades (7%) y en Cataluña (8%) son superiores a las observadas en Noruega (5%) (17) y Suecia (4%) (18). Este indicador de resultado no se evalúa en el registro danés (19). Las tasas de SG en el resto de comunidades (71,2%) y en Cataluña (75,1%) son similares a las publicadas por los registros de Noruega (17) y Suecia (18) (81%) y a la observada en Dinamarca (68%) (19).

Las tasas de RL observadas en este estudio, en el que analizamos si existen diferencias entre Cataluña y el resto de comunidades, son similares a los resultados observados en el PV a los diez años desde su inicio, que se basa en los resultados de los primeros 59 hospitales y que ya es ligeramente más elevada (7,3%) (21) que la observada en un análisis previo realizado con los datos aportados por los primeros 36 hospitales integrados en el proyecto (6,6%) (13). No obstante, esta variación negativa de los resultados también se ha observado en los registros noruego y sueco, en los que las cifras de RL han aumentado del 3% al 5% y 4%, respectivamente (17,18). La explicación de este hecho se atribuye a la diferencia de resultados observados entre hospitales, por lo que en Estados Unidos se ha creado un programa de formación en el CR (NAPRC) para mejorar sus resultados oncológicos, promovido por organismos oficiales y sociedades científicas (22).

En conclusión, los resultados observados en el PV son homogéneos entre Cataluña y el resto de comunidades. La centralización de patología compleja, como realiza el PDO, más la aplicación de un proceso docente, como el realizado por la AEC, pueden actuar sinérgicamente para mejorar resultados oncológicos.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Dr. Héctor Ortiz la coordinación del proyecto Vikingo y su colaboración en este trabajo.

Anexo I. Grupo Colaborador (2006-2010)

H. Virgen de la Arrixaca (JA Lujan Mompeán)
 H. Universitari de Bellvitge (S Biondo, D Fracalvieri)
 H. Virgen del Camino – Complejo Hospitalario de Navarra (M de Miguel Velasco, MA Ciga Lozano)
 H. Clínico Universitario de Valencia (A Espí Macías)
 H. Universitari de Girona Dr. J Trueta (A Codina Cazador, F Olivet Pujol)
 H. de Sagunto (MD Ruiz Carmona)
 H. Universitari Vall d'Hebron de Barcelona (E Espín Basany, F Vallribera)
 H. Universitario La Fe de Valencia (E García-Granero, R Palasí Giménez)
 Complejo Hospitalario de Ourense (A Parajo Calvo)
 H. Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona (I Camps Ausas, M Piñol Pascual)
 H. Lluís Alcanyis de Xàtiva (V Viciano Pascual)
 Complejo Asistencial de Burgos (E Alonso Alonso)
 H. del Mar de Barcelona (M Pera Román)

Complejo Asistencial de Salamanca (J García García)
 H. Gregorio Marañón de Madrid (M Rodríguez Martín)
 H. Torrecárdenas de Almería (A Reina Duarte)
 H. General Universitario de Valencia (MJ García Coret, M García Botella)
 H. Txagorritxu de Vitoria (J Errasti Alustiza)
 H. Donostia (JA Múgica Martinera)
 H. Universitario Reina Sofía de Córdoba (J Gómez Barbadillo)
 H. General Juan Ramón Jiménez de Huelva (M Orelogio Orozco, R Rada Morgades)
 H. Arnau de Vilanova de Valencia (N. Uribe Quintana)
 H. General de Jerez (J de Dios Franco Osorio)
 H. General Universitario de Elche (A. Arroyo Sebastián)
 H. Universitario Arnau de Vilanova de Lleida (JE Sierra Grañón)
 H. Universitari de la Sta Creu i Sant Pau de Barcelona (P. Hernández Casanovas, M Martínez, J Bollo)
 H. Clínico Universitario de Santiago de Compostela (J Paredes Cotore)
 Complejo Hospitalario de Jaén (G. Martínez Gallego, J Gutiérrez)
 H. Clínico San Carlos de Madrid (M García Alonso)
 H. de Cabueñes de Gijón (G Carreño Villarreal)
 H. General de Albacete (J Cifuentes Tébar)
 H. Miguel Servet de Zaragoza (J Monzón Abad)
 H. Xeral de Lugo (O Maseda Díaz)
 H. Universitario de Fuenlabrada (D Huerga Álvarez)
 H. Clínico y Provincial de Barcelona (L Flores)
 H. Universitari Joan XXIII de Tarragona (M Millan Schediling)
 H. Universitario Virgen de las Nieves (I Segura Jiménez, P Palma Carazo)
 H. Nuestra Señora de la Candelaria de Tenerife (JG Díaz Mejías)
 Complejo Hospitalario de Badajoz (J Salas Martínez)
 H. Clínico Universitario San Cecilio de Granada (F Pérez Benítez)
 H. de Requena (JC Bernal Sprekelsen)
 H. General Universitario de Alicante (F Lluís Casajuana)
 H. Virgen Macarena de Sevilla (L Capitán Morales, J Valdés Hernández)
 Complejo Hospitalario de Vigo (Xeral + Meixoeiro) (E Casal Núñez, N Cáceres Alvarado)
 H. Infanta Sofía de Madrid (J Martínez Alegre, R Cantero Cid)
 H. Policlínico Povisa de Vigo (AM Estévez Diz)
 H. Virgen del Rocío de Sevilla (M Victoria Maestre, JM Díaz Pavón)
 H. San Juan de Dios del Aljarafe de Sevilla (M. Reig Pérez, A Amaya Cortijo)
 H. Nuestra Señora de Sonsoles de Ávila (JA Carmona Sáez)
 H. Universitario de Getafe (FJ Jiménez Miramón)
 H. General de Granollers (D Ribé Serrat)
 H. Universitario La Paz de Madrid (I Prieto Nieto)
 H. Dr. Peset de Valencia (T Torres Sánchez, E Martí Martínez)
 H. General Rafael Méndez de Murcia (S Rodrigo del Valle, G Sánchez de la Villa)
 H. General Reina Sofía de Murcia (P Barra Baños)
 H. San Pedro de Alcántara de Cáceres (F Romero Aceituno)
 H. Torre vieja Salud (UTE) (A Garcea)
 H. Virgen del Puerto de Plasencia (JA Pérez García)
 H. de Segovia (G Ais Conde)

