



## Innovación en técnica quirúrgica

# Seguridad y factibilidad de un nuevo rectoscopio en la cirugía por cáncer de recto. Primer ensayo clínico



Mario Álvarez Gallego<sup>a</sup>, Sara Gortázar de las Casas<sup>b,\*</sup>, Esteban Díaz Serrano<sup>a</sup> e Isabel Pascual Migueláñez<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Hospital Universitario La Paz, IdiPAZ, Madrid, España

<sup>b</sup> Sección Colorrectal, Hospital Universitario Getafe, Madrid, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 28 de marzo de 2024

Aceptado el 1 de julio de 2024

On-line el 13 de septiembre de 2024

Palabras clave:

Innovación

Desarrollo de dispositivo

Rectoscopio

Margen de sección distal

Cáncer de recto

## RESUMEN

Presentamos el ensayo clínico de un nuevo rectoscopio que muestra, mediante transiluminación, el punto óptimo de transección del recto en cirugía oncológica. El dispositivo se desarrolló en colaboración con un equipo de ingenieros y fue fabricado mediante impresión 3 D. Se incluyeron en el ensayo 18 pacientes con una edad media de 71 años y una distancia media del tumor al margen anal medida por colonoscopia de  $10,4 \pm 3,9$  cm y mediante resonancia magnética nuclear (RMN) de  $10 \pm 2,4$  cm. La transiluminación fue factible en todos los casos durante la cirugía laparoscópica rectal y el uso del rectoscopio fue seguro, ya que no se registraron acontecimientos adversos debidos a su utilización.

© 2024 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

## Safety and feasibility of a new rectoscope in rectal cancer surgery. First clinical trial

## ABSTRACT

We present a first in human clinical trial of a new rectoscope that shows, by means of transillumination, the optimal point of transection of the rectum in oncologic surgery. The device was developed together with a team of engineers and was manufactured by 3 D printing. Eighteen patients with a mean age of 71 years and a mean distance from the tumor to the anal margin measured by colonoscopy of  $10.4 \pm 3.9$  cm and by MRI of  $10 \pm 2.4$  cm were included in the trial. Transillumination was feasible in all cases, and the use of the rectoscope was safe, as no adverse events due to its use were recorded.

© 2024 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Keywords:

Innovation

Device development

Rectoscope

Distal section margin

Rectal cancer

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [saragortazar@gmail.com](mailto:saragortazar@gmail.com) (S. Gortázar de las Casas).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2024.07.003>

0009-739X/© 2024 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. All rights are reserved, including those for text y data mining, AI training, y similar technologies.

## Introducción

En el tratamiento quirúrgico del cáncer de recto es necesario encontrar un equilibrio entre radicalidad (prevención de recidiva local) y funcionalidad (preservación de la función defecatoria), ya que el nivel de la anastomosis rectal se ha asociado con el síndrome de resección anterior baja y la disminución de la calidad de vida de los pacientes intervenidos por cáncer de recto<sup>1</sup>.

La regla tradicional de 5 cm de margen de resección distal se cuestionó en los años 80, cuando se comprobó que la diseminación intramural y linfática distal de los tumores rectales era infrecuente más allá de 1 cm desde el margen mucoso del tumor. Esto condujo a una reducción de la longitud óptima del margen de resección distal, permitiendo realizar cirugías con preservación esfinteriana en pacientes con cáncer de recto bajo, sin comprometer los resultados oncológicos<sup>2,3</sup>.

Actualmente, las recomendaciones de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN®) de cáncer de recto aconsejan que la resección se extienda de 4 a 5 cm por debajo del borde distal del tumor para asegurar una escisión mesorrectal adecuada. En los cánceres rectales situados a menos de 5 cm del margen anal se considera aceptable un margen distal de 1 a 2 cm<sup>3</sup>.

En las resecciones parciales de mesorrecto, la selección del punto de transección rectal es un reto, especialmente en aquellos tumores rectales que no son visibles desde el abordaje abdominal, ya sea porque el tumor se encuentra en un estadio temprano, el tumor está oculto por el mesorrecto o debido a una buena respuesta a la terapia neoadyuvante.

La rectoscopia intraoperatoria permite la medición de la distancia del tumor al margen anal y se utiliza a menudo para evaluar el margen de resección distal.

Además de la rectoscopia intraoperatoria se han descrito diferentes métodos para mejorar la selección del punto de transección rectal, como la tinción endoscópica preoperatoria con tinta china<sup>4</sup> o la eversión del muñón rectal distal en resecciones bajas<sup>5</sup>.

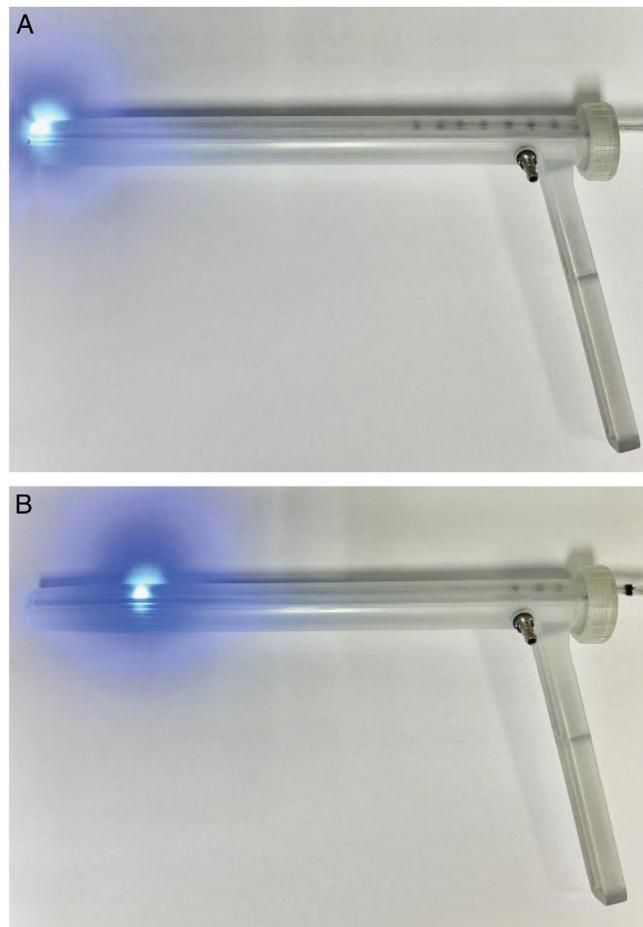
La necesidad de mejorar la elección intraoperatoria del punto de sección del recto ha sido uno de los motores del desarrollo de la escisión mesorrectal total mediante abordaje transanal (TaTME)<sup>6</sup>.

## Técnica quirúrgica

### Dispositivo

Se presenta un nuevo rectoscopio con una fuente de luz móvil que transilumina la pared del recto y facilita al cirujano la visualización del punto de transección para el margen de resección distal deseado en la cirugía por cáncer de recto (fig. 1).

Este dispositivo fue ideado en el Hospital Universitario La Paz, Madrid, y se desarrolló en conjunto con el equipo de ingeniería del Maqlab de la Universidad Carlos III, Madrid y la empresa de ingeniería UpDevices. Fue fabricado por la empresa Tekniker 4, Eibar (Gipuzkoa), mediante impresión 3D. Esta técnica de impresión aditiva permite fabricar



**Figura 1 - A)** Rectoscopio con la fuente de luz móvil en posición inicial ubicado en el borde distal del tumor. **B)** Rectoscopio en el que la fuente de luz ha sido desplazada a la distancia deseada por el cirujano. La fuente de luz, visible por transiluminación para el cirujano, se desplaza en sentido distal en el rectoscopio la distancia deseada respecto al tumor y se corresponde con el margen de sección distal.

pequeñas series de dispositivos en las fases de prototipado, reduciendo los grandes costes que supone la fabricación industrial a gran escala. El dispositivo se patentó en el año 2017<sup>7</sup>.