BIBLIOGRAFÍA

1. Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery: the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg* 1982;69:613-6.
2. Codina-Cazador A, Espín E, Biondo S, et al. Proceso docente auditado del tratamiento del cáncer de recto en España: resultados del primer año. *Cir Esp* 2007;82:209-13. DOI: 10.1016/S0009-739X(07)71708-6
3. Wibe A, Møller B, Norstein J, 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. DOI: 10.1007/s10350-004-6317-7
4. Aquina CT, Probst CP, Becerra AZ, et al. High volume improve outcomes: the argument for centralization of rectal cancer. *Surgery* 2016;159:736-48 DOI: 10.1016/j.surg.2015.09.021
5. Pla R, Pons J, González JR, et al. ¿Influye en el proceso y en los resultados el volumen de procedimientos en la cirugía del cáncer? Análisis basado en datos clínico-administrativos. *Cir Esp* 2004;75:179-88. DOI: 10.1016/S0009-739X(04)72293-9
6. Manchon-Walsh P, Aliste L, Espinás JA, et al., on behalf of the Catalan Rectal Cancer Group. Improving survival and local control in rectal cancer in Catalonia (Spain) in the context of centralization: a full cycle audit assessment. *Eur J Surg Oncol* 2016;42:1873-80. DOI: 10.1016/j.ejso.2016.08.009
7. Keller DS, Paspulati R, Kjellmo A, et al. MRI-defined height of rectal tumours. *Br J Surg* 2014;101:127-32. DOI: 10.1002/bjs.9355
8. Sobin LH, Wittekind C. TNM classification of malignant tumours. 5ª ed. New York: Wiley; 1997.
9. CatSalut. Instrucció 01/2012, de 3 de gener de 2012, de reordenació de l'atenció oncològica d'alta especialització. Barcelona: CatSalut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

10. Tebé C, Pla R, Espinás JA, et al. Hacia la concentración de la cirugía oncológica digestiva: cambios en la actividad, las técnicas y los resultados. *Rev Esp Enferm Dig* 2017;109:634-42.
11. Guren MG, Korner H, Pfeffer F, et al. Nationwide improvement of rectal cancer treatment outcomes in Norway, 1993-2010. *Acta Oncol* 2015;54:1714-22. DOI: 10.3109/0284186X.2015.1034876
12. Kodeda K, Johansson R, Zar N, et al. Time trends, improvements and national auditing of rectal cancer management over an 18-year period. *Colorectal Dis* 2015;17:0168-79. DOI: 10.1111/codi.13060
13. Ortiz H, Codina A, Ciga MA, et al. Effect of hospital caseload on long-term outcome after standardization of rectal cancer surgery in the Spanish Rectal Cancer Project. *Cir Esp* 2016;94:442-52. DOI: 10.1016/j.ciresp.2016.06.004
14. Xu Z, Becerra AZ, Justiniano CF, et al. Is the distance worth it? Patients with rectal cancer travelling to high-volume centers experience improved outcomes. *Dis Colon Rectum* 2017;60:1250-9. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000924
15. Prades J, Manchon P, Sola J, et al. Improving clinical outcomes through centralization of rectal cancer surgery and clinical audit: a mixed-methods assessment. *Eur J Public Health* 2016;26:538-42. DOI: 10.1093/eurpub/ckv237
16. Allemani C, Weir HK, Carreira H, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25676887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *Lancet* 2015;385:977-1010. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)62038-9
17. Guren MG, Ursin G. Årsrapport 2015 - Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft. Oslo; 2016.
18. Glimelius B, Myklebust TA, Lundquist K, et al. Two countries - Two treatment strategies for rectal cancer. *Radiother Oncol* 2016;121:357-63. DOI: 10.1016/j.radonc.2016.11.010
19. Danish Colorectal Cancer Group. Årsrapport 2015. Consultado el 23 de marzo de 2017. Disponible en: http://www.dccg.dk/03_Publikation/02
20. Ortiz H, Codina A. 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. DOI: 10.1016/j.ciresp.2013.02.005
21. Codina A, Biondo S, Espin E, et al. Resultados oncológicos del Proyecto docente del Cáncer de Recto en España 10 años después de su inicio. *Cir Esp* 2017;95:577-87. DOI: 10.1016/j.ciresp.2017.08.007
22. Wexner SD, Berho ME. The rationale for and reality of the new National Accreditation Program for Rectal Cancer. *Dis Colon Rectum* 2017;60:595-602. DOI: 10.1097/DCR.0000000000000840