La principal novedad radica en que este rectoscopio posee una fuente de luz móvil, que muestra al cirujano el punto de transección por transiluminación de la pared rectal.

Una vez liberado el recto y antes de la transección, el rectoscopio es introducido por el ayudante, que mediante visión directa localiza el tumor, y lo posiciona en el borde distal del tumor. En el caso de los pacientes con buena respuesta a la neoadyuvancia, la localización del tumor o de la cicatriz tumoral puede ser difícil, aunque suele haber signos de regresión y en este punto se posiciona el rectoscopio.

A continuación, el cirujano indica al ayudante que realiza la rectoscopia, la longitud deseada del margen de resección distal y el asistente desplaza la fuente de luz móvil, la longitud deseada por el cirujano, sin mover el rectoscopio del extremo distal del tumor.



**Figura 2 - Transiluminación del rectoscopio con luz a través de la pared rectal. El aumento de la visibilidad que confiere el uso del modo fluorescencia en la cámara de laparoscopia hace innecesario disminuir la fuente de luz de la laparoscopia para poder objetivar la luz del rectoscopio.**

Con la fuente radial de luz del rectoscopio, la pared rectal queda transiluminada en el punto de transección, lo que permite obtener el margen de resección distal deseado (fig. 2).

Para mejorar la capacidad de transiluminación a través del recto, el rectoscopio se utiliza con la visión laparoscópica en modo fluorescencia. Esto potencia la luz blanca habitual del rectoscopio, que se visualiza en verde, eliminando la necesidad de disminuir la fuente de luz de la laparoscopia para poder apreciar mejor la transiluminación.

Este uso del modo fluorescencia se realiza sin la inyección de verde de indocianina al paciente, ya que el objetivo es visualizar la luz del rectoscopio en verde, lo cual se consigue simplemente por el modo fluorescencia, y no evaluar la vascularización de los tejidos<sup>8</sup>.

A continuación, dentro del área transiluminada, se procede al marcaje del punto donde la transiluminación es máxima, ya que existe cierta dispersión de la luz en la pared rectal. En este punto se realiza la transección, por los medios habituales.

#### Ensayo clínico

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, unicéntrico, de seguridad del uso del rectoscopio y factibilidad de la transiluminación rectal para marcar el punto de transección bajo visión directa en la cirugía por cáncer de recto. Este proyecto se realizó gracias a la concesión de una ayuda Desarrollo Tecnológico en Salud, otorgado por el Instituto de Salud Carlos III (DTS16/00100).

Tras firmar el consentimiento informado se incluyeron 18 pacientes con cáncer de recto<sup>7</sup>. El estudio se llevó a cabo siguiendo los principios éticos de la Declaración de Helsinki (1964) y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario La Paz de Madrid (PI-5446). El objetivo primario fue evaluar los posibles efectos adversos asociados al uso del dispositivo. Los pacientes incluidos fueron diagnosticados de cáncer de recto mediante colonoscopia y en todos se realizó tomografía axial computarizada (TAC) y resonancia magnética nuclear (RMN) para la estadificación y medición de la distancia del tumor al margen anal. Se registraron las complicaciones posoperatorias a 30 días mediante la escala de Clavien-Dindo<sup>8</sup>.

#### Resultados preliminares

La edad media de los 18 pacientes (13 varones y 5 mujeres) fue de  $71,1 \pm 11,5$  años. La distancia media del tumor al margen anal, medida mediante colonoscopia, fue de  $10,4 \pm 3,9$  cm y mediante RMN de  $10 \pm 2,4$  cm. En todas las cirugías fue posible identificar el punto de transección mediante la transiluminación del dispositivo a través de la pared del recto. No se observaron efectos adversos intraoperatorios relacionados con el uso del rectoscopio.

En relación con la aparición de complicaciones posoperatorias, ocho pacientes presentaron complicaciones grado I de Clavien-Dindo, cinco casos grado II, dos casos 3 A y dos casos 3 B<sup>9</sup>. Las complicaciones posoperatorias se asociaron a la comorbilidad de los pacientes intervenidos y a complicaciones quirúrgicas, pero no se relacionó ninguna de ellas con el uso del rectoscopio.

En todos los casos se realizó una resección de recto con margen distal negativo mayor de 1 cm. En un paciente se reportó una escisión mesorrectal no satisfactoria.

#### Discusión

En este primer ensayo clínico en humanos se ha demostrado que el uso de este rectoscopio es seguro (no hubo complicaciones derivadas de su uso) y factible (se comprobó la transiluminación del recto en todos los pacientes, lo que permitió una adecuada selección del punto de transección rectal).

En la cirugía del cáncer de recto bajo abordaje abdominal la dificultad técnica de la sección distal, tanto para elegir el punto de transección adecuado como para el uso de la endograpadora, ha llevado al desarrollo del abordaje transanal y a la introducción de nuevas formas de hacer la anastomosis colorrectal<sup>6</sup>.

Este rectoscopio permite las mismas funcionalidades que un rectoscopio habitual y añade la posibilidad de la transiluminación directa de la pared rectal, permitiendo al cirujano visualizar el punto de transección, bajo visión directa del borde inferior del tumor.

Otro posible uso de este rectoscopio, que no ha sido objeto de este ensayo, pero ha surgido en el desarrollo del mismo, es la asistencia a la realización de «skinnings» o «shavings» rectales en la endometriosis rectal o en la carcinomatosis peritoneal, ya que la transiluminación rectal permite apreciar de manera intraoperatoria el adelgazamiento de la pared rectal.

Además, en un posterior desarrollo, este rectoscopio podría ser fácilmente digitalizable, con la introducción en su luz de una cámara que permitiera la visión por pantalla a todo el equipo quirúrgico.

#### Financiación

Este proyecto ha sido financiado por una beca del Instituto de Salud Carlos III, Desarrollo Tecnológico en Salud (DTS 16/00100).

---

## Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

---

## BIBLIOGRAFÍA

1. Kosuge M, Eto K, Sasaki S, Sugano H, Yatabe S, Takeda Y, et al. Clinical factors affecting the distal margin in rectal cancer surgery. *Surg Today*. 2020;50:743-8.
2. Pollett WG, Nicholls RJ. The relationship between the extent of distal clearance and survival and local recurrence rates after curative anterior resection for carcinoma of the rectum. *Ann Surg*. 1983;198:159-63.
3. Rullier E, Laurent C, Bretagnol F, Rullier A, Vendrely V, Zerbib F. Sphincter-saving resection for all rectal carcinomas: the end of the 2-cm distal rule. *Ann Surg*. 2005;241:465-9.
4. Włodarczyk J, Kim D, Finney C, Gupta A, Cannom R, Duldulao M. Inking outside the box: systematic review on the utility of tattooing lesions in rectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. 2022;37:2101-12.
5. Perez RO, São Julião GP. Rectal eversion for direct access to the distal resection margin: do we need another tool in the toolbox of rectal cancer surgery? *Tech Coloproctol*. 2020;24:989-90.
6. Spinelli A, Foppa C, Carvello M, Sacchi M, De Lucia F, Clerico G, et al. Transanal Transection and Single-Stapled Anastomosis (TTSS): A comparison of anastomotic leak rates with the double-stapled technique and with transanal total mesorectal excision (TaTME) for rectal cancer. *Eur J Surg Oncol*. 2021;47:3123-9.
7. Alvarez Gallego M, Castejon Sisason C, García Prada JC, Meneses Alonso J. Rectoscopio WO 2017/186994 A1. 2017 [consultado 21 Nov 2017]. Disponible en: <https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2017186994>
8. Kaibel R, Licardie E, Socas M, Morales-Conde S. Uso del modo verde de indocianina en la visualización de la luz blanca en cirugía esofagogastrica. *Cir Esp*. 2022;100:102.
9. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240:205-13.